Stellungnahme
des GKV-Spitzenverbandes vom 12.10.2026

zum Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de

Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung 8

II. Stellungnahme 14

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) 14

Nr. 1 – § 25b – Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen 14

Nr. 2 – § 31a Medikationsplan 17

Nr. 3 – § 31b Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel 18

Nr. 4 – § 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen – Abs. 1 19

Nr. 4 – § 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen – Abs. 2 21

Nr. 4 – § 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen – Abs. 6 und Abs. 7 22

Nr. 5a – § 64e – Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen – Abs. 3 Satz 7 ff 24

Nr. 5b – § 64e – Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen – Abs. 4 Satz 6 25

Nr. 5c – § 64e – Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen – Abs. 6 Satz 2 26

Nr. 5d – § 64e – Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen – Abs. 9 Satz 7, Abs. 9a Sätze 1 und 7 sowie Abs. 9b Satz 1 27

Nr. 5e – § 64e – Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen – Abs. 9c 28

Nr. 5f – § 64e – Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen – Abs. 10 Satz 3 und 4 29

Nr. 5g – § 64e – Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen – Abs. 11a Satz 5 30

Nr. 5h – § 64e – Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen – Abs. 12 31

Nr. 6 – § 73 – Kassenärztliche Versorgung 32

Nr. 7 – § 86 – Verwendung von Verordnungen und Empfehlungen in elektronischer Form 34

Nr. 8 – § 86a –Verwendung von Überweisungen in elektronischer Form 35

Nr. 9 – § 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte 36

Nr. 10 – 115f – Spezielle sektorengleiche Vergütung 37

Nr. 11 – § 129 Absatz 5h – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung; Verordnungsermächtigung) 39

Nr. 12 – § 137f Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten – dDMP 41

Nr. 13 – § 217f Aufgaben des Spitzenverbands Bunds der Krankenkassen 43

Nr. 14 – § 219d Absatz 6-8 – Beauftragung der DVKA als nationale eHealth-Kontaktstelle 44

Nr. 15 – § 270 – Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für sonstige Ausgaben 48

Nr. 16 – § 283 – Aufgaben des Medizinischen Dienstes Bund 49
Nr. 17a – § 284 – Sozialdaten bei den Krankenkassen – Abs. 1 Satz 1 50
Nr. 17b – § 284 – Sozialdaten bei den Krankenkassen 51
Nr. 18 – § 284a – Reallabore der Krankenkassen 52
Nr. 19 – § 290 – Krankenversichertennummer 54
Nr. 20 – § 291 – Elektronische Gesundheitskarte 55
Nr. 21 – § 291a – Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung 56
Nr. 22 – § 291b – Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis 58
Nr. 23 – § 295 – Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen 59
Nr. 24 – § 295a - Abrechnung der im Rahmen von Verträgen nach § 73b, § 132e, § 132f und § 140a sowie vom Krankenhaus im Notfall erbrachten Leistungen 61
Nr. 26 – 303b – Datenzusammenführung und -übermittlung 62
Nr. 27 – 303e – Datenverarbeitung 64
Nr. 29 – § 306 – Telematikinfrastruktur 67
Nr. 30 – § 307 – Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten 68
Nr. 31 – § 311 – Aufgaben der Gesellschaft für Telematik 69
Nr. 32 – § 312 – Aufträge an die Gesellschaft für Telematik 71
Nr. 33 – § 313 – Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur 72
Nr. 34 – § 323 – Betriebsleistungen 73
Nr. 35 – § 324 – Zulassung von Anbietern und Betreibern von Diensten und Komponenten der Telematikinfrastruktur 74
Nr. 36 – § 325 – Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur 75
Nr. 38 – § 328 – Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung 76
Nr. 39 – § 329 SGB V – Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur 77
Nr. 41 – § 331 SGB V – Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur 78
Nr. 43 – § 333 – Überprüfung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik 80
Nr. 45 – § 335 – Diskriminierungsverbot 81
Nr. 46 – § 336 – Zugriffsrechte der Versicherten 82
Nr. 47 – § 337 Recht der Versicherten auf Verarbeitung von Daten sowie auf Erteilung und Verwehrung von Zugriffsberechtigungen auf Daten 83
Nr. 48 – § 338 – Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte 84
Nr. 50 – § 340 – Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen 85
Nr. 51 – § 341 – Elektronische Patientenakte 86
Nr. 52 – § 342 – Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte 87
Nr. 53 – § 342a – Ombudsstellen 89
Nr. 54 – § 343 Informationspflichten der Krankenkasse 90
Nr. 55 – § 344 Widerspruch der Versicherten und Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und die Anbieter der elektronischen Patientenakte 91
Nr. 56 – § 345 – Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen 92
Nr. 57a – § 345a – Digitaler Versorgungseinstieg 93

Nr. 57b – § 345b – Datengestützte Information zur Teilnahme an klinischen Studien; Verordnungsermächtigung 97
Nr. 58 – § 346 – Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte 99
Nr. 59 – § 347 – Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Leistungserbringer 100
Nr. 60 und 61 – § 348 Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch zugelassene Krankenhäuser und § 349 Übertragung von Daten in die elektronische Patientenakte durch weitere Zugriffsberechtigte; Anspruch der Versicherten auf Übertragung des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten in die elektronische Patientenakte 101
Nr. 62 – § 350 – Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte 102
Nr. 63 – § 350a - Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen; Übertragung in die elektronische Patientenakte 105
Nr. 65 – § 352 – Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen 106
Nr. 66 – § 352a – Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte in der grenzüberschreitenden Versorgung 108
Nr. 69 a - d – § 355 Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte – Absätze 1, 3 und 4 und 4a 109
Nr. 69 d – § 355 Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte – Absatz 4b 110
Nr. 74 – § 359a Digitale Patientenrechnung 111
Nr. 76 – § 360 – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen 114
Nr. 77 – § 360a – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Überweisungen 118
Nr. 77 – § 360b – Vereinbarung über die Anforderungen an eine digitale Bedarfseinschätzung 120
Nr. 77 – § 360c – Bereitstellung eines elektronischen Systems für eine digitale Bedarfseinschätzung 123
Nr. 78 – § 361 – Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der Telematikinfrastruktur 125
Nr. 79 – § 361a – Einwilligungsbasierte Übermittlung von Daten aus vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen; Verordnungsermächtigung 126
Nr. 80 – 361b – Zugriff auf ärztliche Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen in der Telematikinfrastruktur 127
Nr. 81 – § 361c – Zugriff auf Verordnungen häuslicher Krankenpflege, außerklinischer Intensivpflege und Soziotherapie in der Telematikinfrastruktur 128
Nr. 81 – § 361d – Zugriff auf vertragsärztliche elektronische Überweisungen in der Telematikinfrastruktur 129
Nr. 83 – § 363a – Festlegung der sicheren Übermittlungsverfahren für medizinische und pflegerische Daten 131
Nr. 83 – § 363b – Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur für sichere Übermittlungsverfahren 133
Nr. 83 – § 363c – Verpflichtende Nutzung von sicheren Übermittlungsverfahren 135
Nr. 83 – § 363d – Inhalte und Nutzung sicherer Übermittlungsverfahren 137
Nr. 83 – § 363e – Nutzung von Fachverfahren im Rahmen von sicheren Übermittlungsverfahren 138
Nr. 83 – § 363f – Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten mit geeigneten privaten Endgeräten 139

Nr. 84 – § 367 – Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien 140
Nr. 85 – § 369 – Prüfung der Vereinbarungen durch das BMG 141
Nr. 86 – § 370a – Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Vermittlung telemedizinischer Angebote durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, Verordnungsermächtigung 142
Nr. 87 – § 370c - Vereinbarung über technische Verfahren zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen 143
Nr. 88 – § 371 – Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme 145
Nr. 89 – § 372 – Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung 146
Nr. 90 – § 374a – SGB V Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmittel und Implantaten 147
Nr. 92 – Nr. 92 - § 381 Absatz 1 Nummer 2 151
Nr. 94 – § 383a – Stellen für digitale Gesundheit; zentrale Beschwerdestelle 153
Nr. 94 – § 383b - Marktüberwachungsbehörde 154
Nr. 94 – § 383c – Untergruppen des EHDS-Ausschusses; Lenkungsgruppen 155
Nr. 95 – § 384 – Begriffsbestimmungen 156
Nr. 96 – § 385 – Bedarfsidentifizierung und -priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards; Verordnungsermächtigung 157
Nr. 97 – § 386a – Interoperabilitätspflicht 158
Nr. 97 – § 386b – Digitalberatung 159
Nr. 97 – § 386c Umgehungsverbot 160
Nr. 99 – § 388 – Verbindlichkeitsmechanismen 162
Nr. 100 – § 393 - Cloud-Einsatz im Gesundheitswesen; Verordnungsermächtigung 163
Nr. 101 – § 396 – Zusammenarbeit der Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten 164
Nr. 102 – § 397 – Bußgeldvorschriften 166
Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) 167
Nr. 3 – § 352a – Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte in der grenzüberschreitenden Versorgung 169
Nr. 6 – § 360 – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen 170
Nr. 7 – § 361 – Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der Telematikinfrastruktur 171
Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) 172
§ 219d Absatz 8 SGB V 172
Artikel 4 (Änderung des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch) 173
Nr. 2 – § 32 – Telematikinfrastruktur 173
Artikel 5 (Änderung des Siebten Buches Sozialgesetzbuch) 174
Nr. 1 – Umgang der Heilbehandlung, Anschluss an die Telematikinfrastruktur 174
Nr. 2 – § 27a – Nutzung der Telematikinfrastruktur 175
Artikel 6 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch) 176
Nr. 2 – § 53d – Aufgaben des Medizinischen Dienst Bund 176
Nr. 3 – § 94– Personenbezogene Daten bei Pflegekassen 178
Nr. 5 – § 106c– Einbindung der Medizinischen Dienst in die Telematikinfrastruktur 179
Nr. 5 – § 106d – Verpflichtende Nutzung von sicheren Übermittlungsverfahren 180
Artikel 7 (Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes) 182

§ 1 – Zweck des Gesetzes; Anwendungsbereich 182
§ 2 – Begriffsbestimmungen 183
§ 3 – Forschungskennziffer; Verordnungsermächtigung 184
§ 6 – Zugangsstellen für Gesundheitsdaten 186
§ 7 – Koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten 187
§ 9 – Domänenspezifische Zugangsstellen für Gesundheitsdaten 188
§ 12 – Pflichten der Gesundheitsdateninhaber 189
§ 29 – Strafvorschriften 194
§ 30 - Bußgeldvorschriften zur Verordnung (EU)2025/327 195
§ 31 – Anwendung der Vorschriften über das Bußgeld- und Strafverfahren 196
§ 32– Geldbußen gegen Behörden 197
Artikel 9 (Änderung des Arzneimittelgesetzes) 198
Nr. 1 – § 40 – Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung 198
Nr. 2 – § 40b – Verfahren bei Hinzufügung eines Mitgliedstaates, bei Änderungen sowie bei Bewertungsverfahren 199
Nr. 3 – § 42 – Korrekturmaßnahmen 200
Artikel 10 (Änderung des Gendiagnostikgesetzes) 201
Nr. 1 – § 9 – Aufklärung 201
Nr. 2 – § 11 – Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen 202
Nr. 3 – § 17 – Genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung 203
Artikel 12 (Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte) 204
Nr. 2 – § 56 – Medizinischer Dienst, Versicherungs- und Leistungsdaten, Datenschutz, Datentransparenz; Telematikinfrastruktur, Förderung von offenen Standards und Schnittstellen; Nationales Gesundheitsportal 204
Artikel 14 (Änderung der Telematikgebührenverordnung) 205
§ 3 – Höhe der Gebühr 205
III. Ergänzender Änderungsbedarf 206
§ 20k – Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz 206
§ 25 – Gesundheitsuntersuchungen 208
§ 25a – Einladung zu Früherkennungsuntersuchungen 209
Nachweise über vorliegende Einholung einer Zweitmeinung nach § 27b Absatz 3 210
§ 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen – Abs. 5b SGB V 212
§ 73d SGB V – Eigenverantwortliche Verordnung durch Pflegefachpersonen 213
§ 87 Absatz 1 und § 92 Abs. 6a – Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für ein digitales Antrags- und Genehmigungsverfahren 214
§ 129 –- Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung 215
§129 – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung und § 131 –Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmern 217
§ 134 – Streichung der initialen Preisfreiheit für digitale Gesundheitsanwendungen 218
§§ 134 und 139e und DiGAV – Streichung der Erprobungsregelung für digitale Gesundheitsanwendungen 220
§ 290 – Krankenversichertennummer 221
§ 291 – Speicherung von Daten nach §291a 225
§ 291b – Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis 226

§ 295 – Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen und § 301 – Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen 227
§ 295c – Taggleiche Übermittlung vertragsärztlicher Daten 229
§ 301 – Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen – Datenaustausch zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen 231
§ 301 Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen – Datenaustausch zwischen Vorsorge- und Reha-Einrichtungen und Krankenkassen 233
§ 312 – Aufträge an die Gesellschaft für Telematik – Absatz 1 Satz 1 Nummer 14 236
§ 313 – Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur 237
§ 334 – Anwendungen der Telematikinfrastruktur – Nutzung der Telematikinfrastruktur zum Datenaustausch im Rahmen der gesetzlichen QS des G-BA 238
§ 360 – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen 239
§ 370a – Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Vermittlung telemedizinischer Angebote durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung – Absatz 4 241
§ 378 – Finanzierung der den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten 242
§ 379 – Finanzierung der den Apotheken entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten 243
§ 380 – Finanzierung der den Hebammen, Physiotherapeuten und anderen Heilmittelerbringern, Hilfsmittelerbringern, zahntechnischen Laboren, Erbringern von Soziotherapie nach § 37a sowie weiteren Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten 244

I. Vorbemerkung

Das Gesundheitswesen steht vor tiefgreifenden strukturellen Herausforderungen. Demografischer Wandel, zunehmende Morbidität sowie steigende Anforderungen an Koordination, Zugänglichkeit und sektorenübergreifende Versorgung erhöhen den Druck, Versorgungsprozesse effizienter, transparenter und besser miteinander verzahnt auszugestalten. Gerade an den Schnittstellen zwischen unterschiedlichen Sektoren, Leistungserbringern, Verfahren und Datenstrukturen bestehen für die Versorgung der Versicherten weiterhin erhebliche Potenziale für bessere Vernetzung und effizientere Versorgungsabläufe. Vor diesem Hintergrund gewinnen interoperable Datenstrukturen, vernetzte Versorgungspfade, digital unterstützte Formen der Bedarfseinschätzung sowie individualisierte Informations-, Beratungs- und Unterstützungsangebote zunehmend an Bedeutung. An diesen Herausforderungen setzt der vorliegende Entwurf in zentralen Bereichen an.

Digitalisierung als Verbindung von Infrastruktur und Versorgung

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die mit dem Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen verfolgte Zielsetzung, digitale Infrastruktur, Datennutzung und konkrete Versorgungsprozesse enger miteinander zu verzahnen. Damit setzt der Entwurf einen sachgerechten Schwerpunkt: Digitalisierung im Gesundheitswesen muss sich nach dem konkreten Nutzen für Versorgung, Vernetzung und Anwenderorientierung richten. Deswegen darf sie nicht beim Aufbau technischer Strukturen stehen bleiben, sondern muss die Versorgung der Versicherten besser koordinieren und zugänglicher sowie effizienter machen.

Der vorliegende Entwurf enthält hierfür substanzielle Weiterentwicklungen. Dies betrifft insbesondere die elektronischen Patientenakte (ePA), die stärkere Einbindung digitaler Unterstützungs- und Steuerungsfunktionen, den digitalen Versorgungseinstieg, die digitale Bedarfseinschätzung, die stärkere Nutzung von Gesundheitsdaten für Prävention und Versorgung sowie Maßnahmen zur Verbesserung interoperabler und sektorenübergreifender Datenstrukturen.

Es bedarf allerdings gesetzgeberischer Präzisierung. Dies betrifft insbesondere die technische und regulatorische Ausgestaltung digitaler Versorgungspfade, die Aufgaben- und Finanzierungsverantwortung der gematik, die Wirtschaftlichkeit neuer Infrastrukturvorgaben, die praktische Nutzbarkeit digitaler Prozesse sowie die Verfügbarkeit aktueller und interoperabler Daten.

Elektronische Patientenakte als Plattform für Versorgung und Mehrwertanwendungen

Positiv hervorzuheben ist insbesondere, dass der Entwurf die ePA stärker mit konkreten Versorgungsprozessen verbindet. Die ePA kann ihren Nutzen nur dann vollständig entfalten, wenn sie nicht auf einen reinen Dokumentenspeicher reduziert bleibt, sondern Versicherte bei konkreten Versorgungspfaden unterstützt.

Von besonderer Bedeutung ist hierbei die vorgesehene Möglichkeit, dass Krankenkassen den Versicherten auf Grundlage vorhandener Leistungsdaten sowie der in der ePA gespeicherten Informationen zusätzliche Anwendungen bereitstellen können. Damit wird die ePA über ihre Dokumentationsfunktion hinaus zu Recht stärker als Plattform für versorgungsbezogene Mehrwertanwendungen konturiert.

Die vorgesehenen Regelungen erweitern zudem die Grundlagen für eine individuelle digitale Versichertenunterstützung und -beratung. Krankenkassen können Versicherte künftig stärker mit individuellen und datenbasierten Unterstützungsangeboten begleiten, beispielsweise in den Bereichen Prävention, Versorgungspfadunterstützung, Erinnerungssysteme, Terminorganisation oder weiterer digitaler Unterstützungsleistungen.

Gerade hierin liegt ein wesentlicher Nutzen digitaler Versorgung: Versicherte erhalten nicht nur Zugriff auf Informationen, sondern sie erhalten auf Basis vorhandener Daten konkrete Unterstützung im Versorgungsgeschehen und können damit deutlich selbstbestimmter entscheiden. Zugleich stärkt der Regelungsansatz die Möglichkeit eines qualitäts- und versorgungsorientierten Wettbewerbs zwischen Krankenkassen über konkrete digitale Mehrwerte für Versicherte. Die stärkere Einbindung versorgungsbezogener Mehrwertanwendungen in die ePA ist daher ausdrücklich zu begrüßen.

Voraussetzung für jede erfolgreiche Weiterentwicklung der Akte bleibt allerdings, dass die technischen und regulatorischen Rahmenbedingungen interoperabel, praxistauglich und innovationsfreundlich ausgestaltet werden und die ePA nicht durch unnötige technische Verkopplungen oder regulatorische Überfrachtung in ihrer Weiterentwicklung behindert wird.

Die zunehmende Verbreitung digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen setzt zugleich voraus, dass Versicherte diese Anwendungen kompetent, selbstbestimmt und alltagsnah nutzen können. Daher gewinnt auch die Förderung der digitalen (Gesundheits-) Kompetenz weiter an Bedeutung. Digitale Infrastruktur entfaltet ihren Nutzen nicht allein durch technische Verfügbarkeit, sondern erst dann, wenn Versicherte in die Lage versetzt werden, die bestehenden Anwendungen sicher, informiert und zielgerichtet zu nutzen. Die digitale Kompetenz der Menschen zu fördern, ist auch eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe.

Digitaler Versorgungseinstieg und modulare Versorgungspfade

Die vorgesehenen Regelungen zum digitalen Versorgungseinstieg, zur Terminvermittlung, zur elektronischen Überweisung sowie zu zusätzlichen Anwendungen der Krankenkassen sind wichtige Voraussetzungen für stärker koordinierte digitale Versorgungspfade. Vor allem die Verbindung von ePA, digitaler Bedarfseinschätzung, Terminvermittlung und weiteren Unterstützungsfunktionen kann dazu beitragen, digitale Infrastruktur für Versicherte tatsächlich versorgungswirksam nutzbar zu machen. Die gemeinsame Festlegung der Anforderungen an die digitale Bedarfseinschätzung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den GKV-Spitzenverband schafft eine ausgewogene Grundlage für ihre fachliche und technische Ausgestaltung. In der zu treffenden Vereinbarung muss sichergestellt werden, dass die digitale Bedarfseinschätzung auf Grundlage einheitlicher Kriterien zu bundesweit einheitlichen Empfehlungen führt. Bereits hier sind belastbare Voraussetzungen für die spätere Evaluation des elektronischen Systems zur Bedarfseinschätzung festzulegen.

Neutrale Governance für digitale Bedarfseinschätzung notwendig

Durch den im Gesetzentwurf neu eingeführten § 360c SGB V soll die Kassenärztliche Bundesvereinigung mit der Entwicklung, Bereitstellung, Aktualisierung und Weiterentwicklung des bundesweit einheitlichen Tools zur digitalen Bedarfseinschätzung betraut werden. Diese einseitige institutionelle Ausgestaltung wird abgelehnt. Dass zugleich die hierfür entstehenden Kosten zu gleichen Teilen von Kassenärztlicher Bundesvereinigung und GKV-Spitzenverband getragen werden sollen, ist nicht konsistent.

Die digitale Bedarfseinschätzung soll Versicherten entsprechend ihres medizinischen Bedarfs einen schnellen und unkomplizierten Zugang in die für sie geeignete Versorgungsebene ermöglichen. Ihre Umsetzung und Weiterentwicklung müssen daher in eine neutrale und von einseitigen Partikularinteressen unabhängige Governancestruktur überführt werden. Auch Entscheidungskompetenz und Finanzierungsverantwortung müssen in ein ausgewogenes Verhältnis gebracht werden.

Die institutionelle Verankerung der digitalen Bedarfseinschätzung muss so ausgestaltet sein, dass eine spätere Einbeziehung weiterer Gesundheitsberufe ungehindert von spezifischen Interessenslagen erfolgen kann.

Datengestützte Prävention und § 25b SGB V

Ausdrücklich zu begrüßen ist die vorgesehene Weiterentwicklung des § 25b SGB V zur datengestützten Erkennung individueller Gesundheitsrisiken. Die Möglichkeit, Versicherte frühzeitiger und gezielter zu unterstützen und hierfür künftig auch von den Versicherten bereitgestellte Daten aus der ePA einzubeziehen, kann einen wichtigen Beitrag zu einer präventionsorientierten und versorgungsnahen Datennutzung leisten.

Deswegen sollte der Regelungsansatz weiterentwickelt und die vorgesehenen Auswertungszwecke entsprechend nicht auf einige wenige Krankheitsbilder begrenzt werden. Insbesondere sollten weitere Erkrankungen mit hohem Chronifizierungsrisiko einbezogen werden.

Die Weiterentwicklung der datengestützten Erkennung individueller Gesundheitsrisiken nach § 25b SGB V kann ihr Potenzial nur entfalten, wenn den Krankenkassen die erforderlichen Daten zeitnah zur Verfügung stehen. Notwendig ist eine taggleiche Übermittlung vertragsärztlicher Daten, um eine zeitnahe Unterstützung der Versicherten sicherzustellen, beispielsweise durch Präventionshinweise, Remindersysteme oder koordinierende Unterstützungsangebote.

Interoperabilität und Anbindung weiterer Leistungserbringer

Digitalisierung wird nur dann versorgungswirksam, wenn Daten interoperabel, strukturiert und sektorenübergreifend nutzbar sind. Das Thema Interoperabilität ist daher für das gesamte Gesundheitswesen von zentraler Bedeutung und darf nicht an den Grenzen einzelner

Versorgungsbereiche enden. Der Gesetzentwurf entwickelt die Interoperabilitätsregelungen des SGB V weiter.

Der Einbezug der Langzeitpflege in die weiteren Entwicklungsschritte hin zu mehr Interoperabilität ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes unerlässlich. Die bisherigen Regelungen des § 109a SGB XI reichen hierfür nicht aus. Das Interoperabilitätsrecht des SGB XI sollte deshalb in einem nächsten Schritt systematisch weiterentwickelt und stärker an die Regelungsstruktur der §§ 384 bis 388 SGB V angelehnt werden. Dies betrifft insbesondere Regelungen zu Begriffsbestimmungen, Standards, Konformitätsbewertungen sowie verbindlichen Interoperabilitätsmechanismen.

Vor dem Hintergrund der fortlaufenden Erweiterung des Kreises, der an die Telematikinfrastruktur anzubindenden Akteure und Anwendungen ist zu bedenken: Mit jeder zusätzlichen Anbindung steigen Komplexität, Sicherheitsanforderungen, Betriebsaufwände und Finanzierungslasten. Erweiterungen der TI sollten daher konsequent am konkreten Versorgungsnutzen, an klaren Zuständigkeiten sowie an Wirtschaftlichkeit und Praktikabilität ausgerichtet werden. Dabei sollte die Anbindung weiterer Akteure einen hinreichenden und unmittelbaren Bezug zur gesundheitlichen Versorgung aufweisen und sich an der tatsächlichen Versorgungsrelevanz orientieren.

Weiterentwicklung der gematik und Gewährleistung der Wirtschaftlichkeit

Der Entwurf macht deutlich, dass eine klare Aufgaben- und Verantwortungsabgrenzung weiterhin erforderlich ist. Dies betrifft insbesondere die Rolle der gematik.

Sachgerecht ist, dass die gematik technische Standards, interoperable Spezifikationen und sichere Infrastruktur entwickelt. Dabei muss berücksichtigt werden, dass die gematik durch die gesetzliche Krankenversicherung finanziert wird. Erweiterungen des Aufgabenportfolios führen daher unmittelbar zu zusätzlichen Belastungen der Beitragszahler.

Vor diesem Hintergrund ist kritisch zu bewerten, dass der Entwurf die Bestandteile der Telematikinfrastruktur sehr weit und nicht abschließend beschreibt. Die unspezifische Aufgabenübertragung birgt das Risiko einer fortlaufenden Ausweitung von Infrastrukturkomponenten, Zuständigkeiten und Folgekosten, ohne dass eine sachgerechte Begrenzung des Portfolios sowie Priorisierung und Wirtschaftlichkeit hinreichend gesetzlich abgesichert sind. Grundsätzlich ist darüber hinaus bei der Beauftragung der gematik sicherzustellen, dass Aufgaben, die der gematik übertragen werden und die nicht unmittelbar der gesetzlichen Krankenversicherung zuzuordnen sind, nicht von ihr, sondern aus Steuermitteln zu finanzieren sind.

Eine Ausweitung von Sanktionsmechanismen gegenüber den Krankenkassen ist kritisch zu betrachten. Die gesetzliche Krankenversicherung hat die bisherigen Digitalisierungsaufgaben trotz hoher technischer und organisatorischer Komplexität insgesamt verlässlich umgesetzt. Gleichzeitig hängen Umsetzungserfolge vielfach von externen Infrastruktur-, Zulassungs- und Entwicklungsprozessen ab, die nicht im Einflussbereich einzelner Krankenkassen liegen. Zusätzliche Sanktionsmechanismen sollten daher nur mit Augenmaß und unter Berücksichtigung der tatsächlichen Verantwortungs- und Einflussstrukturen ausgestaltet werden.

Die gematik sollte auf ihre Rolle als technische Infrastruktur- und Standardisierungsorganisation fokussiert bleiben. Versorgungsfachliche Entscheidungen und die Ausgestaltung komplexer Versorgungskonzepte müssen weiterhin in den dafür vorgesehenen Verfahren der gemeinsamen Selbstverwaltung erfolgen.

Gesundheitsdatennutzung und europäische Infrastruktur

Von besonderer Bedeutung sind zudem die vorgesehenen Änderungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes. Gesundheitsdaten müssen unter klaren rechtlichen, technischen und datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen besser für Versorgung, Forschung und Innovation nutzbar gemacht werden. Überdies sollte die GKV die grundsätzliche Befugnis erhalten, sämtliche ihr vorliegenden Daten zur Erfüllung aller ihrer gesetzlichen Aufträge zu nutzen.

Der Gesetzentwurf greift zentrale Fragestellungen auf, insbesondere hinsichtlich Datenzugang, Datenverknüpfung, Pseudonymisierung und Forschungsdatennutzung im Kontext des European Health Data Space. Damit datenbasierte Versorgung und Forschung auf Akzeptanz stoßen, ist vorauszusetzen, dass Datennutzung transparent, rechtssicher und institutionell klar verantwortet erfolgt.

Die vorgesehene Architektur aus einer koordinierenden und weiteren domänenspezifischen Zugangstellen wird grundsätzlich unterstützt. Allerdings bedarf es einer klaren federführenden Verantwortung für die Koordinierung des nationalen Gesundheitsdatenraumes. Die gegenüber dem Referentenentwurf vorgenommene Anpassung der Regelungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit birgt das Risiko zusätzlicher Abstimmungsaufwände, unklarer Verantwortlichkeiten und paralleler Strukturen.

Der GKV-Spitzenverband weist darauf hin, dass die Weiterentwicklung der nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit sowie die zusätzlichen Aufgaben der Deutschen Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland (DVKA) mit erheblichen personellen, technischen und finanziellen Aufwänden verbunden sein werden.

Die mit der Weiterentwicklung der DVKA als nationale Kontaktstelle entstehenden Kostenwirkungen werden im vorliegenden Entwurf bislang nicht hinreichend berücksichtigt. Die Umsetzung der zusätzlichen Aufgaben erfordert erhebliche Ressourcen für technische Entwicklung, Betrieb, Produktmanagement und europäische Abstimmungsprozesse. Eine sachgerechte gesetzliche Aufgabenübertragung setzt voraus, dass die damit verbundenen dauerhaften personellen und finanziellen Aufwände transparent dargestellt und angemessen berücksichtigt werden. Aufwände, die sich aus dem Aufbau der nationalen und europäischen Gesundheitsdateninfrastruktur ergeben, dürfen nicht einseitig aus Beitragsmitteln der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert werden.

Reallabore, Evidenz und klare Verantwortlichkeiten

Ausdrücklich begrüßt wird die Einführung von Reallaboren der Krankenkassen. Befristete und kontrollierte Erprobungsräume können einen wichtigen Beitrag leisten, um innovative Formen der Datennutzung unter klaren datenschutzrechtlichen und aufsichtsrechtlichen Rahmenbedingungen weiterzuentwickeln.

Bei einzelnen Regelungen sieht der GKV-Spitzenverband weiteren gesetzgeberischen Präzisierungsbedarf. Dies gilt insbesondere für die vorgesehene Einbeziehung komplexer Telemonitoring- und Fernüberwachungsleistungen in den DiGA-Bereich. Solche Versorgungskonzepte erfordern evidenzbasierte Bewertungsverfahren, klare Verantwortlichkeiten und geeignete Qualitätssicherungsmechanismen. Der DiGA-Fast-Track ist hierfür nicht der geeignete Regelungsrahmen.

Digitalisierung braucht klare Governance und praxistaugliche Umsetzung

Der Entwurf enthält insgesamt wichtige Ansätze für eine stärkere Verknüpfung von digitaler Infrastruktur, Datennutzung und konkreter Versorgung. Damit diese Ansätze ihr Potenzial tatsächlich entfalten können, bedarf es jedoch weitergehender Klarstellungen, praxistauglicher Ausgestaltungen sowie einer klaren Governance- und Finanzierungsstruktur.

Die folgenden Änderungsvorschläge dienen dazu, diese Zielsetzungen im Interesse der Versicherten sowie einer wirtschaftlichen und versorgungsorientierten Digitalisierung zu erreichen.

II. Stellungnahme

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1 – § 25b – Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen in § 25b werden mit dem Ziel angepasst, die Umsetzung der Regelungen zur Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen zu erleichtern. Dazu werden einerseits die Zwecke der Analysen um die Erkennung von schwerwiegenden Erkrankungen des Herz- und Kreislaufsystems oder eines erhöhten Risikos erweitert sowie der Zweck zur Erkennung einer Pflegebedürftigkeit auf die drohende Pflegebedürftigkeit ausgeweitet. Andererseits erhalten Kranken- und Pflegekassen die Möglichkeit mit Einwilligung der Versicherten auch Daten aus den elektronischen Patientenakten sowie weitere personenbezogene Daten für die Zwecke der Risikoerkennung zu verarbeiten.

Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 regelt als Zweck die Erkennung einer noch nicht festgestellten Pflegebedürftigkeit nach § 14 SGB XI. Im Gesetzentwurf ist eine Ergänzung des Zwecks als Grundlage für eine datengestützte Auswertung vorgesehen: Die neue Nummer 5 soll dahingehend ergänzt werden, dass die Kranken- und Pflegekassen eine datengestützte Auswertung mit der Folge eines Hinweises an die versicherte Person vornehmen dürfen, sofern es sich über eine noch nicht festgestellte Pflegebedürftigkeit hinaus auch um eine drohende Pflegebedürftigkeit handelt.

Die Kranken- und Pflegekassen dürfen ferner mit der Information über die erkannten individuellen Gesundheitsrisiken die Versicherten auch über individuell geeignete Versorgungsinnovationen und individuell geeignete Versorgungsleistungen informieren.

Außerdem wird die Umsetzung der Regelung erleichtert. So wird klargestellt, dass zur Erfüllung der Informationspflicht an die Versicherten eine öffentliche Information, z. B. auf der Internetseite der Krankenkasse, ausreichend ist und eine individuelle Information nicht erfolgen muss. Bei der Information der Versicherten über ihre Gesundheitsrisiken kann mit Einwilligung der Versicherten auf die Schriftform verzichtet werden.

B) Stellungnahme

Die Regelungen zur Anpassung des § 25b werden begrüßt. Diese sind geeignet, die Umsetzung der Erkennung von Gesundheitsrisiken zu verbessern.

Während der Zweck „einer noch nicht festgestellten Pflegebedürftigkeit“ nur den Sachverhalt erfasst, dass eine Pflegebedürftigkeit bereits vorliegt, bezieht sich der Zweck der Erkennung einer „drohenden Pflegebedürftigkeit“ auf eine Situation, in der durch entsprechende Empfehlungen und Maßnahmen der Eintritt einer Pflegebedürftigkeit ggf. auch noch verhindert oder hinausgezögert werden kann,

zumindest aber rechtzeitig bei Eintritt festgestellt und somit entsprechend auf eine geänderte Versorgungssituation reagiert werden kann. Dem Ziel des § 25b SGB V, auf eine verbesserte, individuelle Prävention und Versorgung durch Hinweise an Versicherte hinzuwirken, wird damit entsprochen. Allerdings sieht der Gesetzentwurf zugleich vor, die bisherige Formulierung der „noch nicht festgestellten Pflegebedürftigkeit“ zu streichen. Dadurch wird neue Unsicherheit erzeugt, ob die Datenverarbeitungsbefugnis auch Auswertungen umfasst, bei denen eine Pflegebedürftigkeit zwar besteht (also nicht mehr „droht“), diese aber noch nicht festgestellt wurde. Rechtssicher wäre es, wenn wie im Referentenentwurf noch vorgesehen beide Möglichkeiten im Gesetzestext aufgeführt würden. Die Ausführung in der Gesetzesbegründung, dass mit drohender Pflegebedürftigkeit auch eine Steigerung der Schwere des Pflegegrades bei bereits vorliegender Pflegebedürftigkeit adressiert werde, bietet keine ausreichende Rechtssicherheit.

Allerdings sollten noch weitere Sachverhalte geregelt werden, um die Norm noch gängiger und effizienter zu machen. Diese beziehen sich auf die Anzeigepflicht bei der Aufsichtsbehörde vor der Durchführung sowie auf die weitergehende Erleichterung des Versichertenkontaktes. – Die aktuelle Regelung, dass die Maßnahmen vor der Datenauswertung bei der Aufsicht angezeigt werden müssen, sorgt regelmäßig für Verzögerungen und Unsicherheiten. Hier sollte die Anzeigenpflicht zu einer jährlichen Anzeigepflicht nach der Durchführung der Maßnahmen geändert werden. Im aktuellen Entwurf darf für die Versicherteninformation nur dann auf die Schriftform verzichtet werden, wenn die Einwilligung der Versicherten besteht. Hier sollte die Kranken- und Pflegekasse entscheiden können, ob der Versichertenkontakt digital in Textform oder schriftlich erfolgen sollte, um den Bürokratieaufwand deutlich zu reduzieren.

Besonders begrüßt wird die Möglichkeit mit Zustimmung der Versicherten auch ePA-Daten nutzen zu können. Dies stellt einen großen Umsetzungsschritt für eine sichere, nutzerfreundliche und selbstbestimmte Nachnutzung von ePA-Daten durch die Versicherten dar. Diese muss aus Sicht der GKV eines der Ziele der Weiterentwicklung der der ePA zu einem persönlichen Gesundheitsdatenraum sein, welche in § 311 Abs 1 Nr. 16 SGB V des vorliegenden Entwurfs als Aufgabe der gematik formuliert wird.

Auch die Ausweitung der Zwecke wird begrüßt. Mit der angestrebten Änderung besteht die Möglichkeit, wirksame Präventionsangebote zu machen. Hier ist relevant, nicht nur schwerwiegende Herz-Kreislauf-Erkrankungen, sondern weitere Krankheiten aufzunehmen, die ein erhebliches Risiko zur Chronifizierung aufweisen. Dazu zählen Muskel-Skelett-Erkrankungen (z. B. Rückenprobleme, Gelenkschmerzen) und psychische Erkrankungen (z. B. Depressionen, Angststörungen). Außerdem sollte in § 25b Abs. 1 Nr. 5 SGB V bei der Erkennung von schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen – analog zu den Herz-Kreislauf-Erkrankungen – auch die Erkennung eines erhöhten Risikos ergänzt werden, um eine frühzeitige präventive Unterstützung zu ermöglichen.

Eine weitere Problematik bezieht sich auf die Verfügbarkeit der Daten. Hier ist es notwendig möglichst frühzeitig über Informationen aus den Abrechnungsdaten über den Gesundheitszustand der Versicherten zu verfügen. Deshalb sollten die Kranken- und Pflegekassen perspektivisch möglichst tagesaktuelle Versorgungsdaten erhalten und nutzen dürfen, um Prävention und Versorgung individuell und effizient zu gestalten. Hierfür sind die gesetzlichen Grundlagen zu schaffen.

Durch die Anpassungen des § 341 werden die Versichertenhinweise für die Ärztinnen und Ärzte nachvollziehbar. Es sollte evaluiert werden, ob diese Information der Ärzte ausreicht oder die Möglichkeit einer direkten Information der Kranken- und Pflegekasse an die Ärzteschaft vorgesehen werden sollte.

Durch die Möglichkeit der Nutzung der ePA-Daten sollte auch das Benachteiligungsverbot in Absatz 7 angepasst werden.

C) Änderungsvorschlag

Abs. 1 Satz 1 wird beginnend ab Nummer 5 wie folgt geändert:

„(...)

5. der Erkennung einer noch nicht festgestellten oder drohenden Pflegebedürftigkeit nach § 14 des Elften Buches,
6. der Erkennung ähnlich schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen und von chronischen Erkrankungen **oder eines hierfür erhöhten Risikos,** soweit dies aus Sicht der Kranken- und Pflegekassen im überwiegenden Interesse der Versicherten ist, oder
7. der Erkennung des Vorliegens von Impfindikationen für Schutzimpfungen, die von der Ständigen Impfkommission nach § 20 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes empfohlen sind, oder,
8. **der Erkennung einer Muskel-Skelett-Erkrankung oder eines hierfür erhöhten Risikos, oder**
9. **der Erkennung psychischer Erkrankungen wie insbesondere Depressionen oder Angststörungen.“**

Absatz 4, Satz 4 wird geändert zu:

„Die Hinweise nach Satz 1 erfolgen in **geeigneter Form** schriftlich ~~soweit Versicherte nicht einer Übermittlung in anderer Form zugestimmt haben~~ **oder digital und bei Bedarf über mehrere Kommunikationskanäle**.“

Absatz 6 wird geändert zu:

„Die Kranken- und Pflegekasse ist verpflichtet, der Aufsichtsbehörde jährlich alle Verarbeitungen personenbezogener Daten nach Absatz 2 sowie Ziele und Datengrundlagen der in Absatz 1 genannten Auswertung zu berichten. ~~Über ein Programm zu der in Absatz 1 genannten Auswertung hat die Krankenkasse oder Pflegekasse den Verwaltungsrat der Krankenkasse oder Pflegekasse unverzüglich zu unterrichten~~.“

Absatz 7, Satz 1 wird geändert zu:

„Die Versicherten dürfen nicht bevorzugt oder benachteiligt werden, weil sie einer Datenverarbeitung nach Absatz 2 nicht widersprochen oder widersprochen **oder ihre Einwilligung zur Verarbeitung der Daten aus der elektronischen Patientenakte nicht erteilt** haben.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2 – § 31a Medikationsplan

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der neue Absatz 1 enthält überwiegend redaktionelle Änderungen. Hinzugefügt werden soll, dass in jedem Fall ein erstellter Medikationsplan mindestens im genutzten informationstechnischen System der ärztlichen Person gespeichert werden muss.

Im Absatz 3 ist neben redaktionellen Änderungen geplant, dass eine Aktualisierung des Medikationsplans durch die Apotheke nicht mehr nur auf Wunsch der versicherten Person, sondern generell zu erfolgen hat.

Es ist geplant den Absatz 3a zu streichen.

In Absatz 4 ist angedacht, dass die Gesellschaft für Telematik an der Vereinbarung nach Satz 1 ins Benehmen zu setzen ist. Zudem soll bei der Fortschreibung der Vorgaben zum Medikationsplan die Festlegungen nach Satz 1 sowie § 31b Absatz 2 zu berücksichtigt werden.

B) Stellungnahme

Die Änderung ist sachgerecht. Dabei ist jedoch ergänzend klarzustellen, dass die entsprechenden Anpassungen zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans sowie des Verfahrens zur Fortschreibung für die GKV kostenneutral erfolgen und nicht zur Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenkassen führen darf. Dies folgt schon daraus, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kein aktiver Teil der Verhandlungen nach Absatz 4 ist, sondern er lediglich „ins Benehmen“ gesetzt wird. Somit ist klarzustellen, dass die Vereinbarungen der Beteiligten nach Absatz 4 keine weiteren Vergütungstatbestände zu Lasten der GKV auslösen können.

Entsprechend ist in § 87 zu verankern, dass im Einheitlichen Bewertungsmaßstab keine gesonderte Vergütung für den Medikationsplan vorzusehen ist. Dieser ist Teil der regulären vertragsärztlichen Versorgung und ist mit den regulären Vergütungen wie Versicherten- und Grundpauschalen sowie Chronikerzuschlägen abgegolten. Dies sollte in Analogie zu den angedachten Regelungen im Gesetz zur Stabilisierung der Beitragssätze in der GKV im Gesetz verankert werden.

C) Änderungsvorschlag

Nach Absatz 4 Satz 5 werden folgende Sätze ergänzt:

„**Aus Änderungen des Medikationsplans nach Satz 1 besteht kein gesonderter Anspruch auf Vergütung gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen.**“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3 – § 31b Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

Für die Festlegungen zur Referenzdatenbank soll der maßgeblichen Organisation, die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene zuständig ist, Gelegenheit zur Stellungnahme geben werden.

B) Stellungnahme

Die geplante Änderung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4 – § 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen – Abs. 1

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der beabsichtigten Regelung soll klargestellt werden, dass der Anspruch auf Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) auch Anwendungen zur Fernüberwachung des Gesundheitszustands umfasst. Hierdurch werde der Leistungsanspruch auf DiGA nicht ausgeweitet, sondern konkretisiert. Ziel sei es, Monitoringansätze schnell in die Versorgung aufzunehmen, ohne zusätzliche parallele Prüfverfahren aufzubauen.

B) Stellungnahme

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) wurde in §139e Absatz 5 SGB V vorgesehen, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mit der Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen in das DiGA-Verzeichnis auch für die Versorgung mit der jeweiligen DiGA erforderliche ärztliche Leistungen definieren kann. Mit dem Digital-Gesetz (DigiG) wurde in §33a SGB V zudem der Anspruch von Versicherten auf digitale Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse (IIb) ausgeweitet.

In einem gemeinsamen Brief vom 24. August 2023 an den Bundesgesundheitsminister haben sich der GKV-Spitzenverband, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer, der Gemeinsame Bundesausschuss und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gegen eine Ausweitung des Fast-Track-Verfahrens auf Medizinprodukte der Risikoklasse IIb ausgesprochen und für die Aufnahme von Medizinprodukten der Risikoklasse IIb in den GKV-Leistungskatalog eine Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses gefordert.

Gleiches gilt für die Einführung von Telemonitoring-Ansätzen. Eine Überprüfung und Aufnahme von Telemonitoring-Konzepten über die Aufnahme von DiGA in das DiGA-Verzeichnis und das beim BfArM anhängige Fast-Track-Verfahren wird der Komplexität dieser Verfahren nicht gerecht.

Um den Nutzen einer Fernüberwachung zu realisieren, ist ein hohes Maß an Reaktionsfähigkeit und qualifizierter Bewertung durch fachlich qualifiziertes Personal erforderlich. Die Verbesserungen der Versorgung entstehen durch ein Funktionieren sowohl in Bezug auf die Datenerhebung und -übermittlung (Vitaldaten, insbesondere aber auch die Erfassung des Gesundheitszustandes, den die Patientinnen und Patienten zu leisten haben) als auch durch die adäquate Reaktion der Einrichtungen, die die Daten zeitnah zu sichten und entsprechend zu reagieren haben. Zur Sicherstellung des Funktionierens eines solchen Verfahrens bedarf es einer geeigneten Qualitätssicherung.

Alle diese Aspekte sind insbesondere bei dem durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in Folge einer Bewertung auf der Grundlage von § 135 SGB V aufgenommenen Telemonitorings bei Herzinsuffizienz deutlich geworden. Es handelt sich jeweils um ein indikationsspezifisch auszugestaltendes Vorgehen. Der vorliegende Entwurf greift hier wesentlich zu kurz, wenn davon ausgegangen wird, dass allein durch die Verfügbarkeit einer digitalen Anwendung ein Nutzen für die Versicherten gegeben ist.

Das bisherige Konzept der digitalen Gesundheitsanwendungen beruht wesentlich darauf, dass Versicherte die Anwendung jeweils für sich nutzen und mit ihren Daten und den Bewertungen und Analysen der Anwendungen ein medizinischer Nutzen entstehen kann. Die evtl. ärztlichen Begleitleistungen, allgemein das Tätigwerden der Leistungserbringenden im Prozess der Nutzung der Anwendungen stehen hier nicht im Vordergrund. Bei vorliegendem Gesetzentwurf wird darüber weit hinaus gegangen und auch ein gänzlich anderer Schwerpunkt gesetzt. Telemonitoring oder Fernüberwachung erfordern vielmehr ein intensives und abgestimmtes Vorgehen zwischen Versicherten und Leistungserbringenden. Die digitale Anwendung kann hierfür ggf. auch eher einfach ausfallen und z. B. lediglich eine turnusmäßige Erfassung des Gesundheitszustandes der Patientin oder des Patienten erfordern. Es steht dann nicht mehr die digitale Anwendung („App“) im Mittelpunkt – sondern vielmehr der anspruchsvoll zu organisierende Versorgungsprozess.

Damit spezifisch definierte digitalisierte Versorgungsprozesse zur Fernüberwachung des Gesundheitszustandes adäquat realisiert werden können, bedarf es eines evidenzbasierten Bewertungs- und Entscheidungsprozesses der gemeinsamen Selbstverwaltung, in der Methodenbewertung durch den G-BA.

Mit dem kommenden GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz wird das Ziel verfolgt, nicht (ausreichend) evidenzbasierte Leistungen zu identifizieren und aus dem GKV-Leistungskatalog zu streichen. Die Einführung von Telemonitoring-Ansätzen über die Aufnahme von DiGA in das DiGA-Verzeichnis und das beim BfArM anhängige Fast-Track-Verfahren konterkariert die Intention des Beitragssatzstabilisierungsgesetzes erheblich.

C) Änderungsvorschlag

Streichung des geplanten § 33a Absatz 1 Satz 4 SGB V.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4 – § 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen – Abs. 2

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung berücksichtigt die Anpassung an geändertes Medizinprodukterecht. Der gesetzliche Rahmen wird aktualisiert, ohne dass sich der bestehende Leistungsanspruch inhaltlich verändert. Produkte, die nach den medizinprodukterechtlichen Vorschriften verkehrsfähig sind, bleiben vom Anwendungsbereich erfasst.

B) Stellungnahme

Die Anpassung folgt dem medizinprodukterechtlichen Rechtsrahmen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4 – § 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen – Abs. 6 und Abs. 7

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der GKV-Spitzenverband soll von der bisherigen Pflicht entbunden werden, über das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) dem Deutschen Bundestag einen jährlichen Bericht zur Versorgung mit DiGA vorzulegen. Anstelle dessen soll der GKV-Spitzenverband künftig dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich zum 1. April eines Kalenderjahres die Daten zur Leistungsinanspruchnahme von DiGA übermitteln, die das BMG im Internet veröffentlicht.

B) Stellungnahme

Digitale Gesundheitsanwendungen können seit 2020 vertragsärztlich verordnet oder von den Krankenkassen genehmigt werden. Damit stellen DiGA auch nach sechs Jahren in der GKV-Versorgung einen noch sehr jungen und dynamischen Versorgungsbereich dar, dessen Entwicklung weiterhin über eine regelmäßige Berichterstattung beobachtet und bewertet werden sollte.

Eine bloße Veröffentlichung einzelner Kennzahlen ohne deren fachliche Einordnung, Bewertung von Entwicklungen oder Ableitung möglicher Handlungsbedarfe greift zu kurz. Um weiterhin Transparenz über das Leistungsgeschehen herzustellen und eine datenbasierte Weiterentwicklung des Versorgungsbereichs zu ermöglichen, bedarf es weiterhin einer regelmäßigen, strukturierten Berichterstattung gegenüber dem Bundestag.

Vor diesem Hintergrund wird vorgeschlagen, bis zum Jahr 2032 die Berichtspflicht des GKV-Spitzenverbandes in einem zweijährigen Turnus fortzusetzen und danach zu überprüfen, ob eine weitere Berichterstattung erforderlich ist und in welchen Intervallen diese erfolgen sollte.

Zudem sollte die Datengrundlage des Berichts weiterentwickelt werden. Die bisherigen Berichte geben zwar einen ersten Überblick über das Leistungsgeschehen bei DiGA, lassen jedoch wesentliche Fragen offen. So fehlen bislang belastbare Erkenntnisse zur Zahl und Struktur der verordnenden Ärztinnen und Ärzte, zur zeitlichen und regionalen Entwicklung der Verordnungen sowie zur tatsächlichen Inanspruchnahme durch Versicherte. Ebenso bestehen Erkenntnislücken hinsichtlich der Therapieadhärenz, der Nutzungsintensität sowie möglicher kombinierter Inanspruchnahmen mehrerer digitaler Gesundheitsanwendungen. Vor diesem Hintergrund sollte die gesetzliche Grundlage angepasst werden, um künftig eine pseudonymisierte arzt- und versichertenbezogene Datenerhebung und Datenübermittlung zu ermöglichen. Dies würde die Aussagekraft der Berichte deutlich erhöhen und einen wichtigen Beitrag zu mehr Transparenz sowie zur zielgerichteten Weiterentwicklung der DiGA-Versorgung leisten.

C) Änderungsvorschlag

§ 33a Absatz 6 wird durch den folgenden Absatz 6 ersetzt:

„(6**)** Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ~~übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich, jeweils zum 1. April eines Kalenderjahres, Daten dazu, wie und in welchem Umfang den Versicherten Leistungen nach Absatz 1 zu Lasten seiner Mitglieder gewährt werden. Der~~

~~Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen über die erstatteten Leistungen sowie Art und Umfang der Übermittlung. Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Inhalt der zu übermittelnden Daten~~ **legt über das Bundesministerium für Gesundheit dem Deutschen Bundestag zum 1. April 2028, zum 1. April 2030 und zum 1. April 2032 einen Bericht vor, wie und in welchem Umfang den Versicherten Leistungen nach Absatz 1 zu Lasten seiner Mitglieder gewährt werden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen über die erstatteten Leistungen sowie Art und Umfang der Übermittlung. Für die in Satz 1 genannten Zwecke übermitteln die Krankenkassen an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Daten arzt- und versichertenbezogen in einheitlicher pseudonymisierter Form, die eine kassenübergreifende eindeutige Zuordnung im Berichtszeitraum erlaubt. Das Nähere zur technischen Ausgestaltung der Datenübermittlung nach Satz 4 regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen veröffentlicht den Bericht barrierefrei im Internet. Das Bundesministerium für Gesundheit kann weitere Inhalte des Berichts** in der Rechtsverordnung nach §139e Absatz 9 festlegen."

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5a – § 64e – Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen – Abs. 3 Satz 7 ff

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der beabsichtigten Änderung wird klargestellt, dass der GKV-Spitzenverband die Anforderungen für die Teilnahme der Leistungserbringer am Modellvorhaben Genomsequenzierung verbindlich festlegt.

B) Stellungnahme

Die Klarstellung wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5b – § 64e – Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen – Abs. 4 Satz 6

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der beabsichtigen Ergänzung wird klargestellt, dass der GKV-Spitzenverband im Zuge der Durchführung des Teilnahmebeantragsverfahren auch das Nähere zur Ausgestaltung dieses Verfahrens bestimmen muss.

B) Stellungnahme

Die Klarstellung wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5c – § 64e – Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen – Abs. 6 Satz 2

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung der Zitierung einer EU-Verordnung gemäß der neuen Vorgaben des Handbuchs der Rechtsförmlichkeit.

B) Stellungnahme

Die Änderung wird zustimmend zur Kenntnis genommen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5d – § 64e – Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen – Abs. 9 Satz 7, Abs. 9a Sätze 1 und 7 sowie Abs. 9b Satz 1

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung zur Änderung der Bezeichnung des bisherigen Bundesministeriums für Bildung und Forschung.

B) Stellungnahme

Die Änderung wird zustimmend zur Kenntnis genommen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5e – § 64e – Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen – Abs. 9c

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderung des Datenflusses in Absatz 10 Satz 3.

B) Stellungnahme

Die Änderungen werden zustimmend zur Kenntnis genommen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5f – § 64e – Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen – Abs. 10 Satz 3 und 4

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der beabsichtigten Neuregelung wird der Datenfluss im Sinne der Datensparsamkeit und insbesondere zur Sicherung der Pseudonyme angepasst.

