

Änderungsanträge
der Abgeordneten der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN im Ausschuss für Gesundheit
zum Gesetzentwurf der Bundesregierung
Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)
(BT-Drs. 21/8279)

ÄA	Art.	Gesetz	Stichwort	Beschreibung	S.
1	1	§§ 25b, 301 SGB V	Hinweispflicht auf Behandlungsfehler	Erlaubnis der Krankenkassen, Daten ihrer Versicherten hinsichtlich möglicher Behandlungsfehler auszuwerten und Ergänzung der Medizinprodukte-ID im Datensatz, der von Krankenhäuser nach Behandlungen an die Krankenkassen zu übermitteln ist	3
2	1	§ 31a SGB V	Stationäre Medikation in die ePA	Ergänzung stationär verabreichter Arzneimittel in den Medikationsplan mittels einer Aktualisierungspflicht für Krankenhäuser im Rahmen des Entlassmanagements	4
3	1	§ 75 SGB V	Bundeseinheitliche Fallübergabe in der KV	Verpflichtung der KBV zur Bereitstellung eines bundeseinheitlichen Systems der Fallübergabe innerhalb des KV-Notfall- und Akutdienstes	6
4	1	§§ 86b (neu), 312, 360d (neu), 361e (neu) SGB V	Elektronische Einweisungen	Schaffung von Regelungen zu e-Einweisungen analog zu den im GeDIG neu geschaffenen e-Überweisungen; Vereinbarung durch KBV, GKV-SV und DKG im Benehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität bis zum 01.11.2028 (ein Jahr nach Vereinbarung zu e-Überweisungen wegen höherer technischer Komplexität); ergänzende Verpflichtung der Gematik neben Maßnahmen für e-Überweisungen auch die Voraussetzungen für e-Einweisungen zu schaffen; Nutzungspflicht für Vertragsärzte ab dem 01.09.2030 und Abrufpflicht für zugelassene Krankenhäuser; Zugriffsberechtigung für ausstellende Vertragsärzte und deren berufsmäßige Gehilfen sowie für in zugelassenen Krankenhäusern tätige Ärzte und Gehilfen (analog zur Regelung § 360c)	7
5	1	§§ 87, 92 SGB V	Digitalisierung des Antrags- und Gutachterverfahrens für genehmigungs-pflichtige psychotherapeutische Leistungen	Schaffung der gesetzlichen Grundlage für ein digitales Antrags- und Gutachterverfahren für genehmigungspflichtige psychotherapeutische Leistungen zur Beschleunigung und Entbürokratisierung des Antragsverfahrens; Verpflichtung von KBV und GKV-SV zur bundesmantelvertraglichen Regelung bis zum 31.12.2027 auf Basis des G-BA-Beschlusses vom 19.03.2026	11
6	1	§ 309 Abs. 4 SGB V	Personenindividuelle Nachvollziehbarkeit von Zugriffen auf ePA-Daten	Vorziehen der personenbezieharen Nachvollziehbarkeit von Zugriffen und Änderungen personenbezogener Daten in der ePA (01.01.2028 statt 01.01.2030)	13
7	1	§ 341 SGB V	e-Einweisungen, medizinische Bildgebung und Laborwerten als Daten in der ePA	Ergänzung von e-Einweisungen und Daten der medizinischen Bildgebung und strukturierte Laborwerte als Datenkatalog in der ePA analog zur Verpflichtung des EHDS, Daten zu medizinischer Bildgebung ab dem 26. März 2031 bereitstellen zu können	14
8	1	§ 342 SGB V	Feingranulare Verschattung von Dokumenten in der ePA;	Krankenkassen haben eine dokumentenindividuelle Verschattung in der ePA zu ermöglichen und eine Übersicht in der ePA zu erstellen, über die Versicherte alle von ihnen erteilten Einwilligungen und erklärten	15

			Datenfreigabeübersicht in der ePA	Widersprüche gegenüber der Krankenkasse zur Datenverarbeitung abrufen und ändern können; Befähigung der Gematik zur Definition von Festlegungen für Bilddaten in der ePA (Folgeänderung aufgrund Ergänzung medizinischer Bilddaten (§ 341 SGB V))	
9	1	§ 345a SGB V	Terminbuchungs-Anbindung von Drittplattformen und Krankenhäusern	Ergänzung der Terminbuchung über Drittplattformen sofern von der KBV keine fristgerechten Termine zur Verfügung gestellt werden können und Anforderungen nach § 370c eingehalten werden; Ergänzung zur Vermittlung an integrierte Notfallzentren (abhängig von Bedarfseinschätzung); KBV und GKV-SV legen Fristen für Weiterleitung an Drittplattformen fest; Krankenkassen sorgen für Integration von Drittplattformen in digitalen Versorgungseinstieg in der ePA	17
10	1	§ 350 SGB V	Mehrwertanwendungen in ePA	Soll-Anforderungen an Krankenkassen, Mehrwertanwendungen wie Mutterpass, Kinderuntersuchungsheft und Zahnbonusheft bereitzustellen; Vereinbarung über nähere Ausgestaltung bis 18 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes durch GKV-SV, KBV, KZBV und Gematik	19
11	1	§ 360b SGB V	Erweiterung des Anforderungskatalogs der digitalen Bedarfseinschätzung	Ergänzung der Dringlichkeitsstufen der digitalen Bedarfseinschätzung um die Kategorie „innerhalb von 12 Stunden“; Einbeziehung Integrierter Notfallzentren und des ambulanten Notdienstes als eigenständige Versorgungsebenen; Erweiterung des Ergebnisberichts um Fachdisziplinangabe; Regelung der Wiederholung und Weiterverwendung der Bedarfseinschätzung; wissenschaftliche Evaluation durch IQTIG	21
12	1	§ 370c SGB V	Vereinbarung digitaler Terminbuchungsplattformen durch den G-BA	Festlegung von Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen durch G-BA, statt durch KBV	25
13	1	§ 371 SGB V	Offene Schnittstellen für e-Überweisungen / e-Einweisungen auch für Krankenhäuser und Zahnärzte	Folgeänderung e-Einweisungen; Streichung der Ausnahme für Vertragszahnärzte von der Pflicht zur Integration offener Schnittstellen in informationstechnischen Systemen; Erweiterung der Schnittstellenpflicht für IT-Systeme auf e-Einweisungen	27
14	8	§ 3 GDNG	Sektorenübergreifende Forschungskennziffer	Festlegung, dass Forschungskennziffer anhand der KVNR zwingend auch mit anderen sektorenspezifischen und sektorenübergreifenden Identifikationsmerkmalen verknüpfbar sein soll	28
15	8	§ 24 GDNG	Datenverarbeitungsbefugnis für wissenschaftliche Einrichtungen	Erweiterung der Weiterverarbeitungsbefugnis auf wissenschaftliche Einrichtungen, die mit datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen Aufgaben in Forschung, Lehre und Krankenversorgung wahrnehmen, insbesondere Universitätskliniken	29
16	8	§ 25 GDNG	Erleichterung der Genehmigungserfordernisses	Entfall des Genehmigungserfordernisses zur Auswertung von Daten bei Vorliegen einer informierten Einwilligung der betroffenen Person zur Vermeidung von Doppelprüfungen und vermeidbarem bürokratischem Aufwand	30
17	14a (neu)	§ 21 KHEntgG	Datenzugang IQWiG für Weiterentwicklung der Mindestvorhaltezahlen	Einräumung eines unmittelbaren Datenzugangs des IQWiG zu Krankenhausleistungsdaten nach § 21 KHEntgG für die Erarbeitung wissenschaftlicher Empfehlungen zur Festlegung und Weiterentwicklung von Mindestvorhaltezahlen; Wegfall des bisherigen Antragserfordernisses gegenüber dem InEK	31

Änderungsanträge

der Abgeordneten der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN im Ausschuss für Gesundheit zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) (BT-Drs. 21/8279)

Der Ausschuss für Gesundheit möge beschließen:

Änderungsantrag Nr. 1

Zu Artikel 1 Nummer 1 und Nummer 24 (§§ 25b, 301 SGB V)

(Hinweispflicht von Krankenkassen auf Behandlungsfehler)

1. Artikel 1 Nummer 1 wird wie folgt geändert:

Der Absatz 1 in Buchstabe a wird durch den folgenden Absatz ersetzt:

(1) Die Kranken- und Pflegekassen können zum Gesundheitsschutz eines Versicherten datengestützte Auswertungen vornehmen und den Versicherten auf die Ergebnisse dieser Auswertung hinweisen, soweit die Auswertungen den folgenden Zwecken dienen:

1. der Erkennung von seltenen Erkrankungen,
2. der Erkennung von Krebserkrankungen,
3. der Erkennung von schwerwiegenden Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems oder eines hierfür erhöhten Risikos,
4. der Erkennung von schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen, die durch die Arzneimitteltherapie entstehen können,
5. der Erkennung einer drohenden Pflegebedürftigkeit nach § 14 des Elften Buches,
6. der Erkennung ähnlich schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen, soweit dies aus Sicht der Kranken- und Pflegekassen im überwiegenden Interesse der Versicherten ist,
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 von Behandlungs- und Pflegefehlern.“

2. Artikel 1 wird wie folgt geändert:

Nach Nummer 24 wird die folgende Nummer 24a eingefügt:

„24a. In § 301 Absatz 1 Nummer 6 wird nach der Angabe „Operationen und sonstige Prozeduren“ die Angabe „sowie bei Implantation eines Medizinprodukts die eindeutige Produktidentifikation (UDI-DI) nach Artikel 27 der Verordnung (EU) 2017/745“ eingefügt.