B) Stellungnahme

Die Änderung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5g – § 64e – Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen – Abs. 11a Satz 5

A) Beabsichtigte Neuregelung

Am Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als Plattformträger des Modellvorhabens Genomsequenzierung wird die Zuständigkeit für die Verpflichtung zur Geheimhaltung im Zusammenhang mit der Bereitstellung von pseudonymisierten Einzeldatensätzen gebündelt. Diese Zuständigkeit variierte bislang zwischen den Bundesländern.

B) Stellungnahme

Die Bündelung der Zuständigkeit ist sachgerecht und als Maßnahme der Entbürokratisierung sinnvoll.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5h – § 64e – Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen – Abs. 12

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung zur Änderung der Bezeichnung des bisherigen Bundesministeriums für Bildung und Forschung.

B) Stellungnahme

Die Änderung wird zustimmend zur Kenntnis genommen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 6 – § 73 – Kassenärztliche Versorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der neue Absatz 9a sieht vor, dass Vertragsärztinnen und Vertragsärzte für die Ausstellung elektronischer Überweisungen ab dem 1. September 2029 nur solche elektronischen Programme nutzen dürfen, die die erforderlichen Funktionen zur Erstellung, Übermittlung und zum Abruf elektronischer Überweisungen bereitstellen und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Das Nähere ist in den Bundesmantelverträgen zu vereinbaren.

Darüber hinaus dürfen Vertragsärztinnen und Vertragsärzte mit dem neuen Absatz 9b für die Meldung von Terminen nach § 75 Absatz 1a Satz 20 und 21 ab dem 1. Januar 2028 nur noch solche informationstechnischen Systeme einsetzen, die die Schnittstelle nach § 370a Absatz 5 integriert haben, ein entsprechendes Bestätigungsverfahren bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung erfolgreich durchlaufen haben und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zugelassen sind. Die Ausgestaltung des Bestätigungsverfahrens einschließlich der Anforderungen an die sachgerechte Integration der Schnittstelle wird von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung unter Beteiligung der maßgeblichen Industrieverbände sowie des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit festgelegt.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Regelung nach Absatz 9a schafft die im Zuge der Vorbereitung auf die Einführung elektronischer Überweisungsprozesse notwendigen Anreize für eine frühzeitige Anpassung der Systeme durch die Hersteller und wird daher begrüßt. Um einen vollständigen Informationsfluss und eine Transparenz über den aktuellen Behandlungsstand zu gewährleisten, ist es zudem erforderlich, dass die in die Behandlung involvierten Ärztinnen und Ärzte über die auf Grund von einer Überweisung vereinbarten Termine informiert werden und diese als Daten der elektronischen Überweisung einsehen können.

Auch die nach Absatz 9b vorgesehene Regelung wird grundsätzlich begrüßt, da sie der technischen Vorbereitung einer standardisierten und für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte aufwandsarmen Terminmeldung dient. Allerdings könnte der aktuelle Wortlaut dahingehend interpretiert werden, dass lediglich solche Systeme erfasst sind, die von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten derzeit tatsächlich zur Meldung von Terminen gegenüber den Kassenärztlichen Vereinigungen eingesetzt werden. Anders als bei der für Absatz 9a relevanten Nutzung elektronischer Überweisungen besteht für die Terminmeldung an das KV-System nach § 75 Absatz 1a Satz 20 und 21 derzeit keine gesetzliche Verpflichtung aller Vertragsarztpraxen zur verbindlichen Meldung eines bestimmten Terminanteils; die Meldung von Videosprechstundenterminen ist zudem freiwillig. Vor dem Hintergrund des geringen Umfangs von Terminen, die derzeit an die Terminservicestellen gemeldet und vermittelt werden, muss daher klargestellt werden, dass alle Vertragsarztpraxen technisch in der Lage sein müssen, Termine aufwandsarm zu melden.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 9a wird wie folgt gefasst:

„(9a) [1]Für die Ausstellung **und den Abruf** von elektronischen Überweisungen dürfen Vertragsärzte ab dem 1. September 2029 nur solche elektronischen Programme nutzen, die die zur Erstellung **sowie**~~,~~ Übermittlung ~~und~~ **oder** den Abruf elektronischer Überweisungen notwendigen Funktionen und Informationen enthalten und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. [2]Das Nähere ist in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren. **[3]In der Vereinbarung nach Satz 2 ist festzulegen, dass alle auf Grundlage einer Überweisung vereinbarten Termine als Daten der elektronischen Überweisung hinterlegt werden.**“

Absatz 9b Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„(9b) [1]Vertragsärzte dürfen ab dem 1. Januar 2028 ~~für die Meldung von Terminen nach § 75 Absatz 1a Satz 20 und 21~~ nur solche informationstechnischen Systeme einsetzen, die bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ab dem 1. März 2027 ein Verfahren zur Bestätigung der Integration der Schnittstelle nach § 370a Absatz 5 erfolgreich durchlaufen haben und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 7 – § 86 – Verwendung von Verordnungen und Empfehlungen in elektronischer Form

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Anpassung des § 86 SGB V wird vorgesehen, dass die Bundesmantelvertragspartner die Regelungen zur elektronischen Übermittlung von Verordnungen künftig im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik vereinbaren. Zudem wird vorgesehen, dass in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte notwendige Regelungen für die elektronische Verwendung von Verordnungen von Betäubungsmitteln sowie bestimmter weiterer Arzneimittel zu treffen sind.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Herstellung des Benehmens mit der Gesellschaft für Telematik wird abgelehnt. Die geplante Neuregelung verfolgt das Ziel, eine frühzeitige Abstimmung zwischen versorgungsfachlicher Ausgestaltung und technischer Umsetzbarkeit zu ermöglichen. Sie würde jedoch insgesamt zu einer Verlängerung der Verhandlungs- und damit auch der Umsetzungsprozesse führen und wird deshalb abgelehnt. Hinsichtlich der ergänzenden Regelung zu Betäubungsmitteln und den in § 3a Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung genannten Arzneimitteln wird begrüßt, dass die im Referentenentwurf vorgesehene Formulierung „in Abstimmung mit“ durch das im Sozialrecht etablierte Beteiligungsinstrument des Benehmens ersetzt wurde. Hierdurch wird die Beteiligungsform rechtlich klarer gefasst.

Darüber hinaus wird begrüßt, dass die Regelung nicht mehr auf eine einzelne Nummer des § 86 Absatz 1 Satz 1 Bezug nimmt, sondern eigenständig ausgestaltet wurde. Die bislang bestehende Zuordnungsunschärfe wurde damit beseitigt.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Änderung in § 86 Abs. 1 Satz 1 in dem Satzteil vor Nummer 1 wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 8 – § 86a –Verwendung von Überweisungen in elektronischer Form

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neufassung erfolgt eine Anpassung der bisherigen Fristsetzung auf den 1. November 2027 für den Auftrag an die Vertragspartner der Bundesmantelverträge, eine Vereinbarung zu den notwendigen Regelungen zur barrierefreien Verwendung von Überweisungen in elektronischer Form zu treffen. Hintergrund ist der mit diesem Gesetzentwurf ebenfalls neu eingeführte § 360a zur elektronischen Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Überweisungen, der mit entsprechenden Regelungserfordernissen einhergeht.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Anpassung der Fristsetzung. Darüber hinaus ist der bestehende Auftrag an die Partner der Bundesmantelverträge zur Vereinbarung der erforderlichen Regelungen für die Verwendung von Überweisungen in elektronischer Form zu konkretisieren und inhaltlich zu erweitern, um die Voraussetzungen für die angestrebte steuernde Wirkung im digital gestützten Patientenpfad zu schaffen. Die Bundesmantelvertragspartner sollten daher beauftragt werden, Struktur und Umfang der für die elektronische Überweisung notwendigen Daten festzulegen. Dazu gehören beispielsweise die angeforderte Untersuchung und/oder Behandlung, Angaben zur Fachgruppe sowie zur medizinischen Dringlichkeit. Dafür sind von den Bundesmantelvertragspartnern auch die Stufen der medizinischen Dringlichkeit zu definieren. Zudem sollte in Satz 2 zur Klarstellung auf § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 verwiesen werden.

C) Änderungsvorschlag

In § 86a werden nach Satz 1 die folgenden Sätze 2 und 3 eingefügt; Satz 2 wird zu Satz 4:

„Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge bis zum 1. November 2027 die notwendigen Regelungen zur barrierefreien Verwendung von Überweisungen in elektronischer Form. **Elektronische Überweisungen beinhalten strukturierte Daten. Das Nähere, insbesondere Regelungen zur Konkretisierung von Struktur und Umfang der Daten, regeln die Vertragspartner nach Satz 1.** In den Vereinbarungen ist festzulegen, dass die Dienste der Telematikinfrastruktur für die Übermittlung der elektronischen Überweisung **nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6** zu verwenden sind, sobald diese zur Verfügung stehen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 9 – § 87 – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Streichung des § 311 Absatz 6. Zudem erfolgt eine Folgeänderung zur Anpassung der Legaldefinition in § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe d, die nunmehr neben dem elektronischen Arztbrief auch den elektronischen Entlassbrief enthält, indem die darauf Bezug nehmende Nummer 3 neu gefasst wird.

B) Stellungnahme

Die Anpassung ist folgerichtig.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 10 – 115f – Spezielle sektorengleiche Vergütung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der GKV-Spitzenverband ist beauftragt, regelmäßig auf Anforderung des Instituts des Bewertungsausschusses hin pseudonymisierte Daten nach

- Buchstabe a: § 115b SGB V (ambulantes Operieren im Krankenhaus – AOP-Daten)
- Buchstabe b: § 115f Absatz 3 SGB V (spezielle sektorengleiche Vergütung – Hybrid-DRG-Daten) von vertragsärztlichen Leistungserbringern

aus dem Datentransparenzverfahren zum Forschungsdatenzentrum Gesundheit, für das er als Datensammelstelle fungiert, auszusondern und zu übermitteln. Die entsprechende rechtliche Verarbeitungs- und Nutzungsbefugnis wird ihm in § 303b Absatz 5 neu erteilt.

Im Rahmen dessen wird in Buchstabe b die Datengrundlage, auf der die jährliche Evaluation der speziellen sektorengleichen Vergütung erfolgen soll, von Daten ohne Personenbezug auf Daten mit Fall- und Praxis- sowie Arztbezug erweitert.

B) Stellungnahme

Die Ermächtigung des GKV-Spitzenverbandes, die vom Institut des Bewertungsausschusses im Rahmen seiner Aufgaben bei der Kalkulation (§ 115f Absatz 1) wie auch Evaluation (§ 115f Absatz 5) der Hybrid-DRG benötigten ambulanten Daten aus den von ihm eingesammelten Daten des Datentransparenzverfahrens zum Forschungsdatenzentrum Gesundheit zu ziehen, wird ausdrücklich begrüßt. Es entspricht dem Grundsatz der Datensparsamkeit, wenn Doppelbereitstellungen gleicher Daten in ggf. nur geringfügig voneinander abweichender Struktur durch die Krankenkassen verhindert werden. Gleichzeitig werden Mehrfachbelastungen beim mit der Datenlieferung und -qualitätsprüfung verbundenen Ressourcenverbrauch vermieden, was den Verwaltungsaufwand reduziert und damit zum Bürokratiekostenabbau beiträgt.

Mit den Regelungen in Buchstabe b wird darüber hinaus auch die gesetzliche Grundlage dafür geschaffen, dass dem Institut des Bewertungsausschusses, welches den Teil der Evaluation der Hybrid-DRG-Versorgung durch vertragsärztliche Leistungserbringer verantwortet, deren Hybrid-DRG-Abrechnungsdaten überhaupt verpflichtend bereitgestellt werden. Die bisherige Bereitstellung von Hybrid-DRG-Daten vertragsärztlicher Leistungserbringer durch die Krankenkassen erfolgt auf freiwilliger Basis, was aufgrund von Lieferlücken die Aussagekraft der Analysen einschränkt.

Der Detailierungsgrad der unter der bisherigen Norm durchführbaren Analysen zu den Auswirkungen der speziellen sektorengleichen Vergütung ist durch die gesetzliche Einschränkung auf eine nicht personenbezogene und damit eine weder patienten- noch leistungserbringerbezogene Datengrundlage nicht tief genug, um insbesondere versorgungsbezogene Fragestellungen zu beantworten. Die Schaffung einer einheitlich pseudonymisierten, fall- sowie praxis- und arztbezogenen Datengrundlage beim Institut des Bewertungsausschusses wird ausdrücklich begrüßt: eine solche Datengrundlage ermöglicht dem Institut, die Hybrid-DRG-Versorgung durch vertragsärztliche Leistungserbringer adäquater zu analysieren und seinem gesetzlichen Auftrag nachkommen zu können.

Nicht nachvollziehbar sind die nicht einheitlichen Verarbeitungs- und Lieferfristen für die Übermittlung der Daten nach § 115b SGB V (zwei Wochen) bzw. nach § 115f SGB V (vier Wochen). Die bisherige Übermittlungsfrist von zwei Wochen für die Daten nach § 115b SGB V hat sich in der Praxis als hinsichtlich (kurzfristiger) Planung, Organisation und Zuteilung personeller Ressourcen äußerst ambitioniert erwiesen. Daher ist für die Verarbeitung und Übermittlung beider Datenkörper eine längere einheitliche Frist von vier Wochen ab Eintreffen der Anforderung des Instituts erstrebenswert.

C) Änderungsvorschlag

Unter Buchstabe a werden in § 115f Absatz 1 Satz 6-neu die Worte „innerhalb von zwei Wochen“ durch die Worte „innerhalb von vier Wochen“ ersetzt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 11 – § 129 Absatz 5h – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zum einen soll in Satz 9 die Beanstandungsfrist des BMG für die Vereinbarung zu Maßnahmen der assistierten Telemedizin von einem Monat auf drei Monate geändert werden.

Zum anderen sollen die Sätze 16 und 17 durch die folgenden Sätze ersetzt werden:

„Soweit dies für die Erbringung der Maßnahmen nach Satz 2 Nummer 4 erforderlich ist, erhalten die Apotheken einen Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung, die Verwendung und das Löschen von Daten nach § 341 Absatz 2 ermöglicht. Der Zugriff ist für andere als die in Satz 2 Nummer 4 genannten Zwecke unzulässig."

Durch die Ersetzung des Satzes 17 durch den neuen Satz 17 entfällt die Regelung, dass die Maßnahmen nach Satz 2 Nummer 4 spätestens ab dem Zeitpunkt anzubieten sind, ab dem die elektronische Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung steht.

B) Stellungnahme

Bei dem neuen Satz 17 handelt es sich um eine Klarstellung, dass derartige Zugriffe nur zu diesem Zwecke zulässig sind.

Der Wegfall des alten Satzes 17 ist nachvollziehbar, da die elektronische Patientenakte bereits zur Verfügung steht, die technischen Voraussetzungen zur Umsetzung der Maßnahme nach Satz 2 Nummer 4 jedoch erst noch geschaffen werden müssen.

Im Übrigen schlagen wir vor, im Zusammenhang mit der Befüllung der ePA den § 129 Absatz 5h Satz 2 Ziffer 4 SGB V zu streichen. Hierbei handelt es sich um Leistungen unter der Prämisse assistierter Telemedizin in Apotheken, bei denen versicherte Personen in der Apotheke zur Wahrnehmung der Betroffenenrechte nach den §§ 336 und 337 beraten werden und die Einsichtnahme in die elektronische Patientenakte sowie die Durchführung der Löschung von Daten auf Verlangen des Versicherten ermöglicht werden soll.

Diese Leistungen werden bereits durch die Krankenkassen und andere Leistungserbringende wie z. B. Arztpraxen, Krankenhäuser sowie in Ombudsstellen in ausreichendem und qualifiziertem Maße erbracht. Nach Nummer 53 Art. 1 werden in § 342a SGB V auch die Aufgaben der Ombudsstellen der Krankenkassen zur ePA erweitert. Vor diesem Hintergrund besteht aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes kein Bedarf diese Leistung zusätzlich durch Apotheken anzubieten und zu Lasten der GKV zu vergüten. Hierdurch werden vielmehr unnötige Doppelstrukturen geschaffen.

Nach der Begründung des Gesetzgebers zum Digital-Gesetz (DigiG) und dem Beschluss der Schiedsstelle vom 16.04.2026 zu Maßnahmen der assistierten Telemedizin nach § 129 Absatz 5h Satz 2 Ziffern 1 bis 3 SGB V gehen wir von voraussichtlich mindestens 10 Mio. Euro Ausgaben jährlich zu

Lasten der GKV für diese Leistung aus. Durch Streichung des § 129 Absatz 5h Satz 2 Ziffer 4 SGB V könnten diese nicht notwendigen Ausgaben jährlich eingespart werden.

C) Änderungsvorschlag

§ 129 Absatz 5h Satz 2 Ziffer 4 SGB V wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 12 – § 137f Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten – dDMP

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 137f Absatz 9 Satz 2 Nummer 3 wird die Angabe „§ 311 Absatz 6“ durch die Angabe „§ 363 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 ersetzt. Durch diese Neuregelung des GeDiG soll der Streichung von § 311 Absatz 6 und den neuen Festlegungen zu den sicheren Übermittlungsverfahren in § 363a Rechnung getragen werden.

B) Stellungnahme

Grundsätzlich ist die Änderung des Verweises von § 311 auf § 363 sachgerecht. Allerdings wird lediglich auf die Nr. 2 in § 363a, Absatz 1, Satz 1 SGB V verwiesen, also auf die sicheren E-Maildienste (KIM). Auf Nummer 1 hingegen, also die Sofortnachrichtendienste (TIM) wird hingegen nicht verwiesen. Der bisherige Absatz 6 des § 311 SGB V spricht hingegen von „sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten“ und umfasst daher auch die Einbindung von TIM.

Mit den Neuregelungen des GeDiG sollen allerdings u.a. Mehrwerte der Digitalisierung für Versicherte und Leistungserbringer in die Versorgung gebracht werden.

Das 2024 in Kraft getretene Digital-Gesetz sieht für die digitalen DMP (dDMP) vor, dass der G-BA u. a. Regelungen zu digitalen Elementen der Telematikinfrastruktur, wie die elektronische Patientenakte (ePA), sichere Übermittlungsverfahren, Videosprechstunden, digitale Gesundheitsanwendungen, Medikationsplan und digitale Terminvereinbarungen treffen soll. Die dDMP sind auf die Indikationen Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 beschränkt.

Während die Prüfung digitaler Gesundheitsanwendungen insbesondere durch die Regelung des §°137f Absatz 8 SGB V bereits immanenter Bestandteil der Prüfung zur Erarbeitung und Aktualisierung sämtlicher DMP ist, werden weitere maßgebliche Regelungen zu den vorgenannten Elementen nun über das GeDiG geregelt und stehen dann z. T. allen Versicherten zur Verfügung. Dabei gehen die vorgesehenen Regelungen des GeDiG z. T. über die Regelungen des dDMP hinaus bzw. sind nicht vollständig deckungsgleich. So sind die Regelungen des GeDiG zur Terminvermittlung konkreter und haben eine engere Verbindung zur ePA und der digitalen Bedarfseinschätzung. Hier hat zwischenzeitlich eine Weiterentwicklung der Überlegungen zur Digitalisierung der Versorgung stattgefunden.

Der Aufbau zusätzlicher Strukturen und Prozesse erfordert erhebliche finanzielle und zeitliche Ressourcen. Diese sollten möglichst effizient eingesetzt werden. Durch das GeDiG werden diese maßgeblichen digitalen Versorgungselemente allen Versicherten unabhängig von einer DMP-Teilnahme zur Verfügung stehen und damit das Versorgungsgeschehen digital weiterentwickeln. Gesonderte Regelungen für die DMP sind mit zusätzlichen Aufwänden in Konzipierung und Umsetzung verbunden ist und bringen zum jetzigen Zeitpunkt keine zusätzlichen Vorteile für die DMP mehr. Zudem sollten digitale Versorgungselemente zukünftig für alle DMP-Versicherten zur Verfügung stehen. Daher wird eine Streichung des § 137f Absatz 9 SGB V vorgeschlagen.

C) Änderungsvorschlag

§ 137f Absatz 9 SGB V wird gestrichen.

Als Folgeänderung der Streichung von § 137f Absatz 9 SGB V entfällt folgender Satz:

„In § 137f Absatz 9 Satz 2 Nummer 3 wird die Angabe „§ 311 Absatz 6“ durch die Angabe „§°363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2“ ersetzt.“

Als weitere Folgeänderung wird in § 355 Absatz 4b (Artikel 1 Nummer 69d) „Absatz 9“ gestrichen. Als redaktionelle Änderung wird darüber hinaus nach dem Wort „Patientenakte“ das Wort „nach“ eingefügt.

Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft in dem in Absatz 1 vorgesehenen Verfahren die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten, die im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f verarbeitet werden, als Informationsobjekt der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 13.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 13 – § 217f Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der GKV-Spitzenverband erhält Richtlinienkompetenz zu Verfahrensweisen der Krankenkassen zum Umgang mit der ePA für die Krankenkassen. Mit dem BSI sowie der oder dem BfDI ist das Benehmen herzustellen. Die Richtlinie ist 6 Monate nach Verkündung des Gesetzes dem BMG zur Genehmigung vorzulegen.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung wird ausdrücklich begrüßt. Allerdings ist eine Fristsetzung nicht sachdienlich. Sie sollte daher gestrichen werden. Die fachlichen Fragestellungen, welche die Richtlinie regeln soll, sind nicht nur für die Krankenkassen von Bedeutung, sondern auch für die weiteren Kostenträger nach § 362 SGB V. Personen wechseln beispielsweise nicht nur innerhalb der GKV, sondern auch von weiteren Kostenträgern nach § 362 SGB V in die GKV und umgekehrt. Der GKV-Spitzenverband schlägt daher vor, dass die Richtlinie auch Wirkung für die weiteren Kostenträger nach § 362 SGB V entfaltet. Die weiteren Kostenträger sind daher bei entsprechenden Regelungen ins Benehmen zu setzen.

C) Änderungsvorschlag

Der letzte Satz von Nummer 13 wird wie folgt gefasst: „Die Richtlinie ist dem Bundesministerium für Gesundheit ~~**bis zum ··· [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]**~~ zur Genehmigung vorzulegen. “

In Nummer 13 werden nach Satz 2 die folgenden Sätze hinzugefügt: “Die Richtlinie gilt auch für die weiteren Kostenträger nach § 362 SGB V, sofern diese ihren Versicherten eine ePA anbieten. Der GKV-Spitzenverband stellt daher das Benehmen mit den entsprechenden weiteren Kostenträgern nach § 362 SGB V her. ”

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 14 – § 219d Absatz 6-8 – Beauftragung der DVKA als nationale eHealth-Kontaktstelle

A) Beabsichtigte Neuregelung

Bereits nach geltendem Recht übernimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland (DVKA) nach § 219d Absatz 6 Satz 1 SGB V die Aufgabe des Aufbaus und Betriebs einer nationalen eHealth-Kontaktstelle für den grenzüberschreitenden Gesundheitsdatenaustausch (NCPeH). Aufgrund des Wortlauts des Artikels 23 Absatz 2 EHDS-Verordnung, nach dem jeder Mitgliedstaat eine nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit benennen muss, wird die nationale eHealth-Kontaktstelle ab Inkrafttreten des Artikels 1 des Gesetzes bis zum 26. März 2029 zu einer nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit weiterentwickelt, die den Anforderungen der EHDS-Verordnung genügt.

B) Stellungnahme

Die beabsichtigte Regelung setzt die Vorgaben der EHDS-Verordnung sachgerecht um. Die Weiterentwicklung zur nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit steht in engem Zusammenhang mit der Erweiterung der Datenkategorien, die sukzessive bis 2031 über die nationale Kontaktstelle grenzüberschreitend genutzt werden können (Art. 2 und 3 des Gesetzentwurfs).

Die Klarstellung, dass der GKV-Spitzenverband der für die Datenverarbeitung durch die nationale eHealth-Kontaktstelle und ab dem 26. März 2029 der für die Datenverarbeitung durch die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit Verantwortliche nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679 ist, ist sachgerecht.

Nach § 219d Absatz 6 Satz 3 SGB V übernimmt bisher allein die Gesellschaft für Telematik die mit dem grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten zusammenhängenden Aufgaben und Abstimmungen auf europäischer Ebene und legt die technischen Grundlagen für die nationale eHealth-Kontaktstelle und die Weiterentwicklung zur nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit fest, auf deren Basis die DVKA die Kontaktstelle aufbaut, betreibt und weiterentwickelt. Hierbei wird der Bedarf der unmittelbaren Beteiligung der DVKA als Betreiberin im Rahmen der Abstimmungen auf europäischer Ebene nicht ausreichend berücksichtigt. In den relevanten EHDS-Gremien werden sowohl operative als auch strategische Themen besprochen und Anforderungen definiert, welche die DVKA als Betreiberin der Kontaktstelle sowohl direkt betreffen, da sie operative Themen behandeln, als auch indirekt z. B. durch die Beeinflussung der Spezifikationserstellung der Gesellschaft für Telematik für die nationale Kontaktstelle. Gerade bei der Anforderungsdefinition für zukünftige oder geänderte Anwendungsfälle ist es für die DVKA entscheidend, bereits frühzeitig in den Anforderungserstellungsprozess auf europäischer Ebene eingebunden zu sein. Nur so kann die notwendige und ansonsten fehlende operative Betreiberperspektive bezüglich Wirtschaftlichkeit, Machbarkeit und Abgleich mit den bestehenden operativen Abläufen in den Abstimmungsprozess einfließen. Auch im Rahmen des EU-Gremiums, welches die europäischen Zulassungsprozeduren verantwortet und weiterentwickelt, ist die operative Perspektive der Betreiberin der nationalen Kontaktstelle essentiell, um potentielle Hindernisse frühzeitig zu erkennen und zu verhindern. Auch wenn die Beteiligung der DVKA bereits faktisch gelebt wird, ist aufgrund der Relevanz der Betreiberperspektive eine klare rechtliche Regelung erforderlich. Daher ist § 219d Absatz 6 SGB V Satz 3

SGB V dahin gehend anzupassen, dass die Gesellschaft für Telematik gemeinsam mit der DVKA die mit dem grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten zusammenhängenden Aufgaben und Abstimmungen auf europäischer Ebene wahrnimmt und die technischen Grundlagen für die nationale eHealth-Kontaktstelle und später die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit in Abstimmung mit der DVKA festlegt.

Zur Erfüllung ihrer Aufgabe nach § 219d Absatz 6 Satz 1 SGB V benötigt die DVKA vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Daten zu den Festlegungen zur semantischen Interoperabilität. Ohne die Daten zu den Festlegungen zur semantischen Interoperabilität kann die DVKA die Daten der elektronischen Patientenkurzakte, der elektronischen Verschreibungen und Dispensierinformationen etc. nicht über MyHealth@EU übermitteln. Die fachlichen Festlegungen für die semantische Interoperabilität, d. h. konkret die fachlichen Logiken zur Transkodierung und Translation der ePA- und eRezept-Daten, für den NCPeH wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte an die DVKA geliefert. Diese Festlegungen werden von der DVKA in technische Spezifikationen übersetzt, welche die Grundlage für die technische Umsetzung durch die DVKA sind. Um sicherzustellen, dass die fachlichen Festlegungen korrekt in die technische Spezifikation übersetzt und korrekt von dem Entwicklungsteam umgesetzt wurden, ist eine fachliche Überprüfung durch das festlegende Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte notwendig. Diese erfolgt im Rahmen von fachlichen Abnahmetests, die im Anschluss an die Umsetzung vor einer Produktivsetzung erfolgen. Ohne die Durchführung dieser fachlichen Abnahmetests kann nicht sichergestellt werden, dass die fachlichen Festlegungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bezug auf die semantische Interoperabilität korrekt umgesetzt wurden. Es ist daher ein neuer Satz 7 einzufügen, der das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte verpflichtet, der DVKA die zur Erfüllung der Aufgaben nach den Sätzen 1 und 6 erforderlichen Daten zur Verfügung zu stellen und die technische Umsetzung der Festlegungen zur semantischen Interoperabilität durch die DVKA fachlich abzunehmen.

Die Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben nach § 219d Absatz 6, 8 und 9 SGB V erfordert bei der DVKA zusätzliche personelle, technische und finanzielle Ressourcen. Diese sind unter 3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand unter c) Sozialversicherung sowie in der Begründung zu Nr. 11 zu ergänzen:

Betroffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag in Euro	Häufigkeit
DVKA	§ 219d Absatz 6, 8, 9	Aufbau und Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle und Weiterentwicklung zur nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit: Zukünftig wachsende Anzahl von Use Cases	Externe Kosten: Projekt- und Betriebskosten im Zeitraum 2027-2030 Interne Kosten: 15 VZÄ (aufbauend von 2027 bis 2029: Internes Projekt- und Produktmanagement: 9 VZÄ; interner Betrieb 6 VZÄ)	10,3 Mio. 3,26 Mio. (2027) 6,06 Mio. (2028) 6,99 Mio. (ab 2029;	jährlich einmalig einmalig jährlich

				dann dauerhaft)	

Die erforderlichen zusätzlichen personellen, technischen und finanziellen Ressourcen der DVKA setzen sich aus externen Aufwänden für die Entwicklung und den Betrieb des grenzüberschreitenden Austauschs von Daten der elektronischen Patientenkurzakte, elektronischer vertragsärztlicher Verordnungen, Dispensierinformationen, Daten zu Befundberichten aus bildgebender Diagnostik, Daten zu Laborbefunden und zu Befundberichten oder Daten zu Entlassbriefen bis 2030 sowie interner Kosten zusammen. Für das interne Projekt- und Produktmanagement werden 9 VZÄ und den internen Betrieb 6 VZÄ benötigt.

Zusammengefasst ergibt sich für die DVKA für die Entwicklung der weiteren Anwendungsfälle und den laufenden Betrieb für den Zeitraum 2027 bis Ende 2030 ein Gesamtaufwand von ca. 41,5 Mio. EUR (4 x 10,3 Mio.) externe Projekt- und Betriebskosten sowie aufbauend von 2027 bis 2029 und danach dauerhaft ein personeller Mehrbedarf von 15 VZÄ an unbefristeten Stellen.

C) Änderungsvorschlag

§ 219d Absatz 6 Satz 3 wird wie folgt geändert:

Die Gesellschaft für Telematik übernimmt gemeinsam mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die mit dem grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten zusammenhängenden Aufgaben und Abstimmungen auf europäischer Ebene und legt im Einvernehmen mit dem GKV-Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland die technischen Grundlagen für die nationale eHealth-Kontaktstelle fest, auf deren Basis der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die nationale eHealth-Kontaktstelle aufbaut und betreibt; die Gesellschaft für Telematik legt ferner in Abstimmung mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die technischen Grundlagen für die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit fest, auf deren Basis der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die nationale eHealth-Kontaktstelle zu einer nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit weiterentwickelt und diese betreibt.

Nach § 219d Absatz 6 Satz 6 wird ein neuer Satz 7 eingefügt:

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die zur Erfüllung der Aufgaben nach den Sätzen 1 und 6 erforderlichen Daten zu den Festlegungen zur semantischen Interoperabilität zur Verfügung und nimmt die technische Umsetzung der Festlegungen der semantischen Interoperabilität durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, fachlich ab.

Unter 3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand wird unter c) Sozialversicherung für die DVKA wie folgt ergänzt:

Betroffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag in Euro	Häufigkeit
DVKA	§ 219d Absatz 6, 8, 9	Aufbau und Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle und Weiterentwicklung zur nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit: Zukünftig wachsende Anzahl von Use Cases	Externe Kosten: Projekt- und Betriebskosten im Zeitraum 2027-2030 Interne Kosten: 15 VZÄ (aufbauend von 2027 bis 2029: Internes Projekt- und Produktmanagement: 9 VZÄ; interner Betrieb 6 VZÄ)	10,3 Mio. 3,26 Mio. (2027) 6,06 Mio. (2028) 6,99 Mio. (ab 2029; dann dauerhaft)	jährlich einmalig einmalig jährlich

Der Begründungstext zu Nr. 14 wird wie folgt ergänzt:

Die Erfüllung der künftig auf Grundlage der EHDS-Verordnung wahrzunehmenden Aufgabe des Aufbaus und des Betriebs der nationalen eHealth-Kontaktstelle und der Weiterentwicklung zur nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit sowie deren Betrieb nach § 219d Absatz 6, 8 und 9 SGB V erfordert bei der DVKA zusätzliche personelle, technische und finanzielle Ressourcen. Diese setzen sich aus externen Aufwänden für die Entwicklung und den Betrieb des grenzüberschreitenden Austauschs von Daten der elektronischen Patientenkurzakte, elektronischer vertragsärztlicher Verordnungen, Dispensierinformationen, Daten zu Befundberichten aus bildgebender Diagnostik, Daten zu Laborbefunden und zu Befundberichten oder Daten zu Entlassbriefen bis 2031 sowie den personellen Mehraufwänden für Projekt- und Produktmanagement und den internen Betrieb zusammen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 15 – § 270 – Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für sonstige Ausgaben

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen zur Minderung der Zahlungen aus dem Risikostrukturausgleichsfond für Fälle in denen eine Krankenkasse den Anforderungen des § 342 SGBV hinsichtlich der ePA nicht nachkommt wird gestrichen.

B) Stellungnahme

Da die Krankenkassen die unterschiedlichen gesetzlichen Anforderungen an die ePA stets in guter Qualität termingerecht erfüllt haben, ist die Streichung des Sanktionsmechanismus über den Risikostrukturausgleich sachgerecht. Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Streichung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 16 – § 283 – Aufgaben des Medizinischen Dienstes Bund

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Richtlinienkompetenz des Medizinischen Dienstes Bund soll um die Befugnis ergänzt werden, bundesweit einheitliche Vorgaben zu den digitalen Datenaustauschverfahren zwischen den Medizinischen Diensten und insbesondere Krankenkassen sowie Leistungserbringern festzulegen. Innerhalb eines Jahres soll dazu in einem ersten Schritt die Kommunikation mit dem ambulanten Sektor geregelt werden. Hierbei ist die Nutzung des sicheren Übermittlungsverfahrens der Telematikinfrastruktur nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V vorzusehen. Bestehende Systeme im stationären Bereich, die wirtschaftlich und leistungsfähig sind, können fortgeführt werden.

B) Stellungnahme

Die Einführung bundeseinheitlicher Vorgaben für den digitalen Datenaustausch der Medizinischen Dienste ist zu begrüßen, da sie Effizienzgewinne und eine verbesserte Interoperabilität erwarten lässt. Die Richtlinie kann laut Begründung „technische Übermittlungsverfahren, Formate, Schnittstellen, Übermittlungsfrequenzen oder qualitative Anforderungen“ festlegen. Damit reicht sie über interne MD-Themen hinaus und greift unmittelbar in die Prozesse und IT-Systeme der Kassen ein. Ein solches Durchgriffsrecht gegenüber den Krankenkassen wird abgelehnt. Es ist sachgerecht, die Datenaustauschverfahren der Medizinischen Dienste mit den Krankenkassen auf der Grundlage der bisherigen etablierten und gut laufenden Verfahren weiterzuentwickeln. Nur soweit die Richtlinie ausschließlich den Wirkungskreis der Medizinischen Dienste betrifft, ist eine alleinige Entscheidung des MD Bund nach Benehmensherstellung mit dem GKV-Spitzenverband angemessen. Wo aber die Schnittstellen zur Kasse berührt sind – also überall dort, wo Datenformate, Übermittlungswege, Pflichtfelder oder Schnittstellen zwischen Kassen und MD geregelt werden –, ist eine Benehmensherstellung mit dem GKV-Spitzenverband nicht ausreichend. Hier muss das Einvernehmen mit dem GKV-Spitzenverband hergestellt werden.

C) Änderungsvorschlag

§ 283 Abs. 2 Nr. 11 wird wie folgt gefasst:

„zum digitalen Datenaustausch der Medizinischen Dienste im ~~Benehmen~~ **Einvernehmen** mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen“.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 17a – § 284 – Sozialdaten bei den Krankenkassen – Abs. 1 Satz 1

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 284 Abs. 1 Satz 1 SGB V ist geregelt, für welche Zwecke Krankenkassen Sozialdaten erheben und speichern dürfen. Diese Liste wird ergänzt und ermöglicht damit die Nutzung von Sozialdaten für die Durchführung organisierter Früherkennungsprogramme nach § 25a SGB V sowie die Vornahme datengestützter Auswertungen und den Hinweis auf die Ergebnisse dieser Auswertungen nach § 25b SGB V. Der neu eingefügte Absatz 5 erlaubt den Krankenkassen weitere personenbezogene Daten bei ihren Versicherten und auch Dritten zu erheben, sofern die Versicherten in diese Datenerhebung ausdrücklich eingewilligt haben. Die Regelungen ermöglichen zudem die Speicherung der zusätzlich erhobenen Daten in der elektronischen Patientenakte, damit diese auch von den Leistungserbringern genutzt werden können.

B) Stellungnahme

§ 25a SGB V umfasst bereits Regelungen zur Nutzung von Sozialdaten für die Durchführung organisierter Früherkennungsprogramme. Die Änderungen in § 284 SGB V werden begrüßt, da auf dieser Grundlage die Krankenkassen zusätzliche Daten für beispielsweise Einladungen zu risikobasierten Früherkennungsprogrammen erheben können. So könnten bspw. beim Versicherten erhobene Informationen über die Einnahme nicht erstattungsfähiger Arzneimittel zur Erkennung von schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen, die durch die Arzneimitteltherapie entstehen, von hoher Relevanz sein.

Die Ergänzung zu § 25b SGB V wird gleichermaßen begrüßt. Angeregt wird, auch Absatz 3 entsprechend anzupassen, so dass diese Daten ebenfalls für die Risikoerkennung zur Verfügung stehen.

C) Änderungsvorschlag

In § 284 Abs. 3 Satz 2 wird nach der Angabe „14, 19“ die Angabe „, **25**“ eingefügt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 17b – § 284 – Sozialdaten bei den Krankenkassen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Referentenentwurf enthielt unter einem neuen Absatz 5 die Befugnis für die Krankenkassen, bereits gespeicherte Daten zu anonymisieren. Dies war jedoch an eine strenge Erforderlichkeit geknüpft, welche keine Vorteile gegenüber bereits bestehenden Verarbeitungsmöglichkeiten zur Anonymisierung bot. Der Entwurf ist nun in der Kabinettsfassung gestrichen worden, sollte aber in einer zielführenden Form als nun neuer Absatz 6 berücksichtigt werden.

B) Stellungnahme

Die Anonymisierung von Daten ist nach herrschender und auch vom BfDI vertretener Auffassung eine Verarbeitung im Sinne der DSGVO und bedarf daher einer Rechtsgrundlage. Die rechtmäßige Möglichkeit, Daten zu anonymisieren, ergibt sich jedoch bereits aus geltendem Recht, soweit dies für die Erfüllung gesetzlicher Aufgaben erforderlich ist. Denn auch nicht anonymisierte Daten können verarbeitet werden, wenn dies für die Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe erforderlich ist (vgl. § 67a SGB X, § 67c SGB X, § 69 SGB X). Die Regelung könnte in dieser Form die weitere Nutzung bereits rechtmäßig anonymisierter Datenbestände sogar erschweren, da zumindest der Eindruck entstehen könnte, dass auch diese nicht dem Geltungsbereich der DSGVO unterliegenden Daten nur eingeschränkt genutzt werden dürfen.

C) Änderungsvorschlag

Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 6 eingefügt:

„**(6) Die Krankenkassen dürfen Sozialdaten für Zwecke der Erfüllung gesetzlicher Aufgaben nach diesem Gesetzbuch anonymisieren, soweit dies erforderlich oder zweckmäßig ist.**“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 18 – § 284a – Reallabore der Krankenkassen

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 284a SGB V soll Krankenkassen ermöglichen, mit Genehmigung der zuständigen Aufsichtsbehörde Reallabore einzurichten, in denen innovative Ansätze zur Nutzung personenbezogener Daten, einschließlich besonderer Kategorien personenbezogener Daten nach Artikel 9 Absatz 1 DSGVO, zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben befristet erprobt werden können. Die Genehmigung setzt insbesondere voraus, dass das Erprobungsvorhaben im öffentlichen Interesse liegt, der Verarbeitungszweck einer Aufgabe der Krankenkasse nach dem SGB V entspricht, die Datennutzung mit dem ursprünglichen Erhebungszweck vereinbar ist, die verarbeiteten Daten geeignet und erforderlich sind sowie schutzwürdige Interessen der Versicherten gewahrt werden. Die Aufsichtsbehörde kann Umfang und Bedingungen der Erprobung festlegen sowie bestimmen, von welchen bundesrechtlichen Regelungen gegebenenfalls abgewichen werden darf. Zudem kann sie vorsehen, dass Versicherte der Verarbeitung ihrer Daten im Reallabor widersprechen können. Die Genehmigung ist auf maximal sechs Jahre befristet und kann in begründeten Fällen einmalig um bis zu drei Jahre verlängert werden. Nach Abschluss des Reallabors ist ein Ergebnisbericht vorzulegen, der insbesondere bewertet, ob gesetzliche Weiterentwicklungen erforderlich sind.

B) Stellungnahme

Nach Ansicht des GKV-Spitzenverbands ist die geplante Neuregelung ein geeigneter Ansatz, um die Erprobung innovativer Formen der Datennutzung durch Krankenkassen unter einem klar definierten und befristeten rechtlichen Rahmen zu ermöglichen.

Mit dem § 284a SGB V wird erstmals eine gesetzliche Grundlage geschaffen, die es Krankenkassen erlaubt, über den bestehenden Regelungsrahmen des § 284 SGB V hinausgehende Datenverarbeitungen befristet und unter aufsichtsrechtlicher Genehmigung für Erprobungen und explorative Analysen mit deutlich verbesserter Rechtssicherheit durchzuführen. Solche auf bis zu sechs Jahre befristeten und um maximal weitere drei Jahre verlängerbare Projekte, können ausdrücklich kooperativ von mehr als einer Krankenkasse betrieben werden.

Zugleich ist aus Sicht der Krankenkassen entscheidend, dass die Genehmigungsverfahren praktikabel, zeitnah und möglichst bürokratiearm ausgestaltet werden, etwa mit einem angestrebten Bearbeitungszeitraum der Projektanträge der Krankenkassen durch die Aufsichtsbehörde von bis zu drei Monaten. Nur so können Reallabore ihre Funktion als effektives Erprobungsinstrument erfüllen und relevante Erkenntnisse für die Weiterentwicklung des gesetzlichen Rahmens liefern.

§ 284a Absatz 2, Nummer 1 SGB V fordert, dass das Erprobungsvorhaben im öffentlichen Interesse liegt. Es sollte klargestellt werden, dass Vorhaben zur Verbesserung von Versorgung, Prävention, Versicherteninformation, Wirtschaftlichkeit und Verwaltungsmodernisierung grundsätzlich im öffentlichen Interesse liegen. Außerdem fordert der GKV-Spitzenverband, dass in Absatz 2, Nummer 3 klargestellt wird, dass die Zweckvereinbarkeit insbesondere vermutet wird, wenn die Datenverarbeitung der Verbesserung der Versorgung, der Prävention, der Qualität, der Wirtschaftlichkeit oder der Erfüllung gesetzlicher Aufgaben der Krankenkassen dient.

In § 284a Absatz 4 SGB V wird der Aufsichtsbehörde zugewiesen, die Bedingungen einer Genehmigung zu bestimmen. So ist die Auflage der Einräumung eines Widerspruchrechts für Versicherte projektbezogen ermöglicht. Wird ein Widerspruchsrecht vorgesehen, fordert der GKV-Spitzenverband, dass dieses digital, standardisiert und bürokratiearm implementierbar ist.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt, dass § 284a SGB V ausdrücklich die Befugnis vorsieht, dass mehrere Krankenkassen einen Antrag gemeinsam stellen können. Sofern mehrere antragstellende Krankenkassen unterschiedlichen zuständigen Aufsichtsbehörden unterliegen, schlägt der GKV-Spitzenverband vor, eine federführende Aufsichtsbehörde vorzusehen, um ein einheitliches und effizientes Genehmigungsverfahren sicherzustellen. Klargestellt werden sollte überdies, dass auch die Datenverarbeitung gemeinsam erfolgen darf.

Der GKV-Spitzenverband schlägt vor, dass die Veröffentlichung öffentlicher Information über Reallabore über die jeweilige Homepage der Krankenkasse erfolgt. Dies gewährleistet eine kosteneffiziente und niedrigschwellige Umsetzung ohne zusätzlichen Verwaltungsaufwand. Gleichzeitig ermöglicht dies eine transparente und für Versicherte leicht zugängliche Information unter Nutzung bereits bestehender Kommunikationsstrukturen der Krankenkassen.

C) Änderungsvorschlag

§ 284a (NEU) Abs. 2 Satz 1 Nr. 1. wird wie folgt geändert:

„(2) Die zuständige Aufsichtsbehörde soll die Errichtung eines Reallabors nach Absatz 1 Satz 1 auf Antrag einer Krankenkasse ***innerhalb von 3 Monaten*** *genehmigen, soweit*

1. *das Erprobungsvorhaben im öffentlichen Interesse liegt,* ***insbesondere Vorhaben zur Verbesserung von Versorgung, Prävention, Versicherteninformation, Wirtschaftlichkeit und Verwaltungsmodernisierung,***

[…]

Der Antrag nach Satz 1 kann auch von mehreren Krankenkassen gemeinsam gestellt werden; **dies schließt die Befugnis zur gemeinsamen Datenverarbeitung mit ein**. Auf Antrag kann einer Krankenkasse die Beteiligung an einem bereits errichteten Reallabor genehmigt werden. ***Unterliegen mehrere antragstellende Krankenkassen unterschiedlichen zuständigen Aufsichtsbehörden, ist eine federführende Aufsichtsbehörde festzulegen.*** *…“*

§ 284a (NEU) Abs. 5 wird wie folgt geändert:

„(5) Die am Reallabor beteiligten Krankenkassen informieren öffentlich über das Reallabor ***auf ihrer Homepage****. …*“.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 19 – § 290 – Krankenversichertennummer

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der ergänzenden Regelung kann das Krankenversichertennummernverzeichnis neben dem Ausschluss und zur Korrektur von Mehrfachvergaben der Krankenversichertennummer (KVNR) auch für weitere Maßnahmen zur Sicherstellung der Eindeutigkeit der KVNR genutzt werden. Darüber hinaus wird die Möglichkeit eines Abgleichs der bei den Krankenkassen und Kostenträgern nach § 362 SGB V gespeicherten KVNR eingeräumt und zudem klargestellt, dass der Datenabgleich zur Feststellung der Personenidentitäten zwischen allen am KVNR-Verfahren beteiligten Kostenträgern untereinander erfolgt.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die ergänzenden Regelungen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 20 – § 291 – Elektronische Gesundheitskarte

A) Beabsichtigte Neuregelung

a) Die Ausgabe elektronischer Gesundheitskarten mit nur noch reduzierten Versichertendaten wird auf den 1. Juni 2027 verschoben, um die bis 31. März 2026 geltende Übergangsfrist für den Datenabgleich zwischen eGK und Krankenkasse vollständig zu nutzen.

Zu b) und c) Zudem sollen Versicherte künftig einen elektronischen Identitätsnachweis über die Europäische Brieftasche für die Digitale Identität erhalten können. Diese soll – gleichwertig zur eGK – zur Authentisierung im Gesundheitswesen und als Versicherungsnachweis nutzbar sein.

B) Stellungnahme

a) Die Fristanpassung für die Ausgabe der eGK mit reduzierten Versichertendaten vom 1. Januar 2026 auf den 1. Juni 2027 wird zwar begrüßt, allerdings ist die Möglichkeit zur Ausgabe der eGK mit reduzierten Versichertendaten technisch an die Außerbetriebnahme des VSDM 1 für die Prüfung des Versicherungsnachweises gekoppelt. Daher sollte anstelle einer Frist die Ausgabe der eGK mit reduzierten Versichertendaten an die Außerbetriebnahme des VSDM 1 zur Prüfung des Versichertennachweises gekoppelt werden.

b) und c) Die Krankenkassen werden verpflichtet zur sicheren Identifikation des Versicherten auch den ePersonalausweis, die eID-Karte oder den elektronischen Aufenthaltstitel zu unterstützen. Ab dem 1. Januar 2027 soll dann zur sicheren Identifikation auch die Nutzung eines elektronischen Identitätsnachweises mittels EUDI-Wallet hinzukommen. In der Folge soll die EUDI-Wallet ab dem 01.12.2028 als Versicherungsnachweis bzw. ab dem 01.,12.2030 als Authentisierungsmittel im Gesundheitswesen nutzbar sein. Da mit diesen Maßnahmen die digitalen Prozesse gestärkt werden, werden diese Regelungen begrüßt. Um die digitalen Prozesse jedoch konsequent zu stärken und vor dem Hintergrund, dass die eGK dann nur eine von drei Alternativen (G- ID und digitaler Nachweis im EUDI-Wallet) zum Versichertennachweis ist, sollten die Notfalldaten von der eGK gestrichen werden und ausschließlich in der ePA gespeichert werden. Der Verbleib der Notfalldaten auf der eGK führt zudem so zu Problemen der Datenaktualität, insbesondere dann, wenn der Versicherte die eGK nur sporadisch neben den digitalen Versicherungsnachweisen nutzt.

C) Änderungsvorschlag

a) § 291 Abs. 2 Nr. 3 wird wie folgt geändert:

„(…) sofern sie vor dem 1. Januar 2026 ausgestellt wird, die Speicherung von Daten nach § 291a, und, ~~wenn sie nach diesem Zeitpunkt~~ **ab dem Zeitpunkt der flächendeckenden Verfügbarkeit der Dienste nach § 291b Absatz 1 Satz 1,** die Speicherung von Daten nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 3 und 6 und vor diesem Zeitpunkt die Speicherung von Daten nach § 291a zu ermöglichen; zusätzlich müssen vor dem 1. Januar 2025 ausgegebene elektronische Gesundheitskarten die Speicherung von Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 5 in Verbindung mit § 358 Absatz 4 ~~und nach dem 1. Januar 2025 ausgegebene elektronische Gesundheitskarten die Speicherung von Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 in Verbindung mit § 358 Absatz 4~~ ermöglichen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 21 – § 291a – Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das WOP-Kennzeichen soll ausschließlich online im Rahmen des Versichertenstammdatenmanagements (VSDM) abgerufen werden und damit nicht mehr auf der eGK gespeichert werden. Zudem soll mit dem Online-Abruf der Versichertenstammdaten (VSDM 2.0) die Adresse des Versicherten für den TI-Messenger, die Matrix-ID, in den Versichertenstammdaten übertragen werden. Der gesetzlich vorgesehene Zuzahlungsstatus sowie Kennzeichen für die Teilnahme des Versicherten an strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f SGB V (DMP) sollen verbindlich auf der eGK gespeichert werden. Für den Zuzahlungsstatus und für die DMP-Kennzeichen soll die Speicherung auf der eGK bis spätestens nach Ablauf von 6 Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes erfolgen.

B) Stellungnahme

Die Regelung, dass das WOP-Kennzeichen ausschließlich online im Rahmen des Versichertenstammdatenmanagements (VSDM 2.0) abgerufen werden soll und damit nicht mehr auf der eGK gespeichert wird, wird ausdrücklich begrüßt. Mit dem Online-Abruf der Versichertenstammdaten (VSDM 2.0) kann die eGK nicht mehr aktualisiert werden. Bei Umzügen des Versicherten in ein anderes WOP-Gebiet wird somit die Neuausstellung der eGK aus diesem Grund vermieden. Dies spart Verwaltungskosten ein.

Die Aufnahme der TI-Messenger-Adresse des Versicherten in die Versichertenstammdaten wird abgelehnt. Den Krankenkassen ist nicht bekannt, ob ein Versicherter den TI-Messenger tatsächlich nutzt; zudem kann sich die Nutzungsentscheidung jederzeit ändern.
Dies birgt das Risiko, dass Leistungserbringer relevante Informationen über den TI-Messenger versenden, der Versicherte diese Nachrichten jedoch nicht empfängt, weil er den Dienst nicht nutzt oder die Anwendung nicht installiert hat.
Da sich die TI-Messenger-Adresse technisch eindeutig aus der Krankenversichertennummer (KVNR) und der Domäne der Krankenkasse ableitet, kann sie von den Primärsystemen der Leistungserbringer selbst gebildet werden. Die Kassen-Domain kann zum Abruf im Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur hinterlegt werden. Unabhängig davon ist der Leistungserbringer ohnehin darauf angewiesen, den Versicherten aktiv nach seiner Nutzung des TI-Messengers zu fragen.
Die Übermittlung der TI-Messenger-Adresse im Rahmen der Versichertenstammdaten würde daher zu der unzutreffenden Annahme führen, der Versicherte nutze diesen Kommunikationsweg verbindlich. Dies ist geeignet, Fehlkommunikation zu verursachen, und wird daher abgelehnt.

Ein durch Leistungserbringer wie Apotheken, Physiotherapeuten oder Sanitätshäuser sofortig abrufbares Kennzeichen, ob eine Befreiung von der Zuzahlung vorliegt oder nicht, wird begrüßt. Dies wird für die betroffenen Leistungserbringer sofort zu Erleichterungen führen und auch zeitliche Aufwände minimieren, sofern der Status unklar sein sollte. Es ist jedoch zu präzisieren, dass der Zuzahlungsstatus ausschließlich mit dem neuen Online-Abruf der Versichertenstammdaten (VSDM 2.0) übertragen wird. Der VSDM 2.0 startet in der Modellregion nach aktueller Planung der Gesellschaft für

Telematik am 1. September 2026. Der bundesweite Rollout soll nach Planung der Gesellschaft für Telematik gemäß Roadmap bis Anfang Q2 2027 (https://fachportal.gematik.de/fileadmin/Fachportal/Roadmap/Q2-2026/OneRoadmap_26Q2_FP_UEbersicht.pdf) abgeschlossen sein. Eine Aufnahme in den bisherigen Versichertenstammdatendienst, der die Daten auf der eGK speichert (VSDM 1), ist zum aktuellen Zeitpunkt, also kurz vor Inbetriebnahme des VSDM 2.0 nicht mehr wirtschaftlich, zumal unklar ist, ob die Änderung überhaupt noch ins Feld gebracht werden kann, bevor der VSDM 2.0 flächendeckend verfügbar ist.

Die Übertragung eines Kennzeichens für die Teilnahme des Versicherten an strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f (DMP) wird bereits von vielen Krankenkassen umgesetzt.

C) Änderungsvorschlag

§ 291a Absatz 2 Satz 1 Nummer 13 wird ersatzlos gestrichen.

§ 291a Absatz 2 Satz 2 wie folgt geändert:

„Sofern der Zuzahlungsstatus des Versicherten nach Satz 1 Nummer 8 noch nicht auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert ist, muss die Bereitstellung der Information mit dem Online-Abruf gemäß §291b Absatz 1 Satz 1 erfolgen."

§ 291a Absatz 2 Satz 3 wie folgt geändert:

„Die Bereitstellung ~~Speicherung~~ des Kennzeichens nach Satz 1 Nummer 14 muss ~~bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung~~ mit dem Online-Abruf gemäß §291b Absatz 1 Satz 1 ~~folgenden Kalendermonats~~] erfolgen."

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 22 – § 291b – Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis

A) Beabsichtigte Neuregelung

Neben den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern und Einrichtungen sollen zukünftig auch Heilmittelerbringer und Hilfsmittelerbringer sowie Apotheken Zugriff auf die Versichertenstammdaten erhalten.

B) Stellungnahme

Bei dem Zugriff auf die Versichertenstammdaten allein zum Zweck der Feststellung des Zuzahlungsstatus ist zu beachten, dass zwar der Zuzahlungsstatus Bestandteil dieser Daten ist, der hierfür erforderliche Zugriff ermöglicht jedoch zwangsläufig die Kenntnisnahme weiterer personenbezogener und sensibler Informationen (z. B. DMP, Kennzeichen für auftragsweise Betreute), die für diesen Zweck nicht erforderlich sind. Der GKV-Spitzenverband regt eine Abwägung dieser Argumente an.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 23 – § 295 – Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen in den Absätzen 1 und 4 sind Folgeanpassungen aufgrund dieser Gesetzesänderung zur Verortung des sicheren E-Mail-Dienstes „Kommunikation im Medizinwesen“ (KIM).

Die Regelung im neuen Absatz 1c sieht vor, dass alle an der Telematikinfrastruktur (TI) angeschlossenen Leistungserbringer verpflichtet werden, elektronische Briefe nicht nur zu empfangen, sondern auch mittels des sicheren E-Mail-Dienstes „Kommunikation im Medizinwesen“ (KIM) über die Telematikinfrastruktur zu versenden.

Mit der Regelung im neuen Absatz 2b wird die Kassenärztliche Bundesveinigung verpflichtet, eine zentrale Schnittstelle für den direkten Datenabruf der für die Erstellung der Abrechnung ärztlicher Leistungen notwendigen Daten des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes nach § 87 Absatz 1 SGB V quartalsweise und bei Bedarf unmittelbar den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen zur Verfügung zu stellen. Diese Daten umfassen neben den Leistungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabs nach § 87 Absatz 1 Satz 1 SGB V auch die Leistungen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung sowie der Verträge nach § 73b, § 132e, § 132f und § 140a SGB V. Sowohl die Kassenärztlichen Vereinigungen als auch die Krankenkassen können diese Daten für die Prüfung der Rechtmäßigkeit und Plausibilität der Abrechnungen in der vertragsärztlichen Versorgung nach § 106d SGB V abrufen.

B) Stellungnahme

Die Regelung nach Absatz 1c wird begrüßt, da eine verpflichtende Nutzung des sicheren E-Mail-Dienstes KIM für den Empfang und Versand elektronischer Briefe durch alle an die TI angebundenen Leistungserbringer eine sektorenübergreifende Kommunikation ohne Medienbrüche ermöglicht. Dadurch werden administrative Prozesse vereinfacht und der bürokratische Aufwand in den Arztpraxen, Einrichtungen und Krankenhäusern nachhaltig reduziert.

Die Verpflichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach dem neuen Absatz 2b regelmäßig und zeitnah den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen, einschließlich Einrichtungen, die an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung teilnehmen, den Kassenärztlichen Vereinigungen sowie den Krankenkassen zentral und einheitlich Updates zu den Stammdaten der Gebührenordnung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes als auch weiterer regional vereinbarter Leistungen nach den Verträgen gemäß § 73b, 132e, 132f und 140a SGB V zur Verfügung zu stellen, wird begrüßt. Dadurch werden Datenverarbeitungsprozesse vereinheitlicht und verschlankt sowie Prüfungen im gesamten Abrechnungsprozess verbessert.

Es sollte jedoch klargestellt werden, dass durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung jeweils die Daten der regionalen Gebührenordnungen nach § 87a Absatz 2 Satz 5 SGB V zur Verfügung gestellt werden, da die Partner der Gesamtverträge auch regionale Leistungen vereinbaren. Darüber hinaus sollten auch die regional vereinbarten Leistungen im Rahmen strukturierter Behandlungsprogramme

bei chronischen Krankheiten nach § 137f SGB V in diesen Daten enthalten sein. Dies erspart insbesondere seitens der Leistungserbringenden das Zusammenfügen bzw. die Ergänzung von Datensätzen für die Abrechnung.

Zudem werden die Daten von den Krankenkassen nicht nur im Rahmen der Prüfungen nach § 106d verwendet, sondern bereits auch für die Prüfung und Plausibilisierung der Rechnungslegung der Kassenärztlichen Vereinigungen gegenüber den Krankenkassen zur Zahlung der Gesamtvergütung. Darüber hinaus werden die Daten des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für dessen Weiterentwicklung genutzt, so dass die Daten auch vom Spitzenverband Bund der Krankassen als Träger des Bewertungsausschusses sowie als Partner des Bundesmantelvertrages abrufbar sein sollten. Für die Erfüllung gesetzlicher Aufgaben sind die Daten und die Schnittstelle für die Berechtigten von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung unentgeltlich zur Verfügung zu stellen.

C) Änderungsvorschlag

Nummer 23, Absatz 2b Satz 1 wird wie folgt geändert:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen die für die Erstellung der Abrechnung der ärztlichen Leistungen erforderlichen Daten de**sr ~~einheitlichen Bewertungsmaßstabes nach § 87 Absatz 1 Satz 1~~ regionalen Gebührenordnungen nach § 87a Absatz 2 Satz 5 und weitere zwischen den Vertragspartnern nach § 87a Absatz 2 Satz 1 vereinbarte ~~für~~** ärztliche Leistungen über eine einheitliche, zentrale Schnittstelle zum direkten Datenabruf zur Verfügung zu stellen."

Nummer 23; Absatz 2b Satz 3 wird wie folgt geändert:

„Sofern mit den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen Verträge nach den §§ 73b, 132e, 132f**,** ~~und~~ **137f und** 140a geschlossen wurden, hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung ihnen die für die Erstellung der Abrechnung der sich aus diesen Verträgen ergebenen ärztlichen Leistungen erforderlichen Daten ebenfalls über die in Satz 1 genannte Schnittstelle zur Verfügung zu stellen."

Nummer 23, Absatz 2b Satz 6 wird wie folgt geändert:

„Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Krankenkassen sind befugt, über die in Satz 1 genannte Schnittstelle die in den Sätzen 1 bis 3 genannten Daten abzurufen, soweit der Abruf der Prüfung der Rechtmäßigkeit und Plausibilität der **Rechnungslegung und der** Abrechnungen in der vertragsärztlichen Versorgung nach § 106d erforderlich ist."

Nummer 23, in Absatz 2b wird nach Satz 6 ein neuer Satz 7 angefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist befugt, über die in Satz 1 genannte Schnittstelle, die in den Sätze 1 bis 3 genannten Daten für den Zweck der Weiterentwicklung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes abzurufen."

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 24 – § 295a - Abrechnung der im Rahmen von Verträgen nach § 73b, § 132e, § 132f und § 140a sowie vom Krankenhaus im Notfall erbrachten Leistungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die neue Regelung in Absatz 2 stellt klar, dass auch Abrechnungsstellen Cloud-Computing-Dienste in Anspruch nehmen dürfen, sofern die Anforderungen des § 393 (Cloud-Einsatz im Gesundheitswesen; Verordnungsermächtigung) eingehalten werden.

B) Stellungnahme

Die Änderung wird im Sinne der Entbürokratisierung und Stärkung der IT-Sicherheit begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 26 – 303b – Datenzusammenführung und -übermittlung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der GKV-Spitzenverband erhält eine Verarbeitungsbefugnis für weitere Datenverfahren der Daten nach § 303b SGB V, die ihm für das Datentransparenzverfahren vorliegen. Dies dient dem Bürokratieabbau. Auf diese Weise sollen Mehrfachlieferungen derselben Abrechnungsdaten von den gesetzlichen Krankenkassen an den GKV-Spitzenverband vermieden werden. Explizit geregelt sind zwei Prozesse, für die zukünftig die Daten nach § 303b-Daten vom GKV-Spitzenverband herangezogen werden dürfen: Zum einen als Ersatz für Datenlieferungen für die Kalkulation von sektorengleichen Fallpauschalen (§ 115f Absatz 1 Satz 6 SGB V) und zum anderen zur Durchführung von Berichtspflichten zu Mehrkosten von Hilfsmitteln (§ 302 Absatz 5 Satz 1 SGB V).

B) Stellungnahme

Die Schaffung des neuen Absatz 5 wird ausdrücklich begrüßt.

Allerdings gilt die Verarbeitungsbefugnis nur für zwei gesetzliche Aufgaben. Die Gesetzesbegründung, dass mit der Regelung Bürokratie abgebaut werden soll und doppelte Datenlieferungen verhindert werden sollen, trifft auch auf eine Vielzahl weiterer gesetzlich vorgegebener Datenübermittlungsverfahren der Krankenkassen zu.

Es ist nicht nachvollziehbar, warum die Möglichkeiten des Bürokratieabbaus nicht umfassend genutzt werden. Die neuen Verarbeitungsbefugnisse zur Vermeidung doppelter Datenlieferungen sollten nicht auf zwei spezielle Verfahren begrenzt sein.

Daher ist es sinnvoll dem GKV-Spitzenverband weitere Befugnisse zu geben. Ihm sollte ermöglicht werden, die ihm vorliegenden Daten nach § 303b SGB V danach zu beurteilen, welche weiteren Datenübermittlungen von den gesetzlichen Krankenkassen an den GKV-Spitzenverband redundant sind und ersetzt werden können. Das entspricht dem Grundsatz der Datensparsamkeit und dient dem Datenschutz und der Datensicherheit der sensiblen Gesundheitsdaten der gesetzlich Versicherten. Der GKV-Spitzenverband kann verpflichtet werden, zur Herstellung von Transparenz eine Liste der Verfahren an das BMG zu übermitteln, für die die § 303b-Daten verarbeitet werden.

Neben dem Ersatz redundanter Datenverfahren sind die Daten nach § 303b SGB V geeignet, strukturierte Datenauswertung zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen durchzuführen. Fehlverhalten im Gesundheitswesen fügt der GKV-Versichertengemeinschaft kontinuierlich erheblichen Schaden zu. Die aufgedeckten finanziellen Ausfälle belaufen sich jährlich auf hohe zweistellige Millionenbeträge. Mit einer Nutzungsbefugnis der Daten nach § 303b Absatz 1 würde den Fehlverhaltensstellen nach § 197a Absatz 1 SGB V die Möglichkeit eröffnet werden, rechtssicher unter Verwendung von Verfahren der Künstlichen Intelligenz (KI), kassenübergreifend zusammengeführte Datenbestände auf Unregelmäßigkeiten zu untersuchen, die auf Fehlverhalten hindeuten.

Solch eine kooperative Nutzung von Versorgungsdaten unter den Kassen ermöglicht es erst, effizient sogenannte Luftleistungen oder Kollusionen systematisch mit datenbasierten Verfahren nachzuspüren. Solche Muster bleiben häufig in den Daten der Einzelkassen aufgrund zu schwacher Signale unauffällig, denn die Abrechnungsinformationen liegen bei den jeweiligen Einzelkassen nur fragmentiert vor und ergeben dort jeweils nur ein unvollständiges Bild.

Mit den Daten nach § 303b Absatz 1 SGB V liegt beim bei der Datensammelstelle beim GKV-Spitzenverband ein sehr gut geeigneter Datenkörper für die Auffälligkeitsprüfung vor und böte eine datensparsame und ressourcenschonende Möglichkeit, die Möglichkeit der kooperativen Fehlverhaltensbekämpfung deutlich zu verbessern. Insbesondere die Datensparsamkeit bietet durch die Vermeidung neuer, redundanter Datenflüsse von Sozialdaten, die neue Risiken schaffen und zusätzliche Kosten verursachen, einen erheblichen Vorteil und stellte zugleich einen relevanten Beitrag zur Bürokratievermeidung dar. Darum sollte die Nutzungsmöglichkeit der Daten nach § 303b Absatz 1 SGB V für die Zwecke der Fehlverhaltensstellen nach § 197a Absatz 1 eröffnet werden und der GKV-Spitzenverband beauftragt werden, das Nähere hierzu zu regeln.

C) Änderungsvorschlag

Es wird vorgeschlagen, statt des neuen § 303b Absatz 5 SGB V folgenden neuen § 217f Absatz 9 SGB V einzufügen:

„**Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen prüft im Einvernehmen mit den Krankenkassen oder deren Verbänden, welche Datenübermittlungsverfahren der Kranken- und Pflegekassen anhand der Daten nach § 303b Abs. 1 ersetzt werden können. Für die geeigneten Verfahren darf er aus den Daten nach § 303b Absatz 1 die erforderlichen Daten aussondern und ausschließlich für diese Verfahren weiterverarbeiten, insbesondere zur Entwicklung gemeinsamer statistischer und KI-basierter Verfahren für die Stellen nach § 197a Absatz 1 zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben. Er stellt dem Bundesministerium für Gesundheit eine Liste der Datenübermittlungsverfahren bereit, für die die Daten nach § 303b Absatz 1 verarbeitet werden.“**

Ersatzweise sollte der neue § 303b Absatz 5 um einen weiteren Zweck erweitert werden:

In § 303b Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 wird das Zeichen „.“ ersetzt durch „ **und**“.

In § 303b Absatz 5 Satz 1 wird nach Nummer 2 angefügt:

„**3. zum Betrieb einer gemeinsamen Dateninfrastruktur für die Stellen nach § 197a Absatz 1 zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben, insbesondere zur Entwicklung gemeinsamer statistischer und KI-basierter Verfahren. Die Stellen nach § 197a Absatz 1 sind befugt, die Daten kooperativ zu nutzen. Das Weitere regelt der GKV-Spitzenverband in den näheren Bestimmungen nach § 197a Absatz 6.“**

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 27 – 303e – Datenverarbeitung

A) Beabsichtigte Neuregelung

b) cc) In § 303e Absatz 2 SGB V wird eine neue Nummer 11 eingefügt. Damit ist es möglich, in den Daten des FDZ-Gesundheit Leistungserbringende zu bestimmten Zwecken zu identifizieren. Ausgewählte Zwecke sind die Kontaktaufnahme für Konsiliargespräche, zur Studienrekrutierung und zu Zwecken der Qualitätssicherung.

d) Mit der in der Kabinettvorlage enthaltenen Regelung wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss und dem Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen ermöglicht, eigene Daten mit dem Datenkörper im FDZ zu verknüpfen. Es gilt eine Beschränkung auf Anträge zur Re-Identifizierung von Leistungserbringern zur Aufgabenerfüllung im Bereich der Qualitätssicherung.

e) In § 303e SGB V soll ein neuer Absatz 4b eingefügt werden. Damit eröffnet sich das Bundesministerium für Gesundheit die Möglichkeit, sich regelhaft Datenauswertungen, ohne Versicherten- und Arztbezug vom FDZ-Gesundheit erstellen zu lassen.

f) Die Neuregelung bezieht sich auf den neuen Zweck nach § 303e Absatz 2 Nummer 11 SGB V. Die neue Aufgabe der Aufhebung der Leistungserbringerinformation wird der Vertrauensstelle zugewiesen.

B) Stellungnahme

b) cc) Die neu geschaffene Möglichkeit, in den Daten des FDZ Gesundheit Leistungserbringende identifizieren zu können, wird grundsätzlich begrüßt.

Die Anwendungsfälle sind zwar begrenzt, deren technische Implementierung kann jedoch erhebliche Ressourcen binden. Die Finanzierung der technischen Infrastruktur und operativen Umsetzung beim FDZ Gesundheit und der Vertrauensstelle zur Studienrekrutierung und zu Konsiliargesprächen darf nicht zu Lasten der GKV gehen. § 303a Abs. 3 SGB V darf nicht gelten für die Aufgaben des Forschungsdatenzentrums und der Vertrauensstelle, die durch die Erweiterung der Verarbeitungsbefugnis entstehen.

d) Für die Durchführung der Qualitätsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses ist es eine wichtige Voraussetzung, die Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung mit weiteren, bei den Leistungserbringern erhobenen Daten zusammenzuführen. Die sich ergänzenden Datenkörper werden dabei gemäß Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) anhand eines Leistungserbringerpseudonyms und anhand eines Patientenpseudonyms zusammengeführt. Wenn die zusammengeführten Daten je Leistungserbringer vorliegen, werden die Berechnungsregeln des Gemeinsamen Bundesausschuss angewendet mit dem Ziel, diejenigen Leistungserbringer zu identifizieren, die im Vergleich mit den anderen Leistungserbringern Defizite in der Qualität aufweisen.

Die mit der Kabinettvorlage hinzugefügten Sätze nach Absatz 4a Satz 2 bilden die gesetzliche Grundlage für die Zusammenführung der Daten. Die sehr eng formulierte Zweckbindung zur Re-Identifizierung

einzelner Leistungserbringer verhindert jedoch möglicherweise die praktische Umsetzbarkeit der neuen Regelung:

Es ist Voraussetzung für die Anwendbarkeit des neuen Zweckes unter Nummer 11 c), dass Qualitätskennzahlen erst einmal für alle vorliegenden Leistungserbringerpseudonyme berechnet und von den Datennutzern beurteilt werden. In Fällen von Auffälligkeiten können dann einzelne Leistungserbringerpseudonyme nach der neuen Regelung de-pseudonymisiert werden, um die Kontaktaufnahme nach den Regelverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses vorzunehmen. Die Informationen zu den Behandlungsfällen, die zu den Auffälligkeiten geführt haben, müssen als Analyseergebnis bereitgestellt werden.

Durch die enge Zweckbindung auf die Re-Identifikation von Leistungserbringern ist nicht eindeutig ersichtlich, ob der notwendige, hier beschriebene Berechnungsschritt mit der Regelung im neuen Absatz 4a Satz 4 Nr. 2 („Eine Verknüpfung nach Satz 3 ist nur zulässig, soweit …2. die Verknüpfung für die Wahrnehmung der in den Absatz 2 Nummer 11 Buchstabe c genannten gesetzlichen Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung erforderlich ist …“ abgedeckt ist. Hier wäre eine Klarstellung, zumindest in der Gesetzbegründung, hilfreich.

Außer den genannten Voraussetzungen unter d) ist es zwingend notwendig, die Ergebnisse aus den Berechnungen durch den G-BA und das IQTIG auch außerhalb der Kontrolle des FDZ Gesundheit weiter nutzen zu können, um mit den identifizierten Leistungserbringern über die erkannten Qualitätsprobleme sprechen zu können. Dazu sollte es dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit ermöglicht werden, auf Anforderung des Gemeinsamen Bundesausschusses, der bereits für die Qualitätssicherung gesetzlich zur Datenerhebung und -verarbeitung nach § 299 SGB V von unter anderem Daten der gesetzlichen Krankenversicherungen befugt ist, Datenauswertungen zum Zweck der genaueren Analyse zur Qualitätssicherung nach seinen Richtlinien zu erstellen und an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln.

Nur wenn die neuen Prozesse beim FDZ Gesundheit so gestaltet sind, dass sie die bereits etablierten Erhebungen der Krankenkassendaten des Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 299 Absatz 1a SGB V ersetzen können, wäre ein relevanter Fortschritt erreicht.

e) Eine entsprechende Regelung dazu besteht bereits vergleichbar in § 20 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 FDZGesV, ist dort jedoch für alle Nutzungsberechtigten vorgesehen. Sollten die hier zu erstellenden Standardauswertungen für das BMG darüber hinausgehen, sind explizit für das BMG erstellte Auswertungen nicht zu Lasten der GKV zu finanzieren. Es sollte klargestellt werden, dass diese vom Bund finanziert werden.

C) Änderungsvorschlag

b) cc) In § 303e Absatz 2 Nr. 11 wird als letzter Satz angefügt:

„**§ 303a Abs. 3 gilt nicht für die Aufgaben des Forschungsdatenzentrums und der Vertrauensstelle, die hierdurch entstehen.**“

e) Die Regelung kann gestrichen werden oder ist um die Klarstellung zur Finanzierung zu ergänzen:

Im neuen Absatz 4b wird als letzter Satz eingefügt:

„**§ 303a Abs. 3 gilt nicht für die Aufgaben des Forschungsdatenzentrums und der Vertrauensstelle, die durch Absatz 4b entstehen.“**

f)Nach Absatz 5 Satz 4 wird der folgende Satz eingefügt:

„**Die Ergebnisse der Auswertungen sind dem Antragsteller in maschinenlesbarer Form mit den für die Aufgabenerfüllung relevanten Fallinformationen bereitzustellen.“**

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 29 – § 306 – Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung werden infrastrukturelle Anpassungen an der Telematikinfrastruktur vorgenommen um den fortlaufenden technischen Änderungen, die sich unter anderem aus technischen Neuerungen und der Modernisierung der Sicherheitsarchitektur ergeben, Rechnung zu tragen. Hierzu gehören Anpassungen aufgrund der von der Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik beschlossenen Änderungen zur TI 2.0, da unter anderem das gesicherte Netz nach der vollständigen Umstellung ganz entfällt und die Aufnahme der sicheren Übermittlungsverfahren in die bestehende Regelung. Zudem wird geregelt, dass die Telematikinfrastruktur insbesondere Dienste umfasst, die zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten nach der Verordnung (EU) 2025/327 dienen.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung wird begrüßt. Die Umstellung auf die TI 2.0 stellt eine konsequente Weiterentwicklung der bisherigen Telematikinfrastruktur dar. Sie setzt auf moderne, softwarebasierte und cloudfähige Architekturen und bietet wesentliche Vorteile gegenüber einem gesicherten Netz, da sie nicht vom Vertrauen in ein Netzwerk, sondern von der identitäts-, kontext- und ressourcenbezogenen Zugriffskontrolle ausgeht. Zugriffe werden einzelfallbezogen autorisiert, wodurch Angriffsflächen und Systemfolgen bei Kompromittierung reduziert werden. Insgesamt führt der Wegfall des gesicherten Netzes zu einer deutlichen Reduktion von Komplexität und damit zur Steigerung der Betriebsstabilität bei gleichbleibend hohem Sicherheitsniveau. Die Klarstellung, dass die Telematikinfrastruktur Dienste umfasst, die zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten nach der Verordnung (EU) 2025/327 dienen, wird im Hinblick auf die bislang nicht klar definierte Rolle des National Contact Point for eHealth (NCPeH) aus Gründen der Rechtssicherheit begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 30 – § 307 – Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung erweitert die Aufgaben der koordinierenden Stelle bei der Gesellschaft für Telematik. Sie dient zudem der Klarstellung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit der Gesellschaft für Telematik bei der Ausübung der Tätigkeit als koordinierende Stelle und enthält Folgeanpassungen aufgrund der Änderungen in § 306.

B) Stellungnahme

Die Aufgabenerweiterung der koordinierenden Stelle bei der Gesellschaft für Telematik mit Zugriff auf die Protokolldaten von elektronischen Verordnungen und in Folge direkter Kommunikation mit den Versicherten wird abgelehnt. Bereits heute wird die gematik über Störungen im Betrieb umfassend informiert, sie veröffentlicht entsprechende Meldungen auf ihrer Website. Die Betreuung und Unterstützung von Versicherten sollten weiterhin die Krankenkassen selbst obliegen. Mit den bisherigen Regelungen in § 338 Absatz 1 können Versicherte selbst auf ihre Protokolldaten zugreifen, dies sollte beibehalten werden. Die Klarstellung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit der Gesellschaft für Telematik bei der Ausübung der Tätigkeit als koordinierende Stelle ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Die in Absatz 5 nach Satz 3 folgenden Sätze sind wie folgt anzupassen:

„Darüber hinaus hat die koordinierende Stelle Anliegen von Krankenkassen im Zusammenhang mit der elektronischen Verordnung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 und mit den sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten nach § 363a Absatz 1 zu prüfen und gegebenenfalls im Rahmen der Zuständigkeit der Gesellschaft für Telematik geeignete Maßnahmen zu ergreifen. Die koordinierende Stelle erteilt Krankenkassen auf Anforderung Auskunft über die Protokolldaten der Zugriffe und der versuchten Zugriffe auf personenbezogene Daten der Betroffenen in einer elektronischen Verordnung. Der für die Erfüllung der Verpflichtungen nach Satz 5 erforderliche Zugriff der koordinierenden Stelle ist auf Protokolldaten der elektronischen Verordnung beschränkt. Die Gesellschaft für Telematik ist Verantwortliche für die Verarbeitung personenbezogener Daten, soweit sie Aufgaben als koordinierende Stelle nach Satz 2 wahrnimmt.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 31 – § 311 – Aufgaben der Gesellschaft für Telematik

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Gesellschaft für Telematik soll künftig über reine Betriebsleistungen der zentralen Infrastruktur hinaus auch Entwicklung und Betrieb von Anwendungen ausschreiben können. Bei Vergabe ersetzt ein externes Sicherheitsgutachten die Zulassung; Funktionalität und Interoperabilität prüft die Gesellschaft für Telematik im Vergabeverfahren. Dies gilt insbesondere auch für sichere Dienste zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten. Zudem soll die Gesellschaft für Telematik die App für den Zugriff auf die eVerordnung künftig nicht selbst entwickeln, sondern vergeben.

Die gesetzliche Rentenversicherung soll dabei unterstützt werden, die Telematikinfrastruktur auch im Bereich der medizinischen Rehabilitation einzuführen und zu nutzen. Hierzu sollen die notwendigen rechtlichen und organisatorischen Voraussetzungen für die gematik geschaffen werden. Darüber hinaus werden der Gesellschaft für Telematik wesentliche Aufgaben als nationale Stelle für digitale Gesundheit zur Umsetzung der EHDS-Verordnung übertragen, inklusive Koordinierung, Tätigkeitsbericht und zentraler Beschwerdestelle. Weitere neue Aufgaben sind transparente Information der Nutzer über Verfügbarkeit und Zuverlässigkeit von TI-Diensten sowie die Durchführung von Pilotierungen in Reallaboren zur frühzeitigen, praxisnahen Erprobung digitaler Anwendungen vor dem bundesweiten Rollout.

B) Stellungnahme

a) aa) aaa) Der Gesellschaft für Telematik wird aufgrund der aktuellen Probleme in der Betriebsstabilität die Möglichkeit gegeben, neben den Betriebsleistungen für die zentrale Infrastruktur auch Anwendungen ausschreiben zu können. Dies wird als Maßnahme zur Komplexitätsreduktion und damit zur Erreichung einer besseren Betriebsstabilität befürwortet.

a) aa) bbb) Eine Regelung, die vorsieht, dass die notwendigen Komponenten (App) für den Versicherten auch durch die Gesellschaft für Telematik vergeben und bereitgestellt werden sollen, wird abgelehnt. Die Krankenkassen haben in ihren Apps bereits Module zum Zugriff auf Verordnungen integriert. Wie mit dem neuen § 345a zum digitalen Versorgungseinstieg bereits strukturell angelegt, sollen die Anwendungen der Krankenkassen künftig zum zentralen Einstieg in die Versorgung der Versicherten weiterentwickelt werden. Die Bereitstellung durch die Gesellschaft für Telematik würde eine unnötige Doppelstruktur etablieren, die vollumfänglich durch die gesetzlich Krankenversicherten finanziert wird. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund der angespannten Finanzlage der Krankenkassen nicht mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot vereinbar.

a) aa) ccc) Die vorgesehene Einbindung der gesetzlichen Rentenversicherung und der Rehabilitationseinrichtungen in die Telematikinfrastruktur wird als folgerichtiger Schritt zum weiteren Ausbau der sektorenübergreifenden digitalen Gesundheitsinfrastruktur begrüßt. Dabei sollte sichergestellt werden, dass die Anbindung unter Wahrung der bestehenden Sicherheits-, Interoperabilitäts- und Governanceanforderungen erfolgt und die damit verbundenen Umsetzungsaufwände angemessen berücksichtigt werden.

a) aa) ddd) Die weitere Aufgabenzuordnung an die Gesellschaft für Telematik ist sachgerecht. Hinsichtlich der Kostentragung muss sichergestellt werden, dass die Aufgaben der gematik, die sie als nationale Stelle für digitale Gesundheit wahrnimmt, als gesamtgesellschaftliche Aufgaben nicht von der GKV finanziert werden.

C) Änderungsvorschlag

a) aa) bbb) wird wie folgt geändert:

Die Nummer 10 wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 32 – § 312 – Aufträge an die Gesellschaft für Telematik

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung enthält neben Folgeanpassungen aufgrund der Neuregelung der sichereren Übermittlungsverfahren neue Aufgabenzuweisungen an die Gesellschaft für Telematik. Die Gesellschaft für Telematik wird damit beauftragt, die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit zugriffsberechtigte Leistungserbringer mittels der elektronischen Gesundheitskarte oder unter Nutzung digitaler Identitäten sowie entsprechend den Zugriffsvoraussetzungen nach § 361d auf elektronische Überweisungen zugreifen können. Ferner erhält die Gesellschaft für Telematik den Auftrag, bis zum 1. Januar 2030 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit in die Notfallversorgung eingebundene Leistungserbringer unabhängig von der Eröffnung eines Behandlungskontextes nach § 339 einen Notfallzugriff auf die Daten der elektronischen Patientenkurzakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c erhalten. Zudem enthält die neue Regelung in Absatz 5 Satz 1 eine Fristsetzung bis zum 1. September 2028 für die Maßnahmen, die die Gesellschaft für Telematik im Rahmen ihrer Aufgabenzuweisung nach § 311 Absatz 1 Nummer 1durchzuführen hat, damit Überweisungen in elektronischer Form übermittelt werden können. Darüber hinaus enthalten die Sätze 2 und 3 des Absatzes 5 Vorgaben zur Anschlussfähigkeit der elektronischen Überweisung an Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur, einschließlich der Funktionen des Digitalen Versorgungseinstiegs nach § 345a, sowie an das bundesweit einheitliche, standardisierte Ersteinschätzungsverfahren, die von der Gesellschaft für Telematik bei der Umsetzung zu berücksichtigen sind.

B) Stellungnahme

Mit dem Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovationen im Gesundheitswesen sollen die technischen Grundlagen für eine digital gestützte Primärversorgung geschaffen werden. Die Anschlussfähigkeit der elektronischen Überweisung als Bestandteil eines digital vernetzten Versorgungsprozesses an Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur sowie weiterer Elemente zur digital gestützten Versorgungssteuerung wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 33 – § 313 – Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Bei der Neuregelung handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung, die sich aus der Neusystematisierung der Regelungen zu sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten nach §§ 363a -363f SGB V ergibt. Die Streichung von § 313 Absatz 3 Satz 2 SGB V erfolgt, weil das Verbot der Nutzung von Daten des Verzeichnisdienstes im Rahmen der Nutzung von sicheren Übermittlungsverfahren zu Werbezwecken nunmehr in § 363d Absatz 2 SGB V geregelt wird.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 34 – § 323 – Betriebsleistungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der neue Absatz 2 stellt klar, dass der Nachweis von Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten und Dienste nicht nur bei der Vergabe von Aufträgen durch die gematik, sondern auch bei Zulassung erbracht werden soll.

Wenn die gematik Komponenten und Dienste selbst betreibt, erfolgt nunmehr die Auswahl des Sicherheitsgutachters im Rahmen des Prüfverfahrens durch die gematik im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.

B) Stellungnahme

Die Klarstellung, dass der Nachweis von Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten und Dienste auch bei der Zulassung zu erbringen ist, ist sachgerecht.

Da das externe Sicherheitsgutachten im Rahmen des Betriebs von Komponenten und Diensten durch die gematik vom Bundesamt für Sicherheit und Informationstechnik geprüft und bestätigt werden muss, ist es sachgerecht, dass das Bundesamt für Sicherheit und Informationstechnik bei der Auswahl des Sicherheitsgutachters ins Benehmen gesetzt wird.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 35 – § 324 – Zulassung von Anbietern und Betreibern von Diensten und Komponenten der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung wird neben der Anbieterrolle eine eigenständige Betreiberrolle gesetzlich verankert. Damit erhält die Gesellschaft für Telematik die Möglichkeit, Betreiber von Diensten und Komponenten gesondert zuzulassen und gezielt betriebliche Mitwirkungspflichten (u. a. ITSM-Prozesse, Rechenzentrumsbetrieb in der TI) zu adressieren. Betreiber ist derjenige, der einen Dienst selbst oder im Auftrag eines Anbieters tatsächlich betreibt; Anbieter ist derjenige, der den Dienst anbietet und ggf. durch einen Betreiber bereitstellen lässt.

Zur Gewährleistung eines sicheren und stabilen Betriebs der Telematikinfrastruktur erhält die gematik die Befugnis, die Anzahl der Zulassungen zu begrenzen.

B) Stellungnahme

Die vorgesehenen Regelungen werden begrüßt. Durch die gesetzliche Verankerung einer eigenständigen Betreiberrolle wird eine klare und sachgerechte Trennung zwischen Anbieter- und Betreiberverantwortung geschaffen. Damit werden Zuständigkeiten für betriebliche Leistungen eindeutig zugeordnet und bislang bestehende Unklarheiten beseitigt. Dies stärkt die Verbindlichkeit betrieblicher Anforderungen, erhöht die Transparenz und leistet einen wichtigen Beitrag zur Stabilität und Sicherheit der Telematikinfrastruktur.

Die vorgesehene Befugnis der gematik unterstützt einen sicheren, stabilen und geordneten Ausbau der Telematikinfrastruktur und trägt zur Wahrung ihrer Funktionsfähigkeit bei.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 36 – § 325 – Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 1 wird die Regelung zu den Zulassungsvorgaben für Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur an die neuen Möglichkeiten einer zentralen Beschaffung durch die gematik angepasst. Nutzt die gematik diese Möglichkeit, entfällt die Zulassung; stattdessen ist die Sicherheit der Komponenten und Dienste durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen.

Um die Betriebsstabilität der Telematikinfrastruktur zu gewährleisten, erhält die gematik in Absatz 2 die Möglichkeit, Vorgaben und Auflagen bei der Zulassung von Komponenten und Dienste festzulegen. Dadurch sollen Risiken für die Verfügbarkeit und den sicheren Betrieb der Telematikinfrastruktur begrenzt werden.

B) Stellungnahme

In Absatz 1 wird geregelt, dass im Rahmen der Zulassung die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit nachzuweisen sind. Im Fall einer Ausschreibung wird jedoch nur ein externes Sicherheitsgutachten gefordert. Die Ziele des Gutachtens sind nicht festgelegt. Auch für die ausgeschriebenen Komponenten und Dienste ist im Rahmen des Sicherheitsgutachtens die Prüfung auf Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit nachzuweisen, um gleichwertige Qualitätsstandards in der Telematikinfrastruktur zu gewährleisten.

Die Regelung in Absatz 2 zur Gewährleistung der Betriebsstabilität ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 1 wird am Ende folgender Satz aufgenommen:

„Dabei ist nachzuweisen, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten und Dienste sichergestellt werden.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 38 – § 328 – Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Bei der Neuregelung handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung, die sich aus der Neusystematisierung der Regelungen zu sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten nach den §§ 363a, 363b ergibt. Sie ermöglicht der Gesellschaft für Telematik zudem auch für die im Rahmen von § 329 Absatz 3a und 374a Abs. 5 entstandenen Kosten, Gebühren und Auslagen von dem Verursacher zu erheben.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 39 – § 329 SGB V – Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur Sicherstellung eines stabilen und sicheren Betriebs der Telematikinfrastruktur werden der Gesellschaft für Telematik erweiterte Befugnisse zur Gefahrenabwehr und zur Störungsbeseitigung eingeräumt, da viele Störungen – etwa durch Primärsysteme – nicht über Zulassungsbedingungen geregelt werden können. Die Befugnisse der Gesellschaft für Telematik im Bereich der Gefahrenabwehr und Störungsbeseitigung sollen daher auf alle relevanten Anbieter und Hersteller ausgeweitet werden. Dies betrifft auch die Hersteller von Primärsystemen.

Die Gesellschaft für Telematik kann zukünftig Informationen verlangen, verbindliche Maßnahmen anordnen, diese ggf. selbst ergreifen und bei Bedarf Akteure temporär ausschließen, um Ausfälle zu beheben und die Versorgungsstabilität zu sichern

B) Stellungnahme

Die Erweiterung der Befugnisse der Gesellschaft für Telematik über die Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur hinaus ist sachgerecht, um die Funktionsfähigkeit und die Sicherheit der Telematikinfrastruktur zu gewährleisten. Die Berücksichtigung der Primärsysteme wird begrüßt.

Die Definition zum Begriff der erheblichen Störung wird ausdrücklich begrüßt, um Rechtssicherheit bei allen Beteiligten zu gewährleisten. Die entstehenden Kosten sind zudem verursachergerecht zu tragen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 41 – § 331 SGB V – Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die bestehenden Regelungen in Absatz 1 und 2 werden um die neue Rolle „Betreiber" ergänzt. In Absatz 5 wird die Verwendung der Prüfnutzeridentität für fiktive Versicherte zum Bezug einer Prüfkrankenversichertennummer ergänzt, die wie eine Krankenversichertennummer aus einer von der Deutschen Rentenversicherung Bund zur Verfügung gestellten Prüfrentenversicherungsnummer gebildet werden soll. Zudem soll die Anzahl der Mitarbeitenden, die in der Telematikinfrastruktur Prüfnutzeridentitäten einsetzen dürfen, von höchstens sieben auf höchstens zwanzig Mitarbeitende erhöht werden.

B) Stellungnahme

Durch die Aufnahme der neuen Rolle „Betreiber" in § 324 handelt es sich in Absatz 1 und Absatz 2 um eine Folgeänderung.

Die vorgesehene Regelung zum Bezug von Prüfkrankenversichertennummern durch die gematik dient der rechtlichen Absicherung eines bereits bestehenden Verfahrens. Gleichwohl erscheint es erforderlich, den Umfang der auf Grundlage der Prüfrentenversicherungsnummern zu bildenden Prüfkrankenversichertennummern gesetzlich zu begrenzen, um eine unverhältnismäßige Ausweitung des Bestands an Prüfidentitäten zu verhindern und den Ausnahmecharakter dieser Regelung zu wahren.Die Erhöhung der Anzahl von Mitarbeitenden, die in der Telematikinfrastruktur Prüfnutzeridentitäten einsetzen dürfen, von höchstens sieben auf höchstens zwanzig Mitarbeitende kann nicht nachvollzogen werden. Der Einsatz der Prüfnutzeridentitäten darf ausschließlich zu Prüfzwecken erfolgen. Die Verfügbarkeit der Dienste und Komponenten der Telematikinfrastruktur waren von Beginn an auf einen 24*7 Betrieb ausgelegt. Die aktuellen Planungen der Gesellschaft für Telematik zur Betriebsstabilität sieht zudem eine Reduktion der Dienste in der TI vor. Dies wird auch durch die neue Regelung in § 311 sichtbar, da mit der geplanten Möglichkeit zur Ausschreibung von Diensten und Anwendungen die Vielzahl und Komplexität der Telematikinfrastruktur reduziert werden soll. Die hier geplante Regelung scheint nicht mit dieser neuen Planung zur Erhöhung der Betriebsstabilität synchronisiert zu sein. Da die Nutzung von Prüfnutzeridentitäten auch den Zugriff und die Einsichtnahme von personenbezogenen Daten bedingen können, muss die Anzahl der zugriffsberechtigten Mitarbeitenden möglichst geringgehalten werden. Eine Erhöhung der zugriffsberechtigten Mitarbeitenden um 285 % ist daher nicht sachgerecht. Die Erhöhung der Dienste in der Telematikinfrastruktur kann durch eine moderate Erhöhung Rechnung getragen werden.

C) Änderungsvorschlag

Nummer 41, Absatz b) Satz 2 und Satz 8 werden wie folgt geändert:

„Im Rahmen der Erstellung und Verwendung der Prüfnutzeridentität für Versicherte ist die Gesellschaft für Telematik berechtigt, **bis zu 500** Prüfkrankenversichertennummer**n**, die ~~einem~~ fiktiven Versicherten eineindeutig zuordenbar sein ~~muss~~ **müssen**, zu verwenden."

„Die Prüfnutzeridentitäten dürfen von höchstens **zehn** ~~zwanzig~~, nach dem Sicherheitsüberprüfungsgesetz überprüften Mitarbeitern der Gesellschaft für Telematik genutzt werden.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 43 – § 333 – Überprüfung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die vorgeschlagene Änderung des§ 333 SGB V dient insgesamt der Stärkung der IT-Sicherheitsaufsicht über die Telematikinfrastruktur (TI), der Ausweitung der Durchsetzungsbefugnisse der gematik sowie der Verlagerung von Prüfkosten auf die verantwortlichen Anbieter und Hersteller. Die bestehende Vorschrift regelt die Überprüfung der Sicherheit der TI durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI).

Die Änderung bewirkt eine Klarstellung des Zwecks der Vorlagepflicht, eine Verdeutlichung, dass die Unterlagen der sicherheitstechnischen Bewertung durch das BSI dienen und eine Anpassung an die neue Systematik der TI-Zulassungsregelungen.

B) Stellungnahme

Die Neuregelungen sind sachgerecht. Sie enthält überwiegend eine redaktionelle und systematische Anpassung, die keine wesentliche Änderung der materiellen Rechtslage bewirkt. Die gematik erhält stärkere Durchsetzungsinstrumente gegenüber den für die TI verantwortlichen Marktteilnehmern. Sicherheitsmängel können künftig nicht nur identifiziert, sondern auch durch verbindliche Anordnungen adressiert werden.

Die Neuregelung des § 333 SGB V verfolgt drei zentrale Ziele:

1. Stärkung der Sicherheitsaufsicht des BSI durch ein präzisiertes Bewertungsverfahren.
2. Ausweitung der Eingriffs- und Weisungsbefugnisse der gematik gegenüber Anbietern und Herstellern sicherheitsrelevanter TI-Komponenten und Dienste.
3. Verlagerung der Kosten von Sicherheitsüberprüfungen auf die verantwortlichen Marktakteure, sofern ein begründeter Sicherheitsverdacht besteht.

So wird die Sicherheitsaufsicht über die Telematikinfrastruktur verbindlicher und durchsetzungsstärker und sorgt dafür, dass die Kosten sicherheitsbedingter Sonderprüfungen künftig stärker von den verantwortlichen Anbietern und Herstellern getragen werden.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 45 – § 335 – Diskriminierungsverbot

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Streichung von § 342 Absatz 1 Satz 1.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 46 – § 336 – Zugriffsrechte der Versicherten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem Änderungsbefehl wird die mit dem Digital-Gesetz (DigiG) 2024 eingeführt Möglichkeit zur Identifizierung in der Apotheke (Apo-Ident) und der entsprechende Auftrag an die Gesellschaft für Telematik, die Vorgaben für ein solches Verfahren zu schaffen, wieder gestrichen.

B) Stellungnahme

Vor dem Hintergrund der zwischenzeitlichen Verfügbarkeit anderer Identifizierungsverfahren, ist die Streichung des bisher nicht etablierten Verfahrens sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 47 – § 337 Recht der Versicherten auf Verarbeitung von Daten sowie auf Erteilung und Verwehrung von Zugriffsberechtigungen auf Daten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung bestimmt, dass die Versicherten ihre Rechte in Bezug auf die Datensätze und Informationsobjekte gemäß § 342 Absatz 2a Nummer 1 (digital gestützter Medikationsprozess) und 2 Buchstabe a (elektronische Patientenkurzakte) SGB V nur vollständig und in ihrer Gesamtheit ausüben können.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht. Sowohl die Daten und Informationsobjekte des digital gestützten Medikationsprozesses als auch der elektronischen Patientenkurzakte können nur vollständig und in ihrer Gesamtheit Nutzen in der Versorgung bieten. Folgerichtig sollen Versicherte ihre Rechte in Bezug auf die Datensätze bzw. Informationsobjekte in ihrer Gesamtheit, nicht aber auf einzelne Bestandteile derselben ausüben können.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 48 – § 338 – Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Änderung entfällt die an die Gesellschaft für Telematik adressierte Aufgabe eine stationäre Lösung für Zugriffe der Versicherten auf Anwendungen der Telematikinfrastruktur bereitzustellen.

B) Stellungnahme

Die den Versicherten mit der Neuregelung zur koordinierenden Stelle in § 307 Absatz 5 gegebene Möglichkeiten zur Wahrnehmung ihrer Rechte wird abgelehnt. Die Kommunikation gegenüber den Versicherten sollte den Krankenkassen obliegen.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 1 wird nicht gestrichen. Die Angabe (2) in Absatz 2 wird nicht gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 50 – § 340 – Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Änderungen werden zum einen die Berufsgruppe der Friseure als Berechtigte für eine Institutionsidentität aufgenommen. Zum anderen wird als Nachweis zur Berechtigung für eine Institutionskennung neben dem (Heil-)berufsausweis auch eine digitale Identität vorgesehen.

Daneben wird die Frist für die Bereitstellung der digitalen Identitäten für Leistungserbringer und die Leistungserbringerinstitutionen um ein Jahr auf den 01. Januar 2029 verschoben.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband lehnt die Ausweitung der Ausgabe der elektronischen Einrichtungsidentitäten (SMC-B) auf Friseure ab. Friseure, die auch Leistungen im Bereich der Zweithaarherstellung erbringen, haben eine vergleichsweise sehr geringe Anzahl an Verordnungen. Diese Anzahl rechtfertigt im Kosten/Nutzen Ver-gleich nicht die finanziellen Aufwände, die mit Anbindung an die Telematikinfrastruktur verbunden sind. Dies gilt auch für andere Leistungserbringergruppen, die nur einen Zugriff auf bestimmte Daten von Verordnungen benötigen und nur geringe Anzahl an Verordnungen bedienen. Für diese Leistungserbringergruppen fordert der GKV-Spitzenverband innerhalb der Gesellschaft für Telematik die Schaffung einer alternativen, schlanken Lösung, mit der sowohl der Zugriff auf die elektronischen Verordnungen bzw. einzelne Daten so-wie ggf. die Kommunikation im Medizinwesen (KIM) ermöglich wird, ohne jedoch die Vollanbindung an die TI zu erfordern. Bei einer solchen Lösung wäre die Ausgabe einer SMC-B zur Anbindung an die TI nicht erforderlich.

C) Änderungsvorschlag

Nummer 42 wird wie folgt formuliert:

„**In § 340 wird in Absatz 5 Satz 1 nach der Angabe „elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweises“ die Angabe „oder einer digitalen Identität nach Absatz 6“ eingefügt.“**

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 51 – § 341 – Elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung erweitert die Inhalte der ePA um den elektronischen Krankenhausentlassbrief, um bei Kranken- und Pflegekassen verarbeitete Gesundheitsdaten, um elektronische Überweisungen und um Ergebnisse der bundesweit einheitlichen Ersteinschätzungsverfahren. Zudem können zukünftig auch Daten zu medizinischen Vorsorgeleistungen sowie Leistungen zur medizinischen Rehabilitation in der ePA gespeichert werden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Erweiterung der ePA um die genannten Inhalte ausdrücklich. Weitere Erweiterungen sollten zeitnah folgen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 52 – § 342 – Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen übertragen die Planungskompetenz zur ePA an die Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik. Außerdem wird die Sanktionierung der Krankenkassen derart geändert, dass die Gesellschaft für Telematik den Verzug einer Krankenkasse feststellt. Eine an die Anzahl der Mitglieder gekoppelte Sanktionierung ersetzt die bisherige in § 270 SGB V geregelte Sanktionierung der Krankenkassen im Verzugs-fall. Die Verpflichtung des GKV-Spitzenverbands zur Führung einer Liste der Krankenkassen und der von den Krankenkassen bereitgestellten ePA-Funktionen entfällt. Zudem sollen die Ombudsstellen zukünftig Vertretungspersonen in Akten hinterlegen und löschen können. Die ePA-Apps der Krankenkassen erhalten Funktionen für den digitalen Versorgungseinstig und, zu elektronischen Überweisungen und zur Anforderung von Korrekturen in der ePA gemäß EU-Datenschutz-Grundverordnung.

Zudem wird der Begriff des „Anwendungsfalls der ePA“ gestrichen und die Widerspruchsmöglichkeit in diesem Zusammenhang auf den digitalen Medikationsprozess (dgMP) sowie die elektronischen Patientenkurzakte (ePKA) eingeschränkt. Der späteste Einführungstermin der ePKA wird der 26.03.2029. Die Bereitstellung der Labordaten in der ePA unterliegen dementsprechend keinem eigene Widerspruchsmanagement mehr. Die ePA muss spätestens zum 26.03.2031 in der Lage sein Labordaten zu speichern. Apotheken können zu-künftig sieben Tage lang auf die ePA zugreifen. Darüber hinaus umfasst die Änderung eine Reihe von Klarstellungen, Aktualisierungen und Folgeänderungen, darunter die Klarstellung das sich Beschlüsse zur Bereitstellung der eAU ausschließlich auf die für den Verbleib beim Versicherten bestimmten Ausfertigung der ärztlichen Bescheinigung über das Bestehen einer Arbeitsunfähig beziehen können.

Im Vergleich zum Referentenentwurf entfällt die Regelung zur Korrektur der ePA-Inhalte durch die Krankenkassen auf Verlangen der Versicherten.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Erweiterung der Kompetenzen der Ombudsstellen zum Management von Vertretungen (Buchstabe b Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe hhh). Auch die vom GKV-Spitzenverband bereits seit langem geforderte und jetzt im Gesetzesentwurf enthaltene Ermächtigung der Gesellschaft für Telematik zur Festlegung der Produkt-Roadmap der ePA per Gesellschafterbeschluss (Buchstaben d und e) begrüßt der GKV-Spitzenverband. Die Vorgabe spätestmöglicher Einführungstermine für die ePKA und die Bereitstellung von Labordaten in der ePA dient der Umsetzung der Verordnung (EU) 2025/327 (EHDS-Verordnung) und sind im Einklang mit dieser (vgl. Artikel 105 EHDS-Verordnung)

Durch die Änderung in Buchstabe f entfällt zudem die Notwendigkeit der Listenführung durch den GKV-Spitzenverband, die bisher in § 342 Absatz 5 SGB V geregelt war. Da die gesetzlichen ePA-Funktionalitäten für die Krankenkassen kein Differenzierungsmerkmal sind, kann durch den Entfall der Liste Verwaltungsaufwand reduziert werden. Dies erscheint sachgerecht und wird vom GKV-Spitzenverband begrüßt.

Die Einschränkung der Widerspruchsmöglichkeiten auf den dgMP und die ePKA erscheinen (Buchstabe b Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe ggg) vor dem Hintergrund der Einführung der Speicherung der Labordaten in der ePA als sachgerecht und dienen insgesamt der Komplexitätsreduktion der ePA – auch in deren Verwaltung durch die Krankenkassen, da die Anzahl der vorzuhaltenden Anwendungsfall-spezifischen Widerspruchsprozesse reduziert wird. Für den dgMP und die PKA sollte allerdings der Begriff des Anwendungsfalls im Gesetz bestehen bleiben, da dieser in der Versichertenkommunikation eingeführt ist und bislang im Einklang mit den gesetzlichen Regelungen zu einen hohen Wiedererkennungswert führt

Für nicht praktikabel erachtet der GKV-Spitzenverband die Neuregelung, dass die Versicherten über die ePA-App Korrekturbedarfe an den Daten der ePA an die Krankenkasse melden können (Buchstabe b Doppelbuchstabe cc Nummer 8). Diese Neuregelung ist für die Krankenkassen nicht umsetzbar, da die Daten der ePA aus unterschiedlichen Quellen stammen und daher nicht von den Krankenkassen korrigiert werden können. Es ist offen, wie Krankenkassen beispielsweise im Fall von Korrekturbitten der Versicherten an der elektronischen Medikationsliste oder dem eArztbrief verfahren sollen. Auch aus technischer Sicht ist die Umsetzung entsprechender Korrekturbitten durch die Krankenkassen nicht möglich, da die Krankenkassen weder lesenden noch schreibenden Zugriff auf diese Daten der ePA haben. Bei von den Krankenkasse nach § 350 SGB V eingestellten Daten, besteht bereits ein Korrekturanspruch der Versicherten. In diesem Zusammenhang ist eine dedizierte Regelung im § 342 SGB V nicht erforderlich. Die Neuregelung ist daher zu streichen.

Die Feststellung des Verzugs einer Krankenkasse in der Umsetzung der ePA (Buchstabe d) erachtet der GKV-Spitzenverband unter anderem wegen der bei der Gesellschaft für Telematik dadurch stattfindenden Kompetenzbündelung als Zulassungs- und Überwachungsstelle für nicht sachgerecht. Sollte eine Regelung zur Sanktionierung der Krankenkassen Bestand haben, ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes an der bisher in Absatz 5 verankerten Vorgehensweise, bei der der GKV-Spitzenverband die entsprechende Feststellung des Verzugs einer Krankenkasse trifft, festzuhalten.

C) Änderungsvorschlag

Die Regelung in Buchstabe b Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe ccc wird wie folgt gefasst:

“h) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gegenüber einzelnen Zugriffsberechtigten nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, dem Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte barrierefrei widersprechen können; der Widerspruch muss sowohl auf alle Daten der elektronischen Patientenakte insgesamt als auch lediglich auf Datensätze und Informationsobjekte gemäß Absatz 2a Nummer 1 oder 2 Buchstabe a (**Anwendungsfälle der elektronischen Patientenakte**) beschränkt werden können.”