Begründung:

Zu Nummer 1:

Die Ergänzung des § 25b Absatz 1 um den Zweck der Erkennung von Behandlungsfehlern dient der Stärkung der Patientensicherheit sowie der Wahrnehmung der gesetzlichen Aufgaben der Krankenkassen. Nach § 66 SGB V unterstützen die Krankenkassen ihre Versicherten bei der Verfolgung von Schadensersatzansprüchen, die bei Behandlungsfehlern entstanden sind. Um dieser Aufgabe wirksam nachkommen zu können, ist es erforderlich, dass Krankenkassen die ihnen vorliegenden versorgungsbezogenen Daten auch zum Zweck der Erkennung möglicher Behandlungsfehler auswerten dürfen. Die Analyse von Abrechnungs- und Versorgungsdaten kann Hinweise auf Auffälligkeiten liefern, die auf einen Behandlungsfehler hindeuten und ohne eine solche Auswertung häufig unentdeckt blieben. Hierdurch können betroffene Versicherte frühzeitig auf bestehende Unterstützungs- und Beratungsangebote aufmerksam gemacht werden. Darüber hinaus tragen entsprechende Auswertungen dazu bei, Erkenntnisse über Fehlerquellen und Risiken in der gesundheitlichen Versorgung zu gewinnen und damit die Qualität und Sicherheit der Versorgung insgesamt zu verbessern. Die Datenverarbeitung erfolgt ausschließlich im Rahmen der gesetzlichen Aufgaben der Krankenkassen sowie unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Vorgaben.

Zu Nummer 2:

§ 301 Absatz 1 Nummer 6 SGB V verpflichtet Krankenhäuser zur Übermittlung von Angaben über vorgenommene Operationen und sonstige Prozeduren an die Krankenkassen. Bei der Implantation von Medizinprodukten fehlt bislang die Pflicht zur Übermittlung der eindeutigen Produktidentifikation (Unique Device Identification, UDI-DI) nach Artikel 27 der Verordnung (EU) 2017/745 (EU-MDR). Die UDI-DI ist seit 2021 für Implantate verpflichtend und identifiziert das konkrete Medizinprodukt eindeutig auf Modell- und Chargenebene.

Ohne Übermittlung der UDI-DI können Krankenkassen im Falle von Sicherheitsrückrufen oder Produktmängeln betroffene Versicherte nicht systematisch und zielgerichtet informieren. Zugleich fehlt eine belastbare Datenbasis für die Versorgungsforschung zu implantierten Medizinprodukten auf GKV-Ebene. Die Ergänzung schafft die gesetzliche Grundlage für eine vollständige und standardisierte Dokumentation implantierter Medizinprodukte in den Abrechnungsdaten und stellt die Anschlussfähigkeit an das europäische Implantate-Register nach Artikel 108 EU-MDR sicher.

Änderungsantrag Nr. 2

Zu Artikel 1 Nummer 2 (§ 31a SGB V)

(Einbeziehung stationär verabreichter Arzneimittel in den Medikationsplan)

Artikel 1 Nummer 2 wird wie folgt geändert:

§ 31a wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 wird nach Satz 6 der folgende Satz 7 eingefügt:
„Im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a haben Krankenhäuser den Medikationsplan zu aktualisieren.“
2. In Absatz 2 Satz 1 werden die Nummern 1 bis 3 durch die folgenden Nummern 1 bis 4 ersetzt:
„1. alle Arzneimittel, die dem Versicherten verordnet worden sind,
2. Arzneimittel, die dem Versicherten im Rahmen einer Krankenhausbehandlung verabreicht worden sind,
3. Arzneimittel, die der Versicherte ohne Verschreibung anwendet, sowie
4. Hinweise auf Medizinprodukte, soweit sie für die Medikation nach den Nummern 1 bis 3 relevant sind.“

Begründung:

Zu Nummer 1:

§ 31a Absatz 1 des Gesetzentwurfs verpflichtet ausschließlich an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzte und Apotheken zur Aktualisierung des Medikationsplans. Krankenhäuser sind nicht erfasst, obwohl die stationäre Behandlung regelmäßig zu erheblichen Änderungen der Medikation führt. Ohne eine Aktualisierungspflicht der Krankenhäuser entsteht ein systematischer Informationsbruch an der Sektorengrenze, der die Arzneimitteltherapiesicherheit in der ambulanten Weiterbehandlung gefährdet. Die Anknüpfung an § 39 Absatz 1a stellt sicher, dass die Aktualisierung in den bereits etablierten Prozess des Entlassmanagements eingebettet wird.

Zu Nummer 2:

Die neue Nummer 2 verpflichtet zur vollständigen Dokumentation aller im Rahmen einer Krankenhausbehandlung verabreichten Arzneimittel im Medikationsplan. Erst die vollständige Dokumentation ermöglicht behandelnden Ärzten in der ambulanten Weiterbehandlung eine fundierte Einschätzung möglicher Wechselwirkungen und Unverträglichkeiten. Eine selektive Dokumentation birgt das Risiko, dass klinisch relevante Informationen strukturell verloren gehen. Die verpflichtende Kategorisierung nach Art der Verabreichung stellt sicher, dass die Vollständigkeit der Dokumentation nicht zu Lasten der Übersichtlichkeit des Medikationsplans geht.

Änderungsantrag Nr. 3

Zu Artikel 1 Nummer 6 (§ 75 Absatz 1b SGB V)

(Bundeseinheitliche Fallübergabe in der KV)

Artikel 1 Nummer 6 wird wie folgt geändert:

Nach Nummer 6 wird die folgende Nummer 6b eingefügt:

„6b. In § 75 Absatz 1b werden nach Satz 15 die folgenden Sätze 16 und 17 eingefügt:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt den Kassenärztlichen Vereinigungen bis zum 31. Dezember 2027 ein einheitliches softwaregestütztes System zur Fallübergabe und Dokumentation der Versorgung durch den Ärztlichen Bereitschaftsdienst, die Akutleitstellen und die Behandlung in einer Notdienstpraxis eines Integrierten Notfallzentrums zur Verfügung, welches die digitale Fallübergabe bei einer Weiterleitung an eine weiterführende Versorgungseinrichtung über technische Schnittstellen sicherstellt. Bei der Bereitstellung des Systems ist die Kompatibilität mit der Telematikinfrastruktur sicherzustellen.“

Begründung:

Die digitale Fallübergabe zwischen den Akteuren der notdienstlichen Akutversorgung, insbesondere zwischen Ärztlichem Bereitschaftsdienst, Akutleitstellen und Notdienstpraxen in Integrierten Notfallzentren, ist eine strukturelle Grundvoraussetzung für die sektorenübergreifende Koordination, die der Regierungsentwurf programmatisch anstrebt. Ohne ein bundeseinheitliches, technisch kompatibles System zur Dokumentation und Fallübergabe bleibt der angestrebte medienbruchfreie Informationsfluss zwischen diesen Versorgungsebenen faktisch nicht realisierbar. Der Regierungsentwurf enthält in § 75 Absatz 1b keine Verpflichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, ein solches System zentral bereitzustellen. Die Folge wäre eine dezentrale, technisch heterogene Systemlandschaft auf KV-Ebene, die Interoperabilität strukturell erschwert und bundeseinheitliche Qualitätsstandards bei der Patientensteuerung untergräbt. Die im Regierungsentwurf an anderer Stelle vorgesehenen digitalen Schnittstellen, etwa über §133d oder die Kooperationsvereinbarungen nach §123a, setzen das Vorhandensein eines funktionsfähigen Basissystems auf KV-Ebene voraus, ohne dessen Bereitstellung normativ sicherzustellen.

Die vorgeschlagene Ergänzung des § 75 Absatz 1b verpflichtet deshalb die Kassenärztliche Bundesvereinigung, bis zum 31. Dezember 2027 ein einheitliches softwaregestütztes System zur Fallübergabe und Dokumentation der Versorgungsleistungen im Bereich der notdienstlichen Akutversorgung bereitzustellen.

Änderungsantrag Nr. 4

Zu Artikel 1 Nummer 8, Nummer 32, Nummer 77, Nummer 81 (§§ 86a, 312, 332a, 341 SGB V)

(Einführung von elektronischen Einweisungen)

1. Artikel 1 Nummer 8 wird wie folgt geändert:

Nach Nummer 8 wird die folgende Nummer 8a eingefügt:

„8a. Nach § 86a wird der folgende § 86b eingefügt:

„§ 86b

Verwendung von Einweisungen in die stationäre Versorgung in elektronischer Form

Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft in einer eigenständigen Vereinbarung im Benehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen bis zum 1. November 2028 die notwendigen Regelungen zur strukturierten, interoperablen und barrierefreien Verwendung von Einweisungen in die stationäre Versorgung in elektronischer Form. In den Vereinbarungen ist festzulegen, dass die Dienste der Telematikinfrastruktur für die Übermittlung der elektronischen Einweisung zu verwenden sind, sobald diese zur Verfügung stehen.“

2. Artikel 1 Nummer 32 Buchstabe b wird wie folgt geändert:

Absatz 5 wird durch den folgenden Absatz 5 ersetzt:

„(5) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgabenzuweisung nach § 311 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 die Maßnahmen durchzuführen, damit Überweisungen in elektronischer Form ab dem 1. September 2028 übermittelt werden können. Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 1 berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik insbesondere die Vorgaben der Bundesmantelverträge nach § 87 Absatz 1. Die Gesellschaft für Telematik hat darüber hinaus im Rahmen ihrer Aufgabenzuweisung nach § 311 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 die Maßnahmen durchzuführen, damit Einweisungen in die stationäre Versorgung in elektronischer Form ab dem 1. September 2030 übermittelt werden können; dabei berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik insbesondere die Vorgaben der Vereinbarung nach § 86b. Bei der Durchführung der Maßnahmen nach den Sätzen 1 und 3 berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik die Anschlussfähigkeit an Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur, einschließlich der Funktionen des digitalen Versorgungseinstiegs nach § 345a, sowie an das bundesweit einheitliche, standardisierte Ersteinschätzungsverfahren für die Terminvermittlung in Akutfällen durch die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4.“

3. Artikel 1 Nummer 77 wird wie folgt geändert:

a) Die Angabe „§§ 360a bis 360c“ wird durch die Angabe „§§ 360a bis 360d“ ersetzt.

b) Nach § 360c wird der folgende § 360d eingefügt:

Elektronische Übermittlung und Verarbeitung von Einweisungen in die stationäre Versorgung