Die Neuregelung in Buchstabe f wird wie folgt gefasst:

„Absatz 5 erhält den Wortlaut ‚Unbesetzt‘. “

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 53 – § 342a – Ombudsstellen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Ombudsstellen können zukünftig auf Veranlassung der Versicherten Vertreter für die ePA und für den digitalen Versorgungseinstieg erfassen. Die vom GKV-Spitzenverband erstellte Verfahrensbeschreibung ist entsprechend zu erweitern. Zudem sollen die Ombudsstellen neben der ePA auch bei allen Fragen und Problemen im Rahmen des Anmeldeverfahrens beraten. Durch den Entfall der Begrifflichkeit der "Anwendungsfälle der ePA" in § 342 ergeben sich Folgeänderungen.

B) Stellungnahme

Die Aufnahme der Beratung bei allen Fragen und Probleme zum Anmeldeverfahren erscheint sachgerecht wirkt allerdings vor dem Hintergrund des ohnehin durch die Krankenkassen zu erbringenden Supports zu ihren Appes gegenüber ihren Versicherten überflüssig.

Durch die Neuregelungen erhalten auch Versicherte ohne ePA-App erweiterte Möglichkeiten der Teilhabe an der ePA. Der GKV-Spitzenverband begrüßt diese Neuregelungen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 54 – § 343 Informationspflichten der Krankenkassen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Änderungen an den Vorgaben zur ePA ergeben sich zahlreiche Folgeänderungen am § 343 SGB V. Von Relevanz an dieser Stelle ist die Änderungen an den Anwendungsfällen der ePA, die sich unter anderem aus der Änderung an § 342 SGB V ableiten.

B) Stellungnahme

Die Regelungen des § 343 Absätze 4 und 5 bezogen sich bislang auf die Anwendungsfälle der ePA. Da Anwendungsfälle wie beispielsweise der digitale Medikationsprozess Interaktionen mit anderen Fachanwendungen der TI aufwiesen, war die Anforderung nach separaten Informationen für die Versicherten nachvollziehbar. Durch die Änderungen am § 342 SGB V entfallen nun aber die anderen Anwendungsfälle, so dass es sich um reguläre Datenbereitstellungen durch Leistungserbringer handelt, wie z. B. im Rahmen der Bereitstellung von Labordaten in der ePA nach § 342 Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe b. Dementsprechend entfallen auch gesonderte Widerspruchsmöglichkeiten in den ePA-Apps der Krankenkassen oder über die Ombudsstelle. Vor dem Hintergrund dieser Änderungen sind gesonderte Informationen in den Materialien nach § 343 SGB V nicht mehr sachgerecht. Die entsprechenden Sonderregelungen in den Absätzen 4 und 5 sollten daher gestrichen werden.

Die sich auf die nach § 350 SGB V neu hinzugekommenen Möglichkeiten beziehende Regelung in Buchstabe a Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe aaa muss auf die § 350 Absatz 4 (digitale Impfinformation) und § 350 Absatz 5 (Anwendungen auf Basis der bei den Krankenkassen gespeicherten Daten zu in Anspruch genommenen Leistungen) referenzieren und nicht wie im Kabinettsentwurf vorgeschlagen auf die Absätze 5 und 6 (Informationspflichten, Widerspruchsmöglichkeiten).

C) Änderungsvorschlag

Buchstabe a Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe aaa wird wie folgt gefasst:

„10a. die Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte nach § 350 Absatz 4 und 5,"

Buchstabe c wird wie folge gefasst: „Absatz 4 wird gestrichen".

Buchstabe d wird wie folgt gefasst: „Absatz 5 wird gestrichen".

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 55 – § 344 Widerspruch der Versicherten und Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und die Anbieter der elektronischen Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung in Absatz 7 konkretisiert den Umgang mit Widersprüchen gegen die ePA. Sie regelt unter anderem, dass im Falle eines Widerspruchs gegen die ePA vor deren Übernahme durch eine Krankenkasse zunächst die Übernahme und dann die Umsetzung des Widerspruchs möglich ist.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Neuregelung, die für Rechtsklarheit im Umgang mit Widersprüchen gegen die ePA - auch zwischen den unterschiedlichen Kostenträgerarten nach § 362 SGB V - sorgen. Die Neuregelung bestätigt dabei das in der GKV bereits praktizierte versichertenfreundliche Verfahren.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 56 – § 345 – Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Krankenkassen erhalten die Möglichkeit Daten aus zusätzlichen Anwendungen auch in der ePA zu speichern. Zudem können Krankenkasse diese Daten auch in ihren informationstechnischen Systemen verarbeiten. Voraussetzung für beides ist die Einwilligung der Versicherten.

B) Stellungnahme

Mit den vorgesehenen Mehrwertregelungen werden wichtige Potenziale für eine verbesserte Versorgung adressiert. Damit alle Versicherten – unabhängig von ihrer technischen Affinität – gleichermaßen von daten-gestützten Mehrwerten profitieren können, sind verlässliche und praktikable Zugriffs- und Übermittlungs-wege auf Basis einer geeigneten rechtlichen Grundlage erforderlich. Zudem sollte sichergestellt werden, dass die mit dem GeDIG intendierte umfassende Nutzung der Daten der ePA, etwa für zusätzliche Anwendungen der Krankenkassen als auch datenbasierte Empfehlungen nach § 25b SGB V, tatsächlich rechtssicher umgesetzt werden kann. Den Krankenkassen sollte - bei vorliegender Einwilligung der Versicherten und streng zweckbezogen - eine ausdrückliche gesetzliche Zugriffsbefugnis auf ePA-Daten eingeräumt werden. Nur damit können alle Versicherten unabhängig von der aktiven Nutzung einer ePA-App von Mehrwertanwendungen sowie datenbasierten Empfehlungen profitieren.

Die Datenübermittlung könnte dabei in automatisierter Form erfolgen, jeweils auf Grundlage einer Einwilligung der Versicherten. Auf dieser Basis wäre es den Krankenkassen möglich, die ePA-Daten im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgaben nach §§ 25b, 345 sowie 350 Absätze 5 und 6 SGB V zu nutzen. Zur Wahrnehmung dieser Aufgaben sollten entsprechende Verarbeitungsrechte vorgesehen werden (alternativ ein lesender Zugriff). Bei vorliegender Einwilligung könnten Krankenkassen Daten aus der ePA auslesen und für datengestützte Auswertungen, individuelle Empfehlungen sowie die Entwicklung und Bereitstellung zusätzlicher Anwendungen verwenden.

C) Änderungsvorschlag

§ 345 Absatz 1 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die Krankenkassen können mit Einwilligung des Versicherten auf Daten der elektronischen Patientenakte zum Zweck der Nutzung zusätzlicher von den Krankenkassen angebotener Anwendungen zugreifen."

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 57a – § 345a – Digitaler Versorgungseinstieg

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 345a SGB V verpflichtet die Krankenkassen, ihren Versicherten spätestens ab dem 1. Februar 2028 über die Benutzeroberfläche der elektronischen Patientenakte einen digitalen Versorgungseinstieg anzubieten. Dieser soll die Terminbuchung unter Nutzung des Systems nach § 370a Absatz 1 Satz 1 SGB V, die Nutzung des von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für Akutfälle bereitzustellenden bundesweit einheitlichen Ersteinschätzungsverfahrens nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 SGB V sowie den Zugriff auf und die Nutzung elektronischer Überweisungen bündeln und miteinander verzahnen.

Die Regelung konkretisiert darüber hinaus die Anforderungen an die Ausgestaltung des digitalen Versorgungseinstiegs. Die Krankenkassen werden verpflichtet, durch die Integration verfügbarer technischer Funktionen einen einfach bedienbaren Zugang der Versicherten zu einer bedarfsgerechten Versorgung zu ermöglichen. Hierzu gehören insbesondere Funktionen zur anlassbezogenen oder dauerhaften Freigabe des Zugriffs auf die elektronische Patientenakte nach erfolgter Terminvereinbarung, zur Übermittlung eines Nachweises der Leistungsberechtigung bei telemedizinischen Behandlungen, zur Einwilligung in eine Kontaktaufnahme über den Sofortnachrichtendienst der Telematikinfrastruktur sowie zur Speicherung der Ergebnisse einer digitalen Ersteinschätzung in der elektronischen Patientenakte. Die Nutzung dieser Funktionen setzt jeweils eine vorherige informierte Einwilligung der Versicherten voraus.

Perspektivisch soll auch eine Personalisierung der Ersteinschätzung oder der Terminsuche ermöglicht werden, um die Versorgungssteuerung und Terminvermittlung stärker am individuellen Bedarf der Versicherten auszurichten. Ferner erhalten Versicherte die Möglichkeit, Vertreter für die Nutzung des digitalen Versorgungseinstiegs zu bestimmen. Zudem sind automatisierte Datenübermittlungen zwischen Versicherten, Leistungserbringern und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vorgesehen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung wird verpflichtet, die für die Nutzung des Ersteinschätzungsverfahrens und die digitale Vermittlung von Akutterminen erforderlichen Schnittstellen und technischen Voraussetzungen bereitzustellen. Die technischen Festlegungen der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sind jeweils im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik zu treffen.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Verzahnung der für ein digital gestütztes Primärversorgungssystem zentralen Elemente – digitale Bedarfseinschätzung, digitale Terminvermittlung und eÜberweisung – in einem von den Krankenkassen bereitzustellenden Funktionsbereich wird ausdrücklich begrüßt. Positiv hervorzuheben sind zudem die vorgesehenen Maßnahmen zur Ausgestaltung des digitalen Versorgungseinstiegs, die eine einfache Bedienbarkeit und eine möglichst weitgehende Personalisierung in den Mittelpunkt stellen. Hierzu zählt insbesondere die Nutzung von Daten aus der elektronischen Patientenakte für die digitale Ersteinschätzung sowie die Berücksichtigung der Ergebnisse der Ersteinschätzung oder der eÜberweisung im Rahmen der digitalen Terminvermittlung.

In Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 sollte zudem klargestellt werden, dass nach Verfügbarkeit des elektronischen Systems für eine digitale Bedarfseinschätzung nach § 360c dessen Nutzung an die Stelle des Ersteinschätzungsverfahrens nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 tritt, um eine einheitliche Bedarfseinschätzung zu gewährleisten. Dies gilt analog für Absatz 2 Satz 2 Nummer 4.

Die in Absatz 5 vorgesehene ausdrückliche gesetzliche Regelung des Austauschs von Identifikationsmerkmalen zwischen Versicherten, Leistungserbringern und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung wird abgelehnt. Die Norm beschreibt eine konkrete technische Ausgestaltung des Datenaustauschs und schreibt diese gesetzlich fest, obwohl sie für die Erreichung der verfolgten Ziele nicht erforderlich ist. Dadurch besteht die Gefahr, bestehende technische Strukturen dauerhaft zu verfestigen und notwendige Weiterentwicklungen des elektronischen Systems nach § 370a Absatz 1 SGB V vorwegzunehmen beziehungsweise einzuschränken.

Prozesse des digitalen Versorgungseinstiegs, die ausschließlich das Verhältnis zwischen Versicherten und dem terminannehmenden Vertragsarzt betreffen, insbesondere die Einrichtung von Zugriffsberechtigungen auf die elektronische Patientenakte oder die Übermittlung des Wunsches zur Kommunikation über den TI-Messenger, sollten unmittelbar zwischen der Krankenkassen-App und dem Primärsystem des jeweiligen Leistungserbringers abgewickelt werden. Die Einbeziehung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des elektronischen Systems nach § 370a Absatz 1 SGB V ist hierfür nicht erforderlich.

Auch für eine mögliche Übergangsphase zwischen dem Start des digitalen Versorgungseinstiegs im Februar 2028 und der flächendeckenden Verfügbarkeit der eÜberweisung im September 2029 besteht kein Bedarf für die vorgesehene gesetzliche Regelung. Bereits heute werden die notwendigen Daten zwischen dem System nach § 370a Absatz 1 SGB V und den Terminservicestellen ausgetauscht, ohne dass hierfür eine ausdrückliche gesetzliche Ermächtigungsgrundlage besteht. Vor diesem Hintergrund ist nicht ersichtlich, weshalb der nunmehr vorgesehene Datenaustausch einer gesonderten gesetzlichen Regelung bedarf.

Soweit Regelungen zur Speicherung und Löschung von Daten im elektronischen System nach § 370a Absatz 1 SGB V erforderlich sind, sollten diese systematisch in § 370a SGB V selbst oder in dort vorzusehenden Vereinbarungen zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband verankert werden.

Zur Gewährleistung eines fristgerechten und störungsfreien Angebots des digitalen Versorgungseinstiegs zum 1. Februar 2028 ist die Schnittstelle nach Absatz 6 für die Nutzung des in § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 SGB V genannten bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens den Krankenkassen spätestens sechs Monate vor dem 1. Februar 2028 von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Verfügung zu stellen.

Absatz 7 beschränkt die Buchung von Behandlungsterminen im Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg auf Akutfälle. Dies steht nicht im Einklang mit dem Regelungsansatz des Absatzes 1. Dort wird auf die in § 75 Absatz 1a SGB V genannten Behandlungstermine verwiesen, ohne die Terminvermittlung auf Akutfälle nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 SGB V zu begrenzen. Der Verweis auf § 75 Absatz 1a SGB V insgesamt verdeutlicht vielmehr den Willen des Gesetzgebers, im digitalen Versorgungseinstieg ein umfassenderes Angebot zur Buchung vertragsärztlicher

Behandlungstermine bereitzustellen. Der Zusatz „in Akutfällen“ ist daher zu streichen. Darüber hinaus ist klarzustellen, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung den Krankenkassen die für die Anbindung an das elektronische System nach § 370a Absatz 1 SGB V erforderlichen Schnittstellen unentgeltlich zur Verfügung stellt. Nach § 370a Absatz 4 SGB V ist der Zugriff Dritter auf das elektronische System gebührenpflichtig. Da Krankenkassen nach der vorgesehenen Regelung auf das System zugreifen müssen, bedarf es sowohl in Absatz 7 als auch in § 370a Absatz 4 SGB V einer ausdrücklichen Klarstellung, dass eine Kostenbelastung der Krankenkassen ausgeschlossen ist. Zudem sind die für die Buchung von Behandlungsterminen speziell in Akutfällen vorgesehenen Voraussetzungen, um das Vorliegen einer elektronischen Überweisung zu ergänzen. Akutfälle werden nicht ausschließlich im Rahmen eines Ersteinschätzungsverfahrens festgestellt, sondern können auch von Vertragsärzten im Rahmen der regulären Versorgung erkannt und entsprechend gekennzeichnet werden. Die Regelung sollte daher sicherstellen, dass auch auf einer elektronischen Überweisung dokumentierte Akutfälle im digitalen Versorgungseinstieg berücksichtigt werden können.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) [1]Die Krankenkassen bieten spätestens ab dem 1. Februar 2028 ihren Versicherten über die Benutzeroberfläche der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b einen Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg an. [2]Der Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg umfasst insbesondere das Angebot

1. einer Buchung von in § 75 Absatz 1a genannten Behandlungsterminen unter Nutzung des von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 370a Absatz 1 Satz 1 betriebenen elektronischen Systems,
2. der Nutzung des in § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 genannten bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens und**, sobald das elektronische System für eine digitale Bedarfseinschätzung nach § 360c zur Verfügung steht, dessen Nutzung anstelle des Ersteinschätzungsverfahrens nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4, sowie**
3. der Nutzung von Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf elektronische Überweisungen nach § 360a ermöglichen, sobald diese zur Verfügung stehen.“

Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

4. „nach Nutzung des in § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 genannten bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens **und, sobald das elektronische System für eine digitale Bedarfseinschätzung nach § 360c zur Verfügung steht, nach dessen Nutzung,** die Ergebnisse der Ersteinschätzung in seiner elektronischen Patientenakte speichern kann.“

Absatz 5 wird ersatzlos gestrichen.

Die Absätze 6 und 7 werden wie folgt gefasst:

„(6) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ermöglicht spätestens ab dem 1. Februar 2028, dass die Krankenkassen den Versicherten die Nutzung des in § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 genannten bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens im Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg anbieten können. Sie stellt dazu den Krankenkassen spätestens ab dem

~~1. November 2027~~ **1. August 2027** eine Schnittstelle zur kostenfreien Nutzung zur Verfügung. Die Schnittstelle sieht nach Nutzung des in § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 genannten bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens eine Übermittlung der Ergebnisse der Ersteinschätzung in standardisierter und strukturierter Form an den Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg vor.

(7) [1]Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ermöglicht spätestens ab dem 1. Februar 2028, dass die Krankenkassen den Versicherten die Buchung von Behandlungsterminen ~~in Akutfällen~~ im Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg unter Nutzung des von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 370a Absatz 1 Satz 1 betriebenen elektronischen Systems anbieten können. [2]**Sie stellt den Krankenkassen die hierfür erforderliche Schnittstelle nach § 370a Absatz 2 zur kostenfreien Nutzung zur Verfügung.** ~~2~~[3]Voraussetzung für die Buchung von Behandlungsterminen in Akutfällen im Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg ist, dass nach Nutzung des in § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 genannten bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens **oder durch eine elektronische Überweisung** ein Akutfall und die medizinisch gebotene Versorgungsebene festgestellt wurde und diese Feststellungen bei der Terminanfrage von dem Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg an das von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 370a Absatz 1 Satz 1 betriebene elektronische System übermittelt werden.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 57b – § 345b – Datengestützte Information zur Teilnahme an klinischen Studien; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung soll Versicherten das Auffinden und die Teilnahme an klinischen Studien ermöglichen. In der ePA gespeicherte Daten sollen nach Einwilligung der Versicherten die Grundlage für die Erzeugung von Studienvorschlägen sein. Stellen, die klinische Studien durchführen wollen, können Studien zum Abgleichsverfahren anmelden. Die Detailregelungen trifft das BMG in einer Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates.

B) Stellungnahme

Die vorgeschlagene Neuregelung ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes grundsätzlich zu begrüßen, denn sie ermöglicht ggf. eine zügigere Ansprache von Versicherten, die beispielsweise an einer seltenen Erkrankung leiden. Dadurch könnte es den Verantwortlichen entsprechender klinischer Studien unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Bedingungen erleichtert werden, passende Probandinnen und Probanden zu finden. Grundsätzliche Fragen lässt die Regelung aber offen, z. B. anhand welcher Daten der ePA geeignete Studien identifiziert werden sollen, offen. Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes ist es naheliegend, dass für geeignete Vorschläge strukturierte Daten erforderlich sind. Derzeit stehen in der ePA insbesondere Medikationsinformationen strukturiert zur Verfügung. Mit dem im Sommer 2026 stattfindenden Rollout des dgMP kommen zusätzlich Basis-Daten der Versicherten hinzu. Es stellt sich daher die Frage, ob diese Datenbasis ausreichend ist, um geeignete Studienvorschläge zu erzeugen. Nur wenn die Studienverantwortlichen und die Versicherten die Möglichkeiten der ePA als nutzenstiftend wahrnehmen, fördert dies die Akzeptanz der ePA als Plattform. Gleichzeitig dürfen aber Personen, die keine ePA nutzen oder die keine ePA erhalten, nicht grundsätzlich von Studienteilnahmen ausgeschlossen sein, so dass nach wie vor alternative Wege zusätzlich zur ePA eine Studienteilnahme möglich machen sollen.

Weiterhin ist klarzustellen, dass es ausschließlich um eine erste Information über laufende Studien handelt. Die Frage, ob im Einzelfall tatsächlich eine Teilnahme an einer Studie fachlich möglich und sinnvoll ist, bleibt hiervon unberührt. Ebenso erfolgen die ärztliche Beratung, die Aufklärung sowie die Einwilligung zur Teilnahme weiterhin auf dem üblichen Weg im direkten Kontakt mit der Studienleitung. Dies ergibt sich bereits aus den gesetzlichen und ethischen Rahmenbedingungen für die Durchführung klinischer Studien. Aus technischer Sicht ist anzumerken, dass aus den gesetzlichen Regelungen keine Integration in die ePA-Apps der Krankenkassen hervorgeht. Der GKV-Spitzenverband regt daher an, eine entsprechende Klarstellung aufzunehmen.

C) Änderungsvorschlag

§ 345b Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„Versicherte erhalten die Möglichkeit, sich über die Benutzeroberfläche **nach § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b** eines geeigneten Endgeräts Informationen über klinische Studien anzeigen zu lassen, für die sie als Teilnehmende aufgrund der in der elektronischen Patientenakte vorliegenden Daten individuell geeignet sein könnten."

§ 345b Absatz 2 wird wie folgt gefasst: „Zur Identifizierung geeigneter klinischer Studien nach Absatz 1 werden mit Einwilligung der Versicherten Daten aus der elektronischen Patienten**kurz**akte **nach § 358 Absatz 1a** verarbeitet, um sie mit Informationen über die Anforderungen für die Teilnahme an klinischen Studien abzugleichen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 58 – § 346 – Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen sind Folgeänderungen vor dem Hintergrund der Anpassungen in den §§ 393 und 342 SGB V.

B) Stellungnahme

In Artikel I Nummer 69 des Beitragsstabilisierungsgesetzes werden die Absätze 3 bis 5 gestrichen. Die Änderung in Buchstabe b ist damit hinfällig. Die konsolidierte Änderung aus beiden Vorhaben muss daher wie im Änderungsvorschlag dargestellt lauten.

C) Änderungsvorschlag

Die Änderung wird wie folgt angepasst:

Die Änderung in Buchstabe b wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 59 – § 347 – Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Leistungserbringer

A) Beabsichtigte Neuregelung

Ärztinnen und Ärzte werden verpflichtet, die elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU) in die ePA einzustellen, sofern diese im Rahmen der aktuellen Behandlung entsteht. Die weiteren Änderungen sind Folgeänderungen hinsichtlich der eAU, der Streichung der Anwendungsfälle der ePA und Klarstellungen.

B) Stellungnahme

Die Verpflichtung zur Einstellung der eAU in die ePA wird begrüßt, da diese nun unabhängig von einer expliziten Anforderung der Versicherten ist. Das in § 339 SGB V begründete Recht auf Widerspruch bleibt bestehen. Die Regelung ist sachgerecht.

Es fehlt allerdings eine Aufnahme der eAU in § 347 Absatz 2 Satz 3, so dass die Speicherung von eAU aus vorangegangenen Behandlungen durch Leistungserbringer nicht umfasst ist. Diese Möglichkeit sollte ergänzt werden.

C) Änderungsvorschlag

Der bisherige Buchstabe c wird zum Buchstaben d. Die Neuregelung unter Buchstabe c wird durch den folgenden Inhalt ersetzt:

„In Satz 3 wird die Ziffer 4 durch die Ziffer 5 ersetzt.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 60 und 61 – § 348 Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch zugelassene Krankenhäuser und § 349 Übertragung von Daten in die elektronische Patientenakte durch weitere Zugriffsberechtigte; Anspruch der Versicherten auf Übertragung des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten in die elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die in § 342 SGB V durchgeführte strukturelle Streichung der Anwendungsfälle wird nachvollzogen, Die in § 341 SGB V eingeführten Datenkategorien werden ergänzt und es wird z. B. in § 348 SGB V klargestellt, dass es sich bei den durch Krankenhäuser einzustellenden Entlassbriefen um elektronische Entlassbriefe handelt.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um Folgeänderungen und Klarstellungen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 62 – § 350 – Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der § 350 SGBV wird vollständig neu gefasst und enthält dabei folgende Neuregelungen:

- Die Setzung einer Frist von 3 Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes für die Bereitstellung der Festlegungen der Daten zu in Anspruch genommenen Leistungen der GKV in strukturierter und interoperabler Form.
- Die Verpflichtung der Krankenkassen, eine digitale Impfübersicht auf Basis der Daten zu in Anspruch genommenen Leistungen zu erstellen sowie ermächtigt weitere Anwendungen auf Basis der Daten zu in Anspruch genommenen Leistungen anzubieten. Die Versicherten sind dazu entsprechend vorab von den Krankenkassen zu informieren und können widersprechen.
- Die Krankenkassen können ihren Versicherten auf Basis der Daten zu in Anspruch genommenen Leistungen Anwendungen anbieten. Die Versicherten sind dazu entsprechend vorab von den Krankenkassen zu informieren und können widersprechen.

Darüber hinaus enthält die Neufassung des § 350 SGB V Bereinigungen und Umformulierungen.

B) Stellungnahme

Aufgrund der fehlenden Planbarkeit der Dauer von Gesetzgebungsvorhaben ist eine Fristsetzung in Abhängigkeit vom Inkrafttreten des Gesetzes aus Planungssicht wenig verlässlich. Um Planungssicherheit zu gewährleisten und ein Erwartungsmanagement bei den zu beteiligenden Stakeholdern zu ermöglichen, sollte eine feste Frist gesetzt werden. Als geeignet wird beispielsweise der 31.07.2027 angesehen. Die Neuregelung in Buchstabe b sollte dementsprechend angepasst werden.

Die Nutzung der bei den Krankenkassen gespeicherten Daten zu in Anspruch genommenen Leistungen zur Darstellung einer digitalen Impfübersicht für die Versicherten begrüßt der GKV-Spitzenverband. Da allerdings die für die Impfungen zuständigen Ärztinnen und Ärzte sowie Apotheken keinen Zugriff auf die Daten nach § 350 SGB V mehr haben, ist die Besprechung etwaiger Impferfordernisse auf Basis der Daten der ePA erschwert. Die digitale Impfübersicht muss daher in § 352 SGB V für die genannten Leistungserbringerarten zugreifbar gemacht werden. Durch die Zuordnung dieser Daten in die neu geschaffene Kategorie der bei Kranken- und Pflegekassen verarbeiteten Gesundheitsdaten (§ 341 Absatz 2 Nummer 20) sind diese Daten auch zugreifbar für Leistungserbringende.

Eine grundsätzliche Herausforderung in der Nutzung der Abrechnungsdaten der Krankenkassen in der Versorgung sind die unterschiedlichen und teilweise langen Zeiträume, nach denen diese Daten den Krankenkassen zur Verfügung stehen. Besonders stechen hierbei die Daten der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung hervor, die den Krankenkassen in der Regel erst 3 bis 4 Monate nach der eigentlichen Leistungserbringung zur Verfügung stehen. Im Zusammenhang mit der Nutzung der Daten im Rahmen der Versorgung und Versorgungssteuerung durch die Krankenkassen im Rahmen der ePA, sollte der Gesetzgeber überprüfen, wie eine schnellere Verfügbarkeit der

Abrechnungsdaten aus der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung bei den Krankenkassen ermöglicht werden kann. So würden beispielsweise temporär Impfungen fehlen, die in der Arztpraxis im Rahmen des sogenannten „Sprechstundenbedarfs“ ohne Personenbezug abgerechnet werden. Auch Impfungen außerhalb von zugelassenen Arztpraxen und Apotheken, wie z. B. von Betriebsärzten, Krankenhäusern oder Gesundheitsämtern sowie Impfungen, die nicht zum Leistungsumfang der Krankenkasse gehören (z. B. selbst finanzierte Reiseimpfungen), wären in einer solchen digitalen Impfübersicht nicht enthalten.

Es braucht einen rechtlich klar geregelten Zugriff für Krankenkassen auf vorhandene Impfübersichten in der ePA, um diese verlässlich zu aktualisieren und dauerhaft nutzbar zu machen. Zudem sollten die Versicherten in ihrer Impfhistorie eingebunden werden, um verfügbare Daten konsequent nutzbar zu machen. Die Qualität und Vollständigkeit von Impfübersicherten kann durch die Einbindung der Versicherten signifikant erhöht werden. Daher sollte die Befugnis der Krankenkassen gemäß § 284 Absatz 5 SGB V, zusätzliche Daten der Versicherten für bestimmte Aufgaben zu erheben, erweitert werden.

Im Übrigen braucht es Folgeanpassungen hinsichtlich der Verarbeitungsrechte der Krankenkassen nach § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 20 für die neuen Aufgaben nach § 350 SGB V.

Ziel sollte sein, eine vollständige Impfübersicht zu erhalten. Nur so können auch gezielte Informationen zu fehlenden Impfungen übermittelt werden. Daher kann die hier vorgesehene Regelung lediglich ein Einstieg zur Weiterentwicklung sein.

Die in Absatz 6 geregelten Informationspflichten sollten sich nach Auffassung des GKV-Spitzenverbands ausschließlich auf Anwendungen auf Basis der Daten zu in Anspruch genommenen Leistungen beziehen. Diese Anwendungen sind per Definition krankenkassenspezifisch. Die Informationen zur digitalen Impfübersicht der Krankenkassen sollten Teil der Informationen nach § 343 SGB V sein, da durch die gesetzliche Normierung die digitalen Impfübersichten kein Differenzierungspotential für die Krankenkassen bieten. Eine über die Information nach § 343 SGB V hinausgehende Informationspflicht zur digitalen Impfübersicht in der ePA ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbands nicht erforderlich.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt formuliert:

„Sie legen die notwendigen strukturellen Anforderungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität der relevanten Datensätze nach § 341 Absatz 2 Nummer 8 bis zum 31.08.27 fest."

In §350 Absatz 4 wird folgender Satz ergänzt:

„Der Versicherte kann erhaltene Schutzimpfungen eigenständig nachtragen. Dies ist gesondert zu kennzeichnen“

In § 350 Absatz 4 wird zudem folgender Satz ergänzt:

„Die Krankenkassen erhalten zum Zweck der Aktualisierung der digitalen Impfübersicht nach Satz 1 einen Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 20 ermöglicht."

§ 284 wird wie folgt geändert:

In Absatz 1 Satz 1 Nummer 20 wird nach der Angabe „die Übertragung von Daten über die bei ihr in Anspruch genommenen Leistungen in die elektronische Patientenakte" die Angabe „und die Erfüllung ihrer weiteren Aufgaben nach § 350" ergänzt. § 284 Absatz 5 nach Kabinettsfassung wird wie folgt geändert:

In Absatz 5 Satz 1 nach der Angabe "nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 13, 14, 16, 19" die Angabe "20" und ein Komma eingefügt.

§ 350 Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Die Krankenkasse muss den Versicherten über die Anwendungen nach Absatz 5 vorab informieren. Der Versicherte kann den Anwendungen nach Absatz 4 und 5 jederzeit widersprechen."

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 63 – § 350a - Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen; Übertragung in die elektronische Patientenakte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der § 350a wird ersatzlos gestrichen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Streichung des § 350a SGB V ausdrücklich. Das darin beschriebene Verfahren fand in der Praxis kaum Anwendung führte aber zu Vorhaltekosten bei den Krankenkassen. Die Streichung ist daher sachgerecht und wirtschaftlich.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 65 – § 352 – Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderung ermöglicht den Apothekerinnen und Apothekern eine Ausweitung der Zugriffsrechte auf die ePA im Rahmen der Tätigkeiten der assistierten Telemedizin nach § 129 Absatz 5h Satz 2 Nummer 4 SGB V.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband lehnt die Änderung am § 352 SGB V ab. Hintergrund ist, dass die Zuweisung der Unterstützungsleistung bei der ePA nach § 129 Absatz 5 Satz 2 Nummer 4 nicht sachgerecht ist und zu Doppelstrukturen im Gesundheitswesen führt.

Grundsätzlich ist es Aufgabe der Krankenkassen und ihrer Ombudsstellen zur ePA zu informieren, die Versicherten zu beraten und zu unterstützen. Die Krankenkassen halten das dafür erforderliche Wissen sowie die entsprechenden technischen und personellen Kapazitäten bereits im Rahmen der Ombudsstellen nach § 342a SGB V vor. Anstelle der Zuweisung von Unterstützungsleistung der Versicherten im Zusammenhang mit der ePA an Apotheken, sollten daher die Kompetenzen der Krankenkassen und ihrer Ombudsstellen hinsichtlich der Beratung aber auch der Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung der ePA erweitert werden. Ombudsstellen müssen beispielsweise Möglichkeiten zur Löschung im Auftrag der Versicherten erhalten. Durch die Ausweitung der Richtlinienkompetenz des GKV-Spitzenverbandes hinsichtlich der Ombudsstellen wird einerseits eine für alle Versicherten verfügbare Lösung sichergestellt. Gleichzeitig ist aufgrund der bestehenden Regelungen des § 342a SGB V auch die Einbindung der BfDI gewährleistet.

Bei der vorgeschlagenen Lösung können sich die Apotheken auf ihre pharmazeutischen Kernaufgaben konzentrieren. Für die Versicherten sind bei einer Aufgabenausweitung der Ombudsstellen der Krankenkassen hinsichtlich der Unterstützungsleistungen der ePA die Verantwortungs- und Support-Strukturen klarer als bei zersplitterten Zuständigkeiten. Die vorgeschlagene sachgerechte Aufgabenzuteilung an die Ombudsstellen der Krankenkassen entlastet somit die Apotheken bei gleichzeitiger nachvollziehbarer Strukturierung der Unterstützungsleistungen hinsichtlich der ePA ohne, dass dabei Doppelstrukturen aufgebaut und finanziert werden müssen.

Um eine geeignete Lösung zu gestalten wird § 342a SGBV entsprechend um die Erstellung einer geeigneten Lösung erweitert und § 129 Absatz 5h Satz 2 Nummer 4 gestrichen. Die Änderung aus Nummer 57 Buchstabe a entfällt.

C) Änderungsvorschlag

Die Änderung Nummer 65 a wird gestrichen.

In § 129 Abs. 5 Satz 2 wird Nummer 4 gestrichen.

In § 342a wird folgender Abs. 4c ergänzt:

„Die Ombudsstellen haben auf Verlangen der Versicherten Daten aus der ePA zu löschen."

In § 342a Abs. 8 Satz 1 wird die Angabe „Absätzen 2 bis 4" durch die Angabe „Absätzen 2 bis 4c" ersetzt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 66 – § 352a – Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte in der grenzüberschreitenden Versorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung legt fest auf welche Daten in welcher Art und Weise im Rahmen von MyHealth@EU zugegriffen werden darf.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht und stellt den Gleichlauf mit den Anforderungen des EHDS dar. Es wird dabei angenommen, dass Daten zu Ergebnissen medizinischer Untersuchungen einschließlich Labor- und anderer diagnostischer Ergebnisse und damit zusammenhängender Berichte gemäß Verordnung (EU) 2025/327 Artikel 14 Abs. 1 Buchstabe e gleichbedeutend mit den Daten aus § 341 Abs. 2 Nummer 1 Buchstabe a sind, da Labordaten gemäß § 342 Abs. 2a Nummer 2 Buchstabe b keine eigene Erwähnung finden. Diese Annahme wird durch die Begründung zu Nummer 66 gestützt.

C) Änderungsvorschlag

Der Verweis auf § 351 Abs. 2 Nummer 2 wird durch den Verweis auf § 351 Abs. 2 ersetzt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 69 a - d – § 355 Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte – Absätze 1, 3 und 4 und 4a

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Deutsche Rentenversicherung Bund wird als zusätzliche Partei in die Herstellung des Benehmens aufgenommen. Darüber hinaus wird § 355 SGB V an die sich durch das GeDiG ändernde Rechtslage (Buchstabe b) angepasst. Die KBV wird zudem verpflichtet bei der Festlegung zu den Laborbefunden den grenzüberschreitenden Austausch gemäß § 352a SGB V zu berücksichtigen.

B) Stellungnahme

Die Änderungen sind wegen der Änderungen des Rechtsrahmens sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 69 d – § 355 Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte – Absatz 4b

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten, die im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Absatz 9 SGB Vverarbeitet werden, als Informationsobjekt der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 13 SGB V.

B) Stellungnahme

Die beabsichtigte Neuregelung ist eine redaktionelle Korrektur sowie die Anpassung eines Verweisfehlers.

Als Folgeänderung der Streichung des § 137f Absatz 9 SGB V werden die Worte „Absatz 9“ gestrichen. Damit werden zukünftig die Dokumentationsdaten für sämtliche DMP interoperabel in der ePA gespeichert.

C) Änderungsvorschlag

Als Folgeänderung der Streichung des § 137f Absatz 9 wird in § 355 Absatz 4b (Artikel 1 Nummer 69d) „Absatz 9“ gestrichen.

Als redaktionelle Änderung wird in § 355 Absatz 4b nach dem Wort „Patientenakte“ das Wort „nach“ eingefügt.

Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft in dem in Absatz 1 vorgesehenen Verfahren die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten, die im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f verarbeitet werden, als Informationsobjekt der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 13.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 74 – § 359a Digitale Patientenrechnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Zugriffsregelung auf digitale Patientenrechnungen wird um die Heil- und Hilfsmittelerbringer, Pflegedienste, Pflegeeinrichtungen, Pflegekassen, Krankenhäuser, Hebammen und Entbindungspfleger sowie Psychotherapeuten erweitert. Die digitale Patientenrechnung wird auf alle Rechnungen, die dem Sachleistungsprinzip unterliegen ausgeweitet. Die Krankenkassen werden verpflichtet, die digitale Patientenrechnung für die Direktabrechnung zwischen Apotheken und Krankenkassen ein Jahr nach Inkrafttreten des Gesetzes zur Verfügung zu stellen, wobei für Apotheken die Nutzung der Direktabrechnung freiwillig ist.

Im neuen Absatz 7 sollen Leistungserbringer die Möglichkeit erhalten, Sachleistungen als digitale Patientenrechnung direkt mit der Krankenkasse abzurechnen. Hierzu zählen Leistungen von Arzt- und Zahnarztpraxen, Apotheken und Heil- und Hilfsmittelerbringer.

Der neue Absatz 8 verpflichtet die Krankenkassen innerhalb von zwölf Monaten nach Verkündung des Gesetzes notwendige Dienste für die Direktabrechnung zwischen Apotheken und Krankenkassen unter Nutzung der digitalen Patientenrechnung gemäß Absatz 7 kostenfrei zur Verfügung zu stellen. Zudem sollen die Vertragspartner nach § 300 Absatz 3 SGB V beauftragt werden, das Nähere in der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung innerhalb von sechs Monaten zu vereinbaren. Für den Fall, dass eine Einigung nicht zustande kommt, soll die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 SGB V entscheiden.

B) Stellungnahme

Die Erweiterung der Zugriffsregelung für die digitale Patientenrechnung auf weitere Leistungserbringergruppen für Leistungen außerhalb des Sachleistungsprinzips ist grundsätzlich nachvollziehbar und wird insoweit unterstützt, allerdings wird angemerkt, dass die Gesetzesbegründung die Erweiterungen der Leistungserbringerbereiche gegenüber dem Referentenentwurf nicht aufgreift und somit angepasst werden sollte.

Es ist in § 359a SGB V sicherzustellen, dass es keine Verpflichtung für die Krankenkassen gibt, die digitale Patientenrechnung ihren Versicherten anzubieten. Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen werden üblicherweise im Sachleistungsprinzip erbracht. Die mit Absatz 7 vorgesehene Erweiterung der Nutzung der digitalen Patientenrechnung auch für Abrechnungen nach dem Sachleistungsprinzip führt zu parallelen Abrechnungswegen neben den bestehenden und etablierten elektronischen Abrechnungsverfahren und ist entsprechend unwirtschaftlich und daher abzulehnen.

Es ist zu befürchten, dass Abrechnungen von entsprechenden Leistungen zukünftig auf zwei Wegen die Krankenkassen erreichen können. Bei der Rechnungsprüfung müssten dann unter anderem zwei Abrechnungsverfahren bedient und miteinander abgeglichen werden. Dies stellt einen ebenso unnötigen wie erheblichen Mehraufwand gegenüber dem bestehenden digitalen Verfahren dar.

Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb die Nutzung der Direktabrechnung für Krankenkassen verpflichtend, für Apotheken aber freiwillig sein soll. Zudem ist die genannte Frist von zwölf Monaten

zur Realisierung für die Krankenkassen nicht im Ansatz haltbar. Für die erforderlichen technischen und organisatorischen Dispositionen bedarf es einer Übergangszeit von mindestens 24 Monaten.

Die geplante Regelung ist zudem nicht mit der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 Absatz 3 SGB V harmonisiert. In der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung wurde eine vollständige digitale Abrechnung von Arzneimitteln zwischen dem Deutschen Apothekerverband und dem GKV-Spitzenverband vereinbart. Diese Vereinbarung ist seit Jahren etabliert, funktioniert und ermöglicht jeder Apotheke Sammelrechnungen vollständig digital abzurechnen.

Den Krankenkassen aufzuerlegen, dass sie den Apotheken kostenfrei parallel zwei technische Wege zur Abrechnung von Arzneimitteln zur Verfügung zu stellen, würde absehbar zu unwirtschaftlichen Doppelstrukturen und steigenden Verwaltungskosten führen. Diese ist insbesondere in den Zeiten äußerst knapper finanzieller Ressourcen nicht darstellbar. Jede Rechnung, die über die neue Struktur eingereicht wird, stünde in direkter Konkurrenz zu den bisherigen Abrechnungen und müssten mit der etablierten Abrechnung nach der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung abgeglichen werden.

In der Regel beauftragen Apotheken Apothekenrechenzentren, Sammelrechnungen zu erstellen und an die Annahmestellen der Krankenkassen zu übermitteln. In diesen Rechnungen werden jeweils ca. 50.000 Verordnungen zusammengefasst. Die Krankenkassen erstatten die Sammelrechnungen, wenn diese technisch fehlerfrei sind, vollständig innerhalb von 10 Tagen. Inhaltlich fehlerhafte Rezepte können erst im Nachgang (etwa 6 Monate später) durch ein aufwändiges Retaxationsverfahren mit der folgenden Sammelrechnung verrechnet werden. Die Abrechnungswege im Arzneimittelbereich zwischen den pharmazeutischen Unternehmern und dem Großhandel sind auf diesen Zeitplan abgestimmt.

Im Gesetz ist die Möglichkeit angelegt, dass Apotheken parallel den neuen Abrechnungsweg nach §359a Absatz 8 und die Abrechnung als Sammelrechnung nutzen. Käme es hierbei in größerem Umfang zu Doppelabrechnungen, so würden hierdurch erhebliche finanzielle Mittel der Krankenkassen gebunden. Die Krankenkassen müssten Doppelabrechnungen zudem stets aktiv erkennen und monieren. Für die abrechnende Apotheke wäre eine solche Doppelabrechnung dagegen nach aktuellem Stand risikolos, da schlimmstenfalls die Absetzung der zu viel entrichteten Beträge, aber keinerlei Sanktion droht. Um dies zu unterbinden, müssten entweder Arzneimittel und in die Arzneimittelversorgung einbezogene Produkte aus dem Absatz 7 ausgeschlossen und der Absatz 8 gestrichen werden. Alternativ könnte eine gesetzliche, jährliche Wahlmöglichkeit für den Betreiber von Apotheken geschaffen werden, ob alle betriebenen Apotheken ausschließlich Abrechnungen mittels § 359a Absatz 8 nutzen möchte oder nicht.

Da sich § 359a Absatz 7 SGB V auf alle Sachleistungen bezieht, wäre auch eine Abrechnung ärztlicher Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung nach § 295 Absatz 4 SGB V möglich. Auch in diesem Fall würden parallele Abrechnungsstrukturen eröffnet. Hierdurch entstünde ebenso die Gefahr mehrfacher Vergütungen für identische Leistungen. Zugleich würde die gesetzlich vorgesehene Honorarverteilung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen in ihrer Funktion beeinträchtigt. Sofern der Absatz 7 nicht gestrichen wird, muss in diesem grundsätzlich klargestellt werden, dass die Abrechnung mittels digitaler Patientenrechnung durch Leistungserbringer ausschließlich für gesetzlich vorgesehene unmittelbare Abrechnungen mit den Krankenkassen genutzt werden kann, soweit keine anderen Abrechnungsverfahren bestehen. Selbst wenn die Direktabrechnung im Regelungsvorschlag

bereits intendiert ist, spiegelt sich dies im Wortlaut nicht wider. Dies gilt gleichermaßen für die Abrechnung anderer Leistungserbringer, wie z. B. Krankenhäuser. Hier würde man jahrelang etablierte Abrechnungswege unterlaufen.

Zudem sollten sich die Fristen für die gesetzlichen Vorgaben, dass zum einen die Krankenkassen die notwendigen Dienste für die Abrechnung zwischen Apotheken und Krankenkassen unter Nutzung der digitalen Patientenrechnung gemäß Absatz 7 kostenfrei zur Verfügung stellen und zum anderen DAV und GKV-Spitzenverband das Nähere in der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 Absatz 3 SGB V vereinbaren, an die Verfügbarkeit der Dienste und Komponenten in der Telematikinfrastruktur für die Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 8 SGB V orientieren. Denn ohne Kenntnis der Dienste und Komponenten wäre weder die technische Verfügbarkeit gegeben noch eine vertragliche Implementierung möglich.

C) Änderungsvorschlag

Nummer 74, Absatz 1 wird wie folgt ergänzt:

„Sobald die für die Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 8 erforderlichen Dienste und Komponenten in der Telematikinfrastruktur zur Verfügung stehen **und der zuständige Kostenträger dies unterstützt**, können die Leistungserbringer und Stellen nach Absatz 2 medizinische oder sonstige Leistungen, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegen, in elektronischer Form abrechnen (Digitale Patientenrechnung) und diese Rechnungsdaten mit Einwilligung des Versicherten unter Nutzung der Dienste und Komponenten der Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 8 für Abrechnungszwecke verarbeiten."

Die Absätze 7 und 8 werden ersatzlos gestrichen.

Redaktioneller Hinweis – Abs. 2 Nr. 9 wird wie folgt formuliert:

„Verrechnungsstellen, soweit sie im Auftrag der Leistungserbringer gemäß den Nummern 1 bis ~~8~~ bei der Abrechnung oder soweit sie aufgrund von diesen Leistungserbringern abgeleiteter Forderungsinhaberschaft tätig werden sowie (…)"

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 76 – § 360 – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Abs. 2 und 3: Der Gesetzentwurf sieht in Abs. 2 eine Fristverschiebung für die elektronische Übermittlung von vertragsärztlichen Verordnungen von Betäubungsmitteln und von Arzneimitteln nach § 3a Abs. 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 1. Juli 2025 auf den 1. März 2028 vor. In Abs. 3 wird auch für Apotheken für die Abgabe von Betäubungsmitteln und von Arzneimitteln nach § 3a Abs. 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung eine Fristverschiebung vom 1. Juli 2025 auf den 1. März 2028 vorgesehen. Außerdem wird in Abs. 2 eine Berichtspflicht für die Deutsche Krankenhausgesellschaft zum 1. Dezember 2026 und zum 1. Dezember 2027 an die Gesellschaft für Telematik über den Anteil in Krankenhäusern ausgestellten elektronischen Verordnungen ergänzt.

Abs. 5, 6, 7: Der Gesetzentwurf sieht in den Absätzen 5 bis 7 für verschiedene Leistungsbereiche gesetzlich festgelegte Einführungs- und Nutzungspflichten für die elektronische Verordnung, sowie konkrete Umsetzungsfristen vor. Die Regelungen betreffen insbesondere elektronische Verordnungen für Heil- und Hilfsmittel, häusliche Krankenpflege, außerklinische Intensivpflege sowie Soziotherapie.

Abs. 8: Die Frist für die verpflichtende Anbindung an die Telematikinfrastruktur für Soziotherapeuten wird vom 1. April 2027 auf den 1. September 2030 angepasst. Die Frist für die verpflichtende Anbindung an die Telematikinfrastruktur für Erbringer der häuslichen Krankenpflege und der außerklinischen Intensivpflege zum 1. Juli 2025 wurde gelöscht. Gleichzeitig wird die Nennung der Soziotherapeuten und die Nennung der Erbringer der häuslichen Krankenpflege und der außerklinischen Intensivpflege in einem Satz zusammengefasst. Durch die Löschung der Frist für die Erbringer der häuslichen Krankenpflege und der außerklinischen Intensivpflege (Löschung „*1. Juli 2025*“) aber gleichzeitiger Nennung der Frist für die Soziotherapeuten (*1. September 2030*) in einem Satz würde sich die Frist für Soziotherapeuten auch auf die Erbringer der häuslichen Krankenpflege und der außerklinischen Intensivpflege beziehen. Damit erfolgt für diese Personengruppe statt der beabsichtigten Löschung ebenfalls eine Fristverschiebung auf den 1. September 2030. Die verpflichtende Anbindung für Heil- und Hilfsmittelerbringer sowie weiterer im Abs. 7 genannte Leistungserbringer verbleibt der 1. Oktober 2027.

B) Stellungnahme

Abs. 2 und 3: Den weiterhin stark fristengetriebenen Regelungsansatz sieht der GKV-Spitzenverband grundsätzlich kritisch, auch wenn die Fristverschiebungen in Abs. 2 und 3 folgerichtig sind. Die Aufnahme einer Berichtspflicht über den Anteil elektronischer Verordnungen der DKG an die Gesellschaft für Telematik wird begrüßt.

Abs. 5, 6 und 7: Der GKV-Spitzenverband sieht die vorgesehene Ausgestaltung des § 360 SGB V in den Absätzen 5 bis 7 kritisch.

Die im Kabinettsentwurf vorgesehene Ausweitung des § 360 SGB V auf weitere Verordnungsbereiche ist inhaltlich grundsätzlich zu begrüßen. Zudem wurden gegenüber dem Referentenentwurf einzelne

Priorisierungen und Umsetzungsfristen angepasst. Gleichzeitig wird jedoch der bestehende Regelungsansatz in den Absätzen 5 bis 7 fortgeschrieben. Besser wäre es, die Reihenfolge der zu digitalisierenden Verordnungsmuster grundsätzlich zu überprüfen und zu überarbeiten, um sie stärker auf versorgungsrelevante Prozesslogiken auszurichten. Hierfür sollten der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung als Bundesmantelvertragspartner aus Versorgungsperspektive gemeinsame Empfehlungen zur Priorisierung bei der Digitalisierung von Verordnungsprozessen erarbeiten und hierzu das Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik herstellen. Diese Empfehlungen sollen vom BMG berücksichtigt werden und eine Grundlage für zu veröffentlichende Fristen bilden. Die Fristen sind per Rechtsverordnung zu veröffentlichen. Durch diesen Ansatz kann eine schnellere, praxistaugliche und konsensfähige Umsetzung der Digitalisierung unterstützt sowie für alle Beteiligten Planungssicherheit und Transparenz geschaffen werden.

Folgende Muster sind besonders versorgungsrelevant (in dieser Reihenfolge): Elektronische Überweisung (Muster 6), die Verordnung von Krankenhausbehandlung (Muster 2), die Heilmittelverordnung (Muster 13), die Hilfsmittelverordnung (Muster 16), die ohrenärztliche Verordnung einer Hörhilfe (Muster 15) sowie die Verordnung einer Krankenbeförderung (Muster 4).

Bei einer Anpassung des § 360 SGB V sollte außerdem berücksichtigt werden, dass für die Etablierung digitaler Informationsprozesse übergreifende Regelungen zur technischen Umsetzung durch die Softwarehersteller erforderlich sind.

Abs. 8: Die vorgesehene Fristverschiebung für die verpflichtende Anbindung für Soziotherapeuten wird im Hinblick auf die noch nicht in der Entwicklung befindlichen elektronischen Verordnung für Soziotherapie begrüßt. Gemäß den aktuellen Planungen der Gesellschaft für Telematik soll die bisherige TI 1.0 2030 abgekündigt werden. Mit der Verfügbarkeit der elektronischen Verordnung für Soziotherapeuten ist zu dem Zeitpunkt noch nicht zu rechnen. Deshalb ist eine verpflichtende Anbindung ein Jahr vor der Nutzbarkeit der elektronischen Verordnung ausreichend. Durch die Verschiebung der Anbindungsverpflichtung wird den Soziotherapeuten die Möglichkeit gegeben, sich direkt auf Basis der TI 2.0 an die Telematikinfrastruktur anzubinden.

Auf Grundlage der Entwicklungsplanung der Gesellschaft für Telematik für die Produkte der Telematikinfrastruktur ist nicht davon auszugehen, dass die elektronische Verordnung für Hilfsmittelerbringer vor 2030 zur Verfügung steht. Die konsequenterweise bereits vorgesehene deutliche Fristverschiebung der verpflichtenden Nutzung der eVerordnung für Hilfsmittelerbringer wird bislang noch nicht auf die Frist zur verpflichtenden Anbindung an die Telematikinfrastruktur für Hilfsmittelerbringer übertragen. Hier wird nach wie vor eine verpflichtende Anbindung für den 1. Oktober 2027 vorgesehen. Um eine Anbindung zum 1. Oktober 2027 sicherstellen zu können, müssten Hilfsmittelerbringer Anfang 2027 eine Anbindung an die Telematikinfrastruktur anstoßen und beispielsweise notwendige Identitätskarten wie die SMC-B bestellen. Zu diesem Zeitpunkt wird die Telematikinfrastruktur stufenweise von der TI 1.0 in die TI 2.0 überführt. Die Kosten für Hardwarekomponenten zum Zugang zur TI 1.0 sind in dieser Phase der Ablösung unwirtschaftlich für das GKV-System auf der einen Seite. Für die Hilfsmittelerbringer können sich Kosten in der Logik einer TI-Pauschale auf 5 Jahre bezogen nicht amortisieren. Insofern wird eine Anbindungsverpflichtung an die Telematikinfrastruktur ein Jahr vor Verfügbarkeit der elektronischen Verordnung als ausreichend betrachtet. Mit dieser Verschiebung wäre für Hilfsmittelerbringer eine Anbindung direkt auf Basis der TI 2.0 möglich.

Da sowohl die Erbringer von häuslicher Krankenpflege als auch der außerklinischen Intensivpflege sowie Heilmittelerbringer sich bereits an die Telematikinfrastruktur anbinden, ist für diese Bereiche keine Fristverschiebung erforderlich. Durch die im Vergleich zum Referentenentwurf gestrichene Frist für die Erbringer von häuslicher Krankenpflege als auch der außerklinischen Intensivpflege (1. Juli 2025) und Formulierung in einem Satz mit den Soziotherapeuten verbunden mit dem Wort „und“ würde nun auch für diese die Frist für Soziotherapeuten (1. September 2030) gelten. Gemäß Gesetzesbegründung ist das aber nicht gewollt, daher handelt es sich hier um einen redaktionellen Fehler, der bereinigt werden muss.

Dass die gematik zukünftig die von ihr angebotene E-Rezept-App nicht mehr selbst entwickeln soll, wird begrüßt. Tatsächlich sollte diese Änderung zum Anlass genommen werden, voll auf die E-Rezeptfunktionen in den ePA-Apps der Kassen zu setzen. Diese sind durch ihre ePA-nahe Platzierung in den Versichertenapps prädestiniert für ein durchgehendes Nutzererlebnis in der Versorgung. Versicherte werden in den ePA-Apps ihrer Krankenkasse zukünftig von der digitalen Ersteinschätzung über die Überweisung und Terminvereinbarung bis zur Einlösung ihrer eVerordnung alles digital in einer App durchführen können. Daher sollte das ePA-Versichertenfrontend gestärkt werden, indem man auch für die Verordnungseinlösung voll auf diesen digitalen Zugangsweg setzt.