- (1) Sobald die hierfür erforderlichen Dienste und Komponenten flächendeckend zur Verfügung stehen, ist für die elektronische Übermittlung und Verarbeitung von ärztlichen Einweisungen in die stationäre Versorgung die Telematikinfrastruktur zu nutzen.
- (2) Ab dem 01.09.2030 sind Ärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen tätig sind, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, verpflichtet, Einweisungen in die stationäre Versorgung elektronisch auszustellen und für die elektronische Übermittlung dieser Einweisungen Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von Einweisungen aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.
- (3) Versicherte können gegenüber den in Absatz 2 genannten Leistungserbringern wählen, ob ihnen die für den Zugriff auf ihre elektronische Einweisung erforderlichen Zugangsdaten barrierefrei entweder durch einen Ausdruck in Papierform oder elektronisch bereitgestellt werden sollen.
- (4) Zugelassene Krankenhäuser sind verpflichtet, elektronische Einweisungen nach Absatz 2 über die Dienste und Komponenten der Telematikinfrastruktur nach Absatz 1 abzurufen. Die Interoperabilität der elektronischen Einweisung mit den informationstechnischen Systemen der zugelassenen Krankenhäuser ist durch die Gesellschaft für Telematik im Benehmen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft sicherzustellen.
- (5) Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet, die Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische Einweisung ermöglichen, als Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse zur Verfügung zu stellen. Die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität der Komponenten sind durch die Gesellschaft für Telematik sicherzustellen. Die Sicherheit der Komponenten des Systems zur Übermittlung elektronischer Einweisungen einschließlich der Zugriffsmöglichkeiten für Versicherte ist durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen. Dabei ist abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential nachzuweisen, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten sichergestellt werden.
- (6) Mit Ablauf von 100 Tagen nach Aufnahme des Versicherten in die stationäre Einrichtung sind die Einweisungsdaten und die Daten über die Aufnahme zu löschen.
- (7) Soweit der Versicherte dem nicht widersprochen hat, werden die Einweisungsdaten und einweisungsrelevante Informationen, insbesondere der Medikationsplan nach § 31a sowie Befunde, Diagnosen und sonstige untersuchungs- und behandlungsbezogene medizinische Informationen nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, die für die stationäre Weiterbehandlung erforderlich sind, automatisiert an das aufnehmende Krankenhaus übermittelt. Satz 1 gilt auch für Versicherte, die nach § 353 Absatz 1 oder Absatz 2 der Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte oder dem Zugriff auf die elektronische Patientenakte widersprochen haben; in diesem Fall erfolgt die Übermittlung der einweisungsrelevanten Informationen unmittelbar durch den einweisenden Arzt nach Absatz 2 über die Dienste und Komponenten nach Absatz 1 in einem interoperablen Format. Der Widerspruch nach Satz 1 kann über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nach § 342 sowie bei der Ombudsstelle nach § 342a erklärt oder widerrufen werden.

4. Artikel 1 Nummer 81 wird wie folgt geändert:

- a) Die Angabe „§§ 361c und 361d“ wird durch die Angabe „§§ 361c bis 361e“ ersetzt.
- b) Nach § 361d wird der folgende § 361e eingefügt:

§ 361e

Zugriff auf elektronische Einweisungen in die stationäre Versorgung in der Telematikinfrastruktur

Auf Daten der Versicherten in elektronischen Einweisungen in die stationäre Versorgung dürfen ausschließlich folgende Personen zugreifen:

1. Ärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen tätig sind, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen und die Einweisung nach § 360d ausgestellt haben, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten, die von ihnen nach § 360d 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. in zugelassenen Krankenhäusern tätige Ärzte mit einem Zugriff, der die Verarbeitung der Einweisungsdaten ermöglicht, soweit dies für die Aufnahme und Behandlung des Versicherten auf Grundlage der elektronischen Einweisung erforderlich ist und ihnen die für den Zugriff erforderlichen Zugangsdaten nach § 360d Absatz 3 vorliegen.'

Begründung:

Zu Nummer 1:

§ 86a regelt die elektronische Überweisung als Bestandteil der Bundesmantelverträge. Eine entsprechende Regelung für Einweisungen in die stationäre Versorgung fehlt bislang im Gesetzesentwurf. Dabei sind beides ärztliche Dokumente mit unmittelbarer Versorgungsrelevanz, die gleichermaßen einheitlicher vertraglicher Regelungen für Interoperabilität, Barrierefreiheit und TI-Anbindung bedürfen.

Die Einweisung markiert zudem den Sektorenübergang ambulant-stationär. Hier entstehen regelmäßig Informationsbrüche, die die Behandlungskontinuität und die Arzneimitteltherapiesicherheit gefährden.

Die Einbeziehung der Deutschen Krankenhausgesellschaft als Vereinbarungspartei ist erforderlich, da die elektronische Einweisung von zugelassenen Krankenhäusern als Empfänger abgerufen und verarbeitet werden muss. Ohne verbindliche Mitwirkung der Deutschen Krankenhausgesellschaft kann eine flächendeckende Interoperabilität zwischen ambulanten Praxisverwaltungssystemen und Krankenhausinformationssystemen nicht sichergestellt werden.

Das Benehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen nach § 385 gewährleistet, dass die technischen Standards der Vereinbarung mit dem nationalen Interoperabilitätsrahmen und den Vorgaben des EHDS kompatibel sind.

Zu Nummer 2:

§ 312 Absatz 5 in der Fassung des Gesetzesentwurfs verpflichtet die Gesellschaft für Telematik, bis zum 1. September 2028 die technischen Voraussetzungen für die elektronische Übermittlung von

Überweisungen zu schaffen. Die elektronische Einweisung in die stationäre Versorgung erfordert darüber hinaus eine eigenständige technische Infrastruktur: Anders als die elektronische Überweisung, die innerhalb der vertragsärztlichen Versorgungsebene verbleibt, muss die elektronische Einweisung an die Informationssysteme zugelassener Krankenhäuser angebunden werden. Dies bedingt einen erhöhten Entwicklungsaufwand, dem die Fristsetzung zum 1. September 2030 Rechnung trägt; zugleich kann die e-Einweisung auf der bis dahin etablierten Infrastruktur der e-Überweisung aufbauen.

Der Verweis auf § 86b stellt sicher, dass die Gesellschaft für Telematik die vertraglichen Vorgaben zur strukturierten, interoperablen und barrierefreien Ausgestaltung der elektronischen Einweisung berücksichtigt; der Verweis auf § 87 Absatz 1 für die elektronische Überweisung bleibt erhalten. Der neue Satz 4 erstreckt die Anschlussfähigkeitsanforderung auf die elektronische Einweisung und stellt sicher, dass beide Anwendungen mit dem digitalen Versorgungseinstieg nach § 345a sowie dem standardisierten Ersteinschätzungsverfahren nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 interoperabel zusammenwirken.

Zu Nummer 3:

§ 360a führt die elektronische Überweisung in der vertragsärztlichen Versorgung ein. Die Einweisung in die stationäre Versorgung, als qualitativ andersartiger, rechtlich eigenständiger Akt der Weiterleitung in einen anderen Versorgungssektor, ist bislang nicht vorgesehen. Der Gesetzentwurf sieht in § 360 und § 360a ausdrücklich vor, dass die elektronische Überweisung als „erste Ausbaustufe“ zu verstehen ist und perspektivisch auf weitere Versorgungsbereiche ausgedehnt werden soll. Die elektronische Einweisung in die stationäre Versorgung ist der nächstliegende Schritt dieser Weiterentwicklung. Sie ist zugleich der Übergang mit dem höchsten Informationsbedarf auf Seiten der aufnehmenden Einrichtung: Diagnosen, Medikation, Vorbehandlungen und weitere versorgungsrelevante Daten müssen strukturiert und unmittelbar verfügbar sein, um eine sichere stationäre Weiterbehandlung zu gewährleisten.

Absatz 7 adressiert ein strukturelles Problem der bestehenden Regelungsarchitektur: Versicherte, die der ePA widersprochen haben, sind von der automatisierten Informationsübermittlung an das Krankenhaus abgeschnitten. Die Regelung stellt sicher, dass für diese Gruppe eine strukturierte, TI-gestützte Übermittlung einweisungsrelevanter Informationen unmittelbar durch den einweisenden Arzt erfolgt und so kein Informationsbruch an der Sektorengrenze entsteht. Damit wird das Ziel der Arzneimitteltherapiesicherheit und der Behandlungskontinuität unabhängig vom ePA-Nutzungsstatus des Versicherten gesichert.

Zu Nummer 4:

§ 361d regelt abschließend den Zugriffskreis auf vertragsärztliche elektronische Überweisungen. Der neue § 361e überträgt diese Regelungslogik auf elektronische Einweisungen in die stationäre Versorgung. Die Einbeziehung zugelassener Krankenhäuser und des dort tätigen ärztlichen Personals als eigenständige zugriffsberechtigte Gruppe, gebunden an das Vorliegen der Zugangsdaten nach § 360d Absatz 3, stellt die Datenhoheit der Versicherten sicher und schließt Zugriffe ohne aktive Freigabe durch den Versicherten aus.

Änderungsantrag Nr. 5

Zu Artikel 1 Nummer 9, Nummer 9a (neu) (§§ 87, 92 SGB V)

(Digitalisierung des Antrags- und Gutachterverfahrens für genehmigungspflichtige psychotherapeutische Leistungen)

Artikel 1 Nummer 9 wird wie folgt geändert:

1. In § 87 Absatz 1 werden nach Satz 12 die folgenden Sätze 13 bis 16 eingefügt:
„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regeln im Bundesmantelvertrag für Ärzte bis zum 31. Dezember 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. Die Sätze 9 und 12 gelten entsprechend. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt bis zum 31. Dezember 2027 die technischen Anforderungen an die elektronischen Programme zur Durchführung des Antrags- und Gutachterverfahrens nach Satz 13 fest und stellt sicher, dass diese Anforderungen von den Herstellern von Praxisverwaltungssystemen umgesetzt werden; § 73 Absatz 9a gilt entsprechend.“
2. Nach Nummer 9 wird die folgende Nummer 9a eingefügt:
„9a. § 92 Absatz 6a Satz 6 wird durch den folgenden Satz ersetzt:
„Der Gemeinsame Bundesausschuss hat sämtliche Regelungen zum Antrags- und Gutachterverfahren zu überprüfen, sobald er ein Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 2a eingeführt hat.““

Begründung:

Zu Nummer 1:

Das psychotherapeutische Antrags- und Gutachterverfahren schafft einen rechtssicheren Behandlungsrahmen. Die Genehmigung des Therapiekontingents ermöglicht eine strukturierte Behandlungsplanung und gibt Patientinnen und Patienten sowie Therapeutinnen und Therapeuten Planungssicherheit. Das Verfahren wird bislang vollständig papierbasiert durchgeführt und verursacht erheblichen bürokratischen Aufwand. Dadurch verursachte Verzögerungen wirken sich unmittelbar auf die ohnehin langen Wartezeiten auf einen Psychotherapieplatz aus.

Der G-BA hat am 19. März 2026 die Psychotherapie-Richtlinie angepasst, um eine Digitalisierung des Verfahrens zu ermöglichen. KBV und GKV-SV haben vorbereitende Beratungen zur Anpassung des BMV-Ä aufgenommen. Für eine rechtssichere Umsetzung fehlt bislang die gesetzliche Grundlage im SGB V. Der neue Satz 13 schafft diese Grundlage und verpflichtet KBV und GKV-SV zur bundesmantelvertraglichen Regelung bis zum 31. Dezember 2027. Das digitale Verfahren kann auf der im GeDIG geschaffenen e-Überweisung nach § 360a aufbauen. Satz 16 in Verbindung mit § 73 Absatz 9a stellt sicher, dass die technischen Anforderungen an PVS-Hersteller verbindlich festgelegt und durchgesetzt werden können.

Zu Nummer 2:

§ 92 Absatz 6a Satz 6 verpflichtet den G-BA in seiner geltenden Fassung, das Antrags- und Gutachterverfahren aufzuheben, sobald er ein Qualitätssicherungsverfahren nach § 136a Absatz 2a eingeführt hat, ohne sicherzustellen, dass ein gleichwertiges Schutzinstrument an seine Stelle tritt. Die neue Fassung ersetzt die Aufhebungspflicht durch eine Überprüfungspflicht und sichert damit den langfristigen Erhalt des Verfahrens als strukturierendes Element der psychotherapeutischen Versorgung.

Änderungsantrag Nr. 6

Zu Artikel 1 Nummer 30a (neu) (§ 309 Abs. 4 SGB V)

(Personenindividuelle Nachvollziehbarkeit von Zugriffen auf ePA-Daten)

Artikel 1 wird wie folgt geändert:

Nach Nummer 30 wird die folgende Nummer 30a eingefügt:

„30a. In § 309 Absatz 4 wird die Angabe „1. Januar 2030“ durch die Angabe „1. Januar 2028“ ersetzt.“

Begründung:

§ 309 Absatz 4 SGB V verpflichtet die Verantwortlichen nach § 307 SGB V, in den Anwendungen nach §§ 327 und 334 Absatz 1 SGB V sicherzustellen, dass Zugriffe und versuchte Zugriffe auf personenbezogene Daten der Versicherten personenbeziehbar protokolliert werden. Diese Verpflichtung soll nach geltender Regelung erst ab dem 1. Januar 2030 gelten.

Der Beginn der personenbeziehbaren Protokollierung ist auf den 1. Januar 2028 vorzuziehen. Mit zunehmender Befüllung und Nutzung der ePA als zentraler sektorenübergreifender Infrastruktur gewinnt die Nachvollziehbarkeit von Zugriffen und Änderungen an den gespeicherten Daten an Bedeutung. Eine personenbeziehbare Protokollierung schafft die Voraussetzung, unberechtigte oder fehlerhafte Zugriffe und Änderungen aufzuklären.

Das Vorziehen erfolgt zudem parallel zur bereits geltenden Frist für digitale Identitäten nach § 340 Absatz 6 SGB V (spätestens ab 1. Januar 2028). Mit deren Verfügbarkeit steht die technische und organisatorische Grundlage für eine personenindividuelle Zuordnung von Zugriffen bereits 2028 zur Verfügung. Eine um zwei Jahre verzögerte Protokollierungspflicht ist angesichts der Sensibilität der in der ePA verarbeiteten Gesundheitsdaten nicht sachgerecht und lässt eine vermeidbare Kontrolllücke entstehen.

Die frühere Einführung dient dem Schutz der Versicherten, der Patientensicherheit und dem Vertrauen in die digitale Gesundheitsversorgung.

Änderungsantrag Nr. 7

Zu Artikel 1 Nummer 51 (§ 341 SGB V)

(Ergänzung von elektronischen Einweisungen, medizinischer Bildgebung und Laborwerten als Daten in der elektronischen Patientenakte)

Artikel 1 Nummer 51 wird wie folgt geändert:

Die Angabe in Buchstabe f wird durch die folgende Angabe ersetzt:

„f) Nach Nummer 19 werden die folgenden Nummern 20 bis 25 eingefügt:

- 20. bei den Kranken- und Pflegekassen verarbeitete Gesundheitsdaten,
- 21. Daten elektronischer Überweisungen nach § 360a und Informationen zur Einlösung elektronischer Überweisungen,
- 22. Daten elektronischer Einweisungen nach § 360d und Informationen zur Aufnahme in die stationäre Versorgung auf Grundlage einer elektronischen Einweisung,
- 23. Ergebnisse bundesweit einheitlicher, standardisierter digitaler Ersteinschätzungsverfahren für die Terminvermittlung in Akutfällen durch die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4,
- 24. strukturierte Labordaten einschließlich maschinenlesbarer Einzelmesswerte und Referenzbereiche aus labordiagnostischen Untersuchungen sowie damit zusammenhängender Befundberichte und
- 25. Daten der medizinischen Bildgebung einschließlich radiologischer, nuklearmedizinischer und strahlentherapeutischer Bilddaten sowie damit zusammenhängender strukturierter Befundberichte.“

Begründung:

Die Nummern 22 und 24 sind erforderliche Folgeänderungen zu den Änderungsanträgen betreffend die elektronische Einweisung nach §§ 360d und 86b. Ohne die Einfügung der Nummer 22 fehlt für die automatisierte Speicherung von Einweisungsdaten in der ePA nach § 360d Absatz 7 die gesetzliche Ermächtigungsgrundlage im Datenkatalog des § 341 Absatz 2. Die bisherige Nummer 22 wird entsprechend zur neuen Nummer 23 umnummeriert.

Mit den Nummern 24 und 25 werden zwei weitere strukturelle Lücken des Datenkatalogs geschlossen. § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c erfasst Laborbefunde als narrative Befundberichte; strukturierte, maschinenlesbare Einzelmesswerte sind als eigenständige Datenkategorie nicht vorgesehen, obwohl ihre maschinenlesbare Verfügbarkeit für algorithmische Auswertungen und klinische Entscheidungsunterstützung unerlässlich ist. Für radiologische Bilddaten gilt Entsprechendes: § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a erfasst Befundberichte aus bildgebender Diagnostik, nicht aber die eigentlichen Bilddatensätze. Wiederholungsuntersuchungen aufgrund fehlender Voraufnahmen stellen eine vermeidbare Strahlenbelastung dar. Für beide Datenkategorien gilt zudem ab dem 26. März 2031 die EHDS-Pflicht zur Bereitstellung über MyHealth@EU nach Artikel 14 Absatz 1 Buchstaben d und e der Verordnung (EU) 2025/327, für die ohne explizite Datenkategorien in § 341 Absatz 2 die gesetzliche Grundlage fehlt.

Änderungsantrag Nr. 8

Zu Artikel 1 Nummer 52 (§ 342 Absatz 2 Nummer 1 SGB V)

(Feingranulare Verschattung einzelner Dokumente der elektronischen Patientenakte; Freigabeübersicht für kassenspezifische Datennutzungen)

Artikel 1 Nummer 52 wird wie folgt geändert:

1. Buchstabe b Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe ccc wird durch den folgenden Dreifachbuchstaben ccc ersetzt:
„ccc) Buchstabe h wird durch den folgenden Buchstaben h ersetzt:
„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 einzelne Datensätze und Informationsobjekte sowie auf Datensätze und Informationsobjekte, die gesamthaft und zusammenhängend gemäß Absatz 2a Nummer 1 oder 2 Buchstabe a in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden, beschränkt werden können; die Möglichkeit zur Verschattung einzelner Dokumente gegenüber zugriffsberechtigten Leistungserbringern ist technisch sicherzustellen;“
2. Nach Dreifachbuchstabe hhh wird der folgende Dreifachbuchstabe iii eingefügt:
„iii) Nach Buchstabe v wird der folgende Buchstabe w eingefügt:
„w) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts eine Übersicht über alle von ihnen erteilten Einwilligungen und erklärten Widersprüche gegenüber Krankenkassen zur Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte sowie zu kassenspezifischen Datennutzungen nach den §§ 25b, 284a, 345 und 350 barrierefrei abrufen und ändern können (Freigabe-Cockpit); die Übersicht hat für jede Einwilligung oder jeden Widerspruch den Zweck der Datenverarbeitung, den Zeitpunkt der Erklärung und die jeweilige Rechtsgrundlage auszuweisen, und“
3. In Absatz 2b Satz 1 wird die Angabe „Nummer 1 Buchstabe a und d, Nummer 9, 10 bis 14a und 16“ durch die Angabe „Nummer 1 Buchstabe a und d, Nummer 9, 10 bis 14a, 16 und 24“ ersetzt.

Begründung:

Zu Nummer 1:

Artikel 33 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2025/327 (EHDS) verpflichtet die Mitgliedstaaten, natürlichen Personen das Recht einzuräumen, den Zugang zu ihren Gesundheitsdaten gegenüber einzelnen Leistungserbringern einzuschränken, einschließlich der Möglichkeit, einzelne Dokumente von der Einsicht auszunehmen (Verschattung). Der Gesetzentwurf sieht lediglich einen gesamthaften sowie einen anwendungsfallbezogenen Widerspruch vor; eine dokumentenindividuelle Verschattung fehlt. Dies genügt den EHDS-Vorgaben nicht. Die Änderung stellt sicher, dass Versicherte einzelne Informationsobjekte für konkrete Zugriffsberechtigte sperren können, ohne gesamthaft widersprechen zu müssen. Die technische Umsetzungspflicht trifft die Krankenkassen als Verantwortliche nach § 341 Absatz 4.