Die Anpassung der Löschfristen wird begrüßt, da sie die erfolgreiche Einführung der eVerordnung Häusliche Krankenpflege unterstützt. Ebenfalls sollte die Soziotherapie mit diesen verlängerten Löschfristen ausgestattet werden.

C) Änderungsbedarf

Zu Abs. 2-3: keiner.

Zu Abs. 5-7: Der GKV-Spitzenverband spricht sich dafür aus:

- § 360 SGB V in den Absätzen 5 bis 7 stärker als übergeordnete rahmengebende Vorschrift auszugestalten, die es ermöglicht, digitale Verordnungsprozesse versorgungsrelevant zu priorisieren
- bestehende und neu vorgesehene gesetzliche Fristen zu überprüfen und – soweit sie keine verlässliche Steuerungswirkung entfalten – bewusst zu streichen oder neu zu adjustieren
- Der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung erarbeiten aus Versorgungsperspektive gemeinsame Empfehlungen zur Priorisierung bei der Digitalisierung von Verordnungsprozessen. Sie stellen hierzu das Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik her. Diese Empfehlungen sollen vom Bundesministerium für Gesundheit berücksichtigt werden und bieten dem BMG eine substanzielle Grundlage, die erforderlichen Fristen im Rahmen einer Rechtsverordnung festzulegen. Die nähere Ausgestaltung sollte in § 360 Absatz 15 SGB V erfolgen.

Zu Abs. 8: § 360 Abs. 8 wird wie folgt geändert:

„Um Verordnungen nach den Absätzen 5, 6 oder Absatz 7 elektronisch abrufen zu können, haben sich Erbringer von Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 sowie der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c bis zum 1. Juli 2025 an die Telematikinfrastruktur nach § 306 anzuschließen. Erbringer von Leistungen der Soziotherapie nach § 37a, Heil- und Hilfsmittelerbringer sowie Erbringer

der weiteren in Absatz 7 Satz 1 genannten Leistungen haben sich ein Jahr vor Verfügbarkeit der elektronischen Verordnung an die Telematikinfrastruktur nach § 306 anzuschließen."

Sollte dem Vorschlag einer Neupriorisierung wie zu Abs. 5-7 vorgeschlagen nicht gefolgt werden, sollte der § 360 Absatz 8 wie folgt geändert werden:

„Um Verordnungen nach den Absätzen 5, 6 oder Absatz 7 elektronisch abrufen zu können, haben sich Erbringer von Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 sowie der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c bis zum 1. Juli 2025, Erbringer von Leistungen der Soziotherapie nach § 37a bis zum 1. September 2030, **Heilmittelerbringer sowie Erbringer der weiteren in Absatz 7 Satz 1 genannten Leistungen bis zum 1. Oktober 2027 und Hilfsmittelerbringer bis zum 1. Juli 2029** an die Telematikinfrastruktur nach § 306 anzuschließen."

Absatz 10 wird wie folgt formuliert:

„Die Krankenkassen und die in § 362 Absatz 1 genannten Kostenträger stellen den Versicherten über die Benutzeroberfläche gemäß § 342 die Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische ärztliche Verordnung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 ermöglichen, zur Verfügung. Der Nachweis der Sicherheit erfolgt dabei über die von der Gesellschaft für Telematik im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik getroffenen Regelungen für die Benutzeroberfläche gemäß § 342. § 11 Absatz 1 und 1a des Apothekengesetzes sowie § 31 Absatz 1 Satz 5 bis 7 bleiben unberührt."

Die unter Nr. 68 d) cc) neu eingefügten Sätze werden nach Satz 3 angefügt.

Absatz 11 Nr. 1 wird wie folgt formuliert:

„Dispensierung der Verordnung sind Verordnungsdaten und Dispensierinformationen nach den Absätzen 2, 4 und 7"

Nr. 2: „Verordnungen nach Absatz 5" wird durch „Verordnungen nach Absatz 5 und 6" ersetzt.

Absatz 15 wird durch folgenden Absatz 15 ersetzt:

„Das Bundesministerium für Gesundheit kann die in den Absätzen 2 bis 8 genannten Fristen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates verlängern; dabei sind die Empfehlungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu berücksichtigen.

Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates für weitere Verordnungs- und Kommunikationsprozesse Fristen für die Einführung digitaler Prozesse festlegen; dabei sind die Empfehlungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu berücksichtigen."

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 77 – § 360a – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Überweisungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im neuen § 360a werden Vorgaben für die Einführung, Umsetzung und Nutzung von elektronischen Überweisungen getroffen, die im Weiten den bestehenden Regelungen für elektronische Verordnungen entsprechen.

B) Stellungnahme

Die Regelung des Absatzes 4, die vorsieht, dass die notwendige Komponente (App) für den Versicherten auch durch die Gesellschaft für Telematik bereitgestellt werden soll, wird abgelehnt. Die Krankenkassen haben in ihren Apps bereits Module zum Zugriff auf Verordnungen integriert. Wie mit dem neuen § 345a zum digitalen Versorgungseinstieg bereits strukturell angelegt, sollen die Anwendungen der Krankenkassen künftig zum zentralen Einstieg in die Versorgung der Versicherten weiterentwickelt werden. Die Bereitstellung durch die Gesellschaft für Telematik würde eine unnötige Doppelstruktur etablieren, die vollumfänglich durch die gesetzlich Krankenversicherten finanziert wird. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund der angespannten Finanzlage der Krankenkassen abzulehnen.

Nachvollziehbar ist, dass alle Komponenten zum Zugriff auf die elektronischen Überweisungen den gleichen sicherheitstechnischen Anforderungen unterliegen. Daher sind die Regeln, dass die Sicherheit der jeweiligen Komponente der Krankenkassen und weiteren Kostenträgern jeweils durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen ist grundsätzlich zu begrüßen. Eine Prüfung und Bestätigung des externen Sicherheitsgutachtens durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ist hingegen obsolet, wenn die Gesellschaft für Telematik nicht verpflichtet wird, die Komponenten für den Zugriff der Versicherten auf die elektronischen Überweisungen als Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse zu entwickeln und zur Verfügung zu stellen. Der Sinn und Zweck der Regelung, dass die Gesellschaft für Telematik nicht die Sicherheit ihrer eigenen App prüfen und bestätigen kann, entfällt. Für andere Anbieter ist eine doppelte Begutachtung durch die Gesellschaft für Telematik und durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik nicht erforderlich und daher entbehrlich.

Für die Löschung von Überweisungsdaten sollte im Gesetz keine starre Frist definiert werden. Hintergrund ist die mögliche Bandbreite unterschiedlicher Fallkonstellationen, die von der gemeinsamen Selbstverwaltung bewertet und in gemeinsame Regelungen überführt werden müssen. Daher sollte im Absatz 5 für die Löschfrist auf die Vereinbarungen der Bundesmantelvertragspartner nach § 86a verwiesen werden.

C) Änderungsvorschlag

Der Absatz 4 wird durch den folgenden Absatz ersetzt:

„(4) **[1]Krankenkassen sind verpflichtet, einen Zugriff der Versicherten auf elektronische Überweisungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 9 über die Benutzeroberfläche gemäß § 342 zur Verfügung zu stellen. [2]Die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität der Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische Überweisung ermöglichen, sind durch die Gesellschaft für Telematik sicherzustellen. [3]Die Sicherheit der**

Komponenten des Systems zur Übermittlung elektronischer Überweisungen gemäß § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 9 einschließlich der Zugriffsmöglichkeiten für Versicherte ist durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen. [4]Dabei ist abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential nachzuweisen, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten sichergestellt werden. [5]Die Festlegung der Prüfverfahren erfolgt durch die Gesellschaft für Telematik im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik."

Der Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) **Überweisungsdaten sind entsprechend der Regelungen der als Bestandteil der Bundesmantelverträge zu treffenden Vereinbarungen gemäß § 86a zu löschen.“**

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 77 – § 360b – Vereinbarung über die Anforderungen an eine digitale Bedarfseinschätzung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dieser Regelung werden die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband beauftragt, gemeinsam eine Vereinbarung über die Anforderungen an ein standardisiertes digitales Bedarfseinschätzungssystem zu erarbeiten, das die Versicherten zielgerichtet bei deren Zugang in die Notfall-, Akut- oder ambulante Regelversorgung unterstützt. Dabei sind bestehende gesetzliche Vorgaben, insbesondere zur Versorgungsqualität telemedizinischer Leistungen, zur Ersteinschätzung in der Akutversorgung sowie zur geplanten Notfallreform, zu berücksichtigen. Zudem sind geeignete Organisationen und Verbände einzubeziehen. Das Bundesministerium für Gesundheit ist auf Verlangen über den Vereinbarungsstand zu unterrichten. Die Vereinbarung soll eine tragfähige Grundlage für die Entwicklung eines entsprechenden elektronischen Systems nach § 360c SGB V darstellen.

Die Mindestanforderungen an Qualität und Funktionalität werden in den Absätzen 2 und 3 konkretisiert. Die Bedarfseinschätzung soll digital, telefonisch oder vor Ort durch Versicherte, beauftragte Personen oder Fachpersonal erfolgen können. Vorgesehen sind standardisierte Kategorien zur Einstufung von Dringlichkeit und geeigneten Versorgungsebenen einschließlich Selbstversorgung mit unterstützenden Gesundheitsinformationen. Die Einordnung umfasst zudem die Zuordnung zu Facharztgruppen sowie die Prüfung der Eignung für telemedizinische oder nicht-ärztliche Versorgung. Bei nicht akutem Bedarf wird ein angemessener Zeitrahmen für die Terminvergabe festgelegt. Die Ergebnisse müssen aufwandsarm digital weiterverwendbar sein, insbesondere durch Übertragung in die elektronische Patientenakte oder in Praxisverwaltungssysteme sowie zur Nutzung im Rahmen elektronischer Überweisungen.

Die Vereinbarung ist dem Bundesministerium für Gesundheit vor Veröffentlichung vorzulegen, das diese innerhalb von drei Monaten beanstanden kann. Für den Fall, dass eine Vereinbarung ganz oder teilweise nicht zustande kommt, wird als Konfliktlösungsmechanismus auf das Schiedsamt nach § 89 SGB V verwiesen.

Zudem ist die Vereinbarung regelmäßig, mindestens jährlich, unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Erkenntnisse und versorgungsbezogener Entwicklungen fortzuschreiben; Änderungen können vom Bundesministerium für Gesundheit beanstandet werden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt, dass die Festlegung der Anforderungen an die digitale Bedarfseinschätzung in die Hände der Selbstverwaltung gelegt wird.

Die Regelung dient der Vorbereitung des geplanten Primärversorgungssystems sowie der in diesem Zusammenhang vorgesehenen zielgerichteten Begleitung von Patientinnen und Patienten in die jeweils geeignete Versorgungsebene. Die beschriebenen Anforderungen und Bestandteile des Bedarfseinschätzungssystems sind ausreichend fundiert und zielgerichtet formuliert, um eine entsprechend konkret ausgestaltete Vereinbarung zu ermöglichen, die eine tragfähige Grundlage für die Entwicklung eines elektronischen Systems nach § 360c SGB V bildet.

Auch der übergreifende Blick auf bestehende sowie im Rahmen der Notfallreform geplante Ersteinschätzungssysteme wird begrüßt. Nach vollständiger Implementierung des Bedarfseinschätzungssystems gemäß § 360c SGB V sollte dieses flächendeckend zur Anwendung kommen, sodass eine einheitliche Vorgehensweise gewährleistet und parallele Strukturen vermieden werden und eine Harmonisierung der bestehenden und teils divergierenden gesetzlichen Vorgaben zur Ersteinschätzung bzw. Bedarfseinschätzung erfolgt.

Die in den Absätzen 2 und 3 verankerten Anforderungen definieren zentrale Bestandteile eines Bedarfseinschätzungssystems im Rahmen eines funktionsfähigen Primärversorgungssystems. So ist beispielsweise sicherzustellen, dass die Ergebnisse der digitalen Bedarfseinschätzung aufwandsarm und digital gestützt in die elektronische Patientenakte übertragen sowie im Rahmen elektronischer Überweisungen weiterverwendet werden können. Darüber hinaus sind die Berücksichtigung telemedizinischer Versorgungsangebote, die Einbindung nichtärztlichen Fachpersonals sowie die vorgesehene Empfehlung zur Selbstversorgung einschließlich entsprechender Unterstützungsangebote zentrale Voraussetzungen für ein bedarfsgerechtes und effizient organisiertes Primärversorgungssystem. Der vorgesehene Datenaustausch – insbesondere mit der elektronischen Patientenakte, dem bundeseinheitlichen Terminverzeichnis und elektronischen Überweisungen – ermöglicht einen durchgängig digital gestützten Versorgungspfad.

In der Vereinbarung sollte sichergestellt werden, dass die digitale Bedarfseinschätzung unabhängig vom gewählten Zugangsweg auf Grundlage einheitlicher Kriterien erfolgt und bundesweit zu einheitlichen Empfehlungen führt. Versicherte müssen darauf vertrauen können, unabhängig von ihrem Wohnort und der jeweils zuständigen KV oder dem genutzten Zugangskanal eine Empfehlung zum Behandlungszeitpunkt und zur geeigneten Versorgungsebene wie z. B. Facharztrichtung zu erhalten, die sich ausschließlich an ihrem medizinischen Bedarf orientiert. Einheitliche Anforderungen insbesondere an die Zuordnung zu den jeweiligen Versorgungsebenen sind daher eine wesentliche Voraussetzung für eine transparente, nachvollziehbare und bundesweit konsistente Versorgungssteuerung.

Zudem sollten die Vertragspartner bereits bei der Ausgestaltung der Anforderungen an das elektronische System die Voraussetzungen für dessen spätere Evaluation berücksichtigen. Hierzu gehören insbesondere Festlegungen zu geeigneten Kennzahlen zur Bewertung von Nutzung, Steuerungswirkung und Zielerreichung des Systems sowie zu den hierfür erforderlichen Datengrundlagen, datenübermittelnden Stellen und Übermittlungswegen. Auf diese Weise wird gewährleistet, dass die erforderliche Evaluation des elektronischen Systems nach § 360c SGB V auf einer einheitlichen, belastbaren und aussagekräftigen Datengrundlage erfolgt.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) [1]Die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum … [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die Anforderungen an ein elektronisches System zur standardisierten und strukturierten Erhebung gesundheitlicher Beschwerden, zur Einschätzung der Notwendigkeit und Dringlichkeit der Behandlung sowie zur Zuordnung der Behandlungsbedarfe in die geeignete Versorgungsebene (digitale Bedarfseinschätzung). **[2]Die Anforderungen nach Satz 1 stellen sicher,**

dass das elektronische System unabhängig vom Zugangsweg eine bundesweit einheitliche Einstufung des empfohlenen Behandlungszeitpunkts nach der medizinischen Dringlichkeit sowie eine hierauf beruhende bundesweit einheitliche Zuordnung zu einer geeigneten Versorgungsebene gewährleistet. [23]Die digitale Bedarfseinschätzung unterstützt die Versicherten zielgerichtet bei deren Zugang in die Notfall-, Akut- oder ambulante Regelversorgung. [34]Bei der Vereinbarung nach Satz 1 sind die Regelungen und Vorgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 in Verbindung mit Absatz 7 Satz 1 Nummer 6 sowie die Vorgaben der Vereinbarung nach § 87 Absatz 2o Nummer 4 zu beachten. [45]Das Bundesministerium für Gesundheit ist auf Verlangen über den Vereinbarungsstand zu unterrichten."

Absatz 3 wird um eine neue Nummer 12 ergänzt:

„(3) [1]Die Vereinbarung nach Absatz 1 muss insbesondere Vorgaben enthalten zu

11. … ~~.~~ **und**

12. **den Anforderungen an die Evaluation der Nutzung und Steuerungswirkung des elektronischen Systems nach § 360c, insbesondere den auszuwertenden Kennzahlen, den hierfür erforderlichen Datengrundlagen und Übermittlungswegen; die Evaluation hat mindestens die Ergebnisse der Einstufungen des empfohlenen Behandlungszeitpunkts in Abhängigkeit von der medizinischen Dringlichkeit, die hierauf beruhenden Zuordnungen zu einer geeigneten Versorgungsebene sowie die daran anknüpfenden Versorgungsangebote zu umfassen und regionale Vergleiche zu ermöglichen."**

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 77 – § 360c – Bereitstellung eines elektronischen Systems für eine digitale Bedarfseinschätzung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dieser Regelung wird die Kassenärztliche Bundesvereinigung beauftragt, ab dem 1. Januar 2031 ein bundesweit einheitliches elektronisches System für eine digitale Bedarfseinschätzung nach den Vorgaben der Vereinbarung nach § 360b bereitzustellen. Das System soll für Versicherte bundesweit einheitlich telefonisch oder digital über die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen sowie im Rahmen des von den Krankenkassen bereitzustellenden digitalen Versorgungseinstiegs nach § 345a SGB V verfügbar sein.

Die Kosten für Entwicklung, Bereitstellung, Aktualisierung und Weiterentwicklung des Systems sollen von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband jeweils zur Hälfte getragen werden. Die Höhe der Finanzierung ist erstmals bis zum 1. Juli 2028 und anschließend jährlich auf Grundlage einer von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vorzulegenden detaillierten Kostenkalkulation zu vereinbaren. Zudem sind die vereinbarten Finanzierungsbeträge und deren zweckentsprechende Verwendung jährlich zu überprüfen. Kommt eine Vereinbarung ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet das Bundesschiedsamt nach § 89 SGB V über den Vereinbarungsinhalt.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Regelung wird abgelehnt, da sie nicht zu einer verbesserten Steuerung der Versorgung der Versicherten beiträgt. Eine wirksame digitale Bedarfseinschätzung setzt voraus, dass Empfehlungen zur Versorgung ausschließlich am medizinischen Bedarf der Versicherten ausgerichtet werden. Dies erfordert eine neutrale und von Leistungserbringerinteressen unabhängige Governance-Struktur. Mit der vorgesehenen institutionellen Verortung bei einer Organisation, die die Interessen einer einzelnen Leistungserbringergruppe vertritt, kann eine solche neutrale Umsetzung nicht gewährleistet werden. Entsprechend entstehen Zielkonflikte und das Vertrauen der Versicherten in die Unabhängigkeit und Objektivität der Versorgungsempfehlungen wird beeinträchtigt.

Stattdessen sollte die Umsetzung des digitalen Bedarfseinschätzungsverfahrens auf einer schlanken, transparenten und – perspektivisch - sektorenübergreifend ausgerichteten Governance- und Entscheidungsstruktur beruhen. Hierfür wird vorgeschlagen, die Verantwortung für die Umsetzung und Weiterentwicklung des Verfahrens einer neutralen Institution unter gemeinsamer Trägerschaft des GKV-Spitzenverbandes und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu übertragen. Eine solche Konstruktion gewährleistet eine ausgewogene Berücksichtigung der Perspektiven und stärkt zugleich die notwendige Neutralität und Akzeptanz des Verfahrens.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass die an die digitale Bedarfseinschätzung anschließenden Versorgungsebenen und Versorgungsangebote in der künftigen Weiterentwicklung nicht auf die vertragsärztliche Versorgung beschränkt bleiben werden. Vielmehr sollten künftig auch weitere Versorgungsbereiche und Gesundheitsberufe, beispielsweise Apotheken, Hebammen, Pflegefachpersonen oder andere Heilberufe, in die digitale Versorgungssteuerung einbezogen werden

können (z. B. mit der Möglichkeit, über das digitale Bedarfseinschätzungsverfahren einen Impftermin in der Apotheke oder eine Vorsorgeuntersuchung für Schwangere bei der Hebamme buchen zu können). Die institutionelle Anbindung der digitalen Bedarfseinschätzung muss daher von Beginn an so ausgestaltet werden, dass eine Beteiligung weiterer Leistungserbringergruppen möglich ist und die Weiterentwicklung des Systems nicht durch einseitige Interessenlagen begrenzt wird.

Empfehlungen zur geeigneten Versorgungsebene sowie die daran anknüpfenden Versorgungsangebote im Rahmen einer digitalen Terminvermittlung müssen sich ausschließlich an der medizinischen Dringlichkeit des Versorgungsbedarfes der Versicherten orientieren. Versicherte müssen darauf vertrauen können, unabhängig von ihrem Wohnort eine Empfehlung zu erhalten, die allein auf medizinischen Kriterien basiert und frei von interessenpolitischen Erwägungen ist. Nur eine als unabhängig und neutral wahrgenommene digitale Bedarfssteuerung wird die notwendige Akzeptanz bei Versicherten und Leistungserbringern erreichen.

Die Umsetzung durch eine neutrale Institution in gemeinsamer Trägerschaft der GKV und der Vertragsärzteschaft schafft hierfür die erforderliche Grundlage. Sie gewährleistet eine paritätische Verantwortung für die Governance des Systems, stärkt dessen Legitimation und Transparenz und ermöglicht eine bedarfsgerechte sowie künftige sektorenübergreifende Weiterentwicklung der digitalen Versorgungssteuerung. Zugleich bietet eine solche Institution die notwendige Offenheit, künftig weitere Akteure des Gesundheitswesens in geeigneter Weise in die Governance-Strukturen einzubinden.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Regelung ist vor dem Hintergrund der Ausführungen unter B entsprechend anzupassen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 78 – § 361 – Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Angehörige der Pflegeberufe, welche in Pflegeeinrichtungen tätig sind, können bereits heute die Daten elektronischer Verordnungen verarbeiten, sofern dies für die Versorgung der Versicherten mit der ärztlich verordneten Leistung erforderlich ist. Mit der neuen Regelung sollen nun ausschließlich Angehörige der Pflegeberufe darüber hinaus berechtigt werden, die ärztlichen Verordnungen in Vertretung der pflegebedürftigen Person an eine Leistungserbringerinstitution weiterzuleiten. Die Übermittlungsrechte gelten auch für Erbringer von Rehabilitations- und Nachsorgeleistungen nach dem SGB VI und SGB VII.

B) Stellungnahme

Die Versorgung der Versicherten wird zunehmend durch interprofessionelle Strukturen geprägt. In der Praxis zeigt sich, dass Versicherte insbesondere ältere, chronisch kranke oder pflegebedürftige Personen häufig auf Unterstützung bei der organisatorischen Abwicklung ärztlich veranlasster Leistungen angewiesen sind. Mit der neuen Regelung wird Rechtssicherheit zur Übernahme von Aufgaben, die grundsätzlich dem Versicherten vorbehalten sind, geschaffen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 79 – § 361a – Einwilligungsbasierte Übermittlung von Daten aus vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem neuen Absatz 1 Satz 3 soll die Übermittlungsmöglichkeit auf Erbringer von medizinischen Rehabilitations- und Nachsorgeleistungen nach dem SGB VI erweitert werden.

B) Stellungnahme

Die Erweiterung erscheint folgerichtig.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 80 – 361b – Zugriff auf ärztliche Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen in der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neufassung des Absatzes 1 wird auch den weiteren Kostenträgern, wie bspw. PKV und DGUV, die Möglichkeit zum Zugriff auf die Verordnungen von Digitalen Gesundheitsanwendungen gegeben, damit diese elektronisch eingelöst werden können.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht. Allerdings zeigen die bisherigen Erfahrungen mit der elektronischen Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen, dass die Zuweisung der Verordnung an die Krankenkasse im Rahmen der Einlösung in bestimmten Konstellationen einfacher gestaltet werden sollte. Dafür sollte es, analog zu der Ausgestaltung der Zugriffsrechte im Rahmen der Verordnungen von Heil- und Hilfsmitteln, häuslicher Krankenpflege, außerklinischer Intensivpflege sowie von Soziotherapie, eine niedrigschwellige Möglichkeit für einen Zugriff vorgesehen werden.

C) Änderungsvorschlag

Es wird der nachfolgende neue Absatz 2a in §361b eingefügt:

„Zum Zugriff nach Absatz 1 kann der Kostenträger durch den Versicherten auch ohne die in § 360 Absatz 9 genannten Zugangsdaten autorisiert werden.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 81 – § 361c – Zugriff auf Verordnungen häuslicher Krankenpflege, außerklinischer Intensivpflege und Soziotherapie in der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung des § 361 c SGB V wird für gesetzliche Krankenkassen und andere Kostenträger zum Beispiel für eine Beratung und im Rahmen der Leistungsentscheidung eine Zugriffsmöglichkeit auf die Daten der elektronischen Verordnungen von Heil- und Hilfsmitteln, häuslicher Krankenpflege, außerklinischer Intensivpflege und Soziotherapie vorgesehen. Damit die Berechtigung auch für pflegebedürftige Versicherte möglich ist, wird ein niedrigschwelliger Weg z. B. durch telefonische Information, dass eine Verordnung vorliegt, vorgesehen.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung sieht die Zugriffsregelungen vor, die unter anderem im Rahmen der Ausgestaltung der Verordnung von häuslicher Krankenpflege ausgearbeitet wurden und wird daher ausdrücklich begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 81 – § 361d – Zugriff auf vertragsärztliche elektronische Überweisungen in der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung des § 361d werden die Zugriffsregelungen für die elektronische Überweisung in Analogie zu den Vorgaben für die elektronischen Verordnungen getroffen.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung sieht die Zugriffsregelungen für die mit dem Gesetzentwurf ebenfalls vorgesehene elektronische Überweisung vor, die grundsätzlich sachgerecht erscheint.

Obwohl für Zahnärzte nach § 360a Absatz 2 zunächst keine Verpflichtung, Überweisungen elektronisch auszustellen oder abzurufen, besteht, sollte eine freiwillige Nutzung der elektronischen Überweisung durch Zahnärzte von Beginn an mitgedacht werden. Vor diesem Hintergrund sollten Zahnärzte in den Kreis der Zugriffberechtigten zur elektronischen Übermittlung (Nummer 1) und zum Abruf (Nummer 3) elektronischer Überweisungen einbezogen werden.

Psychotherapeuten müssen elektronische Überweisungen annehmen können; sie sind daher bei den zugriffsberechtigten Leistungserbringern zum Abruf elektronischer Überweisungen (Nummer 3) zu berücksichtigen.

Krankenkassen sind nach § 11 Absatz 4 Satz 3 zur Mitwirkung am Versorgungsmanagement verpflichtet. Die Wahrnehmung dieser Aufgabe setzt eine hinreichende Transparenz über den aktuellen Versorgungsstand des Versicherten über bestehende eÜberweisungen voraus, die, bei Vorliegen einer entsprechenden Einwilligung der Versicherten, durch einen Zugriff auf ausgewählte Daten der elektronischen Überweisungen gewährleistet wird.

C) Änderungsvorschlag

§ 361d wird wie folgt gefasst:

„Auf Daten der Versicherten in vertragsärztlichen elektronischen Überweisungen dürfen ausschließlich folgende Personen zugreifen:

1. Ärzte **und Zahnärzte**, die in die Behandlung der Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten, die von ihnen nach § 360a übermittelt wurden, ermöglicht, soweit dies für die Behandlung des Versicherten erforderlich ist;
2. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 1 auch Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind, soweit der Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht einer Person nach Nummer 1 erfolgt;
3. Ärzte**, Zahnärzte sowie Psychotherapeuten,** mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten ermöglicht, soweit dies für die Behandlung auf Grundlage einer elektronischen Überweisung des Versicherten erforderlich ist und ihnen die für den Zugriff erforderlichen Zugangsdaten vorliegen**;**

4. **Krankenkassen, soweit dies zur Wahrnehmung der Aufgaben nach § 11 Absatz 4 Satz 3 erforderlich ist und der Versicherte eingewilligt hat; der Widerspruch kann über die Benutzeroberfläche, die dem Versicherten nach § 360a Absatz 4 für den Zugriff auf elektronische Überweisungen zur Verfügung zu stellen ist, über die Benutzeroberfläche gemäß § 342 sowie bei der Ombudsstelle gemäß § 342a erklärt oder widerrufen werden.**“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 83 – § 363a – Festlegung der sicheren Übermittlungsverfahren für medizinische und pflegerische Daten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die sicheren Übermittlungsverfahren, die bisher in § 311 Absatz 6 geregelt wurden, werden in den neuen § 363a und folgende verschoben und wie folgt ergänzt:

- Mit der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit und im Benehmen mit BSI und BfDI können durch verbindlichen Beschluss nach § 315 Absatz 1 Satz 1 weitere sichere Übermittlungsverfahren festgelegt werden.
- Zudem erhält die Gesellschaft für Telematik die Aufgabe, die Rahmenbedingungen für die Inhalte und deren Nutzung und Barrierefreiheit der sicheren Übermittlungsverfahren festzulegen.
- Die sicheren Übermittlungsverfahren können auch für die Übertragung versorgungsrelevanter administrativer Daten genutzt werden.

Darüber hinaus wird die Kostentragung der BfDI durch die Gesellschaft für Telematik geregelt.

B) Stellungnahme

Da das Bundesministerium für Gesundheit die Mehrheitsanteile an der Gesellschaft für Telematik hält, ist durch den Beschluss nach § 315 Absatz 1 Satz 1 die Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bereits sichergestellt.

Die Erweiterung der Aufgaben auf die Festlegung der Rahmenbedingungen für die Inhalte und Nutzung sowie der Barrierefreiheit der sicheren Übermittlungsverfahren lässt zu viel Interpretationsspielraum, so dass eine Konkretisierung notwendig ist. Zudem darf die Festlegung von Rahmenbedingungen durch die Gesellschaft für Telematik die bestehenden Regelungskompetenzen der Bundesmantelvertragspartner nicht einschränken. Zur Wahrung der Zuständigkeiten der gemeinsamen Selbstverwaltung ist daher klarzustellen, dass die Bundesmantelvertragspartner weiterhin eigenständig Verfahren unter Nutzung sicherer Übermittlungsverfahren vereinbaren können. Die Gesellschaft für Telematik hat hierfür die erforderlichen technischen und organisatorischen Rahmenbedingungen bereitzustellen.

Die Verschiebung der Norm ist aufgrund der weiterführenden Regelungen sachgerecht. Hinsichtlich der Tragung der Kosten der BfDI werden die bisherigen Regelungen des § 311 Absatz 6 Satz 12 und Satz 13 wortgleich in die Absätze 4 und 5 verschoben.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert: “Die Gesellschaft für Telematik kann über die Verfahren nach Satz 1 hinaus ~~mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit und~~ im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit durch verbindlichen Beschluss nach § 315 Absatz 1 Satz 1 weitere sichere Übermittlungsverfahren festlegen.” In Absatz 2 werden nach Satz 1 folgende Sätze eingefügt:

„**Hiervon unberührt können die Bundesmantelvertragspartner weiterhin eigene Verfahren mittels eines sicheren Übermittlungsverfahren selbständig vereinbaren. Die Gesellschaft für Telematik schafft hierfür mit den Rahmenbedingungen die notwendigen Voraussetzungen**."

Die weiteren Sätze verschieben sich entsprechend.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 83 – § 363b – Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur für sichere Übermittlungsverfahren

A) Beabsichtigte Neuregelung
Es wird geregelt, dass die sicheren Verfahren nach § 363a eine Zulassung gemäß § 325 benötigen, sofern sie nicht von der Gesellschaft für Telematik entwickelt und betrieben werden. Der Anbieter eines sicheren Übermittlungsverfahrens muss zudem über eine Zulassung nach § 324 verfügen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung kann zudem ebenfalls als Anbieter von sicheren Übermittlungsverfahren ausschließlich für die Kassenärztlichen Vereinigungen und deren Mitglieder auftreten.

B) Stellungnahme
Die Regelung in § 363b ersetzt die aufgehobene Regelung insbesondere in § 311 Absatz 6 Satz 3 und Satz 4.

Die neue Regelung stellt klar, dass die Gesellschaft für Telematik selbst als Herstellerin eines sicheren Übermittlungsverfahrens am Markt tätig werden kann, ohne der Zulassungspflicht nach § 325 SGB V zu unterliegen. Diese Klarstellung ist vor dem Hintergrund der System- und Betriebsstabilität nachvollziehbar.

Gleichzeitig ist jedoch sicherzustellen, dass diese Sonderstellung der Gesellschaft für Telematik nicht zu einer Ausweitung der Marktinstanzen führt, sondern im Gegenteil eine Konsolidierung bewirkt. Vor diesem Hintergrund ist klarzustellen, dass in den Fällen, in denen sich die Gesellschaft für Telematik aus Gründen der Betriebsstabilität oder zur Sicherstellung des kontinuierlichen Betriebs für eine Auftragsvergabe entscheidet, keine weiteren Zulassungen für vergleichbare Produkte oder Verfahren erteilt werden dürfen. Ziel ist es ausdrücklich, parallele Strukturen und redundante Lösungen zu vermeiden. Da die Gesellschaft für Telematik – anders als andere Marktteilnehmende – selbst keiner Zulassung unterliegt, entsteht damit auch kein systematischer Wettbewerbsvorteil, etwa in Bezug auf Entwicklungszeiten, Marktzugang und die Dauer bis zum Produktivbetrieb. Es wird begrüßt, dass die von der Gesellschaft für Telematik beauftragten sicheren Übermittlungsverfahren zur Prüfung der Sicherheit ein externes Sicherheitsgutachten vorlegen müssen. Da die sicheren Übermittlungsverfahren jedoch stetig weiterentwickelt werden, muss die Erstellung eines Sicherheitsgutachtens regelhaft erfolgen. Damit wäre eine Vergleichbarkeit zu den von der Gesellschaft für Telematik zugelassenen sicheren Übermittlungsverfahren annähernd erreicht, und das Vertrauen in die von der Gesellschaft für Telematik betriebenen Dienste wird hiermit gestärkt.

C) Änderungsvorschlag
An § 363b werden in Absatz 1 folgende Sätze angefügt:

„**Bei aufgetretenen tatsächlichen Sicherheitslücken oder bei Fortschreiten des Stands der Technik, jedoch spätestens alle zwei Jahre, ist die Sicherheit der Komponenten und Dienste durch ein erneutes externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen, so dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten und Dienste, die durch die**

Digitalagentur Gesundheit ausgeschrieben wurden, kontinuierlich sichergestellt werden. Die Festlegung der Prüfverfahren und die Auswahl des Sicherheitsgutachters für das externe Sicherheitsgutachten erfolgen durch die Gesellschaft für Telematik im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik. Das externe Sicherheitsgutachten muss dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zur Prüfung vorgelegt und durch dieses bestätigt werden. Erst mit der Bestätigung des externen Sicherheitsgutachtens durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik dürfen die Komponenten durch die Gesellschaft für Telematik zur Verfügung gestellt werden.

Soweit die Gesellschaft für Telematik zur Sicherstellung der Betriebs- und Systemstabilität tätig wird oder eine Auftragsvergabe nach § 311 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 und 5 vornimmt, ist die Zulassung weiterer gleichartiger sicherer Übermittlungsverfahren ausgeschlossen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 83 – § 363c – Verpflichtende Nutzung von sicheren Übermittlungsverfahren

A) Beabsichtigte Neuregelung

In der geplanten Neuregelung wird festgelegt welche sicheren Übermittlungsverfahren für welche Akteure im Gesundheitswesen verpflichtend sind. Absatz 1 und 2 regeln die Kommunikation zwischen Krankenkassen und Versicherten bzw. Krankenkassen und Leistungserbringern. Absatz 3 regelt die Kommunikation der Leistungserbringer untereinander. Zudem wird in Absatz 3 Satz 2 ausgeführt, dass Leistungserbringer (gemeint sind Krankenhäuser) für die Übermittlung von Abrechnungsdaten nach § 301 Absatz 3 und nach § 17c Absatz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes von der verpflichtenden Nutzung des sicheren E-Mail-Dienstes ausgenommen sind. In der Folge wird die Nutzung des Telefaxes für die Übertragung medizinischer oder pflegerischer Daten für Leistungserbringer und Kostenträger untersagt.

B) Stellungnahme

Das Verbot der Kommunikation per Telefax erscheint grundsätzlich gerechtfertigt. Es stellt sich allerdings die Frage, ob es in seiner umfassenden, pauschalen Formulierung tragfähig ist. So wie im Gesetzesentwurf formuliert, wird jedwede Übertragung medizinischer und pflegerischer Daten unterbunden, auch in den Fällen, in denen kein Personenbezug besteht. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist eine entsprechende Klarstellung erforderlich.

Die ausdrückliche Regelung in Absatz 3 Satz 2, wonach „die elektronische Datenübermittlung zu Abrechnungszwecken gemäß § 301 Absatz 3 und nach § 17c Absatz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes von der Verpflichtung nach Satz 1 ausgenommen“ wird, ist irreführend und systemwidrig.

Absatz 3 regelt ausschließlich die Kommunikation der Leistungserbringer untereinander. Dies ergibt sich aus Absatz 3 Satz 1 sowie aus der Gesetzesbegründung. Abrechnungsdaten fließen jedoch ausschließlich vom Leistungserbringer an die Krankenkasse und nicht zwischen zwei Leistungserbringern. Die Ergänzung des Absatz 3 Satz 2 ist daher unsystematisch und an dieser Stelle unpassend. Zudem lässt Absatz 3 Satz 2 den Umkehrschluss zulässt, dass die Nutzung des sicheren E-Mail-Dienstes für alle anderen Abrechnungsverfahren (außer bei Krankenhäusern) vorgeschrieben wird. Es existieren jedoch bereits für alle Abrechnungsverfahren jeweils eigene spezialgesetzliche Regelungen, nach denen die Vertragspartner (GKV-Spitzenverband, DKG, DAV, KBV oder KZBV) das Verfahren der Datenübermittlung für Abrechnungszwecke technisch und inhaltlich festzulegen haben. Die neue Regelung in § 363c Absatz 3 Satz 2 SGB V steht somit im Widerspruch zu den existierenden Gesetzesnormen § 295 Absatz 3, § 300 Absatz 3 Nr. 2, § 301 Absatz 3 Nr. 3 und § 302 Absatz 2 SGB V.

C) Änderungsvorschlag

In § 363c wird in Absatz 1 Satz 2 wie folgt geändert:

„Leistungserbringer sind verpflichtet zur Kommunikation mit den Versicherten auch den Sofortnachrichtendienst nach § 363a Absatz 1 Nummer 1 zu nutzen.“

In § 363c Absatz 3 SGB V ist Satz 2 („Die elektronische Datenübermittlung zu Abrechnungszwecken gemäß § 301 Absatz 3 und nach § 17c Absatz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes ist von der Verpflichtung nach Satz 1 ausgenommen“) zu streichen.

In § 363c wird in Absatz 4 Satz 1 nach dem Wort „Übertragung“ das Wort „personenbezogener“ eingefügt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 83 – § 363d – Inhalte und Nutzung sicherer Übermittlungsverfahren

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Gesellschaft für Telematik legt die Rahmenbedingungen für Inhalte und Nutzung sicherer Übermittlungsverfahren fest (im Benehmen mit BfDI und BSI); Anbieter müssen diese gegenüber Nutzenden bekannt machen und als Nutzungsvoraussetzung vereinbaren. Werbung erfordert eine Einwilligung; bei Verstößen kann die Gesellschaft für Telematik den Zugang sperren. Anbieter sicherer E-Mail-Dienste dürfen Nachrichten zu Betriebszwecken versenden.

B) Stellungnahme

Die Neustrukturierung der Regelungen der sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten begrüßt der GKV-Spitzenverband.

Absatz 4 enthält Neuregelungen, die der Gesellschaft für Telematik die Sperrung eines Nutzenden eines sicheren Übermittlungsverfahrens gestatten. Diese Regelungen erscheinen als Mittel gegen Verstöße von Nutzenden als sachgerecht.

Die Regelung zur Nutzung von sicheren E-Mail-Diensten zum Versand von Nachrichten zu Betriebszwecken ist grundsätzlich sachgerecht. Betreiber entsprechender Dienste sollten jedoch in der Kunden-Kommunikation weitere Kanäle anbieten.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 4 wird nach den Worten „an Nutzer zu Betriebszwecken“ und vor dem Wort „nutzen“ die Formulierung „als zusätzlichen Informationskanal zu betrieblichen Belangen“ eingefügt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 83 – § 363e – Nutzung von Fachverfahren im Rahmen von sicheren Übermittlungsverfahren

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelungen verpflichten die verantwortliche Organisation, der Gesellschaft für Telematik spätestens drei Monate vor Nutzung eines Fachverfahrens (oder seiner administrativen Prozesse) in einem sicheren Verfahren nach § 363a SGB V eine Meldung zu übermitteln und das Einvernehmen mit der gematik dazu herzustellen. Dies gilt insbesondere für gesetzlich festgelegte Fachverfahren oder solche mit prognostiziert mehr als 10.000 Nachrichten täglich oder 1 TB pro Tag. Die Meldung muss nach Absatz 2 das verwendete sichere Verfahren, erwartete Nachrichtenanzahl und -größe, erwartete Nutzerzahl sowie den geplanten Angebotsbeginn enthalten; die Gesellschaft für Telematik kann hierfür weitere Vorgaben machen.

Die Gesellschaft für Telematik hat ein öffentliches, im Internet zu veröffentlichendes Register der gemeldeten Fachverfahren zu führen und eine Dienstkennung zur vergeben. Sie kann die verpflichtende Nutzung der Kennung vorgeben.

B) Stellungnahme

Eine Meldepflicht für sichere Übermittlungsverfahren nach § 363a SGB V begrüßt der GKV-Spitzenverband grundsätzlich. Mithilfe der Meldungen wird die Gesellschaft für Telematik in die Lage versetzt, die Betriebssicherheit der TI zu gewährleisten und bei Bedarf (z. B. Verfahren mit einem hohen Datenvolumen oder vielen großen Nachrichten) die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen. Die neu hinzugekommene Möglichkeit der Gesellschaft für Telematik zur Vorgabe der verpflichtenden Nutzung von Kennungen für Fachverfahren ist ebenfalls sachgerecht. Die Maßnahmen dienen insgesamt auch der Stabilität der GKV-Verfahren, wie z. B. der eAU und dem EBZ.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 83 – § 363f – Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten mit geeigneten privaten Endgeräten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber schafft mit dieser Regelung die Möglichkeit, dass unter Verwendung der sicheren Übermittlungsverfahren private mobile Geräte von Leistungserbringern zum Austausch von Gesundheitsdaten im Krankenhaus genutzt werden können.

B) Stellungnahme

Die Möglichkeit der Nutzung eigener Endgeräte („Bring Your Own Device“) ist sachgerecht und wirtschaftlich, da sie an bereits vorhandene technische Ausstattung der Nutzer anknüpft und den zusätzlichen Erwerb sowie Betrieb spezieller Geräte entbehrlich macht. Dadurch werden Kosten reduziert und öffentliche Mittel effizient eingesetzt.

Zugleich vereinfacht die Regelung die praktische Handhabung, da Nutzerinnen und Nutzer nicht mehrere Endgeräte vorhalten oder mitführen müssen. Die Nutzung eines vertrauten Geräts erleichtert die Anwendung und trägt zu einer höheren Akzeptanz und reibungslosen Umsetzung im Alltag bei.

Daher wird die Regelung begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 84 – § 367 – Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um die Korrektur eines Redaktionsversehens.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung wird begrüßt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 85 – § 369 – Prüfung der Vereinbarungen durch das BMG

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Frist für die Beanstandung der in § 369 Abs. 1 genannten Vereinbarungen (z.B. über technische Verfahren zu Videosprechstunden) wird auf drei Monate verlängert.

B) Stellungnahme

Der Fristverlängerung ist nachvollziehbar begründet. Die Änderung kann jedoch zu Verzögerungen bei der Umsetzung von geänderten Vereinbarungen führen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 86 – § 370a – Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Vermittlung telemedizinischer Angebote durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Streichung des § 311 Absatz 6.

B) Stellungnahme

Die Folgeänderung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 87 – § 370c - Vereinbarung über technische Verfahren zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 370c SGB V beauftragt die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und den GKV-Spitzenverband innerhalb von 9 Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes einer Vereinbarung zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen zu schließen. Darin sind insbesondere Anforderungen an einen diskriminierungsfreien und bedarfsgerechten Zugang der Versicherten zu Behandlungsterminen, den Ausschluss einer kommerzieller Drittnutzung von Daten sowie an technische und prozessuale Standards digitaler Terminbuchungsplattformen festzulegen. Zudem sind Verfahren zum Nachweis der Einhaltung dieser Vorgaben vorzusehen. Es erfolgt hinsichtlich der Geltung keine Differenzierung danach, ob es sich um privatwirtschaftliche Plattformen handelt oder aber etwa solche, die von den Kassenärztlichen Vereinigungen jenseits gesondert geregelter Vermittlungsfälle für die freie Terminvergabe bereitgestellt werden.

Als Schlichtungslösung für diese dreiseitige Vereinbarung wird auf das Bundesschiedsamt gemäß § 89 SGB V verwiesen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt diese Regelung ausdrücklich. Sie schafft die Grundlage dafür, dass Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie Versicherte angesichts der wachsenden Nutzung von Terminbuchungsplattformen gleichermaßen Vertrauen in diese entwickeln können. Voraussetzung hierfür sind die Einhaltung von Datenschutz- und Informationssicherheitsstandards sowie eine konsequent am medizinischen Bedarf ausgerichtete Terminvergabe. Sachfremde Erwägungen beim Zugang zur Versorgung werden damit ausdrücklich ausgeschlossen.

Allerdings sollten diese Anforderungen nicht in einer dreiseitigen Vereinbarung zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband geregelt werden, sondern als Bestandteil der Bundesmantelverträge in separaten Vereinbarungen. Hierdurch kann das Risiko längerer Abstimmungs- und Verhandlungsprozesse zwischen drei Vertragspartnern reduziert und eine zeitnahe Festlegung der Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen ermöglicht werden. Darüber hinaus ist mit teilweise abweichenden Regelungsbedarfen in der vertragsärztlichen und der vertragszahnärztlichen Versorgung zu rechnen. Zudem bestehen nach § 89 SGB V keine gemeinsamen Schiedsstrukturen für die vertragsärztliche und die vertragszahnärztliche Versorgung. Die Verankerung in den jeweiligen Bundesmantelverträgen gewährleistet demgegenüber eine eindeutige Zuordnung von Verantwortung und Zuständigkeiten sowie klare Regelungen für den Fall streitiger Verfahren.

C) Änderungsvorschlag

§ 370c Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) [1]Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen **vereinbaren mit dem** ~~und der~~ Spitzenverband Bund der Krankenkassen **als Bestandteil der Bundesmantelverträge** ~~vereinbaren~~ bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des 6. Auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Anforderungen an

digitale Terminbuchungsplattformen, die von den Vertragsärzten und den Vertragszahnärzten zur Vereinbarung von Terminen in der gesetzlichen Krankenversicherung verwendet werden dürfen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 88 – § 371 – Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die beabsichtigte Neuregelung erweitert die bestehende Verpflichtung der Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen Versorgung, die zur Verarbeitung von personenbezogenen Patientendaten eingesetzt werden um eine Schnittstelle für elektronische Programme, die für eine Erstellung elektronischer Überweisungen nach § 312 zugelassen sind.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung wird begrüßt. Sie erhöht die Nutzerfreundlichkeit von Praxisverwaltungssystemen im vertragsärztlichen Bereich und trägt somit allgemein zur Funktionsfähigkeit digitaler Prozesse und zur Vereinfachung von Versorgungsabläufen bei.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 89 – § 372 – Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das bislang vollständige Abrechnungsverbot für Praxen mit noch nicht zertifizierten informationstechnischen Systemen wird mit den neuen Regelungen in Absatz 3 durch eine bis zu 20 Prozent gestaffelte pauschale Honorarkürzung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen ersetzt. Das Nähere haben der GKV-Spitzenverband jeweils mit der Kassenärztlichen bzw. Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung bis zum 31. Oktober 2027 zu vereinbaren. Die aus den Honorarkürzungen resultierenden Mittel sollen durch den GKV-Spitzenverband und der Kassenärztlichen bzw. Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung insbesondere zur Weiterentwicklung digitaler Versorgungsprozesse eingesetzt werden.

B) Stellungnahme

Die Regelungen werden grundsätzlich begrüßt, da durch die vorgesehenen Ausnahmen und Übergangsfristen sowie Eskalationsmechanismen verbindliche Umsetzungsanreize geschaffen und die Durchsetzbarkeit des Vorhabens nachhaltig gestärkt werden kann.

Allerdings verursacht die in Absatz 5 beabsichtigte Regelung, dass die auf Landesebene aufgrund von Kürzungen resultierenden Finanzmittel zur Weiterentwicklung digitaler Versorgungsprozesse durch die Vertragsparteien auf Bundesebene eingesetzt werden können, zu erheblichen bürokratischen Aufwänden. Insbesondere, wenn resultierende Finanzmittel künftig KV-übergreifend verteilt werden sollen, sind weitere technische Regelungsbedarfe erforderlich. Vielmehr sind die aus den Honorarkürzungen entstehenden Finanzmittel den Krankenkassen zu erstatten.

C) Änderungsvorschlag

Nummer 89; Absatz 3 Satz 3 Nummer 2 wird wie geändert:

2. Vorgaben zur Abrechnung der Kürzung, insbesondere zum Verfahren und zu den Abrechnungsmodalitäten, **einschließlich der Rückerstattung an die Krankenkassen,**

Nummer 89, Absatz 5 wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 90 – § 374a – SGB V Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmittel und Implantaten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Für die Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten, die Daten über die Versicherten elektronisch übermitteln, gilt ab 1. Januar 2028 die Verpflichtung, dass die Hilfsmittel und Implantate kostenfreie, offene sowie interoperable Schnittstellen aufweisen müssen, damit die Daten mit digitalen Gesundheitsanwendungen (§ 139e SGB V) genutzt werden können. Die Pflicht umfasst auch Daten, die aus Produkten anderer Hersteller übernommen wurden.

Die Übertragung darf nur auf Grundlage der Einwilligung der Versicherten erfolgen. Die Beeinflussung des Hilfsmittels oder Implantats durch die DiGA ist dabei unzulässig und technisch auszuschließen.

Das BfArM führt ein öffentliches Verzeichnis interoperabler Schnittstellen. Hersteller müssen Schnittstellen melden und Aktualisierungen anzeigen. Technische Vorgaben und Sicherheitsvorgaben werden bis spätestens 31. Oktober 2025 vom Kompetenzzentrum für Interoperabilität festgelegt (u. a. mit BSI und BfDI).

Abweichungen sollen zulässig sein, wenn medizinische Gründe vorliegen oder die Versorgungssicherheit sonst gefährdet wäre.

Der GKV-Spitzenverband soll nunmehr mit der Einführung des § 374a Abs. 6 verpflichtet werden, das Nähere für die Prüfung der Krankenkassen zur Einhaltung der Verpflichtungen in Absatz 1 und 2 durch die Hersteller in einer Richtlinie im Benehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, der Gesellschaft für Telematik und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten sowie der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene festzulegen.

B) Stellungnahme

Die in § 374a SGB V vorgesehene Verpflichtung zur Bereitstellung interoperabler Schnittstellen bei Hilfsmitteln und Implantaten stellt grundsätzlich einen wichtigen Schritt zur Förderung digitaler Vernetzung, sektorenübergreifender Versorgung und patientenzentrierter Datennutzung dar. Insbesondere ein möglicher Rückgriff von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) auf eine bereits erfolgte Hilfsmittelversorgung kann erhebliches Potenzial für eine verbesserte Versorgungsqualität, Verlaufskontrolle und Therapieunterstützung enthalten.

Die Regelung in Absatz 6 ist weder inhaltlich nachvollziehbar noch erforderlich. Sie führt zu unnötigen Doppelprüfungen und einem zusätzlichen erheblichen Verwaltungsaufwand für die Krankenkassen und ist daher zu streichen.

Ziel der Regelung ist die Verpflichtung der Hersteller, für die Versorgung in der GKV grundsätzlich Hilfsmittel und Implantate mit interoperablen Schnittstellen anzubieten. Um diese Strukturvorgabe

umzusetzen, wird nachvollziehbar das BfArM verpflichtet, ein entsprechendes Verzeichnis für interoperable Schnittstellen von Hilfsmitteln und Implantaten zu führen. In diesem Rahmen soll auch die Konformität der Schnittstellen durch eine Bestätigung der Telematik nach Absatz 5 nachgewiesen werden. Die Bestätigung der Telematik schließt nach Absatz 4 die Einhaltung der erforderlichen technischen und betrieblichen Festlegungen für die Übermittlung von Daten nach Absatz 1 Satz 1ein. Damit ist die Prüfung der inhaltlichen Voraussetzungen abgeschlossen.

Es ist nicht nachvollziehbar, welche zusätzlichen Prüfungen durch die Krankenkassen erfolgen sollten, da das BfArM bereits bei der Erstellung des Verzeichnisses die Prüfungen und Bestätigungen der Telematik berücksichtigt. Hinzukommt, dass die Krankenkassen grundsätzlich keine strukturellen Prüfungen vornehmen, sondern vielmehr leistungsrechtliche Prüfungen im Einzelfall im Bereich der Hilfsmittelversorgung durchführen.

C) Änderungsvorschlag

§ 374a Abs. 6 wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 91 – § 380 – SGB V Finanzierung der den Hebammen, Physiotherapeuten und anderen Heilmittelerbringern, Hilfsmittelerbringern, zahntechnischen Laboren, Erbringern von Soziotherapie nach § 37a sowie weiteren Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Unter a) ist die nachträgliche Ergänzung der maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hospizarbeit und Palliativversorgung auf Bundesebene als zusätzliche Vertragspartner für die bestehende TI-Finanzierungsvereinbarung für den Bereich Pflege (§ 380 Absatz 2 Nr. 4 SGB V) vorgesehen.

Unter b) wird für alle Leistungsbereiche im § 380 SGB V ein Schiedsverfahren gefordert, wenn eine Vereinbarung nicht zustande kommt. Dazu ist eine unabhängige Schiedsperson zu finden, die innerhalb von 3 Monaten den Vereinbarungsinhalt festlegt. Sollte keine Einigung auf eine Schiedsperson zustande kommen, legt das Bundesamt für Soziale Sicherung die Vereinbarungsinhalte fest. Klagen gegen die durch die Schiedsperson erstellte Festlegung des Vereinbarungsinhaltes sollen demnach nicht gegen die Schiedsperson, sondern gegen den Vereinbarungspartner zu richten sein. Die Kosten für das Schiedsverfahren tragen die Vereinbarungspartnern zu gleichen Teilen.