Zu Nummer 2:

Krankenkassen erhalten durch den Gesetzentwurf schrittweise erweiterte Verarbeitungsbefugnisse auf Grundlage von ePA-Inhalten, etwa für Präventionszwecke nach § 25b, Reallabore nach § 284a, Mehrwertanwendungen nach § 345 und kasseninterne Gesundheitsdaten nach § 350. Jede dieser Befugnisse setzt eine Einwilligung oder einen Widerspruch voraus. Ohne zentrale Übersicht können Versicherte keinen verlässlichen Überblick über ihre Freigaben und Widersprüche erlangen. Der neue Buchstabe w verpflichtet die Krankenkassen, eine vollständige, barrierefrei zugängliche Übersicht in der ePA-Benutzeroberfläche bereitzustellen, die Zweck, Zeitpunkt und Rechtsgrundlage jedes Steuerungsakts ausweist und den Widerruf erteilter Einwilligungen ermöglicht. Dies entspricht den Transparenzanforderungen nach Artikeln 13 und 14 DSGVO sowie dem Widerrufsrecht nach Artikel 7 Absatz 3 DSGVO.

Zu Nummer 3:

§ 342 Absatz 2b Satz 1 des Gesetzentwurfs ermächtigt die Gesellschaft für Telematik zur Festlegung weiterer Informationsobjekte für bestimmte Datenkategorien nach § 341 Absatz 2; radiologische Bilddaten als neue Nummer 24 sind nicht erfasst. Die Erweiterung der Aufzählung überträgt der Gesellschaft für Telematik die Kompetenz, verbindliche Festlegungen zu technischen Formaten, Speicherarchitektur und Interoperabilitätsanforderungen für medizinische Bilddaten zu treffen, insbesondere zu international anerkannten Bildgebungsstandards, zur Frage zentraler oder dezentraler Speicherung sowie zu Maßnahmen der Datensparsamkeit. Die Festlegungen unterliegen dem Zustimmungsvorbehalt nach § 315 Absatz 1 Satz 1.

Änderungsantrag Nr. 9

Zu Artikel 1 Nummer 57 (§ 345a SGB V)

(Öffnung des digitalen Versorgungseinstiegs für zertifizierte Drittplattformen zur Terminbuchung; Einbeziehung von Kapazitäten zugelassener Krankenhäuser in Integrierten Notfallzentren)

Artikel 1 Nummer 57 wird wie folgt geändert:

§ 345a wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„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. Der Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg umfasst insbesondere das Angebot

1. einer Buchung von in § 75 Absatz 1a genannten Behandlungsterminen vorrangig unter Nutzung des von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 370a Absatz 1 Satz 1 betriebenen elektronischen Systems; sofern über dieses System innerhalb der nach Absatz 1a festgelegten Frist kein geeigneter Termin angeboten werden kann, können die Krankenkassen den Versicherten ergänzend die Buchung über digitale Terminbuchungsplattformen anbieten, die die Anforderungen nach § 370c erfüllen und deren Erfüllung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 370c Absatz 1a Satz 1 Nummer 3 nachgewiesen wurde,
2. der Vermittlung von Versicherten an Integrierte Notfallzentren nach § 133c auf Grundlage des Ergebnisses der digitalen Bedarfseinschätzung nach § 360b,
3. der Nutzung des in § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 genannten bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens und
4. der Nutzung von Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf elektronische Überweisungen nach § 360a ermöglichen, sobald diese zur Verfügung stehen.

2. Nach Absatz 1 wird der folgende Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren im Rahmen der Bundesmantelverträge, innerhalb welcher Frist und unter welchen Bedingungen das von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 370a Absatz 1 Satz 1 betriebene elektronische System als nicht verfügbar im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 Nummer 1 gilt. In der Vereinbarung ist insbesondere zu regeln, nach welcher Wartefrist auf einen Termin und für welche Versorgungsebenen die ergänzende Nutzung zertifizierter Drittplattformen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 zulässig ist. Kommt eine Vereinbarung nicht zustande, setzt das Bundesschiedsamt nach § 89 Absatz 2 auf Antrag einer Vertragspartei den Inhalt der Vereinbarung fest.“

3. Absatz 8 wird durch den folgenden Absatz 8 ersetzt:

„(8) Die Krankenkassen treffen die technischen Festlegungen zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach den Absätzen 2, 3 und 4 im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik. Die Krankenkassen stellen sicher, dass die Integration zertifizierter Drittplattformen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 in die Benutzeroberfläche nach § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b

ausschließlich über offene und standardisierte Schnittstellen nach § 370c Absatz 1a Satz 1 Nummer 1 erfolgt und die Daten der Versicherten ausschließlich zum Zweck der Terminbuchung verarbeitet werden. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft die technischen Festlegungen zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach den Absätzen 5, 6 und 7 im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik."

Begründung:

Zu Nummer 1:

§ 345a Absatz 1 Satz 2 des Gesetzentwurfs bindet die Terminbuchung im digitalen Versorgungseinstieg ausschließlich an das von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 370a Absatz 1 Satz 1 betriebene elektronische System. Diese Exklusivbindung birgt das Risiko, dass ein unzureichendes Terminangebot nicht durch verfügbare Kapazitäten anderer Anbieter kompensiert werden kann.

Die neue Nummer 1 hält das KBV-System als vorrangigen Buchungskanal fest und wahrt damit die Einheitlichkeit und öffentliche Infrastrukturverantwortung. Ergänzend wird die Einbindung zertifizierter Drittplattformen zugelassen, sofern das KBV-System keinen geeigneten Termin innerhalb der nach Absatz 1a festgelegten Frist vermitteln kann. Zulassungsvoraussetzung ist die Erfüllung der Anforderungen nach § 370c, der Mindeststandards für Barrierefreiheit, Datenschutz, Informationssicherheit und diskriminierungsfreien Zugang festlegt und eine vergütungs- oder beitragsorientierte Terminvergabe über Drittplattformen ausschließt. Auf diese Weise wird ein Mindestschutzniveau für Versicherte sichergestellt, ohne den Wettbewerb zwischen Plattformen strukturell zu unterbinden.

Die neue Nummer 2 schließt eine strukturelle Lücke des Gesetzentwurfs. Der digitale Versorgungseinstieg soll Versicherte nach dem Ergebnis der digitalen Bedarfseinschätzung nach § 360b auch in Integrierte Notfallzentren steuern. Das bisherige System bildet diese Versorgungsebene nicht ab. Krankenhäuser sind nicht als Vermittlungsziel im Funktionsbereich des Versorgungseinstiegs vorgesehen. Die neue Nummer 2 schließt den Kreis zwischen der Steuerungswirkung des Bedarfseinschätzungssystems und dem Angebot des Versorgungseinstiegs, indem die Vermittlung an INZ auf Grundlage des Triage-Ergebnisses rechtlich verankert wird. Der Begriff der Vermittlung stellt klar, dass kein verbindlicher Kapazitätsanspruch des Versicherten begründet wird; die Aufnahmeentscheidung verbleibt beim Krankenhaus. Die Anknüpfung an § 133c stellt die Anschlussfähigkeit an die Notfallreform sicher.

Zu Nummer 2:

Der neue Absatz 1a schafft die Regelungsgrundlage für die Operationalisierung des Subsidiaritätsmechanismus. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legen verbindlich fest, ab welcher Wartefrist das KBV-System als nicht verfügbar gilt und für welche Versorgungsebenen die ergänzende Nutzung zertifizierter Drittplattformen zulässig ist. Die Einbindung des Bundesschiedsamts als Auffanglösung verhindert ein Scheitern der Regelung bei Nichteinigung der Vertragsparteien und stellt sicher, dass der Subsidiaritätsmechanismus auch ohne Einigung operativ wird.

Zu Nummer 3:

Die Ergänzung in Absatz 8 sichert technische Mindestanforderungen für die Integration von Drittplattformen: offene Schnittstellen nach § 370c gewährleisten Wettbewerbsneutralität; die Zweckbindung schließt eine Nutzung der Versichertendaten für versicherungsfremde Zwecke aus.

Änderungsantrag Nr. 10

Zu Artikel 1 Nummer 62 (§ 350 SGB V)

(Bereitstellung digitaler Versorgungsdokumente in der elektronischen Patientenakte: Mutterpass, Kinderuntersuchungsheft, Zahnbonusheft)

Artikel 1 Nummer 62 wird wie folgt geändert:

1. Absatz 5 wird durch den folgenden Absatz 5 ersetzt:

„(5) Die Krankenkasse soll auf Basis der Daten über die bei ihr in Anspruch genommenen Leistungen insbesondere die folgenden Anwendungen bereitstellen und das Ergebnis in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 20 speichern:

1. eine barrierefreie digitale Übersicht über die im Rahmen der Mutterschaftsvorsorge nach den Mutterschafts-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses in Anspruch genommenen Leistungen (digitaler Mutterpass),
2. eine barrierefreie digitale Übersicht über die in Anspruch genommenen Früherkennungsuntersuchungen für Kinder nach den Kinder-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (digitales Kinderuntersuchungsheft) und
3. eine barrierefreie digitale Übersicht über die zur Inanspruchnahme von Bonusleistungen nach § 55 Absatz 1 relevanten zahnärztlichen Leistungen (digitales Zahnbonusheft).

Sofern der Krankenkasse Daten des Versicherten nach § 345 Absatz 1 zur Verfügung gestellt wurden, können diese ergänzend hinzugezogen werden. Die Krankenkasse kann darüber hinaus weitere Anwendungen nach Satz 1 bereitstellen.“

2. Absatz 6 wird durch den folgenden Absatz 6 ersetzt:

„(6) Die Krankenkasse muss den Versicherten über die Anwendungen nach den Absätzen 4 und 5 vorab informieren. Der Versicherte kann den Anwendungen nach den Absätzen 4 und 5 jederzeit widersprechen. Die Krankenkassen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des achtzehnten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die näheren Anforderungen an Inhalt, Struktur und Interoperabilität der Anwendungen nach Absatz 5 Satz 1 Nummern 1 bis 3 im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und der Gesellschaft für Telematik.“

Begründung:

Zu Nummer 1:

§ 350 Absatz 5 des Gesetzentwurfs räumt den Krankenkassen die Befugnis ein, auf Basis von Abrechnungsdaten zusätzliche Anwendungen für die elektronische Patientenakte bereitzustellen. Diese Befugnis ist als Kann-Regelung ausgestaltet und benennt keine konkreten Anwendungsfälle, sodass Inhalt und Priorisierung vollständig dem Kassenwettbewerb überlassen bleiben.

Diese Offenheit ist für versorgungsrelevante Dokumente mit unmittelbarem Bezug zu gesetzlichen Leistungsansprüchen und Vorsorgepflichten unzureichend. Der Mutterpass, das Kinderuntersuchungsheft und das Zahnbonusheft sind keine optionalen Zusatzleistungen, sondern Instrumente der Prävention und Versorgungsdokumentation: Der Mutterpass ist ein

sektorübergreifend genutztes Dokument der Mutterschaftsvorsorge, das Kinderuntersuchungsheft ist von erheblicher präventivmedizinischer Bedeutung für die frühkindliche Versorgungssteuerung, und das Zahnbonusheft ist unmittelbar mit dem gesetzlichen Bonusanspruch nach § 55 Absatz 1 verknüpft. Die digitale Verfügbarkeit aller drei Dokumente in der ePA entlastet Versicherte und Leistungserbringer von administrativem Aufwand und stärkt die Behandlungskontinuität.

Die Umgestaltung von einer Kann- in eine Soll-Pflicht trägt dem besonderen Versorgungsgewicht dieser Dokumente Rechnung, ohne die Flexibilität der Krankenkassen für weitere Mehrwertanwendungen nach Satz 3 einzuschränken. Die abrechnungsbasierte Erstellung folgt dem in Absatz 4 für die digitale Impfübersicht etablierten Modell. Das Opt-out-Recht des Versicherten nach Absatz 6 bleibt unberührt.

Zu Nummer 2:

Ohne einheitliche Vorgaben zu Inhalt und Struktur drohen kassenspezifisch unterschiedliche Formate, die eine sektorübergreifende Nutzung erschweren oder verhindern. Die Vereinbarungspflicht in Absatz 6 stellt die Interoperabilität der drei neuen digitalen Versorgungsdokumente sicher. Die Einbeziehung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung im Benehmen gewährleistet die Kompatibilität mit den Primärsystemen der Vertragsärzte und Vertragszahnärzte.

Änderungsantrag Nr. 11

Zu Artikel 1 Nummer 77 (§ 360b SGB V)

(Ergänzung der Dringlichkeitsstufen und Versorgungsebenen der digitalen Bedarfseinschätzung; Anforderungen an den Ergebnisbericht, die Wiederholung und die Weiterverwendung der Bedarfseinschätzung; wissenschaftliche Evaluation durch IQTIG)

Artikel 1 Nummer 77 wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 3 wird Nummer 2 durch die folgende Nummer 2 ersetzt:

„2. der Einstufung des empfohlenen Behandlungszeitpunkts abhängig von der medizinischen Dringlichkeit (Dringlichkeitsstufe) und hierbei insbesondere zu den folgenden Kategorien

 - a) sofort,
 - b) innerhalb von 12 Stunden,
 - c) innerhalb von 24 Stunden,
 - d) in den nächsten Tagen oder Wochen unter Angabe eines Zeitkorridors für die jeweilige Behandlung oder
 - e) gegenwärtig kein Behandlungsanlass, und“
2. In Absatz 3 wird Nummer 3 durch die folgende Nummer 3 ersetzt:

„3. der Einstufung und Zuordnung des Versorgungsanlasses in eine geeignete Versorgungsebene, insbesondere

 - a) medizinische Notfallrettung,
 - b) Integriertes Notfallzentrum nach § 133c,
 - c) ambulanter Notdienst,
 - d) hausärztliche Versorgung gemäß § 73 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1a,
 - e) fachärztliche Versorgung einschließlich der Zuordnung zu der jeweiligen Facharztgruppe oder
 - f) Eignung für die Selbstversorgung durch den Versicherten, unterstützt durch digitale Beratung und Informationsbereitstellung, und“
3. In Absatz 3 wird Nummer 11 durch die folgende Nummer 11 ersetzt:

„11. den Anforderungen, die sicherstellen, dass der Ergebnisbericht der digitalen Bedarfseinschätzung

 - a) für Versicherte verfügbar und verständlich ist,
 - b) die empfohlene Dringlichkeitsstufe und Versorgungsebene enthält und damit für die Vermittlung eines Behandlungstermins geeignet ist,
 - c) eine Einschätzung zur voraussichtlich benötigten Fachdisziplin für Diagnostik und Behandlung enthält, soweit die Einschätzung nach Nummer 3 Buchstabe b, c oder e eine Zuordnung zu einer spezifischen Fachdisziplin erfordert oder ermöglicht, sowie
 - d) für den behandelnden Leistungserbringer verfügbar und zweckdienlich ist und für eine Speicherung in der elektronischen Patientenakte der Versicherten nach § 341

und in den zur Dokumentation der Behandlung genutzten informationstechnischen Programmen der Leistungserbringer geeignet ist, und“

4. In Absatz 3 werden nach Nummer 11 folgende Nummern eingefügt:

„12. den Voraussetzungen und Anforderungen für eine erneute Durchführung der digitalen Bedarfseinschätzung, insbesondere hinsichtlich des Anlasses, des Zeitpunkts und der Berücksichtigung bereits vorliegender Ergebnisse, und

13. den Anforderungen an die weitere Verwendung und Berücksichtigung des Ergebnisses der digitalen Bedarfseinschätzung, insbesondere bei der Terminvermittlung, der elektronischen Überweisung und der Zuordnung zu einer geeigneten Versorgungsebene.“

5. Nach Absatz 5 wird der folgende Absatz 6 eingefügt:

„(6) Das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen evaluiert die digitale Bedarfseinschätzung nach § 360c erstmals zwei Jahre nach dem Beginn des Wirkbetriebs nach § 360c Absatz 2 und anschließend regelmäßig im Abstand von einem Jahr. Die Evaluation hat insbesondere zu umfassen:

1. die Treffsicherheit der digitalen Bedarfseinschätzung im Vergleich zu dem durch Leistungserbringer nach § 360c Absatz 1 tatsächlich festgestellten medizinischen Versorgungsbedarf, einschließlich Sensitivität und Spezifität der Einschätzungsergebnisse,
2. die Übereinstimmung der zugewiesenen Dringlichkeitsstufen und Versorgungsebenen mit der tatsächlich in Anspruch genommenen Versorgung und
3. Hinweise auf systematische Abweichungen, etwa im Hinblick auf vulnerable Bevölkerungsgruppen und unterversorgte Regionen.

Das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen veröffentlicht die Ergebnisse der Evaluation spätestens sechs Monate nach Abschluss der Evaluation in geeigneter Form. Das Bundesministerium für Gesundheit leitet die Evaluationsergebnisse den Vereinbarungspartnern nach Absatz 1 zur Berücksichtigung bei der Fortschreibung der Vereinbarung nach Absatz 5 zu. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen stellen dem Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen die für die Evaluation erforderlichen Daten in pseudonymisierter Form zur Verfügung.“

Begründung:

Zu Nummer 1:

Die in Absatz 3 Nummer 2 des Gesetzentwurfs vorgesehenen Dringlichkeitsstufen bilden das tatsächliche Versorgungsspektrum nicht vollständig ab. Die Kategorie „sofort“ ist für Fälle der Notfallrettung sachgerecht, lässt aber jene Fälle unberücksichtigt, in denen eine eigenständige Vorstellung im Integrierten Notfallzentrum oder in der Notaufnahme eines Krankenhauses ohne INZ indiziert ist und eine höhere Dringlichkeit besteht, als die Kategorie „innerhalb von 24 Stunden“ abbildet. Zwischen diesen beiden Stufen fehlt eine eigene Kategorie für Fälle mit erhöhter Dringlichkeit, bei denen gleichwohl keine Notfallrettung erforderlich ist.

Die neue Dringlichkeitsstufe „innerhalb von 12 Stunden“ schließt diese Lücke. Sie bildet den Bereich ab, in dem eine selbstständige Vorstellung im Integrierten Notfallzentrum oder in einer Krankenhausnotaufnahme ohne vorherige Notfallrettung medizinisch geboten ist. Davon wiederum

ist die Kategorie „innerhalb von 24 Stunden“ zu unterscheiden, die Akutfälle erfasst, deren Versorgung durch die ambulante Notdienstpraxis im Integrierten Notfallzentrum oder eine sonstige ambulante Notfallpraxis übernommen werden kann.

Zu Nummer 2:

Absatz 3 Nummer 3 des Gesetzentwurfs benennt als Versorgungsebene im Notfallbereich lediglich den „Notdienst“, womit mutmaßlich die vertragsärztliche Notdienstversorgung gemeint ist. Die mit der Notfallreform eingeführten Integrierten Notfallzentren sowie die Krankenhausnotaufnahme als aufsuchbare Versorgungsoption sind nicht abgebildet. Diese Lücke unterhöhlt die angestrebte Steuerungswirkung des Systems in der Notfallversorgung.

Die neue Versorgungsebene „Integriertes Notfallzentrum nach § 133c“ erfasst Fälle, in denen eine Vorstellung am Krankenhaus indiziert ist, weil eine stationäre Behandlung wahrscheinlich erscheint oder eine spezialisierte Diagnostik erforderlich ist, die ambulant nicht erbracht werden kann. Die Kategorie „ambulanter Notdienst“ bildet demgegenüber Fälle ab, bei denen eine ambulante Notfallversorgung, einschließlich telemedizinischer oder aufsuchender Angebote, ausreichend ist. Die ausdrückliche Differenzierung zwischen beiden Versorgungsebenen ist erforderlich, damit das System die Versicherten zielgerecht steuern und eine Überlastung der Krankenhausnotaufnahmen durch ambulant versorgbare Fälle vermeiden kann. Die Formulierung knüpft an § 133c SGB V als die in der Notfallreform vorgesehene Rechtsgrundlage für Integrierte Notfallzentren an und stellt die Anschlussfähigkeit an die dort getroffenen Strukturentscheidungen sicher.