B) Stellungnahme

a) Die Ergänzung der weiteren Vertragsparteien begrüßt der GKV-Spitzenverband, eine nachträgliche Ergänzung ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes jedoch nicht möglich. Stattdessen sollte die Möglichkeit geschaffen werden, dass die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hospizarbeit und Palliativversorgung auf Bundesebene der bestehenden TI-Finanzierungsvereinbarung beitreten können.
Die hier betroffenen TI-Finanzierungsvereinbarungen wurden mit den zu dem Zeitpunkt im Gesetz genannten Vertragsparteien abgeschlossen. Diese abgeschlossenen Verträge sind die Grundlage für die Finanzierung der Pflegeeinrichtungen. Eine so formulierte, nachträgliche und somit rückwirkende Ergänzung einer weiteren Vertragspartei ist nicht möglich, da diese nie die Möglichkeit hatte, sich zu den Vereinbarungsinhalten einzubringen. Daher würde in der Konsequenz der derzeit gültige Vertrag ungültig bis zum Abschluss eines neuen Vertrages zwischen allen nun relevanten Vertragsparteien. Betroffen hiervon wären die bereits an die TI angebundenen Leistungserbringer, da eine Zahlung voraussichtlich ausgesetzt werden müsste.

b) Die Einführung einer Schiedsstelle lehnt der GKV-Spitzenverband ab.
Nach der Gesetzessystematik (§ 380 Abs. 2 und 3 SGB V) erhalten die genannten Leistungserbringer die zum Ausgleich der telematikbedingten Ausstattungs- und Betriebskosten die in der jeweils geltenden Fassung der Vereinbarung nach § 378 Absatz 2 SGB V für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer vereinbarten Erstattungen von den Krankenkassen. Die Höhe der TI-Pauschalen sowie deren jährliche Anpassung ist also bereits durch eine Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit festgelegt. Für die Vereinbarung der Abrechnungsmodalitäten ist eine Schiedsstelle nicht erforderlich. Sinn und Zweck des Verweises auf die im vertragsärztlichen Bereich festgelegten TI-Pauschalen war es Verwaltungsaufwände zu vermeiden und dauerhaft einheitliche Regelungen für alle Leistungserbringersektoren zu schaffen. Die Einführung einer

Schiedsstelle würde dieses Ziel unterlaufen und dazu führen, dass eine fortlaufende sektorenübergreifende Anpassungsspirale der jeweiligen TI-Finanzierungvereinbarungen in den einzelnen Sektoren in Gang gesetzt würde. Zudem würden hierdurch erhebliche, vollkommen überflüssige bürokratische Aufwände produziert und die Ziele der Einführung der TI-Pauschalen würden konterkariert. Schlussendlich wären aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes Konflikte über die inhaltliche Reichweite von Entscheidungen der Schiedsstelle und deren Zuständigkeit vor dem Hintergrund der per Rechtsverordnung festgelegten TI-Pauschalen vorprogrammiert.

Zudem ist es systemwidrig, dass eine Klage gegen die Festlegung einer Schiedsperson gegen einen Vereinbarungspartner zu richten sein soll, obwohl sich die Vereinbarungspartner zuvor gerade nicht auf eine Vereinbarung einigen konnten und deshalb eine Festlegung durch die Schiedsperson erforderlich wurde. Dies hätte letztlich zur Folge, dass ein Gericht den Streit zwischen den Vereinbarungspartnern klären müsste. Richtigerweise ist eine Klage gegen eine durch eine Schiedsperson getroffene Festlegung gegen die Schiedsperson zu richten, da der Inhalt der Festlegung in deren Verantwortungsbereich liegt.

C) Änderungsvorschlag

a) Der bestehende Absatz 4 Nummer 5 wird wie folgt ergänzt: Die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hospizarbeit und Palliativversorgung auf Bundesebene können der bestehenden Vereinbarung beitreten und sind bei zukünftigen Verhandlungen einzubeziehen.

b) Der Absatz 5 ist zu streichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 92 – Nr. 92 - § 381 Absatz 1 Nummer 2

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im Zuge des Gesetzes zur Verbesserung der Transparenz in der Alterssicherung und der Rehabilitation sowie zur Modernisierung der Sozialversicherungswahlen wurde 2021 der Begriff „zugelassene Rehabilitationseinrichtung“ gesetzlich definiert. Vor diesem Hintergrund ist die Anpassung hier redaktioneller Art. Das betrifft auch die Streichung der zeitlichen Angabe „ab dem 1. Januar 2021.

B) Stellungnahme

Die Änderung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 93 – § 383 – SGB V Erstattung der Kosten für die Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neufassung des § 383 sieht vor, die bisherigen Absätze 1 und 5 zu streichen. Damit entfallen die zusätzlichen Pauschalen pro Übermittlung eines elektronischen Arztbriefes (Absatz 1) sowie die durch den Bewertungsausschuss festgelegte Kostenpauschale für die Übersendung eines Telefaxes (Absatz 5).

B) Stellungnahme

Die Streichungen werden beide ausdrücklich begrüßt. Der elektronische Arztbriefe (eArztbrief) ist seit mehreren Jahren in der Regelversorgung und seit fast zwei Jahren sind an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzte und Einrichtungen verpflichtet eArztbriefe empfangen zu können. Entsprechend bedarf es keiner Anschubfinanzierung mehr. Gleichfalls bedarf es keiner separaten Vergütung für die Versendung eines Telefaxes, welches ohnehin Digitalisierungsbestrebungen zugegen läuft.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 94 – § 383a – Stellen für digitale Gesundheit; zentrale Beschwerdestelle

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung in §§ 383a werden das Bundesministerium für Gesundheit und die Gesellschaft für Telematik zur Umsetzung der Benennungspflicht gemäß Artikel 19 Absatz 1der Verordnung (EU) 2025/327 als Stellen für digitale Gesundheit benannt und mit konkreten Aufgaben und Befugnissen gemäß Artikel 19 Absatz 2 der Verordnung Verordnung (EU) 2025/327 betraut.

B) Stellungnahme

Die Zuweisung der Aufgaben- und Befugnisse an das Bundesministerium für Gesundheit und die Gesellschaft für Telematik ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 94 – § 383b - Marktüberwachungsbehörde

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung legt entsprechend der in Artikel 43 Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2025/327 normierten Pflicht zur Benennung einer Marktüberwachungsbehörde durch die Mitgliedstaaten fest, dass das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik Marktüberwachungsbehörde ist. Zudem wird geregelt, dass die beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik unmittelbar für die Erfüllung dieser Aufgabe entstehenden Kosten von der Gesellschaft für Telematik zu tragen sind.

B) Stellungnahme

Marktüberwachungsbehörde ist sachgerecht. Die Kostenerstattungspflicht der Gesellschaft für Telematik für Aufgaben, die dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik unmittelbar für die Erfüllung der Aufgaben als Marktüberwachungsbehörde gemäß der Verordnung (EU) 2025/327 entstehen, wird hingegen abgelehnt. Es handelt sich hierbei um eine gesetzlich zugewiesene gesamtgesellschaftliche Aufgabe, für deren Erfüllung jedenfalls nicht die Gesellschaft für Telematik die Kosten zu tragen hat.

C) Änderungsvorschlag

Der Absatz 2 wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 94 – § 383c – Untergruppen des EHDS-Ausschusses; Lenkungsgruppen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der neue § 383c SGB V regelt, dass die deutschen Vertreter in Untergruppen des Ausschusses für den europäischen Gesundheitsdatenraum gemäß Artikel 92 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2025/327und in den Lenkungsgruppen gemäß Artikel 95 der Verordnung (EU) 2025/327 vor der Stimmabgabe das Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit herzustellen haben, soweit es sich um wesentliche Angelegenheiten handelt.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist im Hinblick auf die möglichen Auswirkungen von Entscheidungen der Untergruppen des Ausschusses für den europäischen Gesundheitsdatenraum gemäß Artikel 92 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2025/327 auf die fiskalischen Interessen und die nationale Infrastruktur der Mitgliedsstaaten sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 95 – § 384 – Begriffsbestimmungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung erweitert die bisherige Definition der Spezifikation um qualitative und quantitative Funktionen, da diese aufgrund ihrer Relevanz im Bereich der Dokumentationspflichten der ärztlichen Leistungserbringung zentrale Kernfunktionalitäten eines informationstechnischen Systems darstellen. Zugleich wird die Begriffsdefinition des Konformitätsbewertungsverfahrens als Folgeänderung angepasst.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 96 – § 385 – Bedarfsidentifizierung und -priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung übernimmt als Folgeanpassung zu § 384 die erweiterten Begriffsdefinitionen. Des Weiteren wird dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen die zusätzliche Aufgabe zugewiesen, im Falle eines belegten Abweichens eines zertifizierten Systems zwischen Leistungserbringern und Herstellern unterstützend zu vermitteln.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht. Die zusätzlichen Aufgaben dienten der Stärkung der Rechte und Handhabungsmöglichkeiten der Leistungserbringer.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 97 – § 386a – Interoperabilitätspflicht

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung verpflichtet Hersteller informationstechnischer Systeme den Leistungserbringern auf deren Verlangen personenbezogene Gesundheitsdaten ihrer Patienten sowie die verbindlich festgelegten Schnittstellen unverzüglich und kostenfrei im interoperablen Format bereitzustellen und den Leistungserbringern die Haltung von Patientendaten im interoperablen Format zu ermöglichen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen die Leistungserbringer bei der Verfolgung ihrer Ansprüche unterstützen. Hersteller, die die begehrten Informationen nicht, nicht rechtzeitig oder nicht im interoperablen Format bereitstellen, sind dem Leistungserbringer zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens verpflichtet.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung wird begrüßt. Die getroffenen Regelungen tragen unter anderem dazu bei, den Wechselprozess des Praxisverwaltungssystems der Leistungserbringer zu verbessern und sicherzustellen, dass der Leistungserbringer auch nach einem Wechsel ihren Dokumentations- und Archivierungspflichten im umfänglichen Maße nachkommen können. Gleiches gilt für die Verpflichtung der Leistungserbringer in Bezug auf das Recht der Versicherten zur Herausgabe der Daten in einem interoperablen Format.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 97 – § 386b – Digitalberatung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nach der neuen Norm sollen die Kassenärztlichen Vereinigungen vertragsärztlichen Leistungserbringern Beratungs- und Unterstützungsangebote in Fragen der Digitalisierung der Versorgungsprozesse, Praxisorganisation und Verbesserung der Cybersicherheit machen.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung wird begrüßt. Im niedergelassenen Bereich wächst der Bedarf an ganzheitlichen Beratungs- und Unterstützungsangeboten rund um die Digitalisierung der Praxen. Dementsprechend erhalten die Kassenärztlichen Vereinigungen die Möglichkeit, Leistungserbringern im Rahmen einer ganzheitlichen Beratung Angebote rund um die Digitalisierung zu unterbreiten.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 97 – § 386c Umgehungsverbot

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung sollen Umgehungshandlungen durch Hersteller informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen ausgeschlossen werden, die geeignet sind, die Wahrnehmung der Rechte der Leistungserbringer und Versicherten auf Datenübermittlung in einem interoperablen Format zu beeinträchtigen. Hierzu wird ein allgemeines Umgehungsverbot normiert, wonach Hersteller keine Maßnahmen treffen oder unterlassen, die geeignet sind, die Ausübung des Rechts auf Interoperabilität durch Versicherte und Leistungserbringer zu verhindern, zu erschweren oder unangemessen zu verzögern. Zudem enthält die Norm besondere Informationspflichten für die Hersteller gegenüber den Leistungserbringern, die diese Systeme nutzen, um frühzeitig Transparenz über den Stand der Umsetzung gesetzlicher Anforderungen herzustellen und den Leistungserbringern eine rechtzeitige Vorbereitung auf verbindlich werdende Anforderungen im Rahmen der der IOP-Governance-Verordnung zu ermöglichen.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung wird begrüßt. Sie dient der Sicherstellung der effektiven Umsetzung der Anforderungen an Interoperabilität, Datenzugang und Datennutzbarkeit im Gesundheitswesen und schafft zu diesem Zweck einen verbindlichen rechtlichen Rahmen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 98 – § 387 – Konformitätsbewertung Beabsichtigte Neuregelung

A) Beabsichtigte Neuregelung
Mit der Neuregelung wird der Anwendungsbereich des Konformitätsbewertungsverfahrens als Folgeanpassung zu den Änderungen in § 384 SGB V erweitert.

B) Stellungnahme
Die Neuregelung wird begrüßt. Sie stellt sicher, dass Leistungserbringer mit Blick auf die qualitativen und quantitativen Funktionalitäten zukünftig nur noch solche Systeme nutzen, die beispielsweise eine ausreichende Leistungsfähigkeit aufweisen und eine reibungslose und effiziente Bearbeitung der ePA zulassen. Dies führt unmittelbar zu einer Verbesserung der Versorgung der Versicherten.

C) Änderungsvorschlag
Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 99 – § 388 – Verbindlichkeitsmechanismen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung soll zur Gewährleistung der Interoperabilität und Standardisierung sowie Erhöhung der Qualität informationstechnischer Systeme sicherstellen, dass diese zukünftig nur dann in den Verkehr gebracht bzw. im Verkehr gehalten werden, wenn sie nicht nur den Interoperabilitätsanforderungen entsprechen, sondern auch die weiteren Anforderungen bzgl. qualitativer und quantitativer Anforderungen erfüllen. Mit der Neuregelung wird der Anwendungsbereich des Konformitätsbewertungsverfahrens als Folgeanpassung zu den Änderungen in § 384 SGB V erweitert.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung wird begrüßt. Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen ist verantwortlich für die eineindeutige Definition des Anwendungsbereichs in Bezug auf die verbindlichen Anforderungen, die sich aus einer Spezifikation ergeben und die zur verpflichtenden Umsetzung festgelegt wurden. Die Einhaltung sowohl der Interoperabilitäts-, als auch der qualitativen und quantitativen Anforderungen ist entscheidend für eine nahtlose Integration von PVS und einen effektiven Austausch von Gesundheitsdaten. Dadurch wird die Qualität der Gesundheitsversorgung hin zu einer modernen und datengetriebenen Medizin verbessert.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 100 – § 393 - Cloud-Einsatz im Gesundheitswesen; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung in Absatz 1 Satz 2 soll klarstellen, dass ein Zugriff allein zu Wartungs- und Supportzwecken nicht als Verarbeitung von Sozial- und Gesundheitsdaten gilt, wenn durch technische Vorkehrungen nach dem Stand der Technik sichergestellt ist, dass die Daten dabei nicht zur Kenntnis genommen oder auf sonstige Weise verarbeitet werden können. Sie betrifft allein Zugriffe, die den geschützten Datenbestand technisch nicht erreichen.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht. Die Norm knüpft die Anforderungen an die Verarbeitung von Sozialdaten und Gesundheitsdaten im Wege des Cloud-Computing-Dienstes nach Absatz 1 Satz 1 an. Ist ein Zugriff technisch so ausgestaltet, dass die Daten dabei verschlossen bleiben, fehlt es bereits an einem Zugriff auf den geschützten Datenbestand. Anknüpfungspunkt der Privilegierung ist nicht der Zweck des Zugriffs, sondern allein die technisch nachgewiesene Unzugänglichkeit der geschützten Daten. Das Erfordernis des Standes der Technik stellt sicher, dass sich die Anforderungen an die Vorkehrungen mit dem jeweils erreichbaren Sicherheitsniveau fortentwickeln und nicht hinter dem Stand gängiger und bewährter Verfahren zurückbleiben.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 101 – § 396 – Zusammenarbeit der Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung führt neben redaktionellen Änderungen mit Abs. 2 eine Pflicht der Gesellschaft für Telematik ein, Tatsachen an das BSI zu melden, die den Verdacht eines Verstoßes gegen Meldepflichten (§ 329 Abs. 2a Nr. 2) oder Auskunftsverpflichtungen (§ 329 Abs. 2a Nr. 4) gegenüber der Gesellschaft für Telematik begründen können. Abs. 3 trifft Regelungen zum Verfahren bei Ordnungswidrigkeiten. Bei Beteiligung des BSI an diesem Verfahren hat es die Gesellschaft für Telematik, um Stellungnahme zu ersuchen. Das BSI hat die Gesellschaft für Telematik über verfahrensabschließende Entscheidungen und Urteile im Rahmen diese Verfahren zu unterrichten.

B) Stellungnahme

Die Änderung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 102 – § 399 – Strafvorschriften

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der neugefasste Abs. 3 Satz 2 legt eine zusätzlich eine Antragsberechtigung des datenschutzrechtlich Verantwortlichen im Strafverfahren fest.

B) Stellungnahme

Die Änderung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 102 – § 397 – Bußgeldvorschriften

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die ersetzten Regelung nach Absatz 2a werden die Bußgeldtatbestände im Zusammen-hang mit den Verpflichtungen von Anbietern und Herstellern informationstechnischer Systeme, die zur Nutzung der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen erforderlich sind, und Anbietern von Betriebsleistungen erweitert. Dazu gehören auch Verstöße gegen Mitteilungs- und Auskunftsverpflichtungen dieser Anbieter und Hersteller.

Soweit die Bußgeldtatbestände die Verletzung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung betreffen, wird der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit als Verwaltungsbehörde im des § 36 Abs. 1 Nr. 1 OWiG festgelegt. Im Übrigen ist das BSI diese Behörde. Allgemeine Zuständigkeiten (hier der Krankenkassen) werden nun vollständig durch die genannten Festlegungen abgelöst (Abs. 4).

B) Stellungnahme

Die Änderungen sind sachgerecht. Unsystematisch und nicht geeignet ist dagegen die bereits geltende Bußgeldbewehrung nach § 397 Abs. 1 Nr. 1 wegen Benachteiligung oder Bevorzugung von Versicherten im Rahmen des § 25b SGB V jedenfalls soweit die Krankenkassen als Körperschaften des öffentlichen Rechts betroffen wären. Für die rechtliche Absicherung des Benachteiligungsverbots nach § §25b SGB V reichen aufsichtsrechtliche Maßnahmen aus.

C) Änderungsvorschlag

Nach Abs. 4 wird ein neuer Abs. 5 eingefügt:

„**Gegen öffentliche Stellen ist ein Bußgeldverfahren ausgeschlossen.**“

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1 – § 219d – Nationale Kontaktstellen Absatz 6-8

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit Wirkung zum 26. März 2029 muss die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit ihren Betrieb aufnehmen. Die nationale eHealth-Kontaktstelle trägt ab diesem Zeitpunkt nur noch die Bezeichnung „nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit". Alle Satzteile bzw. Sätze, die die Kontaktstelle in ihrer bis dahin bestehenden Form betreffen, werden gestrichen.

Ab diesem Zeitpunkt müssen nach den Vorgaben der EHDS-Verordnung neben Daten der Patientenkurzakten und elektronischen Verschreibungen auch Dispensierinformationen gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 11 2. Alternative SGB V, über die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit übermittelt werden können.

Darüber hinaus wird in § 219d Absatz 8 SGB V auch die Möglichkeit des grenzüberschreitenden Datenaustausches mit den nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit von Drittländern vorgesehen. Hierfür müssen die Drittländer an die europäische Infrastruktur MyHealth@EU angebundenen und von der Europäischen Kommission in die Liste der an MyHealth@EU angebundenen nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit von Drittländern aufgenommen worden sein (angebundener Drittstaat).

B) Stellungnahme

Die beabsichtigte Regelung setzt die Vorgaben der EHDS-Verordnung sachgerecht um.

Auch ab dem 26. März 2029 muss jedoch sichergestellt sein, dass die Gesellschaft für Telematik gemeinsam mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die mit dem grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten zusammenhängenden Aufgaben und Abstimmungen auf europäischer Ebene wahrnimmt. Ferner muss die Gesellschaft für Telematik in Abstimmung mit dem GKV-Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die technischen Grundlagen für die nationale eHealth-Kontaktstelle festlegen, auf deren Basis der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die nationale eHealth-Kontaktstelle aufbaut und betreibt und sie zur nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit weiterentwickelt und ab dem 26. März 2029 betreibt (siehe Stellungnahme zu Art. 1 Nr. 14). § 219d Absatz 6 Satz 3 ist entsprechend zu ergänzen.

Zur Erfüllung ihrer Aufgabe nach § 219d Absatz 6 Satz 1 SGB V benötigt die DVKA auch über den 26. März 2029 hinaus die Daten zu den Festlegungen zur semantischen Interoperabilität. Ohne die Daten zu den Festlegungen zur semantischen Interoperabilität kann die DVKA die Daten der elektronischen Verschreibungen und Dispensierinformationen nicht über MyHealth@EU übermitteln. Es ist daher ein neuer Satz 7 einzufügen, der das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte verpflichtet, der DVKA die zur Erfüllung der Aufgaben nach den Sätzen 1 und 6 erforderlichen Daten zur Verfügung zu stellen und die technische Umsetzung der semantischen Interoperabilität durch die DVKA fachlich abzunehmen (siehe Stellungnahme zu Art. 1 Nr. 14). Nach § 219d Absatz 6 Satz 6 ist ein neuer Satz 7 einzufügen.

In der Begründung zu Art. 2 Nr. 1 (§ 219d SGB V) ist die Begriffsbezeichnung der Legaldefinition „MyHealth@EU-Mitgliedstaat“ durch „angebundener Drittstaat“ zu ersetzen.

C) Änderungsvorschlag

§ 219d Absatz 6 Satz 3 wird wie folgt geändert:

„Die Gesellschaft für Telematik übernimmt im Rahmen ihrer Aufgaben als Stelle für digitale Gesundheit gemäß § 383a Absatz 1 Nummer 2 gemeinsam mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland die mit dem grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten zusammenhängenden Aufgaben und Abstimmungen auf europäischer Ebene und legt in Abstimmung mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland die technischen Grundlagen für die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit fest, auf deren Basis der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit betreibt.“

Nach § 219d Absatz 6 Satz 6 wird ein neuer Satz 7 eingefügt:

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland die zur Erfüllung der Aufgaben nach den Sätzen 1 und 6 erforderlichen Daten zu den Festlegungen zur semantischen Interoperabilität zu Verfügung und nimmt die technische Umsetzung der Festlegungen der semantischen Interoperabilität durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, fachlich ab.“

Der Begründungstext zu Art. 2 Nr. 11 (§ 219d SGB V) wird wie folgt ersetzt:

„Es wird eine Legaldefinition des Begriffs „angebundener Drittstaat“ eingeführt, der im Zusammenhang mit MyHealth@EU neben den Mitgliedstaaten der Europäischen Union auch Drittstaaten umfasst, deren nationale Kontaktstellen für digitale Gesundheit von der Europäischen Kommission in die Liste der nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit von Drittstaaten gemäß Artikel 24 Absatz 3 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) 2025/327 aufgenommen wurden.“

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3 – § 352a – Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte in der grenzüberschreitenden Versorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die beabsichtigte Regelung vollzieht die Umbenennung der nationalen eHealth Kontaktstelle zur nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit zum 26. März 2029 in § 352a SGB V. Ab diesem Zeitpunkt sind auch Drittländer, die an MyHealth@EU angebunden und in der entsprechenden Liste der Europäischen Kommission enthalten sind, am grenzüberschreitenden Austausch der in § 352a genannten Daten der elektronischen Patientenakte zu beteiligen.

B) Stellungnahme

Die beabsichtigte Regelung setzt die Vorgaben der EHDS-Verordnung sachgerecht um. Aus redaktioneller Sicht ist der Verweis auf das Zugriffsverfahren nach § 351 Absatz 2 Nummer 2 nicht mehr korrekt. Es müsste stattdessen auf § 351 Absatz 2 verwiesen werden.

C) Änderungsvorschlag

Der Verweis auf § 351 Absatz 2 Nummer 2 wird durch den Verweis auf § 351 Absatz 2 ersetzt.

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 6 – § 360 – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die beabsichtigte Regelung vollzieht die Umbenennung der nationalen eHealth Kontaktstelle zur nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit zum 26. März 2029 in § 360 SGB V. Ab diesem Zeitpunkt sind auch Drittländer, die an MyHealth@EU angebunden und in der entsprechenden Liste der Europäischen Kommission enthalten sind, am grenzüberschreitenden Austausch von Verordnungsdaten und Dispensierinformationen zu beteiligen.

B) Stellungnahme

Die beabsichtigte Regelung setzt die Vorgaben der EHDS-Verordnung sachgerecht um.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 7 – § 361 – Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die beabsichtigte Regelung vollzieht die Umbenennung der nationalen eHealth Kontaktstelle zur nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit zum 26. März 2029 in § 360 SGB V. Ab diesem Zeitpunkt sind auch Drittländer, die an MyHealth@EU angebunden und in der entsprechenden Liste der Europäischen Kommission enthalten sind, am grenzüberschreitenden Austausch von Verordnungsdaten und Dispensierinformationen zu beteiligen. Die DVKA hat die Versicherten über die Voraussetzungen und das Verfahren bei der Übermittlung und Nutzung von Daten der elektronischen Verordnung zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten über die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit zu informieren.

B) Stellungnahme

Die beabsichtigte Regelung setzt die Vorgaben der EHDS-Verordnung sachgerecht um.

Zum Aufbau und Betrieb der nationalen Kontaktstelle gehört, dass die DVKA Informationsmaterial über Möglichkeiten des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten erstellt und den Versicherten in Gestalt der Personal Information Notice zur Verfügung stellt. Es wird darauf hinzuweisen, dass die DVKA keinen unmittelbaren Versichertenkontakt hat, die es ihr ermöglichen würde das entsprechende Informationsmaterial vor dem jeweiligen Nutzungsvorgang des grenzüberschreitenden Datenaustauschs in Gestalt der Personal Information Notice zur Verfügung zu stellen. Die Informationsverpflichtung im Zusammenhang mit der grenzüberschreitenden Nutzung der elektronischen Patientenkurzakte und auch der zukünftigen Dienste, die sich auf Daten beziehen, die Teil der Patientenakte sind, wird bereits von § 343 Abs. 3 SGB V abgedeckt, nach der der GKV-Spitzenverband zur Unterstützung der Krankenkassen bei der Erfüllung ihrer Informationspflichten nach § 343 Abs. 1a SGB V im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit geeignetes Informationsmaterial, auch in elektronischer Form, zu erstellen und den Krankenkassen zur verbindlichen Nutzung zur Verfügung zu stellen hat. Diese Verpflichtung umfasst auch Informationen zur grenzüberschreitenden Nutzung. Die Verpflichtung der DVKA zur Information der Versicherten über die Voraussetzungen und das Verfahren bei der Übermittlung und Nutzung von Daten der elektronischen Verordnung zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten über die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit nach § 361 Absatz 3 Satz 4 SGB V kann sicher daher nur auf generelle Information beziehen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 219d Absatz 8 SGB V

A) Beabsichtigte Neuregelung

Ab dem 26. März 2031 müssen zusätzlich zu den Daten der Patientenkurzakten, den elektronischen Verschreibungen und Dispensierinformationen Daten zu Befundberichten aus bildgebender Diagnostik, Daten zu Laborbefunden und zu Befundberichten aus invasiven oder chirurgischen sowie aus nicht-invasiven oder konservativen Maßnahmen oder Daten zu Entlassbriefen über MyHealth@EU übermittelt werden können (vgl. Artikel 105 Absatz 3 Buchstabe b der EHDS-Verordnung).

B) Stellungnahme

Die beabsichtigte Regelung setzt die Vorgaben der EHDS-Verordnung sachgerecht um.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 4 (Änderung des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2 – § 32 – Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Ab dem 01. Januar 2029 soll für Erbringer von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und Nachsorge in der Rehabilitation der gesetzlichen Rentenversicherung eine Pflicht zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur gelten. Die Regelungen in den Absätzen 2 und 3 stellen sicher, dass die nach dem SGB V in Bezug genommenen Regelungen und Maßstäbe der Telematikinfrastruktur auch im Bereich der gesetzlichen Rentenversicherung gelten.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung wird begrüßt. Sie betrifft insbesondere Rehabilitationseinrichtungen, die Leistungen für die gesetzliche Rentenversicherung erbringen, sofern sie auf Grund der Regelungen des Fünften Buches noch nicht die Pflicht der Anbindung an die Telematikinfrastruktur haben und gegenüber der gesetzlichen Rentenversicherung abrechnen dürfen. Rehabilitationseinrichtungen werden teilweise sowohl von der gesetzlichen Krankenversicherung als auch von der gesetzlichen Rentenversicherung belegt. Da ein Teil der Personen oder Einrichtungen, die auch Leistungen nach dem Fünften Buch erbringen, bereits an die Telematikinfrastruktur angebunden sind, ist es sinnvoll, dass die Telematikinfrastruktur mit ihren Anwendungen in der Rentenversicherung insgesamt genutzt werden kann. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist jedoch fraglich, ob ein Verweis auf die Regelung zur Erstattung der den Leistungserbringern im Zusammenhang mit dem Anschluss an die Telematikinfrastruktur entstehenden Kosten (§ 378 Absatz 2 SGB V) entbehrlich ist. Dies betrifft insbesondere Anbieter von Nachsorgeleistungen nach § 17 SGB VI, die nicht nach § 15 Absatz 2 SGB VI zugelassen sind und daher vom Anwendungsbereich des § 281 Absatz 1 Nr. 2 SGB V (in der Fassung des Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen) nicht erfasst werden. Durch die entsprechende Anwendung der Vorschriften des Fünften Buches wird vermieden, dass es zu Unterschieden bei der Nutzung der Telematikinfrastruktur kommt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 5 (Änderung des Siebten Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1 – Umgang der Heilbehandlung, Anschluss an die Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung wird für die Erbringer von Leistungen der Soziotherapie, die Leistungen für die gesetzliche Unfallversicherung erbringen, durch den dynamischen Verweis auf § 360 Absatz 8 SGB V die Frist für die Anbindungsverpflichtung an die Telematikinfrastruktur auf den 1. September 2030 bestimmt.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht. Die Frist zur verpflichtenden Anbindung an die Telematikinfrastruktur für die Erbringer von Leistungen der Soziotherapie, die die Leistungen für die gesetzliche Unfallversicherung erbringen, ist gleichlautend mit der Frist in § 360 Abs. 8 SGB V, wonach sich diese Leistungserbringer bis zum 1. September 2030 an die Telematikinfrastruktur anzuschließen haben, um Verordnungen elektronisch abrufen zu können.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 5 (Änderung des Siebten Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2 – § 27a – Nutzung der Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung ist eine Folgeänderung zu Nummer 1.

B) Stellungnahme

Die Folgeänderung ist nicht notwendig. In der aktuellen Fassung des Absatzes 2 ist die beabsichtigte Änderung bereits enthalten.

C) Änderungsvorschlag

Die Neuregelung ist zu streichen.

Artikel 6 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2 – § 53d – Aufgaben des Medizinischen Dienst Bund

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der MD Bund erhält den Auftrag, eine Richtlinie zum digitalen Datenaustausch der Medizinischen Dienste zu erlassen. In der Richtlinie sollen bundesweit einheitliche Vorgaben für die Datenaustauschverfahren zwischen den Medizinischen Diensten, den Pflegekassen und den Leistungserbringern festgelegt werden, zum Beispiel Formate, Schnittstellen oder qualitative Anforderungen. Vorrangig soll dabei die Telematikinfrastruktur genutzt werden. Bestehende Systeme sollen jedoch fortgeführt und weiterentwickelt werden, sofern diese leistungsfähig und wirtschaftlich sind. Die Regelungen zur Daten- und Kommunikationsplattform nach § 114 Abs. 1a SGB XI bleiben von dieser Regelung unberührt.

B) Stellungnahme

Zwischen den Pflegekassen und ihren Verbänden sowie den Medizinischen Diensten bestehen bereits etablierte Verfahren für den Datenaustausch im Zusammenhang mit der Beauftragung und Übermittlung der Pflegebegutachtungen und Qualitätsprüfungen. Es wird begrüßt, dass bundesweit einheitliche Vorgaben zu den digitalen Datenaustauschverfahren entwickelt werden sollen. Die Anregung zur Nutzung der Telematik-Infrastruktur in der Gesetzesbegründung wird ebenfalls unterstützt

Es ist jedoch nicht nachvollziehbar, dass die Festlegung einheitlicher Vorgaben für den Datenaustausch einseitig durch den MD Bund und der Erlass der Richtlinie lediglich im Benehmen mit dem GKV-Spitzenverband erfolgen soll. Ein solches Durchgriffsrecht gegenüber den Pflegekassen wird abgelehnt. Vielmehr müssen MD Bund, GKV-Spitzenverband und Pflegekassen auf der Grundlage des bisherigen etablierten, gut laufenden Verfahrens, den Datenaustausch weiterentwickeln. Unter anderem sind die Prozesse zur Verarbeitung von Anträgen und Ergebnisse aus den Begutachtungen bei den Pflegekassen bereits in einem hohen Maße automatisiert, um den Versicherten schnellstmöglich die Entscheidung über ihre Anträge mitteilen zu können. Die gemeinsame Abstimmung der Vorgaben für die Datenaustauschverfahren hat sich in der Praxis bewährt, da Änderungen der Datenaustauschverfahren in der Regel auch Änderungen der automatisierten Prozesse nach sich ziehen.

Für die Beauftragung von Qualitätsprüfungen wurde mit dem § 114 Abs. 1a SGB XI eine vergleichbare Regelung eingeführt, mit der eine Digitalisierung eines bundesweit einheitlichen Verfahrens geregelt wird. Die Aufträge und Ergebnisse sollen zwischen den Landesverbänden der Pflegekassen und den Medizinischen Diensten über eine vom GKV-Spitzenverband errichtet Daten- und Kommunikationsplattform digital ausgetauscht werden. Die Daten- und Kommunikationsplattform wird durch den GKV-Spitzenverband im Einvernehmen mit den Beteiligten am Datenaustauschverfahren (u. a. MD Bund) errichtet, damit deren Anforderungen am Datenaustauschverfahren angemessen berücksichtigt werden. Gleiches muss auch für die geplanten digitalen Austauschverfahren gelten.

C) Änderungsvorschlag

Die Richtlinien zum digitalen Datenaustausch zwischen den Pflegekassen und den Medizinischen Diensten sind durch den GKV-Spitzenverband im Einvernehmen mit dem MD Bund zu erlassen.

Hilfsweise:

Die Richtlinien des MD Bund zum digitalen Datenaustausch sind im Einvernehmen mit dem GKV-Spitzenverband zu erlassen. § 53d Abs. 3 Satz 4 ist dahingehend anzupassen, dass die Richtlinien für MD Bund und Pflegekassen verbindlich sind.

Artikel 6 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3 – § 94– Personenbezogene Daten bei Pflegekassen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Pflegekassen dürfen gemäß § 94 Abs. 1 Nummer 12 SGB XI personenbezogene Daten für Zwecke der Pflegeversicherung nur verarbeiten, soweit dies für Auswertungen nach § 25b SGB V erforderlich ist. Durch den Gesetzentwurf wird der Regelungsgehalt der Vorschrift erweitert, indem die personenbezogenen Daten für Zwecke der Pflegeversicherung verarbeitet werden dürfen, soweit dies über die Auswertung hinaus auch für die Hinweise auf die Ergebnisse der Auswertungen erforderlich ist.

B) Stellungnahme

§ 25b SGB V regelt, dass die Kranken- und Pflegekassen zum Gesundheitsschutz einer versicherten Person datengestützte Auswertungen vornehmen und die versicherte Person auf die Ergebnisse dieser Auswertung hinweisen können. Insofern ist es sachgerecht, dass die personenbezogenen Datennach § 94 Ab. 1 Nummer 12 SGB XI auch verarbeitet werden dürfen, wenn dies für die Erteilung der Hinweise auf die Ergebnisse der Auswertungen erforderlich ist.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 6 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5 – § 106c– Einbindung der Medizinischen Dienst in die Telematikinfrastruktur

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 106c SGB XI wurde dahingehend umformuliert, dass die Medizinischen Dienste und die Pflegekassen oder die Landesverbände der Pflegekassen für die gegenseitige Übermittlung von Daten nicht mehr allgemein die von der Gesellschaft für Telematik nach § 311 Abs. 6 SGB V (der gemäß dem RefE gestrichen wird, siehe Nummer 26c des RefE) festgelegten Verfahren zu verwenden, sondern konkret den sicheren E-Mail-Dienst (KIM) im Rahmen Telematikinfrastruktur (TI) nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V (NEU) zu nutzen haben. Mit § 363a Absatz 1 SGB V (NEU) wurden gesetzlich insbesondere der Sofortnachrichtendienst (TIM) und der sichere E-Mail-Dienst (KIM) als sichere Übermittlungsverfahren der TI festgelegt.

B) Stellungnahme

Mit der Änderung handelt es sich um eine Präzisierung der zu nutzenden und bereits etablierten Kommunikationswege (hier KIM) im Rahmen der TI und um eine sachgerechte Folgeänderung aufgrund des neuen § 363a SGB V, der inhaltlich insbesondere den bisherigen § 311 Abs. 5 SGB V aufgreift.

§ 106c SGB XI verpflichtet zur KIM-Nutzung, "sofern beide an die TI angebunden sind". Es fehlt jedoch ein Stichtag für die TI-Anbindung der Medizinischen Dienste sowie eine Anbindungspflicht. In der Konsequenz entstehen für die Pflegekassen unbefristete Parallelverfahren: einerseits das KIM-Verfahren mit angebundenen Medizinischen Diensten, andererseits die bisherigen Verfahren mit nicht angebundenen Medizinischen Diensten. Insofern ist ein verbindlicher gesetzlicher Stichtag für die TI-Anbindung aller Medizinischen Dienste zur Vermeidung von dauerhaften Parallelverfahren sinnvoll. Die Kosten der TI-Anbindung trägt jeder Akteur selbst

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 6 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5 – § 106d – Verpflichtende Nutzung von sicheren Übermittlungsverfahren

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der neuen Regelung werden die Pflegekassen gemäß Abs. 1 Satz 1 verpflichtet, zur Kommunikation mit den Versicherten auch den Sofortnachrichtendienst (TIM) nach § 363a Abs. 1 Nummer 1 SGB V (NEU) zu nutzen. Ebenso werden die Pflegekassen gemäß Abs. 2 Satz 1 verpflichtet, den sicheren E-Mail-Dienst (KIM) nach § 363a Abs. 1 Nummer 2 SGB V (NEU) für die Kommunikation mit Leistungserbringern zu nutzen, sofern diese an die Telematikinfrastruktur (TI) angebunden sind und somit KIM nutzen können.

Für Leistungserbringer wird die Kommunikation mit den Versicherten mittels TIM gemäß Abs. 1 Satz 2 optional geregelt. Leistungserbringer, die an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind, werden gemäß Abs. 3 Satz 1 verpflichtet, KIM für die elektronische Kommunikation mit denjenigen zu nutzen, die an die TI angeschlossen.

Darüber hinaus ist die Übertragung medizinischer und pflegerischer Daten mittels Telefax sowohl für Leistungserbringer als auch für Kostenträger unzulässig, sofern sichere Übermittlungsverfahren nach § 363a Abs. 1 (NEU) genutzt werden können.

B) Stellungnahme

Es wird begrüßt, die Nutzung der sicheren Kommunikationswege TIM und KIM im Sinne der Digitalisierung voranzutreiben.

Die Verpflichtung der Pflegekassen zur Nutzung des sicheren E-Mail-Dienstes (KIM) für die Kommunikation mit Leistungserbringern kann die Pflegekassen nur insofern treffen, als auch die Leistungserbringer an die TI angebunden sind und somit KIM nutzen können. Neben der Verpflichtung der Pflegekassen zur Nutzung des Sofortnachrichtendienstes (TIM) zur Kommunikation mit den Versicherten stehen den Pflegekassen andere Wege zur Kommunikation mit den Versicherten offen (siehe gesetzliche Formulierung in Absatz 1 „**auch** den Sofortnachrichtendienst […] zu nutzen“).

Dass die Nutzung von TIM für Leistungserbringer weiterhin eine freiwillige Anwendung bleibt und auch die Nutzung von KIM unter dem Vorbehalt der Anbindung der Leistungserbringer an die TI steht, ist sachgerecht, da nicht umfänglich gewährleistet werden kann, dass alle Leistungserbringer ausnahmslos an die TI angebunden sind. Für diejenigen Leistungserbringer eine verpflichtende Nutzung von KIM zu regeln, für die die Anbindung an die TI grundsätzlich nach den geltenden Regelungen möglich ist, ist sachgerecht. Vor dem Hintergrund der möglichen Überschneidungen der tätigen Leistungserbringer nach SGB V und SGB XI sollte zudem darauf geachtet werden, dass die Neuregelungen analog erfolgen.

C) Änderungsvorschlag

§ 363a SGB V (NEU) ist auch in § 105 Abs. 3 Satz 1 Nummer 2 SGB XI (Abrechnung pflegerischer Leistungen) zu berücksichtigen, der auf § 311 Abs.6 SGB V verweist. Gemäß dem RefE wird soll § 311 Abs. 6 SGB V gestrichen werden und inhaltlich von § 363a SGB V (NEU) erfasst werden:

§ 105 Abs. 3 Satz 1 Nummer 2 SGB XI (Abrechnung pflegerischer Leistungen) ist wie folgt zu fassen:

„[…] 2. das von der Gesellschaft für Telematik nach § 363a Abs. 1 Nummer 2 des Fünften Buches festgelegte Verfahren zur Übermittlung der Daten nutzt und […]“.

Artikel 7 (Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes)

§ 1 – Zweck des Gesetzes; Anwendungsbereich

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zweck und Anwendungsbereich des Gesetzes sollen mit denen der EHDS-Verordnung homogenisiert werden. Entsprechend werden Anwendungsfälle der Weiternutzung von Gesundheitsdaten im Regelungsbereich des GDNG über den Kontext der reinen Forschungstätigkeit hinaus auf gemeinwohlorientierte Weiterverarbeitungen ausgedehnt. Hierbei wird der Vorrang des GDNG vor den Vorschriften des Fünften und Elften Buches Sozialgesetzbuch und denen des Gendiagnostikgesetzes bestimmt, soweit sie den gleichen Sachverhalt regeln.

B) Stellungnahme

Die Änderungen sind sachgerecht. Die Erweiterung des Anwendungsbereichs auf Nutzungskontexte wie Politik- und Versorgungsgestaltung trägt deren Bedeutung für die gemeinwohlorientierte Erschließung von Gesundheitsdaten Rechnung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 7 (Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes)

§ 2 – Begriffsbestimmungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Begriffsbestimmungen werden ergänzend zur DSGVO auch der EHDS-Verordnung angepasst.

B) Stellungnahme

Die Änderungen sind schlüssig in Hinblick auf die terminologische Konformität mit der EHDS-Verordnung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 7 (Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes)

§ 3 – Forschungskennziffer; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es soll eine Forschungskennziffer in der Funktion eines Patientenpseudonyms für die Weiternutzung von Gesundheitsdaten und die Implementierung des Widerspruchsrechts gemäß EHDS-Verordnung eingeführt werden. Die Forschungskennziffer soll algorithmisch aus dem unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummern nach § 290 SGB V erzeugt werden. Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten soll im Benehmen mit dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) ein geeignetes technisches Verfahren festlegen. Gesundheitsdateninhaber sollen die Befugnis erhalten, zum Zwecke der Verknüpfung ihrer Daten mit den Daten weiterer Gesundheitsdateninhaber die Forschungskennziffer zu verarbeiten. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, das Nähere zur Forschungskennziffer per Rechtsverordnung zu regeln.

B) Stellungnahme

Die Anforderungen der EHDS-Verordnung lassen die Einführung einer einheitlichen Forschungskennziffer als Voraussetzung für Datenverknüpfungen und die Ausübung von Betroffenenrechten grundsätzlich praktikabel und zweckdienlich erscheinen. Grundsätzlich wird begrüßt, dass eine Lösung für die Verfügbarkeit eines für die Implementierung des EHDS geeigneten Pseudonyms für Patientinnen und Patienten entworfen wird. Die Regelungen des Entwurfs sind jedoch in mehrfacher Hinsicht problematisch:

Es ist fraglich, ob ein globales statisches Pseudonym datensicherheitstechnisch und datenschutzrechtlich kontrollierbar ist. Es ist zudem unklar, welche Rolle Vertrauensstellen in dieser Architektur spielen könnten und ob diese zu den weiteren Akteuren nach Absatz 2 Satz 3 zählen.

Die Regelung sieht für Dateninhaber lediglich eine Verarbeitungsbefugnis der Forschungskennziffer für Zwecke der Datenverknüpfung vor, doch müsste eine Verarbeitungsbefugnis zur Umsetzung von Widersprüchen der Betroffenen anhand der Informationen beim Register zur Durchführung von Betroffenenrechte in jeglichem Verarbeitungskontext gewährt werden. Die Mechanismen der Umsetzung der Betroffenenrechte bleiben unklar. Mit einem Ausschluss von der bloßen Bereitstellung auf Ebene der Datenzugangsstellen nach § 16 Absatz 4 wäre ein Ausschluss von der grundsätzlichen Verarbeitung nicht erreicht.

Im Ergebnis müssten sämtliche Gesundheitsdateninhaber im Anwendungsbereich der EHDS-Verordnung bei personenbezogenen Daten mit der Forschungskennziffer beziehungsweise dem unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer arbeiten können. Zugleich könnten durch dieses Verfahren bestimmte Kategorien von Gesundheitsdateninhabern systematisch ausgeschlossen werden.

Das BSI und der oder die BfDI sollen lediglich ins Benehmen gesetzt werden; dies könnte sich deutlich negativ auf die öffentliche Akzeptanz der Verfahren auswirken; darum sollte auf ein Einvernehmen hingewirkt werden.

Angesichts der in dieser frühen Konzeptionsphase noch bestehenden Unsicherheiten hinsichtlich der Umsetzungsbedingungen für ein persistentes Patientenpseudonym für die Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten im EHDS kann eine vertiefte Beurteilung derzeit noch nicht erfolgen. Das Projekt der Forschungskennziffer sollte flexibel und mit der Bereitschaft verfolgt werden, jeweils die bestmöglichen Verfahren zum Schutz betroffener Personen einzusetzen.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 2 Satz 1 wird das Wort „Benehmen“ durch das Wort „Einvernehmen“ ersetzt.

In Absatz 4 wird nach Nummer 2 folgende Nummer 3 angefügt:

„um das Widerspruchsrecht von Betroffenen gemäß Artikel 71 Absatz 1 der EHDS-Verordnung umzusetzen.“

Artikel 7 (Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes)

§ 6 – Zugangsstellen für Gesundheitsdaten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Aufgaben der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten gemäß EHDS-Verordnung werden durch eine koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten und domänenspezifische Zugangsstellen für Gesundheitsdaten kooperativ wahrgenommen.

B) Stellungnahme

Die Gliederung der Aufgaben und Zuständigkeiten der EHDS-konformen Zugangsstelle für Gesundheitsdaten in eine Architektur aus einer koordinierenden und weiteren domänenspezifischen Zugangsstellen ist sinnvoll, für die nationale Gesundheitsdateninfrastruktur gut geeignet und wird ausdrücklich unterstützt.

Für die GKV bedeutet dies mit Blick auf die Kostentragungspflicht für das FDZ Gesundheit als voraussichtlich einer domänenspezifischen Zugangsstelle, dass ein erheblicher Teil der Aufgaben aus der EHDS-Verordnung bereits erfüllt wird und deren Finanzierung bereits durch die GKV erfolgt. Die Kosten für darüberhinausgehende Aufgaben und Infrastruktur beim FDZ Gesundheit, beziehungsweise bei der Vertrauensstelle beim Robert Koch-Institut, die grundsätzlich den Anforderungen des EHDS geschuldet sind, sind aus Steuermitteln der Mitgliedstaaten zu finanzieren. Dies gilt ebenso für die Verknüpfung weiterer Daten mit den GKV-Abrechnungsdaten beim FDZ Gesundheit, beispielsweise Daten aus Gesundheitspanels oder aus medizinischen Registern, da dies der gemeinwohlorientierten Weiterentwicklung des nationalen Gesundheitsdatenraumes dient. Die Beitragszahlenden dürfen nicht für den Aufbau des europäischen Gesundheitsdatenraumes in Anspruch genommen werden.

Die Regelungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit wurde analog zu § 7 und § 22 gestrichen, obwohl dort die maßgebliche Zuständigkeit und die prägende Gestaltungsverantwortung angesiedelt sind. Dies ist problematisch, da hieraus Nachteile für eine effiziente Koordinierung und Umsetzung des nationalen Gesundheitsdatenraumes erwachsen können. Insbesondere können Doppelstrukturen, systematische Inkonsistenzen und Konkurrenzsituationen entstehen.

C) Änderungsvorschlag

Die federführende Kompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß Absatz 3 des Referentenentwurfs sollte wiederhergestellt werden.

Artikel 7 (Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes)

§ 7 – Koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wird eine zentrale koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten eingerichtet und nimmt zahlreiche Aufgaben gemäß EHDS-Verordnung, insbesondere Artikel 55 und Artikel 57, wahr. Einige ihrer Aufgaben können an domänenspezifischen Zugangsstellen delegiert werden.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist konstitutiv erforderlich und angemessen, um den zahlreichen und vielfältigen Anforderungen der EHDS-Verordnung zu entsprechen, und wird daher begrüßt. Gleichwohl wurden durch die Rücknahme der Regelungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit die Kompetenzen der koordinierenden Zugangsstelle gegenüber dem Referentenentwurf deutlich reduziert. Hieraus können Hemmnisse für die ressortübergreifende Implementierung des nationalen Gesundheitsdatenraumes entstehen. Die Zuständigkeiten zwischen koordinierender und domänenspezifischen Zugangsstellen stehen im Spannungsverhältnis zu § 9 Absatz 2, woraus Inkonsistenzen folgen könnten.

C) Änderungsvorschlag

Die federführende Kompetenz und Verordnungsermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit sollte wiederhergestellt werden.

Artikel 7 (Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes)

§ 9 – Domänenspezifische Zugangsstellen für Gesundheitsdaten

A) Beabsichtigte Neuregelung
Der Paragraf setzt den allgemeinen Rahmen für die Implementierung domänenspezifischer Zugangsstellen. Das Nähere soll über § 22 Absatz 1 Nr. 2 durch die Bundesregierung geregelt werden.

B) Stellungnahme
Die ressortübergreifende Konstituierung eines nach Domänen gegliederten nationalen Gesundheitsdatenraumes stellt eine wichtige Weichenstellung für die strukturierte Erschließung bestehender Gesundheitsdatenressourcen in Kompatibilität mit dem EHDS dar.

Die Rücknahme der Regelungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit und die nun vorgesehene Übertragung der Verordnungsermächtigung bezüglich domänenspezifischer Zugangsstellen an die Bundesregierung reduzieren zunächst die Transparenz des Referentenentwurfs. Diese Gabelung dürfte mit zusätzlichem bürokratischem Aufwand verbunden sein. Mit Blick auf die bereichsübergreifende Datenverknüpfbarkeit besteht zudem ein Risiko ineffizienter Parallelstrukturen, unklarer Verantwortlichkeiten und inkonsistenter Richtlinienumsetzung. Eine erfolgreiche Koordination stellt eine Voraussetzung für eine strukturierte und effiziente domänenübergreifende Gesundheitsdateninfrastruktur dar. Eine transparente Koordinierung zwischen den Ressorts ist besonders wichtig; sie sollte jedoch möglichst unter Federführung des BMG erfolgen.

C) Änderungsvorschlag
Die Federführung sollte beim BMG wie im Referentenentwurf belassen werden.

Artikel 7 (Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes)

§ 12 – Pflichten der Gesundheitsdateninhaber

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gesundheitsdateninhaber sind nach Artikel 60 EHDS-Verordnung verpflichtet, den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten angeforderte Gesundheitsdaten zur Verfügung zu stellen. Hierbei sind die Forschungskennziffern nach § 3 anzuwenden. Gesundheitsdateninhaber sollen, soweit möglich und geeignet, die Telematikinfrastruktur zur Übermittlung der angeforderten Daten verwenden.

B) Stellungnahme

Die Verpflichtung zur Übermittlung hochsensibler Gesundheitsdaten ist für Gesundheitsdateninhaber mit erheblichen Risiken sowie ökonomischen Belastungen verbunden. Die datenschutzrechtliche Absicherung der angestrebten Prozesse ist dabei von besonderer Bedeutung. Hierzu muss für die Gesundheitsdateninhaber Rechtsklarheit darüber bestehen, wie über die Forschungskennziffer hinaus datenschutzrechtliche Ansprüche weiterer Akteure in den Gesundheitsdaten zu berücksichtigen sind. Zur Gestaltung einer kontrollierten Einführung des EHDS sollte daher eine explizite Datengovernance zwischen Gesundheitsdateninhabern und den für sie zuständigen domänenspezifischen Zugangsstellen vorgesehen werden, in deren Rahmen rechtliche, technische, organisatorische und finanzielle Sachverhalte gemeinsam abgestimmt und praktikable Empfehlungen für die Inhalte der Rechtsverordnung entwickelt werden können.

Es ist unklar, ob und wie Gesundheitsdateninhaber den Ausschluss von Gesundheitsdaten mit Bezug auf Betroffene, die von ihrem Recht auf Widerspruch Gebrauch gemacht haben, durchzuführen haben. Dies gilt gegebenenfalls ebenso für Informationen mit dem Charakter von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen. Des Weiteren sollte in Korrespondenz mit § 22 Absatz 1 Nr. 5 auch an dieser Stelle die Wirksamkeit von Vorrangregeln zur Entlastung und Effizienzsteigerung bezeichnet werden.

C) Änderungsvorschlag

Folgender Absatz 5 wird nach Absatz 4 ergänzt:

„(5) Verpflichtungen von Gesundheitsdateninhabern können mit entlastender Wirkung durch Vermittlungsstellen nach Artikel 50 Absatz 3 EHDS-Verordnung oder Forschungsdatenzentren, bei denen die angeforderten Daten vorliegen, erfüllt werden.“

Artikel 7 (Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes)

§ 14 – Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es werden allgemeine Vorgaben für die Gebühren festgelegt, die von den Gesundheitsdatennutzenden durch die Zugangsstellen zu erheben sind. Die Bestimmung gebührenpflichtiger Tatbestände und die weitere Ausgestaltung des Gebührensystems werden durch das BMG im Benehmen mit der koordinierenden und den domänenspezifischen Zugangsstellen geregelt.

B) Stellungnahme

Gebühren stellen ein notwendiges Instrument dar, um finanzielle Ausgleiche für die mit dem EHDS und der Forschungsdateninfrastruktur einhergehenden Kosten herzustellen. Gleichwohl wird ein gravierender Teil der Finanzierung durch die Versichertengemeinschaft der gesetzlichen Krankenversicherung getragen. Um weitere Kompensationen zu ermöglichen, sollte in der Befassung nicht nur der jeweilige Aufwand im Zusammenhang mit der einzelnen Datenanfrage eingerechnet werden. Eine implizite Subventionierung des nationalen Aufbaus der EHDS-Infrastruktur durch die GKV verdient erhöhte Aufmerksamkeit und sollte strickt vermieden werden.

Mit Blick auf die Gesundheitsdatennutzung durch die Industrie wäre es angemessen, einen adäquaten Beitrag für die Verwendung der Gesundheitsdaten zur Entwicklung von Dienstleistungen oder Produkten, die durch die Kostenträger finanziert oder erstattet werden, vorzusehen. Hierbei sollten z. B. marktübliche Aufwände im Bereich der Studienfinanzierung und Datenakquise für die Industrie, die durch die Datentransparenzdaten der GKV beim FDZ-Gesundheit entlastet oder substituiert werden können, im Sinne vermiedener Kosten als Kompensation in die Bemessung der Gebühren und damit in die Finanzierung der Dateninfrastruktur einfließen.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 1 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„**Bei der Bemessung der Gebühren sollen für den Bereich der Nutzung zur industriellen Produktenentwicklung und zur Entwicklung von Dienstleistungen auch marktübliche Aufwände für vergleichbare Leistungen einschließlich Infrastrukturkosten berücksichtigt werden.**“

Artikel 7 (Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes)

§ 18 – Register zur Durchsetzung der Rechte betroffener Personen; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur Erfüllung der Vorgaben der EHDS-Verordnung wird ein Register zur Durchführung der Betroffenenrechte eingerichtet, welches der Durchsetzung spezifischer Rechte von Betroffen dient. Hierzu zählen das Recht auf Widerspruch mit Bezug auf die Datennutzung, das Recht auf Nutzungsbeschränkung sowie das Recht auf Nichtwissen über wesentliche Befunde. Erklärungen der Betroffen könne an das Register gerichtet werden, wie auch über die Ombudsstelle gemäß § 342a SGB V oder das Datenschutz-Cockpit der elektronischen Patientenakte erfolgen. Die Feststellung und Durchsetzung der Rechtsausübung soll in einem automatisierten Abrufverfahren realisiert werden.

B) Stellungnahme

Die Einführung eines Registers zur Durchführung der Betroffenenrechte sowie die Berücksichtigung dieser Rechte innerhalb der Institutionen und Infrastrukturen stellt einen bedeutenden Beitrag zur Datensouveränität für Patientinnen und Patienten dar. Hierin mag eine Voraussetzung liegen, die zugleich zur Datensolidarität der Bürgerinnen und Bürger für eine nutzenstiftende und gemeinwohlorientierte Verwendung von Gesundheitsdaten bewegt. Diese Maßnahme wird darum ausdrücklich begrüßt.

Im Zusammenspiel der unterschiedlichen Rechtskontexte muss jedoch darauf abgezielt werden, klare Rahmenbedingungen und eindeutige Durchsetzungsregeln festzulegen, um konkurrierende Interventionspfade zu vermeiden. Insofern hier Stellen und Dienste des SGB V zum Einsatz kommen, stellt es eine Herausforderung dar, die Betroffenenrechte für sekundäre Gesundheitsdatennutzung im EHDS und im Bereich der sozialen Sicherung sowie die damit verbundenen datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeiten konsistent und homogen zu gestalten. Dies verdient darum besondere Aufmerksamkeit.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 7 (Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes)

§ 22 – Weitere Verordnungsermächtigung; Beleihung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtverordnung die koordinierende Zugangsstelle und domänenspezifische Zugangsstellen festzulegen, Modalitäten des Antragswesen auf Gesundheitsdaten zu bestimmen, Vorgaben mit Bezug auf Gesundheitsdateninhaber zu regeln, Anforderungen an Sichere Verarbeitungsumgebungen (SPE) zu definieren sowie Zertifizierungs- und Haftungsfragen bezüglich beliehener domänenspezifischer Zugangsstellen zu steuern.

B) Stellungnahme

Der im Paragrafen adressierte Katalog regelungsbedürftiger Sachverhalte und Voraussetzung für die angestrebte Architektur aus Datenzugangsstellen und deren Zusammenwirken ist nachvollziehbar und sachgerecht. Weitere Regelungen, die mit der geplanten EHDS-Durchführungsverordnung die Vorgaben für domänenspezifische Zugangsstellen sowie regionalisierte Gesundheitsdateninfrastrukturen bereiten, sollten möglichst in das GDNG aufgenommen werden, um keine konkurrierenden und im ungünstigen Fall inkonsistente Regelwerke zu schaffen. Insbesondere die unter § 7 Absatz 4 gelisteten allgemeinen Anforderungen an Datenzugangstellen enthalten sensible Aspekte, die robust und einheitlich zu implementieren sind. Hierzu zählt der Umgang mit Informationen in den Gesundheitsdaten, die den Charakter von Geschäftsgeheimnissen haben.

Eine weitere wichtige Anforderung liegt in den Vorgaben für die Durchsetzung effizienter Datenwege, wie sie im Absatz 1 Nr. 5 lit. a) angelegt sind; neben der grundsätzlich sehr wichtigen Berücksichtigung von Redundanz in den Datenkörpern der Gesundheitsdateninhaber sollten Vorrangregeln vorgesehen werden, die bestehende Forschungsdatenzentren und Vermittlungsstellen für Gesundheitsdaten nach Artikel 50 Absatz 3 EHDS-Verordnung auf die vorrangige Datenbereitstellung verpflichtet.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 1 Nr. 5 lit. a) wird nach dem Wort „dass“ folgender Ausdruck eingefügt:

„unter Anwendung von Vorrangregeln für Forschungsdatenzentren und Vermittlungsstellen für Gesundheitsdaten“

Artikel 7 (Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes)

§ 26 – Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung
Redaktioneller Transfer aus dem ursprünglichen § 4 GDNG.

B) Stellungnahme
Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Überführung der bisherigen Regelung aus § 4 Gesundheitsdatennutzungsgesetz in das Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (§ 27), um die Verknüpfung der Daten der klinischen Krebsregister nach § 65c SGB V mit Daten des FDZ-Gesundheit im Rahmen der Durchführung der EHDS-Verordnung zu ermöglichen.

Hinsichtlich der konkreten Ausgestaltung der Regelung sieht der GKV-Spitzenverband jedoch Änderungsbedarf. Es ist davon auszugehen, dass sich die in § 27 adressierten Datennutzungsanträge regelmäßig auf bundesweite Datensätze beziehen. Vor diesem Hintergrund erscheint es nicht sachgerecht, die Bereitstellung der relevanten Krebsregisterdaten durch die einzelnen klinischen Krebsregister vorzusehen, anstatt diese zentral über das Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) erfolgen zu lassen. Bereits heute wird ein wesentlicher Teil der in den klinischen Krebsregistern erfassten Daten jährlich an das ZfKD übermittelt und kann dort für Forschungszwecke beantragt werden.

Die im Gesetzentwurf vorgesehene dezentrale Datenbereitstellung über die einzelnen Krebsregister erfordert jeweils eine Bewilligung nach den landesrechtlichen Vorgaben und unter Beteiligung weiterer landesspezifisch zuständiger Stellen (z. B. Landesministerium, Beiräte). Dieses Verfahren ist zeitaufwändig und birgt die Gefahr divergierender Entscheidungen zwischen den Ländern. Zudem ist ein zusätzliches Datenbereinigungs- und Zusammenführungsverfahren erforderlich. Diese Aufwände könnten vermieden werden, wenn die Daten über das ZfKD bereitgestellt würden, da dort bereits geprüfte und qualitätsgesichert zusammengeführte Datensätze vorliegen.

Vor diesem Hintergrund spricht sich der GKV-Spitzenverband dafür aus, dass die klinischen Krebsregister zukünftig sämtliche Daten gemäß dem onkologischen Basisdatensatz an das ZfKD übermitteln. Dies sollte auch die Krankenversichertennummer umfassen, welche für die pseudonymisierte Verknüpfung mit den Daten des FDZ-Gesundheit erforderlich ist. Hierfür ist eine Anpassung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes notwendig.

Neben der Vereinfachung des Verfahrens nach § 27 würde dieses Vorgehen den weiteren Vorteil bieten, dass für sämtliche Forschungsfragen mit länderübergreifenden Krebsregisterdaten auf einen einheitlichen ZfKD-Datensatz zurückgegriffen werden kann. Einzelanträge bei mehreren Krebsregistern wären damit entbehrlich.

C) Änderungsvorschlag
Einrichtung des ZfKD als Datenvermittlungsstelle für klinische Krebsregisterdaten.

Artikel 7 (Änderung Gesundheitsdatennutzungsgesetzes)

§ 29 – Strafvorschriften

A) Beabsichtigte Neuregelung

Verstöße gegen die Geheimhaltungspflichten nach § 28 Abs. 1 GDNG werden nach der Neufassung des GDNG unter Strafe gestellt. Insbesondere die zweckändernde Nutzung von Daten ist strafbar (Abs.1). Strafschärfend ist die Absicht sich oder andere zu bereichern oder zu schädigen oder ein Entgelt zu verlangen (Abs. 2). Es handelt sich um ein Antragsdelikt, für das der datenschutzrechtlich Verantwortliche, der BfDI oder andere Datenschutzaufsichtsbehörden antragsberechtigt sind.

B) Stellungnahme

Die Neufassung ist sachgerecht

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 7 (Änderung Gesundheitsdatennutzungsgesetz)

§ 30 - Bußgeldvorschriften zur Verordnung (EU)2025/327

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Zuwiderhandlung gegen vollziehbare Anordnungen durch Gesundheitsdateninhaber und Gesundheitsdatennutzer hinsichtlich ihrer Informationspflichten (Art. 63 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2025/327 kann mit einer Geldbuße bis zu 50.000 € geahndet werden.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist nachvollziehbar mit der sich aus Art. 99 der Verordnung (EU) 2025/327 ergebenden Verpflichtung der Mitgliedsstaaten begründet, hinreichende Vorschriften zur Sanktionierung bei Verstößen gegen die genannte Verordnung zu erlassen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 7 (Änderung Gesundheitsdatennutzungsgesetz)

§ 31 – Anwendung der Vorschriften über das Bußgeld- und Strafverfahren

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung bestimmt die Anwendbarkeit bestimmter Regelungen des OWiG, der StPO und des GVG soweit die Verordnung keine unmittelbar geltenden, vorrangigen Regelungen trifft. Eine Einstellung im Zwischenverfahren durch die Staatsanwaltschaft ist danach nur mit Zustimmung der koordinierenden Zugangstelle für Gesundheitsdaten möglich. Diese war zuständig für den Erlass des Bußgeldbescheids.

B) Stellungnahme

Die Änderungen sind nachvollziehbar und folgerichtig.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 7 (Änderung Gesundheitsdatennutzungsgesetz)

§ 32– Geldbußen gegen Behörden

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung nimmt Behörden und sonstige öffentliche Stellen im Sinne des § 2 Abs. 1 und 2 BDSG aus von den Bußgeldverpflichtungen aus.

B) Stellungnahme

Die Klarstellung ist sinnvoll und geboten, insbesondere auch deswegen, weil Krankenkassen als Körperschaften des öffentlichen Rechts ebenfalls Gesundheitsdateninhaber sein können. Bei einer Verhängung von Bußgeldern gegen die aus Beitragsmitteln finanzierten gesetzlichen Krankenkassen würden letztendlich die Beitragszahler belastet.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 9 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 1 – § 40 – Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 40 AMG werden in den Absätzen 3 und 5 die Verweise auf den gestrichenen § 40b Absatz 6 entfernt.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um Folgeänderungen aus der geplanten Streichung des Absatzes 6 im § 40b AMG.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 9 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 2 – § 40b – Verfahren bei Hinzufügung eines Mitgliedstaates, bei Änderungen sowie bei Bewertungsverfahren

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es wird geplant den Absatz 6 des § 40b AMG, in dem ein Einwilligungserfordernis für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten im Rahmen von klinischen Prüfungen geregelt ist, zu streichen.

Der bisherige Absatz 7 wird zu Absatz 6.

B) Stellungnahme

Die geplante Änderung soll zur Entbürokratisierung bei klinischen Prüfungen beitragen. Der Schutz der personenbezogenen Daten soll dabei über die ohnehin geltende DSGVO gewährleistet sein. Somit ist die Streichung der Regelung nachvollziehbar, um unnötige Bürokratie zu vermeiden. Wichtig ist, dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen zum Schutz von Personendaten eingehalten werden und dies zu keiner Aufweichung dieser führt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 9 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 3 – § 42 – Korrekturmaßnahmen

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 42 AMG werden in den Absätzen 2, 4 und 5 die Verweise auf den gestrichenen § 40b Absatz 6 entfernt.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um Folgeänderungen aus der geplanten Streichung des Absatzes 6 im § 40b AMG.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 10 (Änderung des Gendiagnostikgesetzes)

Nr. 1 – § 9 – Aufklärung

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 9 des Gendiagnostikgesetztes regelt die Aufklärung vor Einholung der Einwilligung zur Durchführung einer genetischen Untersuchung. In Absatz 2 werden die Inhalte der Aufklärung aufgeführt. Diesem Absatz wird eine Nummer 7 angefügt, die die Möglichkeit zur Abgabe einer Einwilligung in die Sekundärnutzung gemäß Kapitel IV der Verordnung (EU) 2025/327 nach Maßgabe des § 21 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes schafft.

B) Stellungnahme

Die Änderung wird begrüßt. Genetische Daten sind sensible Daten, die besonders geschützt werden müssen. Eine Einwilligungserfordernis für die Sekundärnutzung dieser Daten ist hier zwingend geboten.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 10 (Änderung des Gendiagnostikgesetzes)

Nr. 2 – § 11 – Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 11 des Gendiagnostikgesetzes regelt die Mitteilung genetischer Untersuchungen und Analysen. Dieser wird ersetzt und ein neuer Absatz 4 eingefügt, der bestimmt, dass für die Übermittlung von Ergebnissen einer genetischen Untersuchung oder Analyse für die Sekundärdatennutzung gemäß Kapitel IV der Verordnung (EU) 2025/327 nach Maßgabe des Abschnitts 2 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes erfolgt. Hervorzuheben ist § 21 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes, der vorgibt, dass eine Verarbeitung elektronischer Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung nur zulässig ist, wenn die betroffene Person nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a der Datenschutz-Grundverordnung in die Verarbeitung dieser Daten für die Sekundärnutzung eingewilligt hat.

B) Stellungnahme

Die Änderung wird begrüßt. Genetische Daten sind sensible Daten, die besonders geschützt werden müssen. Eine Einwilligungserfordernis für die Sekundärnutzung dieser Daten ist hier zwingend geboten.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 10 (Änderung des Gendiagnostikgesetzes)

Nr. 3 – § 17 – Genetische Untersuchungen zur Klärung der Abstammung

A) Beabsichtigte Neuregelung
Durch die Einfügung eines zusätzlichen Absatzes in § 11 sind in § 17 Folgeänderungen im Absatz 5 und Absatz 8 erforderlich.

B) Stellungnahme
Die Änderung wir zur Kenntnis genommen.

C) Änderungsvorschlag
Keiner.

Artikel 12 (Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte)

Nr. 2 – § 56 – Medizinischer Dienst, Versicherungs- und Leistungsdaten, Datenschutz, Datentransparenz; Telematikinfrastruktur, Förderung von offenen Standards und Schnittstellen; Nationales Gesundheitsportal

A) Beabsichtigte Neuregelung

Damit die Regelungen des Elften und Zwölften Kapitels des SGB auch weiterhin für die landwirtschaftliche Krankenversicherung gelten, bedarf es hierzu einer Anpassung des Verweises auf die entsprechenden Vor-schriften im SGB V. Zudem wird die Bezeichnung der Norm entsprechend angepasst.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine sachgerechte Folgeanpassung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 14 (Änderung der Telematikgebührenverordnung)

§ 3 – Höhe der Gebühr

A) Beabsichtigte Neuregelung

Bei der Neuregelung handelt es sich um eine Folgeänderung zu § 374a Absatz 5 SGB V und § 328 Absatz 1 SGB V in der ein Gebührenrahmen für die Bestätigung der Konformität der Schnittstelle durch die gematik festgelegt wird.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine sachgerechte Folgeanpassung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

III. Ergänzender Änderungsbedarf

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 20k – Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz

A) Neuregelungsbedarf

Die zunehmende Etablierung der Digitalisierung im Gesundheitswesen führt zu einem Neuregelungsbedarf bei der Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz. Diese Förderung soll fortgesetzt und fokussiert werden.

Aufgrund der gesamtgesellschaftlichen Bedeutung digitaler Prozesse auch außerhalb des Gesundheitswesens ist es sachgerecht, die generelle Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz durch die GKV spezifischer im Hinblick auf die speziell in der gesetzlichen Krankenversicherung einschlägigen Aspekte, Prozesse und mittlerweile verfügbaren Anwendungen zu konzentrieren.

Nicht nur, aber insbesondere auch, die Förderung der Nutzung der elektronischen Patientenakten als Kernelement der Digitalisierungsstrategie im Gesundheitswesen setzt voraus, dass Versicherte ausreichende digitale Kompetenzen erwerben, wo diese heute noch fehlen, zu gering ausgeprägt sind oder auf unzureichenden oder wenig verlässlichen Informationen beruhen.

Begriffe, Konzepte und die substanzielle wissenschaftlich-fachliche Entwicklung in Bezug auf die digitale Gesundheitskompetenz insgesamt machen deutlich, dass es sich hier um eine generalisierte Betrachtung wesentlicher Kompetenzen handelt, ein relationales und mehrdimensionales Konstrukt, das auf vielfache Weise mit Fragen der sozioökonomischen Lage, kultureller Kontexte, der Medienumwelten u. a. Fragen verbunden bzw. von diesen abhängig ist[1].

Zu Absatz 2 (n. F.):

Aufgrund der Etablierung der Digitalisierung im Gesundheitswesen, insbesondere der elektronischen Patientenakten und der Telematik, der digitalen Gesundheitsanwendungen und der Telemedizin, ist eine spezifische Rahmensetzung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen nicht mehr erforderlich. Stattdessen sind solche Rahmensetzungen durch die Bindung an spezifische digitale Anwendungen bzw. Anwendungsfelder in der gesetzlichen Krankenversicherung gegeben (s. Absatz 3). Entsprechend der generellen Leistungsvoraussetzungen in der gesetzlichen Krankenversicherung ist die Orientierung an deren Grundsätzen, jeweils unter Berücksichtigung der verschiedenen einschlägigen wissenschaftlichen Disziplinen und Praxisbereiche angemessen.

[1] Sinha et al. 2025. Relevanz der digitalen Gesundheitskompetenz (dGK) für Versorgungsforschung und -praxis – Teil I. Gesundheitswesen. DOI 10.1055/a-2663-4406 https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/a-2663-4406 [26.02.2026]

Zu Absatz 3 (n. F.):

Es werden die zentralen digitalen Anwendungsfelder bzw. Leistungen benannt, die durch Versicherte heute genutzt werden können. Insbesondere in Bezug auf die elektronische Patientenakte und die digitalen Gesundheitsanwendungen ist derzeit von einer noch begrenzten Nutzung auszugehen. Es erscheint daher sinnvoll, durch die spezifische Entwicklung der digitalen Gesundheitskompetenz hier, unter Beachtung und Stärkung des Selbstbestimmungsrechtes der Versicherten, die Entwicklung von Kompetenzen zu fördern, die eine stärkere und insbesondere kompetente Nutzung ermöglicht, um deren Potenziale verstärkt zu realisieren. Folgerichtig zu den veränderten Bestimmungen in Absatz 2 wird die Berichtspflicht des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen aufgehoben. Dies trägt zugleich zur Reduktion von Bürokratie und einer Verwaltungsvereinfachung bei.

B) Änderungsvorschlag

§ 20k wird wie folgt geändert:

(1) Die Krankenkasse sieht in der Satzung Leistungen zur Förderung des selbstbestimmten gesundheitsorientierten Einsatzes digitaler oder telemedizinischer Anwendungen und Verfahren**, die in Zusammenhang mit Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung gemäß Absatz 3 stehen,** durch die Versicherten vor. Die Leistungen sollen dazu dienen, die für **die Entscheidung über die** Nutzung **dieser** digitale~~r~~**n** oder telemedizinische~~r~~**n** Anwendungen und Verfahren erforderlichen Kompetenzen zu vermitteln. ~~**Die Krankenkasse legt dabei die Festlegungen des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen nach Absatz 2 zugrunde.**~~

(2) **Die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungen nach Absatz 1**~~**Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regelt unter Einbeziehung unabhängigen, ärztlichen,**~~ **hat dem allgemein anerkannten Erkenntnisstand medizinischer,** psychologische~~**n**~~**r**, pflegerische~~**n**~~r, informationstechnologische~~**n**~~**r** und sozialwissenschaftliche~~**n**~~**r Wissenschaft und Praxis zu entsprechen.** ~~**Sachverstands das Nähere zu bedarfsgerechten Zielstellungen, Zielgruppen sowie zu Inhalt, Methodik und Qualität der Leistungen nach Absatz 1.**~~

(3) ~~**Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit alle zwei Jahre, erstmals bis zum 31. Dezember 2021, wie und in welchem Umfang seine Mitglieder den Versicherten Leistungen nach Absatz 1 gewähren. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen über die erstatteten Leistungen sowie Art und Umfang der Übermittlung.**~~ **Leistungen nach Absatz 1 sollen insbesondere der selbstbestimmten gesundheitsorientierten Nutzung der elektronischen Patientenakte nach § 341, digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a, telemedizinischer Verfahren und weiteren Anwendungen der Telematikinfrastruktur sowie weiteren digitalen Anwendungen in der Versorgung dienen.**

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 25 – Gesundheitsuntersuchungen

A) Neuregelungsbedarf

Mit den vorgeschlagenen Änderungen in § 25 wird die datenschutzrechtliche Voraussetzung für die Verarbeitung personenbezogener Daten für die Qualitätssicherung und den Datenabgleich mit Krebsregistern geregelt. Auch für Untersuchungen nach den Absätzen 1 und 2 kann eine Verarbeitung personenbezogener Daten erforderlich sein. Hier ist insbesondere die neu eingeführte Lungenkrebsfrüherkennung zu nennen. Die Nutzenbewertung hat gezeigt, dass für diese Früherkennung ein Schaden durch falsch-positive Screeningbefunde zu erwarten ist. Für die Bewertung dieser Parameter ist beispielsweise eine personenbezogene Zusammenführung von Daten aus dem Screening und der Abklärungsuntersuchung erforderlich.

B) Änderungsvorschlag

In § 25 Absatz 3 werden nach Satz 2 folgende Sätze eingefügt:

„Die Untersuchungen nach den Absätzen 1 und 2 beinhalten auch die systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität dieser Untersuchungen. Die nach Absatz 4 Satz 3 in den Richtlinien bestimmten Stellen sind befugt, die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlichen und in den Richtlinien aufgeführten Daten nach den dort genannten Vorgaben zu verarbeiten.“

In § 25 Absatz 4 werden an Satz 2 folgende Sätze eingefügt:

„**Für die Datenverarbeitungen zum Zwecke der Qualitätssicherung nach Absatz 3 Satz 3 und 4 gilt § 299, sofern die versicherte Person nicht schriftlich oder elektronisch widersprochen hat. Ein Abgleich der Daten, die nach § 299 zum Zwecke der Qualitätssicherung an eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmte Stelle übermittelt werden, mit Daten der epidemiologischen oder klinischen Krebsregister ist unter Verwendung eines aus dem unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer des Versicherten abgeleiteten Pseudonyms zulässig, sofern der Versicherte nicht schriftlich oder elektronisch widersprochen hat. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in den Richtlinien fest, welche Daten für den Abgleich zwischen den von ihm bestimmten Stellen und den epidemiologischen oder klinischen Krebsregistern übermittelt werden sollen. Das Nähere zur technischen Umsetzung des Abgleichs nach Satz 4 vereinbaren der Gemeinsame Bundesausschuss und die von den Ländern zur Durchführung des Abgleichs bestimmten Krebsregister. Die epidemiologischen oder klinischen Krebsregister übermitteln anschließend regelmäßig ausschließlich zum Zweck des Abgleichs der Daten nach Satz 4 die vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Daten zusammen mit dem Pseudonym nach Satz 4 an die Vertrauensstelle nach § 299 Absatz 2 Satz 5.**“

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 25a – Einladung zu Früherkennungsuntersuchungen

A) Neuregelungsbedarf

Gemäß § 25a Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V sollen Versicherte regelmäßig in Textform zur Früherkennungsuntersuchung eingeladen werden. Dies interpretieren wir so, dass für die Einladung mit Zustimmung der Versicherten auch digitale Kommunikationswege genützt werden können.

In § 25a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V ist derzeit geregelt, dass mit der Einladung eine umfassende und verständliche Information der Versicherten über Nutzen und Risiken der jeweiligen Untersuchung sowie über die Verarbeitung personenbezogener Daten erfolgt. Für eine konsequente Digitalisierung der Früherkennungsprogramme fehlt jedoch die Entkopplung von Einladung und Versicherteninformation, da beide Elemente derzeit noch als einheitlicher Kommunikationsakt verknüpft sind, obwohl sie unterschiedliche Kanäle erfordern können. Insbesondere die Versicherteninformationen müsste künftig flexibel und zielgruppenspezifisch bereitgestellt werden können, z. B. als QR-Code.

B) Änderungsvorschlag

§ 25a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 wird wie folgt ersetzt:

„2. eine umfassende und verständliche Information der Versicherten über Nutzen und Risiken der jeweiligen Untersuchung, über die nach Absatz 4 vorgesehene Verarbeitung der personenbezogenen Daten, die zum Schutz dieser Daten getroffenen Maßnahmen, den Verantwortlichen und bestehende Widerspruchsrechte,“

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nachweise über vorliegende Einholung einer Zweitmeinung nach § 27b Absatz 3

A) Neuregelungsbedarf

Mit dem GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz (Gesetz zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung) wurde § 27b SGB V neu gefasst. Für bestimmte Eingriffe, die der Gemeinsame Bundesausschuss auszuwählen hat, ist nach § 27b Absatz 3 SGB V zukünftig der Nachweis über eine eingeholte Zweitmeinung erforderlich, andernfalls entfällt der Vergütungsanspruch für die Durchführung des Eingriffs. Der Gemeinsame Bundesausschuss soll erstmals bis zum 31. März 2027 mindestens einen und danach jährlich mindestens zwei weitere Eingriffe auswählen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss soll auch das Nähere zum Nachweis in seinen Richtlinien bestimmen. In der Gesetzesbegründung wird dazu lediglich ausgeführt, das Nachweisverfahren solle „möglichst digital“ gestaltet werden.

Für eine digitale Umsetzung fehlt jedoch eine explizite Rechtsgrundlage, um die Telematikinfrastruktur dafür nutzen zu können. Zunächst wird der Gemeinsame Bundesausschuss, um eine zeitnahe Umsetzung der gesetzlichen Aufträge zu ermöglichen, voraussichtlich ein papierbasiertes Verfahren bestimmten müssen. Um zukünftig jedoch eine digitale und rechtssichere Umsetzung des Nachweisverfahrens zu ermöglichen besteht zeitnah gesetzgeberischer Handlungsbedarf.

Der digitale Nachweis muss folgende Prozesse in der Versorgung abbilden, nachdem dem oder der Versicherten ein Eingriff, der § 27b Absatz 3 unterfällt, empfohlen wurde:

1. Die Ärztin, der Arzt oder die Einrichtung, die die Zweitmeinung abgegeben hat, bestätigt dies in Bezug auf den Versicherten, den einschlägigen Eingriff und das Datum der Abgabe der Zweitmeinung in der digitalen Anwendung.

2. Die Ärztin, der Arzt oder die Einrichtung, die den Eingriff durchführt, kann sich durch einen Zugriff auf die digitale Anwendung von der erfolgten Abgabe der Zweitmeinung überzeugen.

3. Die Krankenkasse des oder der Versicherten muss das Vorliegen der Zweitmeinung als Voraussetzung für die Vergütung des Eingriffes prüfen können.

Mit einer digitalen Lösung würden die Ausstellung von papierbasierten Nachweisen bzw. Schreiben und die ggf. aufwändigen Prüfprozesse diesbezüglich weitestmöglich vermieden und eine bürokratiearme Gestaltung des gesetzlich geforderten Nachweisverfahren realisiert.

B) Änderungsvorschlag

§ 27b Absatz 3 wird wie folgt ergänzt:

§ 27b Zweitmeinung

„(3) Der Anspruch auf Vergütung für die Leistung des Arztes oder der Einrichtung, durch den oder durch die ein vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach Satz 2 bestimmter Eingriff durchgeführt wird,

entfällt, wenn dem Arzt oder der Einrichtung vor dem Eingriff kein Nachweis über eine eingeholte Zweitmeinung vorliegt. Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt erstmals bis zum 31. März 2027 mindestens einen und danach jährlich mindestens einen weiteren der planbaren Eingriffe nach Absatz 2 Satz 1, für den die Einholung einer Zweitmeinung Voraussetzung für die Vergütung des Eingriffs ist. Das Nähere zum Nachweis nach Satz 1 bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien nach Absatz 2 Satz 1. **Der Gemeinsame Bundesausschuss hat dabei festzulegen, dass die Übermittlung von Nachweisen über die Durchführung des Zweitmeinungsverfahrens zwischen den am Verfahren beteiligten Ärzten, Einrichtungen nach Absatz 4 und Absatz 1 Satz 2, Krankenkassen und Versicherten im Wege der elektronischen Datenübermittlung zu erfolgen hat. Für die Übermittlung digitaler Nachweise haben die am Verfahren beteiligten Ärzte, Einrichtungen nach Absatz 4 und Absatz 1 Satz 2 und Krankenkassen die Dienste der Telematikinfrastruktur zu nutzen, sobald diese zur Verfügung stehen. Die Versicherten haben für die Übermittlung digitaler Nachweise die Dienste der Telematikinfrastruktur zu nutzen, sobald diese zur Verfügung stehen und ihnen die Nutzung möglich ist.“**

Hinweis: Der Änderungsvorschlag wird vor dem Hintergrund der Einschätzung formuliert, dass das digitale Verfahren im Rahmen der Telematikinfrastruktur entwickelt und umgesetzt werden kann, ohne dass hierfür weitere gesetzliche Änderungen im Bezug auf letztere erforderlich sind. Gelangt der Gesetzgeber zu einer anderen Einschätzung, sind ggf. entsprechende Regelungen zur Telematikinfrastruktur ergänzend zu treffen, um die Umsetzung der ergänzenden Neuregelung in § 27b SGB V zu ermöglichen.

Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 33a – Digitale Gesundheitsanwendungen – Abs. 5b SGB V

A) Neuregelungsbedarf

Im Zusammenhang mit der Entwicklung der Inanspruchnahme von DiGA sind zunehmend Kooperationen von DiGA-Herstellenden mit Telemedizinplattformen zu beobachten, bei denen Versicherten nach dem Ausfüllen eines kurzen digitalen Fragebogens unmittelbar eine Videosprechstunde bei einem beliebigen Arzt oder einer beliebigen Ärztin der Plattform vermittelt wird, die ein entsprechendes Kurzattest für die Genehmigung der DiGA ausstellen. In diesem Prozess werden die primär behandelnden Ärztinnen und Ärzte, welche den medizinischen Bedarf, die individuelle Eignung einer DiGA sowie das zugrunde liegende Therapiekonzept am besten beurteilen könnten, ausgeklammert. In der Folge sind sowohl die Wirtschaftlichkeit dieser DiGA-Verordnungen als auch die durchgängige Begleitung und Verlaufskontrolle der digitalen Therapie nicht mehr gewährleistet.

§ 33 Abs. 5 SGB V sieht vor, dass Vertragsärzte nicht Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen bestimmten Leistungserbringern zuweisen dürfen. Vor den dargelegten Hintergründen bedarf es einer ergänzenden Regelung, die umgekehrt auch ein Makelverbot von Herstellenden mit Ärzten und Telemedizinplattformen beinhaltet.

B) Änderungsvorschlag

In § 33a SGB V wird ein neuer Absatz eingefügt:

„**Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen dürfen Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen nicht bestimmten Vertragsärzten, Vertragszahnärzten oder Vertragspsychotherapeuten zuweisen. Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen dürfen nicht mit Vertragsärzten, Vertragszahnärzten oder Vertragspsychotherapeuten oder mit digitalen Diensten und Telemedizinplattformen Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die eine Zuweisung oder eine Übermittlung von Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen zum Gegenstand haben. Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen dürfen weder selbst noch durch Dritte Rezept-, Vermittlungs- oder Telemedizindienste betreiben, beauftragen oder nutzen, soweit diese der Anbahnung, Beschaffung, Vermittlung oder Übermittlung von Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen dienen.**“

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 73d SGB V – Eigenverantwortliche Verordnung durch Pflegefachpersonen

A) Neuregelungsbedarf

Mit § 73d Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V können Pflegefachpersonen in den vertraglich vereinbarten Fällen Leistungen der häuslichen Krankenpflege einschließlich der hierfür erforderlichen Hilfsmittel eigenverantwortlich verordnen. Der Kabinettsentwurf des GeDIG sieht zugleich mit der Neufassung des § 360 Absatz 5 bis 7 SGB V die verpflichtende elektronische Ausstellung und Verarbeitung von Verordnungen häuslicher Krankenpflege, außerklinischer Intensivpflege, Heilmitteln und Hilfsmitteln vor.

Die Regelungen des § 360 SGB V erfassen die dort genannten Leistungserbringer sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten. Verordnungen von Pflegefachpersonen nach § 73d SGB V werden von diesen Regelungen nicht erfasst. Für diese Verordnungen besteht daher keine Anbindung an die in § 360 SGB V geregelten elektronischen Verordnungsprozesse.

Mit der in § 73d Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V vorgesehenen Verordnungsbefugnis von Pflegefachpersonen entsteht Regelungsbedarf hinsichtlich der Einbindung dieser Verordnungen in die elektronischen Verordnungsprozesse. Hierfür ist eine Ergänzung des § 73d SGB V erforderlich, die auf die für die Verordnungs-befugnisse der Pflegefachpersonen einschlägigen Regelungen des § 360 SGB V in Bezug nimmt. Die elektronische Ausstellung und Signatur der Verordnung durch die verordnungsbefugte Pflegefachperson muss nicht zeitgleich mit der Leistungserbringung erfolgen.

B) Änderungsvorschlag

In § 73d Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird nach den Wörtern

„(...) sowie das Nähere zum Verfahren und zu der Ausgestaltung der Verordnungen“ folgender Satz eingefügt:

„Für Verordnungen nach dieser Nummer gelten die Regelungen des § 360 Absatz 5 sowie Absatz 7 Satz 2 und 3 sowie 5 und 6 entsprechend. Die elektronische Ausstellung und Signatur der Verordnung durch hierzu befugte Personen kann auch unabhängig vom Zeitpunkt der Leistungserbringung erfolgen.“

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 87 Absatz 1 und § 92 Abs. 6a – Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für ein digitales Antrags- und Genehmigungsverfahren

A) Neuregelungsbedarf

Die Voraussetzungen für die Inanspruchnahme von ambulanter Psychotherapie sind in der Psychotherapie-Richtlinie und der Psychotherapievereinbarung (Anlage 1 BMV-Ä) geregelt. Bei der Beantragung einer ambulanten Psychotherapie wird durch die Krankenkasse geprüft, ob die Voraussetzungen für eine Psychotherapie erfüllt sind.

Eine wesentliche Funktion des Antragsverfahrens und der mit der Genehmigung des Antrages durch die Krankenkassen einhergehenden vorgezogenen Wirtschaftlichkeitsprüfung ist die Schaffung eines sicheren Rahmens für die psychotherapeutische Behandlung. Die Genehmigung des Therapiekontingents ermöglicht eine Behandlungsplanung, die ein strukturiertes Vorgehen der Therapeutin oder des Therapeuten fördert und bei den Patientinnen und Patienten ein Verständnis für die vorgesehene Behandlung schafft.

Durch den Prozess des Antrags- und Genehmigungsverfahrens wird für Patientinnen und Patienten sowie Therapeutinnen und Therapeuten somit gleichermaßen ein sicherer Behandlungsrahmen geschaffen. Die Einführung eines elektronischen Antrags- und Genehmigungsverfahrens entbürokratisiert und beschleunigt den Prozess erheblich.

B) Änderungsvorschlag

In § 87 Absatz 1 werden nach Satz 12 die folgenden neuen Sätze eingefügt:

„**Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regeln im Bundesmantelvertrag für Ärzte bis zum 31.12.2027 das Nähere zu einem elektronischen Antrags- und Gutachterverfahren für genehmigungspflichtige psychotherapeutische Leistungen. Zur Durchführung des elektronischen Antrags- und Gutachterverfahrens sind die an der vertragspsychotherapeutischen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, die jeweilige Krankenkasse sowie die oder der von der Krankenkasse ausgewählte Gutachterin oder Gutachter befugt, die hierfür erforderlichen versichertenbezogenen Angaben nach Maßgabe des Bundesmantelvertrags zu verarbeiten. [15]Die Sätze 9 und 12 gelten entsprechend.**“

§ 92 Absatz 6a wird Satz 6 wie folgt gefasst:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss hat sämtliche Regelungen zum Antrags- und Gutachterverfahren ~~aufzuheben~~ **zu überprüfen**, sobald er ein Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 2a eingeführt hat.“

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 129 – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung

A) Neuregelungsbedarf

Gemäß § 129 Absatz 5h Nr. 4 SGB V sollen die Rechte von Nicht-Frontend-Nutzern gestärkt werden, indem Apotheken im Rahmen der assistierten Telemedizin auch Maßnahmen zur Wahrnehmung der Betroffenenrechte bei der ePA-Nutzung anbieten können sollen. Sofern Apotheken diese Maßnahmen anbieten, sind diese bereits ab dem Zeitpunkt der Einführung der ePA nach § 341 Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung zu stellen. Dies betrifft insbesondere die Einsichtnahme in die Daten der elektronischen Patientenakte sowie die Erstellung von Abschriften auf Verlangen der Versicherten. Auch das Löschen von Daten der elektronischen Patientenakte gemäß den Vorgaben in § 337 kann durch Versicherte verlangt werden. Die Apotheken haben die Versicherten umfassend bei der Inanspruchnahme zu beraten und auf die Folgen einer Löschung hinzuweisen. Zugleich soll mit der neuen Aufgabe die Rolle der Apotheken im Rahmen der Digitalisierung gestärkt werden. Das Nähere zum Verfahren und zur Vergütung vereinbaren die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Die Gesellschaft für Telematik schafft die technischen Voraussetzungen für den Zugriff durch die Apotheken.

Die Beratung zur Wahrnehmung der Betroffenenrechte hat der Gesetzgeber an zwei unterschiedlichen Stellen, nämlich in § 129 Absatz 5h Nr. 4 SGB V und in 342a Absatz 1 Satz 3 SGB V geregelt, wobei die Ombudsstellen zur umfassenden Beratung der Versicherten bei allen Fragen und Problemen bei der Nutzung der ePA verpflichtet sind. Vor diesem Hintergrund ist die den Apotheken in Absatz 5h eingeräumte Möglichkeit, die Versicherten über die Wahrnehmung der Betroffenenrechte nach den §§ 336 und 337 zu beraten überflüssig und daher zu streichen. Die Ombudsstellen der Krankenkassen verfügen bereits über die notwendigen Ressourcen und das geschulte Personal, um eine umfassende Beratung zur ePA aus einer Hand anbieten zu können. Eine parallele partielle Beratung der Versicherten durch die Apotheken zur Wahrnehmung der Betroffenenrechte nach den §§ 336 und 337 ist nicht erforderlich und auch nicht wirtschaftlich sinnvoll

B) Änderungsvorschlag

§ 129 Absatz 5h wird wie folgt geändert:

„Apotheken können Maßnahmen der assistierten Telemedizin anbieten. Maßnahmen nach Satz 1 sind insbesondere

5. die Beratung zu ambulanten telemedizinischen Leistungen,
6. die Anleitung zu der Inanspruchnahme ambulanter telemedizinischer Leistungen,
7. die Durchführung einfacher medizinischer Routineaufgaben zur Unterstützung anlässlich einer ärztlichen telemedizinischen Leistung und
8. die ~~Beratung zur Wahrnehmung der Betroffenenrechte nach den §§ 336 und 337, die~~ Ermöglichung der Einsichtnahme in die elektronische Patientenakte sowie die Durchführung der Löschung von Daten auf Verlangen des Versicherten.

Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Verband der Privaten Krankenversicherung die Inhalte der Maßnahmen nach Satz 1 sowie das Nähere insbesondere zu den räumlichen und technischen Voraussetzungen der Apotheken, zur Durchführung der Maßnahmen, zur Berücksichtigung der Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastrukur, zur Vergütung der erbrachten Maßnahmen und zu deren Abrechnung. Für eine evidenzbasierte Ausgestaltung der Maßnahmen der assistierten Telemedizin ist der Gemeinsame Bundesausschuss im Wege einer Stellungnahme vor Abschluss der in Satz 3 vorgesehenen Vereinbarung zu beteiligen. In der Stellungnahme soll der Gemeinsame Bundesausschuss insbesondere zu Art, Umfang und Qualität der Maßnahmen nach Satz 2 Nummer 3 Stellung nehmen. Die Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses ist dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages und dem Bundesministerium für Gesundheit zuzuleiten. Die Inhalte der Stellungnahme sind vor Abschluss der Vereinbarung zu berücksichtigen. Die Vereinbarung nach Satz 3 ist dem Bundesministerium für Gesundheit vor Abschluss vorzulegen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Vereinbarung innerhalb eines Monats beanstanden. Die Vereinbarung nach Satz 3 ist bis zum 31. März 2025 zu treffen. Kommt eine Vereinbarung bis zu diesem Zeitpunkt ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort. § 11 Absatz 1 und 1a des Apothekengesetzes sowie § 31 Absatz 1 Satz 5 bis 7 bleiben unberührt. Soweit dies zur Erbringung und Abrechnung der Maßnahmen nach Satz 1 und zur Erfüllung von Dokumentationspflichten erforderlich ist, dürfen personenbezogene Daten verarbeitet werden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich, erstmals zum 31. März 2027 über den Stand der Versorgung mit Maßnahmen der assistierten Telemedizin in Apotheken. Soweit dies für die Erbringung der Maßnahmen nach Satz 2 Nummer 4 erforderlich ist, erhalten die Apotheken einen Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung, die Verwendung und das Löschen von Daten nach § 341 Absatz 2 ermöglicht. Die Maßnahmen nach Satz 2 Nummer 4 sind spätestens ab dem Zeitpunkt anzubieten, ab dem die elektronische Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung steht.“

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§129 – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung und § 131 –Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmern

A) Neuregelungsbedarf

Das Preis- und Produktverzeichnis (PPV) bildet das Fundament der Verordnung, Abgabe und Abrechnung von Arzneimitteln im deutschen Gesundheitswesen (s. § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 3 SGB V, § 129 Absatz 6 Satz 1 Variante 1 f. SGB V). Es besteht aus den von den pharmazeutischen Unternehmern und in ihrem Auftrag bereitgestellten Angaben nach § 131 Absatz 4 SGB V sowie den von den Apotheken nach § 129 Absatz 6 SGB V übermittelten Daten zu Preisen und Produktinformationen für Arzneimittel und anderen in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkten. Die Angaben des Preis- und Produktverzeichnisses werden perspektivisch auch ein zentrales Element einer europäischen, interoperablen elektronischen Verschreibung bilden. Die Angaben im PPV als Datenfundament der Arzneimittelversorgung entsprechen jedoch aktuell noch nicht in allen Teilen den Anforderungen an die europäische Interoperabilität. Es ist daher erforderlich, die bereitstellenden Institutionen dazu zu verpflichten, diese Anforderungen in Zukunft einzuhalten.

B) Änderungsvorschlag

a) In § 129 Absatz 6 wird Satz 2 durch folgende Sätze ersetzt:

„Die Daten nach Satz 1 haben den europäischen semantischen Interoperabilitätsfestlegungen zu entsprechen. Das Nähere regelt der Rahmenvertrag nach Absatz 2.“

b) In § 131 Absatz 4 werden nach Satz 6 folgende Sätze ergänzt:

„Die Angaben nach Satz 3 sowie die Daten nach Satz 1 haben den europäischen semantischen Interoperabilitätsfestlegungen zu entsprechen.“

c) die Regelungen unter a) und b) treten am 1. Januar 2027 in Kraft.

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 134 – Streichung der initialen Preisfreiheit für digitale Gesundheitsanwendungen

A) Neuregelungsbedarf

Nach der bestehenden Rechtslage können DiGA-Hersteller den Preis ihrer DiGA im ersten Jahr der Aufnahme in den GKV-Leistungskatalog selbst bestimmen (tatsächlicher Herstellerpreis).

Zudem können Hersteller ihre DiGA zur Erprobung (d. h. ohne Nutzennachweis) in den GKV-Leistungskatalog aufnehmen lassen. Dies trifft auf 4 von 5 DiGA zu. Die grundsätzlich vom Gesetz vorgesehene Erprobungszeit von 12 Monaten wird in nahezu allen Fällen um ein weiteres Jahr verlängert. Im Regelfall dauern Erprobungen somit 2 Jahre, in denen die Krankenkassen die überhöhten Herstellerpreise bezahlen müssen. Während der laufenden Erprobung besteht keine Möglichkeit für den GKV-Spitzenverband zu verhandeln. Die Preisverhandlungen werden erst nach Ablauf der Erprobung geführt. Die mit dem GKV-Spitzenverband verhandelten Preise (Vergütungsbeträge) treten somit in der Regel erst mit erheblichem Zeitversatz rückwirkend zum 13. Monat in Kraft. Die Herstellerpreise im ersten Jahr bleiben davon unberührt.

Die Möglichkeit, den Preis für ihre DiGA beliebig festzulegen, besteht für DiGA-Hersteller unabhängig von der Frage, ob ein Nutzenbeleg vorliegt oder nicht. Im Durchschnitt liegen die Herstellerpreise für eine DiGA bei deutlich über 500 Euro (i. d. R. für ein Quartal). Die mit den Herstellern verhandelten Preise liegen mit rund 60 Prozent hingegen deutlich niedriger (durchschnittlich 229 Euro). Die bislang teuerste DiGA wies in ihrer Erprobung einen Herstellerpreis von 2.077 Euro auf. In den Verhandlungen wurde ihr Preis auf 247,81 Euro (um 88%) reduziert.

Die deutlichen Preisreduzierungen in den Verhandlungen zeigen sehr eindrücklich, dass die beim Eintritt in die GKV-Versorgung aufgerufenen Preise nicht angemessen sind und die gegenwärtigen Regelungen zur freien Preisbildung durch die Hersteller sich insofern nicht bewährt haben.

Auch die FinanzKommission Gesundheit hat mit ihrem Bericht vom 30.03.2026 zu den digitalen Gesundheitsanwendungen konkret vorgeschlagen, die initiale Preisfreiheit von digitalen Gesundheitsanwendungen zu streichen. Begründet wurde dies seitens der Kommission damit, dass die Preise der Hersteller im ersten Jahr deutlich (rund 359 Euro) oberhalb der später mit dem GKV-Spitzenverband verhandelten Preise liegen und dass die in 2022 eingeführten Höchstbeträge in der Begrenzung der Kosten und Ausgaben für die GKV zu keinem relevanten Effekt geführt haben. Die Kommission stellte zudem klar, dass der schnelle Zugang, der mit der initialen Preisbildung erwirkt werden soll, für DiGA nicht bedarfsnotwendig ist.

Vor diesen Hintergründen sind die Regelungen zur einjährigen Preisfreiheit für DiGA aufzuheben. Verhandelte Preise für DiGA müssen insofern ab dem ersten Erstattungstag gelten.

B) Änderungsvorschlag

In § 134 Absatz 1 SGB V wird Satz 2 wie folgt gefasst:

„Die Vergütungsbeträge gelten ~~**nach**~~ **ab** dem ersten ~~**Jahr nach**~~ **Tag der** Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e

unabhängig davon, ob die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 3 dauerhaft oder nach § 139e Absatz 4 zur Erprobung erfolgt."

§ 134 Absatz 5 SGB V wie folgt gefasst:

„(5) Bis zur Festlegung der Vergütungsbeträge nach Absatz 1 gelten die tatsächlichen Preise der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen; **die Vergütungsbeträge nach Absatz 1 treten rückwirkend zum Tag der Aufnahme von digitalen Gesundheitsanwendungen in das Verzeichnis nach §139e SGB V an die Stelle der tatsächlichen Preise der Herstellenden**. In der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 ~~**ist das Nähere zu der Ermittlung der tatsächlichen Preise der Hersteller zu regeln. In der Rahmenvereinbarung nach Absatz 4 muss auch Folgendes festgelegt werden:**~~ **werden Schwellenwerte** für Vergütungsbeträge **festgelegt,** unterhalb derer eine dauerhafte Vergütung ohne Vereinbarung nach Absatz 1 erfolgt~~**, und**~~."

Streichung von §134 Absatz 5 Satz 2 Nummer 2 und Satz 3 bis 5.

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§§ 134 und 139e und DiGAV – Streichung der Erprobungsregelung für digitale Gesundheitsanwendungen

A) Neuregelungsbedarf

Nach der bestehenden Rechtslage können DiGA-Hersteller ihre DiGA zur Erprobung (d. h. ohne Nutzennachweis) in den GKV-Leistungskatalog aufnehmen lassen. Dies trifft auf 4 von 5 DiGA zu. Die grundsätzlich vom Gesetz vorgesehene Erprobungszeit von 12 Monaten wird in nahezu allen Fällen um ein weiteres Jahr verlängert. Im Regelfall dauern Erprobungen somit 2 Jahre, in denen die Krankenkassen die überhöhten Herstellerpreise bezahlen müssen. Während der laufenden Erprobung besteht keine Möglichkeit für den GKV-Spitzenverband zu verhandeln. Es gelten zunächst die Preise der Hersteller.

Die FinanzKommission Gesundheit hat mit ihrem Bericht vom 30.03.2026 zu den digitalen Gesundheitsanwendungen konkret vorgeschlagen, die Erprobungsregelung von digitalen Gesundheitsanwendungen zu streichen. Auch für DiGA muss – wie für andere GKV-Leistungen – der Grundsatz gelten, dass ausschließlich Leistungen mit einem nachgewiesenen Nutzen vergütet werden. Eine weitere Privilegierung und Sonderbehandlung von DiGA gegenüber anderen GKV-Leistungen ist nicht zu rechtfertigen und – wie die FinanzKommission ausführt – auch nicht bedarfsnotwendig.

Vor diesen Hintergründen sind die Regelungen zur Erprobung von DiGA aufzuheben. Die gesetzlichen Krankenkassen vergüten ausschließlich digitale Gesundheitsanwendungen mit einem nachgewiesenen Nutzen. Dies entspricht den in der GKV bestehenden Geboten des Nutzens, der Qualität und der Wirtschaftlichkeit und führt zu einer Gleichbehandlung gegenüber anderen Leistungsbereichen.

B) Änderungsvorschlag

In § 139e SGB V wird Absatz 4 gestrichen.

§ 134 wird wie folgt angepasst:

Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Vergütungsbeträge gelten nach dem ersten Jahr nach Aufnahme der jeweiligen digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen."

Absatz 2a wird gestrichen.

In Absatz 5 wird die Abschlagsregelung für DiGA in Erprobung gestrichen.

In der DiGAV wird § 17 gestrichen.

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 290 – Krankenversichertennummer

A) Neuregelungsbedarf

Die gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland gestaltet ihre Leistungen und Verfahren zukunftsfähig, digital und versichertenorientiert. Dabei gilt es zukünftig auch Verwaltungsleistungen zu vernetzen und für die Bürgerinnen und Bürger einheitlich zugreifbar zu machen.

Derzeit basiert der unveränderliche, personenidentifizierende Teil der Krankenversichertennummer auf der Rentenversicherungsnummer. Die Praxis zeigt, dass bereichsspezifische Kennziffern hierfür nur eingeschränkt geeignet sind. Grundlage für die damit einhergehende durchgängige, effiziente und rechtssichere Digitalisierung ist daher die eindeutige Identifikation natürlicher Personen über ein behördenübergreifendes Ordnungsmerkmal. Die Identifikationsnummer (IDNr) nach IDNrG wird künftig flächendeckend verfügbar sein und ist technisch geeignet. Die Nutzung der IDNr als zentraler Baustein für die Digitalisierung von Verwaltungsprozessen und die Umsetzung des Once-Only-Prinzips bietet erhebliche Potenziale:

- Vereinfachung und Automatisierung von Verfahren
- Höhere Datenqualität und Vermeidung von Dubletten
- Reduzierung von Fehlern und manuellen Prüfaufwänden
- Mehr Bürgerfreundlichkeit durch weniger Nachweise und schnellere Bearbeitung

Das derzeitige auf Basis der Rentenversicherungsnummer durchgeführte Vergabeverfahren der Krankenversichertennummer bindet bei den Krankenkassen und weiteren Kostenträgern nach § 362 SGB V Ressourcen und schafft Verwaltungsaufwand. Grund dafür ist, dass im Zusammenhang mit der Nutzung der Rentenversicherung erforderliche Verfahren zur Sicherstellung der Eineindeutigkeit der Krankenversichertennummer (und damit der Rentenversicherungsnummer). Dies setzt ein komplexes Clearing-Verfahren zur Feststellung der Personengleichheit bei Kassen- und Kostenträgerwechseln voraus. Das Clearing-Verfahren ist bei allen Krankenkassen sowie den verfahrensbeteiligten Kostenträgern nach § 362 SGB V umgesetzt. Grund dafür ist, dass jeder Kassenwechsel nach § 175 SGB V ein entsprechendes Clearing-Verfahren auslösen kann, wenn beispielsweise die zeitlichen Angaben in den Meldungen der beteiligten Krankenkassen nicht präzise aufeinander abgestimmt sind. Zudem löst jeder Wechsel zwischen einer Krankenkasse und einem Kostenträger nach § 362 einen entsprechenden Fall aus. Obwohl viele dieser Fälle automatisiert in der Dunkelverarbeitung geklärt werden können, bleibt ein gewisser Anteil, den die Sachbearbeitung der Krankenkassen und weiteren Kostenträger bearbeiten muss. Geht man von einer durchschnittlichen Wechselquote von 5 % pro Jahr über alle GKV-Versicherten aus, sind dies bei etwa 74,2 Millionen Versicherten ca. 3,7 Millionen Kassenwechsel. Im Jahr 2025 gab es insgesamt etwa 2,9 Millionen Clearing-Verfahren. Dies bedeutet, dass etwa 76 % der Kassenwechsel ein Clearing-Verfahren auslösten. Nimmt man zudem an, dass 10 % der Clearing-Verfahren im Rahmen der Sachbearbeitung einer Klärung zugeführt werden müssen, kommt man bei einem durchschnittlichen Stundenlohn eines Sachbearbeiten einer Krankenkasse von 30 € unter der Annahme von einer Stunde Bearbeitungsdauer insgesamt auf etwa 8,4 Millionen Euro Einsparpotential.