Zu Nummer 3:

Die Angabe zur empfohlenen Dringlichkeitsstufe und Versorgungsebene allein reicht als Ergebnisinformation nicht aus. Für eine zielgenaue Weiterleitung — insbesondere in die fachärztliche Versorgung oder in ein Integriertes Notfallzentrum — ist es unerlässlich, dass der Ergebnisbericht auch eine Einschätzung zur voraussichtlich benötigten Fachdisziplin enthält. Ohne diese Angabe kann weder eine Vermittlungsstelle noch der Versicherte selbst den richtigen Fachbereich ansteuern. Die Formulierung „soweit die Einschätzung eine Zuordnung zu einer spezifischen Fachdisziplin erfordert oder ermöglicht“ stellt sicher, dass die Anforderung nicht auf alle Ergebnisse erstreckt wird.

Zu Nummer 4:

§ 360b Absatz 3 enthält keine Vorgaben dazu, unter welchen Voraussetzungen und in welchem zeitlichen Abstand eine bereits durchgeführte digitale Bedarfseinschätzung erneut vorgenommen werden kann. Das Fehlen solcher Vorgaben birgt das Risiko missbräuchlicher Mehrfacheinschätzungen zur Umgehung der Steuerungsfunktion des Systems sowie das Risiko, dass bei einem Folgekontakt bereits vorliegende Ergebnisse nicht in die erneute Einschätzung einbezogen werden. Diese Regelungslücke wird durch die neue Nummer 12 geschlossen, indem die Vereinbarungspartner verpflichtet werden, Anlass, Zeitpunkt und den Umgang mit bereits vorliegenden Ergebnissen verbindlich zu regeln.

Nummer 13 regelt die Verwendungsseite des Ergebnisses der digitalen Bedarfseinschätzung. § 360b Absatz 3 des Gesetzentwurfs normiert Anforderungen an die Erstellung und den Inhalt der Bedarfseinschätzung, enthält aber keine Vorgaben dazu, in welcher Weise das Ergebnis in nachgelagerten Versorgungsprozessen (insbesondere der Terminvermittlung, der Ausstellung elektronischer Überweisungen und der Zuordnung zu einer Versorgungsebene) rechtlich verbindlich zu berücksichtigen ist. Ohne entsprechende Anforderungen besteht die Gefahr, dass das Ergebnis der Bedarfseinschätzung keine hinreichende Steuerungswirkung entfaltet. Die Vereinbarungspartner werden durch Nummer 13 verpflichtet, die Schnittstellen zwischen der

digitalen Bedarfseinschätzung und den anschließenden digitalen Versorgungsprozessen verbindlich auszugestalten.

Zu Nummer 5:

Die digitale Bedarfseinschätzung entfaltet ihre Steuerungswirkung nur dann, wenn ihre Ergebnisse mit dem tatsächlichen medizinischen Versorgungsbedarf übereinstimmen. Die Vereinbarung nach Absatz 1 sieht zwar eine fortlaufende Fortschreibungspflicht nach Absatz 5 vor, verpflichtet die Vereinbarungspartner aber nicht, die Treffsicherheit des Systems anhand empirischer Versorgungsdaten zu überprüfen. Ohne eine solche Gegenprüfung besteht die Gefahr, dass systematische Abweichungen zwischen den Einschätzungsergebnissen und dem tatsächlichen Versorgungsbedarf unerkannt bleiben und das System Versicherte dauerhaft fehlsteuert.

Der neue Absatz 6 verpflichtet das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zur regelmäßigen wissenschaftlichen Evaluation der Treffsicherheit des Systems. Das IQTIG verfügt über die methodische Expertise für sektorenübergreifende Qualitätssicherung und Versorgungsforschung und ist bereits im Bereich der Notfallversorgung tätig. Die Evaluation umfasst einen Vergleich der zugewiesenen Dringlichkeitsstufen und Versorgungsebenen mit dem tatsächlich festgestellten Versorgungsbedarf und der tatsächlich in Anspruch genommenen Versorgung. Die Pflicht zur gesonderten Analyse vulnerabler Bevölkerungsgruppen und unterversorgter Regionen stellt sicher, dass systematische Ungleichheiten in der Steuerungswirkung des Systems identifiziert werden. Die Veröffentlichungspflicht gewährleistet Transparenz und ermöglicht eine öffentliche und wissenschaftliche Auseinandersetzung mit den Evaluationsergebnissen.

Änderungsantrag Nr. 12

Zu Artikel 1 Nummer 87 (§ 370c SGB V)

(Vereinbarung digitaler Terminbuchungsplattformen durch den G-BA)

Artikel 1 Nummer 87 wird wie folgt geändert:

§ 370c wird durch den folgenden § 370c ersetzt:

„§ 370c

Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] eine Richtlinie, die Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen festlegt, die von den Vertragsärzten und den Vertragszahnärzten zur Vereinbarung von Terminen in der gesetzlichen Krankenversicherung verwendet werden können. In der Richtlinie sind insbesondere Vorgaben zu machen:

1. zu grundlegenden technischen und prozessualen Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen einschließlich der Anforderungen an die Barrierefreiheit, der Anforderungen an den Nachweis der Gewährleistung des Datenschutzes und der Informationssicherheit nach dem Stand der Technik sowie der Anforderungen an die Nutzung offener und standardisierter Schnittstellen,
2. zu Maßnahmen zur Gewährleistung eines bedarfsgerechten und diskriminierungsfreien Zugangs der Versicherten zur vertragsärztlichen und zur vertragszahnärztlichen Versorgung sowie zum Ausschluss einer an finanziellen Beiträgen von Versicherten, Leistungserbringern oder Dritten ausgerichteten oder einer vergütungsorientierten Terminvergabe,
3. zu Maßnahmen zum Ausschluss einer kommerziellen Drittnutzung des Terminbuchungsprozesses, insbesondere zur Werbefreiheit und zum Ausschluss einer Datennutzung oder Datenweitergabe für Marketingmaßnahmen, sowie zu Maßnahmen zur Veröffentlichung der Vermittlungsregeln, und
4. zu den Verfahren zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach den Nummern 1 bis 3 durch die Betreiber digitaler Terminbuchungsplattformen gegenüber der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie zu den Folgen einer Nichterfüllung dieser Anforderungen.

(2) Den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

(3) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regeln auf Grundlage der Richtlinie nach Absatz 1 die technischen Einzelheiten der Umsetzung durch Vereinbarung. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 nicht oder teilweise nicht zustande, entscheidet auf Antrag einer Vereinbarungspartei das Bundesschiedsamt gemäß § 89 Absatz 2.“

Begründung:

§ 370c des Gesetzentwurfs überträgt die Festlegung der Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen vollständig auf die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Die Übertragung dieser Regelungskompetenz auf die genannten Vereinbarungspartner ist mit strukturellen Interessenkonflikten verbunden. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen betreiben mit § 370a ein eigenes Terminvermittlungssystem und stehen damit in einem unmittelbaren Wettbewerbsverhältnis zu den Plattformen, deren Anforderungen sie gleichzeitig festlegen sollen. Fragen des diskriminierungsfreien Zugangs, der Vermittlungsalgorithmen und des Verbots vergütungsorientierter Terminvergabe betreffen den Kern der Versorgungsgerechtigkeit und der Chancengleichheit beim Zugang zu Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung und bedürfen einer institutionell unabhängigen Regelung.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist für diese Aufgabe geeignet, da er nach § 91 SGB V als unabhängiges oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung für versorgungsrelevante Qualitätsvorgaben zuständig ist und dabei die Interessen der Versicherten strukturell einbezieht. Der Präzedenzfall des § 120 Absatz 3b, der dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Richtlinienkompetenz für die qualifizierte Ersteinschätzung in Notaufnahmen überträgt, zeigt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss auch für Verfahrensvorgaben zuständig sein kann, die die Steuerung von Versicherten betreffen.

Die Richtlinienkompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses wird auf die normativ-inhaltlichen Anforderungen beschränkt. Die technische Umsetzung verbleibt in Absatz 3 bei den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die über die erforderliche IT-Fachkompetenz verfügen. Diese Zweiteilung entspricht der Struktur des § 120 Absatz 3b, der ebenfalls normative Richtlinienvorgaben und operative Umsetzung trennt. Die Einbeziehung der Patientenvertreter nach Absatz 2 stärkt die Versichertenperspektive im Beschlussverfahren.

Die Frist von zwölf Monaten trägt dem Umstand Rechnung, dass das G-BA-Verfahren ein strukturiertes Beratungsverfahren einschließlich Stellungnahmerunden und dem Vorlageverfahren nach § 94 SGB V umfasst. Dieser Mehraufwand ist die notwendige Gegenleistung für die damit gewonnene institutionelle Unabhängigkeit der Richtlinie.

Änderungsantrag Nr. 13

Zu Artikel 1 Nummer 88 (§ 371 SGB V)

(Erweiterung der Pflicht zur Integration offener Schnittstellen auf vertragszahnärztliche Primärsysteme; Einbeziehung elektronischer Einweisungen)

Artikel 1 Nummer 88 wird wie folgt geändert:

In § 371 Absatz 1 wird Nummer 6 durch die folgende Nummer 6 ersetzt:

„6. Schnittstellen für elektronische Programme, die für die Erstellung elektronischer Überweisungen nach § 73 Absatz 9a Satz 1 und elektronischer Einweisungen nach § 86b zugelassen sind.“

Begründung:

§ 371 Absatz 1 Nummer 6 des Gesetzentwurfs verpflichtet die Hersteller und Anbieter informationstechnischer Systeme in der vertragsärztlichen Versorgung zur Integration offener und standardisierter Schnittstellen für elektronische Überweisungen nach § 73 Absatz 9a Satz 1. Vertragszahnärzte und Krankenhäuser sind von dieser Verpflichtung ausgenommen.

Die Ausnahme für Vertragszahnärzte ist nicht sachgerecht begründet. Die Verpflichtung zur Integration offener Schnittstellen dient der Interoperabilität der Primärsysteme mit der Telematikinfrastruktur und der ePA. Dieses Ziel gilt für die vertragszahnärztliche Versorgung ebenso wie für die vertragsärztliche Versorgung. Zahnärztliche Primärsysteme sind bereits heute an die Telematikinfrastruktur angebunden; die zusätzliche Schnittstellenpflicht für elektronische Überweisungen stellt daher keine unverhältnismäßige technische Anforderung dar. Die Streichung der Ausnahme für Vertragszahnärzte schließt eine Lücke in der Interoperabilitätsverpflichtung, die einer einheitlichen digitalen Versorgungskette entgegensteht.

Gleichzeitig wird der Anwendungsbereich der Norm auf elektronische Einweisungen nach § 86b erstreckt. Die durch die Änderungsanträge zu §§ 86b und 360d eingeführte elektronische Einweisung setzt voraus, dass die Primärsysteme der einweisenden Ärzte über eine offene Schnittstelle verfügen, über die Einweisungsdaten strukturiert erstellt und übermittelt werden können. Ohne entsprechende Schnittstellenpflicht auf der ausstellenden Seite bleibt die elektronische Einweisung technisch nicht flächendeckend umsetzbar.

Änderungsantrag Nr. 14

Zu Artikel 8 Abschnitt 1 (§ 3 GDNG)

(Verbindliche Sicherstellung der sektorenübergreifenden Verknüpfbarkeit der Forschungskennziffer)

Artikel 8 Abschnitt 1 wird wie folgt geändert:

Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:

„(2) Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten nach § 7 Absatz 1 legt im Benehmen mit dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit ein technisches Verfahren fest, mit dem aus dem unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die Forschungskennziffer nach Absatz 1 erzeugt wird. Das technische Verfahren ist so auszugestalten, dass die Forschungskennziffer mit sektorenspezifischen und sektorenübergreifenden Identifikationsmerkmalen und Kennziffern anderer Gesundheitsdateninhaber abgeglichen und verknüpft werden kann. Die sektorenübergreifende Verknüpfbarkeit nach Satz 2 ist bei der Festlegung des technischen Verfahrens als verbindliche Anforderung zu berücksichtigen und in der Dokumentation nach Absatz 3 nachzuweisen. Aus der Forschungskennziffer darf kein Rückschluss auf den unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer möglich sein. Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten stellt das technische Verfahren nach Satz 1 kostenfrei für die Nutzung durch Gesundheitsdateninhaber und weitere an der Weiternutzung beteiligte Stellen bereit. Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten legt dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2027 ein Konzept zur Weiterentwicklung der Forschungskennziffer vor.“

Begründung:

§ 3 Absatz 2 des Gesetzentwurfs ermöglicht die Verknüpfung der Forschungskennziffer mit sektorenspezifischen und sektorenübergreifenden Identifikationsmerkmalen, formuliert diese Möglichkeit jedoch nicht als verbindliche Gestaltungsanforderung, sondern lediglich als technische Option. Der Kernzweck der Forschungskennziffer, die sektorenübergreifende Verknüpfung von Gesundheitsdaten verschiedener Dateninhaber zu ermöglichen und Silostrukturen in der Forschungsdateninfrastruktur aufzubrechen, wird damit nicht hinreichend normativ abgesichert.

Die Neufassung trennt zwischen der Erzeugung der Forschungskennziffer und ihrer Verknüpfbarkeit als eigenständiger verbindlicher Anforderung. Satz 2 stellt klar, dass die sektorenübergreifende Verknüpfbarkeit eine zwingende Gestaltungsanforderung ist. Satz 3 verankert die Nachweispflicht in der Dokumentation und schafft so eine Kontrollmöglichkeit für das Bundesministerium für Gesundheit. Die übrigen Sätze entsprechen dem Gesetzentwurf und werden unverändert übernommen.

Änderungsantrag Nr. 15

Zu Artikel 8 Abschnitt 3 (§ 24 GDNG)

(Erweiterung des Kreises verarbeitungsberechtigter Einrichtungen)

In § 24 Absatz 1 Satz 1 wird nach der Angabe „Datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen“ die Angabe „und mit diesen per Gesetz zur gemeinsamen Wahrnehmung von Aufgaben in Forschung, Lehre und Krankenversorgung verbundene wissenschaftliche Einrichtungen“ ergänzt.

Begründung:

§ 24 Absatz 1 des Gesetzentwurfs beschränkt die Weiterverarbeitungsbefugnis auf datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen. In der Versorgungspraxis sind wissenschaftliche Forschung, Lehre und Krankenversorgung häufig strukturell durch Gesetz miteinander verbunden, insbesondere in Universitätskliniken, die als Zusammenschlüsse aus medizinischen Fakultäten und Universitätskrankenhäusern organisiert sind. Die wissenschaftlichen Einrichtungen, die in diesem Verbund Forschungsaufgaben wahrnehmen, verarbeiten dabei regelmäßig dieselben Datensätze, die in der Krankenversorgung anfallen. Die Beschränkung der Weiterverarbeitungsbefugnis auf die datenverarbeitende Gesundheitseinrichtung als solche schließt diese wissenschaftlichen Einrichtungen ohne sachlich überzeugenden Grund aus, obwohl sie im selben gesetzlich geregelten Verbund tätig sind und denselben institutionellen Datenschutzregeln unterliegen. Die Erweiterung auf gesetzlich verbundene wissenschaftliche Einrichtungen schließt diese Lücke ohne den Schutzrahmen des § 24 zu schwächen, da die Erweiterung auf Einrichtungen beschränkt ist, die durch Gesetz mit der datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtung verbunden sind.

Änderungsantrag Nr. 16

Zu Artikel 8 Abschnitt 3 (§ 25 GDNG)

(Entfall des Genehmigungserfordernisses bei informierter Einwilligung)

In § 25 wird nach Absatz 1 der folgende Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Liegt eine informierte Einwilligung der betroffenen Person nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/679 vor, die die konkrete Verarbeitung der Gesundheitsdaten für das Vorhaben nach Absatz 1 ausdrücklich erfasst, entfällt das Genehmigungserfordernis nach dieser Vorschrift. Der Verantwortliche hat in diesem Fall die Anforderungen der Absätze 3 Nummern 1 bis 6 entsprechend zu dokumentieren.“

Begründung:

§ 25 des Gesetzentwurfs ermöglicht die einwilligungslose Verarbeitung von Gesundheitsdaten für Forschungsvorhaben unter dem Vorbehalt einer behördlichen Genehmigung. Die Norm ist ausweislich ihrer Begründung als Ausnahmetatbestand für Fälle konzipiert, in denen eine Einwilligung nicht eingeholt werden kann oder soll. Liegt demgegenüber eine informierte Einwilligung der betroffenen Person vor, ist das Schutzbedürfnis, das das Genehmigungserfordernis rechtfertigt, nicht gegeben: Die betroffene Person hat selbst in die Verarbeitung eingewilligt und damit ihr Selbstbestimmungsrecht ausgeübt. Das fortbestehende Genehmigungserfordernis trotz vorliegender Einwilligung erzeugt einen vermeidbaren bürokratischen Aufwand und führt zu einer Doppelprüfung, die weder datenschutzrechtlich geboten noch verhältnismäßig ist.

Der neue Absatz 1a stellt klar, dass das Genehmigungserfordernis entfällt, wenn eine den Anforderungen des Artikels 9 Absatz 2 Buchstabe a DSGVO genügende Einwilligung vorliegt. Die Dokumentationspflicht entsprechend Absatz 3 bleibt erhalten und stellt sicher, dass die Datenschutzaufsichtsbehörde ihre Aufsichtsfunktion auch in einwilligungsbasierten Vorhaben wahrnehmen kann.

Änderungsantrag Nr. 17

Zu Artikel 14a (neu) (§ 21 KHEntgG)

(Unmittelbarer Datenzugang des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen für die Entwicklung von Mindestvorhaltezahlen)

Nach Artikel 14 wird der folgende Artikel 14a eingefügt:

„Artikel 14a

Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

Das Krankenhausentgeltgesetz vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 24. Juli 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 228) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

In § 21 wird nach Absatz 3e der folgende Absatz 3f eingefügt:

„(3f) Das Institut nach § 139a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch kann ausgewählte, gemäß Absatz 1 übermittelte Leistungsdaten nach Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, b, d, e, f, g und h sowie nach Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b, f, g, h und i anfordern, soweit diese nach Art und Umfang notwendig und geeignet sind, um wissenschaftliche Empfehlungen für die erstmalige Festlegung und die Weiterentwicklung von Mindestvorhaltezahlen für die nach § 135e Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch jeweils maßgeblichen Leistungsgruppen erarbeiten zu können. Die Datenstelle übermittelt die Daten, soweit die Notwendigkeit nach Satz 1 vom Institut glaubhaft dargelegt wurde. Absatz 3 Satz 9 gilt entsprechend.“

Begründung:

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen erarbeitet nach § 135f Absatz 2 SGB V im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit wissenschaftliche Empfehlungen für die Festlegung und Weiterentwicklung von Mindestvorhaltezahlen. Hierfür sind die nach § 21 KHEntgG übermittelten Krankenhausleistungsdaten methodisch unerlässlich und die einzige bundesweit vollständige Grundlage für eine evidenzbasierte Bestimmung auf Leistungsgruppenebene.

Nach geltendem Recht ist ein Datenzugang nur auf Antrag und nach Prüfung durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus GmbH (InEK) möglich, was zu zeitlichen Verzögerungen führt, die mit den gesetzlichen Fristen für die Weiterentwicklung von Mindestvorhaltezahlen unvereinbar sind.

Der neue Absatz 3f schafft eine eigenständige unmittelbare Abrufbefugnis, begrenzt auf die für den Zweck notwendigen Datenkategorien. Die Einbeziehung der Kalkulationsdatensätze nach Absatz 2 Nummer 1, die für die Berechnung der Fallpauschalen nach § 17b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes erhoben werden, erhöht die methodische Genauigkeit der Schätzungen durch Berücksichtigung von Kostenstrukturinformationen zur tatsächlichen Leistungserbringung und Ressourcenintensität.