Neben den Kosten bei den Krankenkassen entstehen für den Betrieb der Vertrauensstelle nach § 290 Absatz 2 Satz 2 SGB V Kosten beim GKV-Spitzenverband. Diese belaufen sich für das Haushaltsjahr 2026 auf ca. 400.000€. Da der Schritt der Umwandlung der Rentenversicherungsnummer bei Nutzung der IDNr entfällt kann dieser Kostenblock ebenfalls eingespart werden.

Trotz dieser hohen Kosten verbleibt gleichzeitig ein Restrisiko, dass eine Mehrfachnutzung einer KVNR (bzw. Rentenversicherungsnummer) durch unterschiedliche Personen nicht sicher erkannt wird. Grund dafür ist das Fehlen einer Identitätsfeststellung der betroffenen Personen bei den Krankenkassen oder der Rentenversicherung, da die jeweiligen Körperschaften lediglich auf Basis der ihnen vorliegenden Daten – sozusagen auf Aktenbasis – entscheiden müssen. Bei der IDNr ist dies anders. Hier sind im Falle von potentiellen Doppelvergaben tatsächliche identitätsfeststellende Verfahren mit Hilfe amtlicher Ausweisdokumente vorgesehen.

Im Zusammenhang mit den Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 SGB V - insbesondere mit der ePA - hält der GKV-Spitzenverband allerdings den Betrieb eines Verzeichnisses in dem die jeweilige Zuständigkeit für eine KVNR hinterlegt ist, weiterhin für erforderlich, da dadurch technisch gewährleistet werden kann, dass z. B. Aktenanlagen, Aktenlöschungen oder Aktenumzüge nur von der Krankenkasse durchgeführt werden können, die derzeit die Versicherung aktiv durchführt.

Da es Personen gibt, die in der GKV versichert sind, gleichzeitig aber eine Kostenvollversicherung in der PKV aufrechterhalten, ist eine klarstellende Regelung zu Gunsten der Nutzung der KVNR durch die GKV enthalten. Dies stellt im Zusammenhang mit der ePA aber auch mit anderen datenführenden Anwendungen der Telematikinfrastruktur sicher, dass das Einmaligkeitsprinzip der KVNR aufwandsarm sichergestellt bleibt. Dadurch werden Inkonsistenzen verhindert und Zuständigkeiten klar geordnet.

Durch die Umstellung auf eine Krankenversichertennummer auf Basis der IDNr kann daher ein erheblicher Beitrag zum Abbau der Verwaltungskosten bei den Krankenkassen und weiteren Kostenträgern nach § 362 SGB V geleistet werden. Die Umstellung trägt somit zum Bürokratieabbau bei. Dementsprechend ist die Setzung einer verbindlichen Frist von 5 Jahren zur Umsetzung sinnvoll, um die entsprechenden Vorteile auch erlebbar zu machen.

B) Änderungsvorschlag

§ 290 wird wie folgt geändert:

Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 eingefügt:

„(5) Die Krankenversichertennummer muss ab dem [einsetzen: 1. Juli des fünften auf die Verkündung folgenden Kalenderjahres] den Vorgaben des § 290a genügen. Das Nähere zum Übergang zur Krankenversichertennummer nach § 290a, insbesondere zur gleichzeitigen Verwendung und Vergabe der Krankenversichertennummern nach diesem Paragrafen und des § 290a regelt der GKV-Spitzenverband in der Richtlinie nach Absatz 2.“

Nach § 290 wird folgender § 290a eingefügt:

„§ 290a - Nutzung der Identifikationsnummer gemäß Identifikationsnummerngesetz (Identifikationsnummer) als Krankenversichertennummer

(1) Die Krankenkasse verwendet für jeden Versicherten eine Krankenversichertennummer. Die Krankenversichertennummer besteht aus der Identifikationsnummer gemäß Identifikationsnummerngesetz als unveränderbaren Teil zur Identifikation des Versicherten und einem veränderbaren Teil, der bundeseinheitliche Angaben zur Kassenzugehörigkeit enthält und aus dem bei Vergabe der Nummer an Versicherte nach § 10 sicherzustellen ist, dass der Bezug zu dem Angehörigen, der Mitglied ist, hergestellt werden kann. Der Aufbau und das Verfahren der Vergabe der Krankenversichertennummer haben der Richtlinie nach § 290 Absatz 2 zu entsprechen.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat den Aufbau und das Verfahren der Vergabe der Krankenversichertennummer durch Richtlinien zu regeln. Die Richtlinien sind dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen. Es kann sie innerhalb von einem Monat beanstanden.

(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen führt ein Verzeichnis der Krankenversichertennummern. Das Verzeichnis enthält für jeden Versicherten den unveränderbaren und den veränderbaren Teil der Krankenversichertennummer sowie die zur Erfüllung des Zwecks nach Satz 4 erforderlichen Informationen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt das Nähere zu dem Verzeichnis im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in den Richtlinien nach Absatz 2 Satz 1 fest, insbesondere ein Verfahren des Datenabgleichs zur Gewährleistung eines tagesaktuellen Standes des Verzeichnisses. Das Verzeichnis darf nur zur Sicherstellung und Ausschluss der Mehrfachbenennungen derselben Krankenversichertennummer in der Telematikinfrastruktur verwendet werden. Um dies sicherzustellen, übermitteln sich die Krankenkassen und die in § 362 Absatz 2 genannten Kostenträger, die den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer nutzen, untereinander zum Zweck des Datenabgleichs gemäß dem Verfahren nach Satz 3 die dafür erforderlichen Sozialdaten; dabei gilt für die in § 362 Absatz 2 genannten Kostenträger § 35 des Ersten Buches entsprechend. Darüber hinaus darf das Verzeichnis zum Abgleich mit den bei den Krankenkassen und den bei den in § 362 Absatz 2 genannten Kostenträgern gespeicherten Krankenversichertennummern genutzt werden.

(4) Für Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung, die gleichzeitig eine Versicherung mit einem Mitgliedsunternehmen der privaten Krankenversicherung haben, ist die Krankenkasse die im Zusammenhang mit der Telematikinfrastruktur nutzungsberechtigte Stelle der Krankenversichertennummer.

(5) Die Krankenversichertennummer eines Versicherten darf im Rahmen der Telematikinfrastruktur von Anbietern und Nutzern von Anwendungen und Diensten im Sinne von § 306 Absatz 4 Satz 1 und 2 zur eindeutigen Identifikation des Versicherten verwendet werden, soweit dies für die eindeutige Zuordnung von Daten und Diensten bei der Nutzung dieser Anwendungen und Dienste erforderlich ist.“

§ 362 SGB V wird wie folgt geändert:

„Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

(2a) Für den Einsatz elektronischer Gesundheitskarten oder digitaler Identitäten nach Absatz 1 können Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, die Bundespolizei, die Landespolizeien, die Bundeswehr

oder die Träger der freien Heilfürsorge als Versichertennummer den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer nach § 290a Absatz 1 Satz 2 nutzen. Die Vergabe der Versichertennummer hat den Vorgaben der Richtlinien nach § 290a Absatz 2 Satz 1 für den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer zu entsprechen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat die Versichertennummern in das von ihm nach § 290a Absatz 3 geführte Verzeichnis der Krankenversichertennummern aufzunehmen."

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 291 – Speicherung von Daten nach §291a

A) Neuregelungsbedarf

Gemäß § 291 Absatz 2 Nr. 3 müssen elektronische Gesundheitskarten (eGK), die nach dem 01. Januar 2026 ausgestellt werden, die Speicherung von Daten nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 3 und 6 ermöglichen.

Der Versichertenstammdatenabgleich über die eGK wird durch das sogenannte Card-Link Verfahren der Online-Apotheken nachgenutzt. Die PoPP Stufe 2 ist dabei eine wesentliche Voraussetzung für die Ablösung von CardLink. Daher hat die Verschiebung der PoPP Stufe 2 direkte Auswirkungen auf die weitere Nutzung von CardLink, welches das Versorgungsszenario „Einlösen von E-Rezepten über das Smartphone des Versicherten“ (via eHealth CardLink) ermöglicht, Daher hat die gematik die Zulassungen (Anbieter und Produkte) für CardLink bis zum 31.März 2028 verlängert. Daraus ergibt sich, dass die eGK mit den vollständigen Versichertenstammdaten und der Fachdienst, der die Versichertenstammdaten auf der eGK aktualisiert, mindestens bis zum 31.März 2028 durch die Krankenkassen bereitgestellt und betrieben werden muss, um die Funktionsfähigkeit von CardLink und des genannten Versorgungsszenarios sicherzustellen.

In § 291 Absatz 2 Nummer 3 wird zudem geregelt, dass die elektronischen Notfalldaten auch nach dem 1. Januar 2025 weiterhin auf die elektronische Gesundheitskarte geschrieben werden können. Die zusätzliche Speicherung der Notfalldaten ist vor dem Hintergrund der bundesweit Verfügbaren ePA und der ePatientenkurzakte (ePKA) nicht nachvollziehbar und zielt auch im Hinblick auf die Modernisierung der TI zur TI 2.0 - in die falsche Richtung. Bei Beibehaltung der Offline-Speicherung der NFD auf der eGK ergeben sich insbesondere Fragen der Synchronisierung der Daten zwischen einem Online- und einem Offline-Medium – also zwischen der ePA und der eGK -, die in erheblichem Maße auch die Patientensicherheit betreffen.

B) Änderungsvorschlag

§ 291 Absatz 2 Nummer 3 wird wie folgt geändert sowie der Satzteil nach dem Semikolon ersatzlos gestrichen:

„sofern sie vor dem **31. März 2028** ausgestellt wird, die Speicherung von Daten nach § 291a, und, wenn sie nach diesem Zeitpunkt ausgestellt wird, die Speicherung von Daten nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 3 und 6 zu ermöglichen; ~~zusätzlich müssen vor dem 1. Januar 2025 ausgegebene elektronische Gesundheitskarten die Speicherung von Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 5 in Verbindung mit § 358 Absatz 4 und nach dem 1. Januar 2025 ausgegebene elektronische Gesundheitskarten die Speicherung von Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 in Verbindung mit § 358 Absatz 4 ermöglichen.~~“

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 291b – Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis

A) Neuregelungsbedarf

Vertragsärzte haben aktuell nur bei der erstmaligen Inanspruchnahme ihrer Leistungen durch einen Versicherten im Quartal die Leistungspflicht der Krankenkasse durch die Nutzung der Dienste der Telematikinfrastruktur zu prüfen. Bei jeder weiteren Inanspruchnahme haben die Partner des Bundesmantelvertrages geregelt, dass der Versicherte verpflichtet ist, seine elektronische Gesundheitskarte dem Vertragsarzt vorzulegen, damit die Identität des Versicherten anhand des Lichtbildes überprüft werden kann. Der Vertragsarzt ist jedoch nicht verpflichtet, bei einem weiteren Besuch im selben Quartal eine erneute Prüfung der Leistungspflicht durch die Dienste der Telematikinfrastruktur vorzunehmen. Mit einer einmaligen Überprüfung der Leistungspflicht im Abrechnungsquartal ist die jeweilige Krankenkasse auch dann leistungspflichtig, wenn ihre Leistungspflicht innerhalb des jeweiligen Abrechnungsquartals beendet wird oder ruht. Diese Regelung ist vor dem Hintergrund der gemäß § 291b Absatz 2 Satz 3 SGB V ab dem 1. Januar 2026 zu erfolgenden Prüfung der Leistungspflicht durch einen elektronischen Abruf der bei der Krankenkasse vorliegenden Daten nach § 291a Absatz 2 und 3 SGB V (Versichertenstammdatenmanagement 2.0) nicht mehr sachgerecht.

Die Krankenkassen müssen nunmehr neben den Daten nach § 291a Absatz 2 SGB V auch die Daten nach § 291a Absatz 3 SGB V (bspw. Informationen zum Ruhen des Leistungsanspruchs, zum eingeschränkten Leistungsanspruch nach § 16 Absatz 3a SGB V) verpflichtend für den elektronischen Abruf zur Prüfung der Leistungspflicht bereitstellen. Diese Informationen müssen aus Sicht der Krankenkassen dem Arzt bei jeder Inanspruchnahme seiner Leistungen in aktueller Form vorliegen, da sie abrechnungsrelevant sind.

Mit der jeweils aktuellen elektronischen Verfügbarkeit der Informationen bspw. zum eingeschränkten Leistungsanspruch nach § 16 Absatz 3a SGB V könnten die Krankenkassen auf eine Einziehung oder Sperrung der eGK bzw. der digitalen Identität verzichten. Bei den Krankenkassen als auch den Arztpraxen kann auf diese Weise der bürokratische Aufwand reduziert werden, da zum einen die Krankenkasse bspw. keine neue eGK oder keinen papiergebundenen Nachweis zur Befreiung von Zuzahlungen nach § 62 SGB V ausstellen müsste und zum anderen der behandelnde Arzt seiner Verpflichtung nach § 347 Absatz 1 SGBV nachkommen könnte und keine Versichertendaten händisch erheben müsste.

B) Änderungsvorschlag

§ 291b Abs. 2 Satz 1 SGB V wird wie folgt geändert:

Die Wörter „der erstmaligen“ werden durch das Wort „jeder“ ersetzt.

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 295 – Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen und § 301 – Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen

A) Neuregelungsbedarf

Es wird ein Mengenfeld in den OPS-Katalog eingeführt, in dem die Dosierung von Arzneimitteln, die Anzahl von Implantaten oder anderen Medizinprodukten, Therapieeinheiten und andere Mengenangaben angegeben wird.

Der Vorschlag dient dem Bürokratieabbau, der Erhöhung der Transparenz und der Vereinfachung der Abrechnung. Mit dem Vorschlag lassen sich mehrere tausend bestehende OPS-Kodes einsparen.

Die Angabe von Mengen im OPS-Katalog erfordert zurzeit, dass jeder Kode nach Größe, Anzahl oder Menge unterschieden wird. Daraus resultieren eine Vielzahl von endstelligen "Unterkodes", die die jeweilige Information zur Menge enthalten.

Die Einführung des Mengenfeldes würde die Abrechnung von allen mengenabhängigen Leistungen erheblich vereinfachen. Eine exakte (nicht mehr in Klassen) Bestimmung der im Einzelfall verabreichten Menge oder Dosis ermöglicht dem InEK eine genauere Kalkulation. Die Menge an endstelligen OPS Kodes würde drastisch reduziert werden. Fehlkodierungen durch falsche Angaben von endstelligen Kodes würden vermindert werden. Die elektronische Plausibilisierung von Eingaben würde durch ein Mengenfeld deutlich erleichtert werden, was ebenfalls Fehlkodierungen vermindern würde.

Die Systematik wird übersichtlicher, da bei stark ausdifferenzierten Mengenbereichen das Ausweichen auf weitere Nummernkreise vermieden werden kann. Beispielsweise gibt es im OPS 246 Kodes für verschiedene Dosisklassen an Thrombozytenkonzentraten, aber lediglich sechs unterschiedliche Produktarten. Auch ein ungewöhnlich hoher Verbrauch eines Medikaments oder eine ungewöhnlich hohe Anzahl bestimmter Medizinprodukte wird sachgerecht abgebildet und verschwindet nicht in einer Dosisklasse „mehr als...“, was für die anwendenden Einrichtungen zu einer erheblichen Unterfinanzierung führen kann. Bei Fallzusammenführungen ist derzeit aufgrund der komplizierten Kodierung von unterschiedlichen Dosisklassen noch eine umständliche manu-elle Neuberechnung und Umkodierung erforderlich, die derzeit nur schwer digitalisierbar ist. Schließlich ist es bei der Vereinbarung von Zusatzentgelten bereits jetzt schon gängige Praxis, diese gar nicht anhand der OPS-Kodes zu vereinbaren, sondern nach der tatsächlich verwendeten Menge des Therapeutikums (z.B. bei Gerinnungsfaktoren, hier kommt es gehäuft zu Vereinbarungen je mg, damit exakte Angaben und Preise durch Wiederholung des Entgeltes zum exakten Wert führen). Mit der Einführung eines Mengenfeldes wird die genaue Erfassung der applizierten Mengen möglich, ohne dass durch große Dosisintervalle eine Über -oder Unterfinanzierung entsteht und Fehlanreize gesetzt werden, bestimmte Schwellenwerte zu überschreiten. Mit der exakten Dosisangabe würden sich Zusatzentgelte auch über einfache Mengenpreise definieren lassen und so eine leistungsgerechte Kostenerstattung ermöglichen. Dies führt zu einer wirtschaftlicheren und sachgerechteren Versorgung von Patientinnen und Patienten.

Mit konkreten Mengenangaben können kostentrennende Schwellen besser identifiziert werden, als es die bisherigen Intervall-Kodes erlauben. Insbesondere die mittlerweile häufigen Nachbesserungen bei innovativen Medikamenten, bei denen primär zu geringe Dosisobergrenzen definiert worden sind, könnten entfallen und damit die Unterfinanzierung bis zur Etablierung weiterer Dosisklassen.

Entsprechende Vorschläge wurden bereits seit 2005 mehrfach beraten. Bereits 2017 wurde in der AG OPS des Kuratoriums für Klassifikation im Gesundheitswesen (KKG), dem für die Weiterentwicklung des OPS zuständigen Beratungsgremium, mehrheitlich die grundsätzliche Entscheidung getroffen, die OPS-Systematik mit einem dimensionslosen Mengenfeld zu ergänzen, um auf die bisher übliche Mengenstaffelung der entsprechenden OPS-Kategorien verzichten zu können. In den nachfolgenden Jahren wurden immer wieder entsprechende Vorschläge in das Vorschlagsverfahren für die Weiterentwicklung des OPS eingereicht. Ihre Umsetzung scheiterte aber regelmäßig daran, dass in der AG OPS final keine Einigkeit erzielt werden konnte. Die Einführung eines Mengenfelds zieht Anpassungen bei der Krankenhausabrechnung nach sich, daher hätte eine solche Entscheidung nur im Konsens getroffen werden können. Da die in der Vergangenheit nicht erreichbar war, bedarf es der Änderung der Rechtsgrundlage.

Die Umsetzung macht zwar Anpassungen der Datenübermittlung nach § 301 SGB V und damit der Grouper-Software, den Entgeltkatalogen und der klinischen Kodiersysteme erforderlich, wird aber letztendlich zu einer erheblichen Vereinfachung der Datenerhebung und Kodierung führen. Diese ist in vielen klinischen Dokumentationssystemen im Prinzip schon vorbereitet. Es liegen auch bereits konkrete Anwendungsbeispiele sowie Mustervorschläge für die Metadaten vor, sodass eine Umsetzung mittelfristig erfolgen.

B) Änderungsvorschlag

In § 295 Abs. 1 SGB V werden nach Satz 5 die folgenden Sätze 6 und 7eingefügt, die nachfolgenden Sätze werden zu den Sätzen 8 - 12:

„**Bei der Kodierung von Operationen und sonstigen Prozeduren nach Satz 4 ist die Anzahl oder Menge und die Einheit in einem gesondertem Mengenfeld anzugeben. Das Nähere hierzu legt das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte bis zum 31.10.2027 fest.**“

In § 301 SGB V werden folgende Ergänzungen vorgenommen: Absatz 2b (neu):

„**Bei der Kodierung von Operationen und sonstigen Prozeduren nach Satz 4 ist die Anzahl oder Menge und die Einheit in einem gesondertem Mengenfeld anzugeben. Das Nähere hierzu legt das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte bis zum 31.10.2027 fest.**“

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 295c – Taggleiche Übermittlung vertragsärztlicher Daten

A) Neuregelungsbedarf

Bisher erhalten die Krankenkassen Informationen zum vertragsärztlichen Leistungsgeschehen aus der Übermittlung von vertragsärztlichen Abrechnungsdaten nach Ablauf des Quartals, indem diese Leistungen erbracht wurden. Vertragsärztliche Abrechnungsdaten (Einzelfallnachweise – EFN) werden erst fünf Monate nach Ende des Quartals an die Krankenkassen übermittelt. Auch die mit dem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten vorgesehene Verpflichtung der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Vorabübermittlung vorläufiger Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen gemäß § 295b SGB V beruhen gleichfalls auf Abrechnungsdaten, welche spätestens vier Wochen nach Ende des Quartals zu übermitteln sind. Somit hemmen die zeitlich erheblich verzögert vorliegenden ambulanten Daten den Versorgungssteuerungsprozess der Krankenkassen für eine bedarfsgerechte und effektive Unterstützung der Versicherten.

Mit dem Zweck der datengestützten Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen gemäß § 25b SGB V wird neu geregelt, dass an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzte und Einrichtungen die im Rahmen der ambulanten Behandlung dokumentierten vertragsärztlichen Daten in der Datenstruktur nach § 295 Absatz 2 am Tag der Behandlung (taggleich) direkt an die Krankenkassen oder ihre Dienstleister, beginnend ab am [Datum des ersten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu übermitteln haben. Eine taggleiche Übermittlung an die Krankenkasse bedeutet, dass die Daten bis spätestens zum Ende der jeweiligen Praxisöffnungszeit zu erfolgen hat. Die elektronische Übermittlung erfolgt unter Nutzung eines sicheren Übermittlungsverfahrens nach § 311 Absatz 6 über die Telematikinfrastruktur automatisch durch das Praxisverwaltungssystem. Die hierfür erforderlichen Vorgaben zur Anpassung der Praxisverwaltungssoftware hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung festzulegen. Das Nähere zur Ausgestaltung einer taggleichen Übermittlung von Daten regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

Mit den taggleich vorliegenden Daten können die Krankenkassen ihre Steuerungsfunktion in der ambulanten Versorgung besser wahrnehmen und bedarfsgerechte Unterstützungsleistungen für ihre Versicherten entwickeln, indem diese für die datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen gemäß § 25b SGB V verwendet werden. Die Verfügbarkeit aktueller Daten ist eine wesentliche Voraussetzung für das Funktionieren eines Primärversorgungssystems und stellt eine geeignete Basis für eine begleitende Unterstützung und Koordination der gesundheitlichen Versorgung von Versicherten durch die Krankenkassen dar. Beispielsweise können Krankenkassen ihren Versicherten Remindersysteme anbieten, damit diese an Termine bzw. Folgetermine für begonnene Impfserien bzw. erforderliche Impfungen sowie an potenzielle Vorsorgeuntersuchungen erinnert werden. Krankenkassen können frühzeitig anhand der vorliegenden Daten Bedarfe für zusätzliche Unterstützungsleistungen (z. B. Angebote zu Gesundheitskursen und Präventionsleistungen, Terminvermittlung) identifizieren. Zudem können An- und Nachfragen der Krankenkassen an die Arztpraxen durch taggleich vorliegende Informationen reduziert werden und tragen somit zum Bürokratieabbau und der Entlastung in der Arztpraxis bei. Da die im Rahmen der Behandlung erhobenen und dokumentierten Daten automatisiert und taggleich

elektronisch von der Arztpraxis an die zuständige Krankenkasse übermittelt werden, entstehen den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen keine zusätzlichen administrativen, bürokratischen und finanziellen Aufwände.

B) Änderungsvorschlag

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) wird wie folgt geändert:

Nach § 295b wird folgender § 295c eingefügt:

„**§ 295c Taggleiche Übermittlung vertragsärztlicher Daten**

Zur datengestützten Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen gemäß § 25b übermitteln die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen taggleich die am Tag der Behandlung erhobenen Daten in der Struktur nach § 295 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 6 erstmalig am [Datum des ersten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] unmittelbar elektronisch an die Krankenkasse. Die Daten nach Satz 1 werden von den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen automatisiert unter Verwendung von informationstechnischen Systemen und Nutzung eines sicheren Übermittlungsverfahrens nach § 311 Absatz 6, über die Telematikinfrastruktur an die Krankenkasse übermittelt; das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat bei der Zertifizierung von Software, Softwareteilen und Komponenten gemäß § 295 Abs. 4 Satz 6 SGB V sicherzustellen, dass die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen die nach diesem Paragrafen erforderlichen Datenübermittlungen taggleich automatisiert an die Krankenkasse vornehmen können; das Nähere regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung.“

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 301 – Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen – Datenaustausch zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen

A) Neuregelungsbedarf

Die nach § 301 Abs. 3 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu schließende Datenübermittlungsvereinbarung umfasst nach Nr. 4 auch ein Verfahren zur Übermittlung eines Antrages auf Anschlussrehabilitation durch das Krankenhaus auf Wunsch und mit Einwilligung der Versicherten im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern.

Mit dem Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) wurde § 301 Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 SGB V zum 20.07.2021 ergänzt und die gesetzliche Grundlage für eine Übermittlung der Daten zum Antrag auf Anschlussrehabilitation im Wege elektronischer Datenübertragung durch das Krankenhaus an die Krankenkasse geschaffen. Der GKV-Spitzenverband und die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) haben das Nähere zum Verfahren der Übermittlung des Antrags auf Anschlussrehabilitation im Wege elektronischer Datenübertragung in einer Datenübermittlungs-Vereinbarung und Technischen Anlage vereinbart. Seit dem 01.11.2024 können die Krankenhäuser den Antrag auf Anschlussrehabilitation im Wege elektronischer Datenübertragung übermitteln. Eine gesetzlich verpflichtende Regelung zur Übermittlung im Wege elektronischer Datenübertragungen besteht jedoch nicht.

Der Datenaustausch Anschlussrehabilitation stellt einen wichtigen Beitrag zur Entbürokratisierung und Digitalisierung des Prozesses zur Beantragung von Leistungen zur Anschlussrehabilitation dar. Darüber hinaus wird mit diesem Verfahren im Gegensatz zum bisherigen datenschutzrechtlich kritisch zu betrachtenden Faxverfahren eine datenschutzkonforme Übermittlung des Antrages auf Anschlussrehabilitation ermöglicht. Neben den bereits bestehenden vereinheitlichten Inhalten des Vordrucksatzes AR-Antrag (Antrag und Ärztlicher Befundbericht) unterstützt der Datenaustausch Anschlussrehabilitation die Standardisierung des Bedarfsermittlungsprozesses und somit die Umsetzung des § 11 SGB IX. Darüber hinaus erhöht die Übermittlung im Wege elektronischer Datenübertragungen durch den hohen Anteil von Pflichtfeldern die Ausfüllqualität des Ärztlichen Befundberichtes und trägt zur Vereinfachung und Beschleunigung des Antragsverfahrens bei. Diese Aspekte können jedoch nur gewährleistet werden, soweit Krankenhäuser am Datenaustausch Anschlussrehabilitation teilnehmen. Werden Anträge auf Anschlussrehabilitation nicht im Wege elektronischer Datenübertragung übermittelt, verhindert dies nicht nur eine Prozessoptimierung, sondern bedingt auf Seiten der Krankenkassen einen Nacherfassungsaufwand und somit erhöhte Verwaltungskosten.

Trotz einer ausreichenden Vorlaufzeit zur Implementierung des Datenaustauschs Anschlussrehabilitation übermitteln derzeit lediglich etwa 35 Prozent aller Krankenhäuser den Antrag auf Anschlussrehabilitation im Wege elektronischer Datenübertragung. Nachvollziehbare Gründe für die Nichtteilnahme am Datenaustausch Anschlussrehabilitation sind nicht erkennbar. Vielmehr kann nicht ausgeschlossen werden, dass die fehlende gesetzliche Verpflichtung zur Übermittlung des

Antrags auf Anschlussrehabilitation im Wege elektronischer Datenübertragung die Teilnahme verzögert oder verhindert.

Durch eine gesetzliche Verpflichtung zur Übermittlung des Antrags auf Anschlussrehabilitation im Wege elektronischer Datenübertragung werden die Potenziale der Digitalisierung und der Entbürokratisierung besser genutzt, das Verfahren der Antragstellung weitergehend vereinheitlicht, beschleunigt, datenschutzrechtlich verbessert und dessen Qualität optimiert. Es wird deshalb vorgeschlagen, die Übermittlung des Antrags auf Anschlussrehabilitation in den Katalog der verpflichtend im Wege der elektronischen Datenübertragung zu übermittelnden Angaben in § 301 Abs. 1 SGB V aufzunehmen.

B) Änderungsvorschlag

In § 301 Abs. 1 Satz 1 SGB V wird in der Nummer 10 der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 11 ergänzt:

„**11. bei Bestehen eines Bedarfs an Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, Angaben zum Antrag auf Anschlussrehabilitation.**“

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 301 Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen – Datenaustausch zwischen Vorsorge- und Reha-Einrichtungen und Krankenkassen

A) Neuregelungsbedarf

Nach § 301 Absatz 4 SGB V sind Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen verpflichtet, den Krankenkassen bei stationärer oder ambulanter Behandlung erforderliche Angaben im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln. Die zu übermittelnden Angaben sind gesetzlich definiert (§ 301 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 bis 7 SGB V).

In der Rahmenvereinbarung über das Verfahren zur Abrechnung und Übermittlung von Daten zwischen Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen und der gesetzlichen Krankenversicherung (§ 301 Absatz 4 und 4a SGB V) sowie der gesetzlichen Rentenversicherung (Datenübermittlungs-Rahmenvereinbarung) wurde zum 01.04.2023 die Möglichkeit geschaffen, dass Krankenkassen auf elektronischem Weg Belegungsanfragen für ihre Versicherten an Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen übermitteln können. Korrespondierend dazu wurde eine elektronische Antwort der angefragten Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtung zur Belegungsmöglichkeit vorgesehen. In der Praxis hat sich dieses elektronische Verfahren bisher jedoch nicht flächendeckend etabliert, da hierfür keine gesetzliche Verpflichtung besteht. In § 301 Absatz 4 Satz 1 SGB V sind Daten und Sachverhalte genannt, welche von den Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen verpflichtend an die Krankenkassen zu übermitteln sind. Der Prozess der Belegungsanfragen durch die Krankenkassen und der Antwort zur Belegungsmöglichkeit durch die Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen ist darin bisher nicht aufgeführt.

Die vollständige Abwicklung der Kommunikation zwischen Krankenkassen und Vorsorge- sowie Rehabilitationseinrichtungen im Wege elektronischer Datenübertragung nach § 301 Absatz 4 SGB V stellt einen wichtigen Beitrag zur Beschleunigung, Entbürokratisierung und Digitalisierung der Prozesse zur Bewilligung, Aufnahme sowie Verlängerung und Abrechnung von Leistungen zur Vorsorge und Rehabilitation dar. Darüber hinaus werden mit der elektronisch übermittelten Belegungsanfrage und -antwort die Abläufe zur Auswahl der geeigneten Einrichtung wesentlich optimiert. Diese Vorteile können jedoch nur gewährleistet werden, soweit alle Beteiligten, das heißt die Krankenkassen auf der einen Seite und die Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen auf der anderen Seite diese Geschäftsvorfälle verbindlich anwenden. Werden Belegungsanfragen und -antworten nicht im Wege elektronischer Datenübertragung übermittelt, werden Prozessoptimierung, -automatisierung und -beschleunigung verhindert. Stattdessen entstehen beiderseitig zusätzliche bürokratische Aufwände und damit erhöhte Verwaltungskosten etwa durch die manuelle Erstellung und Übermittlung von Schreiben oder durch telefonische Nachfragen und Rückmeldungen. Insbesondere bei der zeitsensiblen Anschlussrehabilitation kann ein analoger Informationsaustausch negative Auswirkungen auf den weiteren Behandlungsprozess haben.

Vor diesem Hintergrund wird vorgeschlagen, in § 301 Absatz 4 SGB V die Belegungsanfrage sowie die dazugehörige Antwort über die Belegungsmöglichkeit als weitere verpflichtende Geschäftsvorfälle aufzunehmen, um eine vollständige, verbindliche und flächendeckende digitale Kommunikation zwischen Krankenkassen und Vorsorge- sowie Rehabilitationseinrichtungen sicherzustellen.

Daneben sollte in § 301 Absatz 4 Satz 1 die Formulierung gestrichen werden: *„[…] oder maschinell verwertbar auf Datenträgern […]*", da eine Übermittlung auf Datenträgern nicht mehr zeitgemäß ist. Im Sinne der Datensparsamkeit sollten zudem in § 301 Absatz 4 Satz 1 SGB V in

- Nr. 4 die vorgesehene Übermittlung der Arztnummer des einweisenden Arztes ersatzlos entfallen, da diese der Krankenkasse bereits im Rahmen des Antragsverfahrens über die Verordnung der medizinischen Rehabilitation mitgeteilt wird und deshalb eine zusätzliche Information über die Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtung nicht erforderlich ist sowie
- Nr. 5 die Angabe *„[…], die Uhrzeit […]*" gestrichen werden, da die Angabe über die Uhrzeit der Entlassung in Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen nicht relevant ist; es findet keine (Weiter-)Verarbeitung dieser Information statt.

Neben diesen inhaltlichen Anpassungen besteht auch hinsichtlich der gesetzlichen Kompetenzübertragung zur Ausgestaltung der Datenübermittlungsrahmenvereinbarung Änderungsbedarf. Insoweit verweist § 301 Absatz 4 Satz 4 SGB V auf § 301 Absatz 3 SGB V, wonach zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft eine Datenübermittelungsvereinbarung zu schließen ist.

Dieser Verweis ist in Bezug auf die Kompetenzzuweisung an die Deutsche Krankenhausgesellschaft nicht sachgerecht. Am Datenaustauschverfahren nach § 301 Abs. 4 SGB V sind nicht Krankenhäuser, sondern Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen beteiligt. Die Beteiligung der Deutschen Krankenhausgesellschaft an einer entsprechenden Datenübermittlungsvereinbarung ist somit weder systematisch noch inhaltlich begründbar. Zum anderen sind die in § 301 Absatz 3 Satz 1 Nummern 4 bis 6 SGB V geregelten Inhalte nicht einschlägig für den Datenaustausch nach § 301 Absatz 4 SGB V zwischen den Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen und den Krankenkassen.

Ungeachtet der rechtlichen und systematischen Unstimmigkeiten durch den Verweis in § 301 Absatz 4 Satz 4 SGB V haben der GKV-Spitzenverband, die Deutsche Rentenversicherung Bund sowie die maßgeblichen Bundesverbände der Rehabilitationseinrichtungen eine „Rahmenvereinbarung über das Verfahren zur Abrechnung und Übermittlung von Daten zwischen Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen und der gesetzlichen Krankenversicherung (§ 301 Abs. 4 SGB V) sowie der gesetzlichen Rentenversicherung" (Datenübermittlungs-Rahmenvereinbarung vom 6. März 2012 in der Fassung vom 14. Oktober 2022) abgeschlossen, welche auch die in § 301 Absatz 3 Nummer 1 bis 3 SGB V beschriebenen Sachverhalte umfasst.

Im Interesse der Rechtsklarheit sollten in § 301 Absatz 4 Satz 4 SGB V die maßgeblichen Bundesverbände der Rehabilitationseinrichtungen als Vereinbarungspartner der Datenübermittlungsvereinbarung gesetzlich bestimmt werden

B) Änderungsvorschlag

§ 301 Absatz 4 wird wie folgt gefasst (Änderungen sind kenntlich gemacht):

„(4) Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, für die ein Versorgungsvertrag nach den §§ 111, 111a oder § 111c besteht, sind verpflichtet**,** den Krankenkassen **auf deren elektronisch übermittelte Belegungsanfrage die Antwort über eine Belegungsmöglichkeit und** bei stationärer oder

ambulanter Behandlung folgende Angaben im Wege elektronischer Datenübertragung ~~oder maschinell verwertbar auf Datenträgern~~ zu übermitteln:

1 die Angaben nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 10 sowie das interne Kennzeichen der Einrichtung für den Versicherten,

2. das Institutionskennzeichen der Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung und der Krankenkasse,

3. den Tag der Aufnahme, die Einweisungsdiagnose, die Aufnahmediagnose, die voraussichtliche Dauer der Behandlung sowie, falls diese überschritten wird, auf Verlangen der Krankenkasse die medizinische Begründung,

~~4. bei ärztlicher Verordnung von Vorsorge- oder Rehabilitationsmaßnahmen die Arztnummer des einweisenden Arztes,~~

~~5.~~**4** den Tag~~, die Uhrzeit~~ und den Grund der Entlassung oder der externen Verlegung sowie die Entlassungs- oder Verlegungsdiagnose; bei externer Verlegung das Institutionskennzeichen der aufnehmenden Institution,

~~6~~**5**. Angaben über die durchgeführten Vorsorge- und Rehabilitationsmaßnahmen sowie Vorschläge für die Art der weiteren Behandlung mit Angabe geeigneter Einrichtungen,

~~7~~**6**. die berechneten Entgelte.

Die Übermittlung der medizinischen Begründung von Verlängerungen der Verweildauer nach Satz 1 Nr. 3 sowie Angaben nach Satz 1 Nr. ~~6~~**5** ist auch in nicht maschinenlesbarer Form zulässig. Für die Angabe der Diagnosen nach Satz 1 Nr. 3 und ~~5~~**4** gilt Absatz 2 entsprechend. ~~Absatz 3 gilt entsprechend.~~ **Das Nähere über Form und Inhalt der erforderlichen Daten, die Zeitabstände für die Übermittlung der Angaben nach Satz 1 und das Verfahren der Übermittlung vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemeinsam mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Rehabilitationseinrichtungen nach dem Sozialgesetzbuch maßgeblichen Bundesverbänden.**“

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 312 – Aufträge an die Gesellschaft für Telematik – Absatz 1 Satz 1 Nummer 14

A) Änderungsbedarf

Die Regelung des § 312 Absatz 1 Satz 1 Nummer 14 SGB V sieht im Gegensatz zu anderen Festlegungen der Gesellschaft für Telematik bei den Festlegungen, die für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten erforderlich sind, die Herstellung eines Einvernehmens mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vor. Für alle anderen Festlegungen wird das Herstellen des Benehmens vorgesehen, da dies bereits für die notwendige Transparenz bei den Beteiligten hinsichtlich der Konzeption der Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur sorgt. Zur einheitlichen Gestaltung der Beteiligungsverfahren und zur Verschlankung sowie Beschleunigung der Prozesse für die Festlegungen sollte auch bei den Festlegungen für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten eine Benehmensherstellung vorgesehen werden.

Sie ermöglicht die Unterrichtung des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit über die konzeptionelle Ausgestaltung der Festlegungen. Zudem schafft sie die Voraussetzungen für eine Unterstützung der Gesellschaft für Telematik durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und die oder den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit durch deren Stellungnahmen, ohne zu einer Überfrachtung des Beteiligungsprozesses zu führen. Eine Verpflichtung zur Herstellung eines Einvernehmens ist aufgrund der im Übrigen bestehenden gesetzlichen Befugnisse der datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden nach der Datenschutzgrundverordnung nicht erforderlich.

B) Änderungsvorschlag

In § 312 Absatz 1 Satz 1 Nummer 14 SGB V wird das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 313 – Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur

A) Neuregelungsbedarf

Der Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur wurde im Jahr 2019 mit dem Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz - DVG) - damals § 291h SGB V – ins SGB V aufgenommen und ein Jahr später im Zuge der Umstrukturierung durch das Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz - PDSG) in den § 313 SGB V überführt. Von Beginn an, war der Verzeichnisdienst als eigenständiges (Adress-)Suchportal ausgelegt, so dass eine Datenverarbeitung ausschließlich zu diesem Zweck erfolgen darf.

Die Zweckbindung der für die Aufgaben des § 313 SGB V erhobenen und verarbeiteten Daten führt dazu, dass Krankenkassen die Daten der Leistungserbringenden zwar suchen können, sie dürfen diese aber nicht in ihren eigenen Systemen speichern. So muss eine ermittelte KIM-/TIM-Adresse aus dem Verzeichnisdienst in eine Kommunikationsapplikation jeweils für den einmaligen Gebrauch übertragen werden.

Das nicht vorliegen dieser Kommunikationsdaten in den Systemen der Krankenkassen hemmt die Prozesse, da Antrags- und Genehmigungsverfahren nicht vollständig digitalisiert werden können. Dies entspricht nicht dem Anspruch, den Leistungserbringer und Versicherte an eine moderne und digitale Verwaltung haben. Daher wird die Gesellschaft für Telematik verpflichtet, den Krankenkassen oder den von ihnen beauftragten Arbeitsgemeinschaften oder Verbänden die von ihr erhobenen Daten zur Verfügung zu stellen. Die Krankenkassen sowie die von ihnen beauftragten Stellen sind berechtigt, die übermittelten Daten in ihren informationstechnischen Systemen zu speichern, vorzuhalten und für Zwecke der Kommunikation sowie zur Erfüllung ihrer Aufgaben zu verarbeiten und zu nutzen. Das Nähre regeln die Gesellschaft für Telematik und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in einer Vereinbarung.

B) Änderungsvorschlag

Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Zur Erfüllung ihrer Aufgaben stellt die Gesellschaft für Telematik vom XX.XX.202X [12 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes] an den Krankenkassen oder den von ihnen beauftragten Arbeitsgemeinschaften oder Verbänden die nach Absatz 1 Satz 4 erhobenen Daten sowie die nach Absatz 2 vergebene Identifikationsnummer im Wege elektronischer Datenübertragung unentgeltlich zur Verfügung; Änderungen des Verzeichnisses sind taggleich unentgeltlich zu übermitteln. Bis zum XX.XX.2026 [3 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes] vereinbaren die Gesellschaft für Telematik und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Nähere

1. zur Struktur und zum Format der Daten sowie

2. zum technischen Übermittlungsverfahren.“

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 334 – Anwendungen der Telematikinfrastruktur – Nutzung der Telematikinfrastruktur zum Datenaustausch im Rahmen der gesetzlichen QS des G-BA

A) Neuregelungsbedarf

Der G-BA hat nach §136 ff. SGB V die gesetzliche Aufgabe, die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung in der medizinischen Versorgung festzulegen. Er hat in der DeQS-Richtlinie 16 QS-Verfahren festgelegt, mit denen die Qualität der medizinischen Versorgung gemessen, verglichen und bewertet werden kann. Er legt dort auch die technischen Einzelheiten der standardisierten Datenerhebung und -auswertung fest. Der G-BA wird dabei vom unabhängigen wissenschaftlichen Institut nach § 137a SGB V, dem Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) unterstützt. Im Jahr2025 wurden dazu 19 Millionen Datensätze verarbeitet, die von mehreren tausend Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern sowie von den Krankenkassen übermittelt wurden. Für diese Datenerhebung hat der G-BA über Spezifikationen des IQTIG u. a. technische Vorgaben zur Authentifizierung und Verschlüsselung gemacht. Mit Aufbau der Telematikinfrastruktur (TI) stehen für den Datenaustausch sichere und für alle in die TI eingebundenen Einrichtungen und Institutionen alle Funktionalitäten wie Authentifizierung und Verschlüsselung standardisiert zur Verfügung. Wenn der G-BA diese nutzen könnte, könnten die dafür aus historischen Gründen eigens geschaffenen technischen Vorgaben entfallen und die redundanten Datenflüsse zugunsten eines Datenaustauschs im Rahmen der TI beendet werden. Die Aufwände zu Unterhaltung dieser parallelen Datenaustauschstruktur könnten damit völlig entfallen, was eine große Entlastung für die Krankenhäuser und Arztpraxen bedeuten würde. Es wird daher vorgeschlagen, in § 334 eine entsprechende Klarstellung aufzunehmen.

B) Änderungsvorschlag

In § 334 wird Abs. 3 Satz 1 wie folgt angepasst:

„(3) Die Gesellschaft für Telematik kann über die in Absatz 1 genannten Anwendungen hinaus bereits Festlegungen und Maßnahmen zu zusätzlichen Anwendungen der Telematikinfrastruktur treffen, die insbesondere dem weiteren Ausbau des elektronischen Austausches von Befunden, Diagnosen, Therapieempfehlungen, Behandlungsberichten, Formularen, Erklärungen und Unterlagen oder **von vom G-BA in Richtlinien und Beschlüssen festgelegte Qualitätssicherungsdaten** dienen. Die Zulassung gemäß § 325 Absatz 1 darf erst erfolgen, wenn die insoweit erforderlichen gesetzlichen Rahmenbedingungen, wie insbesondere die Bestimmung als Anwendung der Telematikinfrastruktur in Absatz 1 sowie die Zugriffsberechtigungen auf Daten der Anwendung, in Kraft getreten sind.“

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 360 – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen

A) Änderungsbedarf

In § 360 Abs. 17 SGB V wird die Sanktionierung geregelt, wenn die Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gemäß Absatz 2 Satz 1 und 2 nicht termingerecht gegenüber den Kassenärztlichen oder Kassenzahnärztlichen Vereinigungen nachgewiesen werden kann. In Satz 4 sind Krankenhäuser und ermächtigte Einrichtungen von dieser Sanktionierung bis zum 1. Januar 2025 ausgenommen. Nicht berücksichtigt sind dabei die sogenannten Direktabrechner, also Einrichtungen, die nicht an ein Krankenhaus angebunden sind und mit den Krankenkassen direkt abrechnen. Bislang gibt es für diese Einrichtungen somit keine Sanktionierungsmöglichkeiten, wenn Sie der Umsetzungspflicht nicht nachkommen.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die gesetzliche Verpflichtung, dass schnellstmöglich elektronische Verordnungen von allen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern auszustellen und zu übermitteln sind. Kommen die Leistungserbringer dieser Umsetzungspflicht nicht nach, müssen Sanktionsmechanismen zur Anwendung kommen. Bei den Direktabrechnern können die Kassenärztlichen oder Kassenzahnärztlichen Vereinigungen diese Sanktionierungen nicht durchführen, da die Direktabrechner mit den Krankenkassen direkt abrechnen und nicht über die Kassenärztlichen oder Kassenzahnärztlichen Vereinigungen. Hier müssen daher nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes die Krankenkassen als Normadressat zur Überprüfung bzw. Einhaltung der Umsetzungspflicht eingesetzt werden. Auch die Erbringung der notwendigen Nachweise durch die Direktabrechner muss gegenüber den Krankenkassen erfolgen. Daher ist es zwingend notwendig die gesetzliche Regelung für den Sonderfall der Direktabrechner entsprechend anzupassen und die Krankenkassen als zuständige Stelle aufzunehmen.

B) Änderungsvorschlag

§ 360 Absatz 17 wird wie folgt nach Satz 4 ergänzt:

„Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung oder zuständigen Kassenzahnärztlichen Vereinigung nachzuweisen, dass sie in der Lage sind, Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gemäß Absatz 2 Satz 1 und 2 elektronisch auszustellen und zu übermitteln. Wird der Nachweis nicht bis zum 1. Mai 2024 erbracht, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent zu kürzen; die Vergütung ist so lange zu kürzen, bis der Nachweis gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung oder zuständigen Kassenzahnärztlichen Vereinigung erbracht ist. Die Vergütung ist nicht zu kürzen, wenn der Leistungserbringer einer Facharztgruppe angehört, die im Regelfall keine Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ausstellt. Bis zum 1. Januar 2025 sind ermächtigte Einrichtungen und Krankenhäuser von den Regelungen in Satz 1 ausgenommen. **Für Einrichtungen, die nicht an ein Krankenhaus angebunden sind, sogenannte Direktabrechner, gelten die Regelungen der Sätze 1 bis 3 ab dem 1. Januar 2025 entsprechend. Die Nachweise müssen gegenüber den zuständigen Krankenkassen erbracht werden. Bei**

Nichtvorlage können die Krankenkassen die Vergütung von Leistungen so lange kürzen bis der Nachweis erbracht ist."

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 370a – Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Vermittlung telemedizinischer Angebote durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung – Absatz 4

A) Änderungsbedarf

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 345a, um die Nutzung des von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 370a Absatz 1 Satz 1 betriebenen elektronischen Systems im Rahmen des digitalen Versorgungseinstiegs für Krankenkassen kostenfrei zu ermöglichen.

B) Änderungsvorschlag

Absatz 4 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„(4) Die Nutzung der in dem elektronischen System bereitgestellten Informationen durch Dritte ist gebührenpflichtig**; davon ausgenommen ist die Nutzung durch Krankenkassen im Rahmen des digitalen Versorgungseinstiegs nach § 345a**."

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 378 – Finanzierung der den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

A) Neuregelungsbedarf

Bislang werden die Kosten für die in der Festlegungs-, Erprobungs- und Einführungsphase an die TI entstehen Ausstattungs- und Betriebskosten betrachtet und spiegeln sich in den TI-Pauschalen gemäß der Festlegung des Vereinbarungsinhalts durch das Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 378 Absatz 2 Satz 2 in Verbindung mit Absatz 3 und 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wider. Vor dem Hintergrund, dass die zu erwartenden Kosten in der Telematikinfrastruktur (TI) 2.0 deutlich günstiger werden, muss es möglich sein, niedrigere TI-Pauschalen zu vereinbaren.

B) Änderungsvorschlag

In § 378 werden nach Absatz 5 folgende neue Absätze 6 und 7 eingefügt:

„**(6) Sofern das Bundesministerium für Gesundheit den Vereinbarungsinhalt nach Absatz 2 Satz 3 festgelegt hat, können die Vertragspartner hiervon abweichend ab dem 1. Juli 2027 niedrigere TI-Pauschalen vereinbaren.**

(7) Die jährlichen Anpassungen der Höhe der TI-Pauschale gemäß § 10 Absatz 2 der Festlegung des Vereinbarungsinhalts durch das Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 378 Absatz 2 Satz 2 in Verbindung mit Absatz 3 und 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) dürfen nicht stärker steigen als die beitragspflichtigen Einkommen der Versicherten (Grundlohnrate).“

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 379 – Finanzierung der den Apotheken entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

A) Neuregelungsbedarf

Bislang werden die Kosten für die in der Festlegungs-, Erprobungs- und Einführungsphase an die TI entstehen Ausstattungs- und Betriebskosten betrachtet und spiegeln sich in den TI-Pauschalen gemäß der Festlegung des Vereinbarungsinhalts durch das Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 378 Absatz 2 Satz 2 in Verbindung mit Absatz 3 und 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wider. Vor dem Hintergrund, dass die zu erwartenden Kosten in der Telematikinfrastruktur (TI) 2.0 deutlich günstiger werden, muss es möglich sein, niedrigere TI-Pauschalen zu vereinbaren.

B) Änderungsvorschlag

In § 379 werden nach Absatz 2 folgende neue Absätze 3 und 4 eingefügt:

„**(3) Sofern das Bundesministerium für Gesundheit den Vereinbarungsinhalt nach Absatz 2 Satz 4 festgelegt hat, können die Vertragspartner ab dem 1. Juli 2027 niedrigere TI-Pauschalen vereinbaren.**

(4)Zudem dürfen die jährlichen Anpassungen der Höhe der TI-Pauschale gemäß § 10 Absatz 2 der Festlegung des Vereinbarungsinhalts durch das Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 378 Absatz 2 Satz 2 in Verbindung mit Absatz 3 und 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) künftig nicht stärker steigen als die beitragspflichtigen Einkommen der Versicherten (Grundlohnrate).“

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 380 – Finanzierung der den Hebammen, Physiotherapeuten und anderen Heilmittelerbringern, Hilfsmittelerbringern, zahntechnischen Laboren, Erbringern von Soziotherapie nach § 37a sowie weiteren Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

A) Neuregelungsbedarf

Da für Leistungserbringende einzelne Anwendungen der Telematikinfrastruktur, wie die elektronischen Patientenakte oder das Versichertenstammdatenmanagement, nicht gesetzlich verpflichtend sind, muss eine Reduzierung der in §378 Absatz 2 festgelegte Erstattung möglich sein.

Zudem ist bei Neuanbindung auf Basis von Telematikinfrastruktur 2.0 als auch beim Wechsel auf Telematikinfrastruktur 2.0 davon auszugehen, dass die Anbindung deutlich kostengünstiger wird. Eine Reduzierung der in der Festlegung des Vereinbarungsinhalts durch das Bundesministerium für Gesundheit gemäß §378 Absatz 2 festgelegten TI-Pauschalen muss daher auch hier möglich sein.

B) Änderungsvorschlag

In § 380 Absatz 4 SGB V wird nach Satz 1 folgende Sätze 2 und3 neu eingefügt:

„**Sofern für Leistungserbringende einzelne Anwendungen der Telematikinfrastruktur, wie die elektronischen Patientenakte oder das Versichertenstammdatenmanagement, nicht gesetzlich verpflichtend sind, ist eine Reduzierung der in § 3 Absatz 10 der Festlegung des Vereinbarungsinhalts durch das Bundesministerium für Gesundheit gemäß §378 Absatz 2 festgelegten TI-Pauschale möglich. Für Leistungserbringende, die sich ab dem 1. Juli 2027 neu an die Telematikinfrastruktur anbinden, spätestens aber ab dem 1. Januar 2029, ist eine Reduzierung der in § 3 Absatz 10 der Festlegung des Vereinbarungsinhalts durch das Bundesministerium für Gesundheit gemäß §378 Absatz 2 festgelegten TI-Pauschale möglich**."