



KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
21(14)115(2)
gel. VB zur öffent. Anh. am
14.10.2026 - Innovation
09.10.2026



ENTWURF EINES GESETZES FÜR DATEN UND DIGITALE INNOVATION IM GESUNDHEITSWESEN (GeDIG)

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM GESETZENTWURF DER
BUNDESREGIERUNG VOM 15. JULI 2026

23. SEPTEMBER 2026

INHALT

ZUR KOMMENTIERUNG	5
ZUSAMMENFASSUNG	5
KOMMENTIERUNG	7
ART. 1 NR. 1 – § 25B SGB V (DATENGESTÜTZTE ERKENNUNG INDIVIDUELLER GESUNDHEITSRISIKEN DURCH DIE KRANKEN- UND PFLEGEKASSEN)	7
ART. 1 NR. 1 C) – § 25B ABS. 3 SATZ 2 SGB V (DATENGESTÜTZTE ERKENNUNG INDIVIDUELLER GESUNDHEITSRISIKEN DURCH DIE KRANKEN- UND PFLEGEKASSEN)	8
ART. 1 NR. 8 – § 86 SGB V (VERWENDUNG VON VERORDNUNGEN UND EMPFEHLUNGEN IN ELEKTRONISCHER FORM)	9
ART. 1 NR. 16 – § 283 ABS. 2 SATZ 2 SGB V (AUFGABEN DES MEDIZINISCHEN DIENSTES BUND)	9
ART. 1 NR. 17 – § 284 ABS. 5 SGB V (SOZIALDATEN BEI DEN KRANKENKASSEN)	10
ART. 1 NR. 18 – § 284A SGB V (REALLABORE DER KRANKENKASSEN)	11
ART. 1 NR. 21 – § 291A ABS. 2 SGB V (ELEKTRONISCHE GESUNDHEITSKARTE ALS VERSICHERUNGSNACHWEIS UND MITTEL ZUR ABRECHNUNG)	11
ART. 1 NR. 23 C) – § 295 ABS. 2B SGB V (ÜBERMITTLUNGSPFLICHTEN)	12
ART. 1 NR. 27 B) C) – § 303E ABS. 2 NR. 11 SGB V (DATENVERARBEITUNG)	12
ART. 1 NR. 31 – § 311 ABS. 1 SGB V (AUFGABEN DER GESELLSCHAFT FÜR TELEMATIK)	13
ART. 1 NR. 32 – § 312 ABS. 5 SGB V (AUFTRÄGE AN DIE GESELLSCHAFT FÜR TELEMATIK)	14
ART. 1 NR. 33 § 313 ABS. 1 UND 3 SGB V (VERZEICHNISDIENST)	14
ART. 1 NR. 37-41 – § 326-331 SGB V (DIENSTE DER TELEMATIKINFRASTRUKTUR UND IHRE FUNKTIONSFÄHIGKEIT)	15
ART. 1 NR. 57 – § 345A ABS. 1 SGB V (DIGITALER VERSORGUNGSEINSTIEG)	16
ART. 1 NR. 59 – § 347 ABS. 2 SATZ 1 NR. 4 SGB V (ÜBERTRAGUNG VON BEHANDLUNGSDATEN IN DIE ELEKTRONISCHE PATIENTENAKTE DURCH LEISTUNGSERBRINGER)	18

ART. 1 NR. 62 – § 350 ABS. 4 UND 5 SGB V (ÜBERTRAGUNG VON BEI DER KRANKENKASSE GESPEICHERTEN DATEN IN DIE ELEKTRONISCHE PATIENTENAKTE)	19
ART. 1 NR. 76 – § 360 SGB V (ELEKTRONISCHE ÜBERMITTLUNG UND VERARBEITUNG VERTRAGSÄRZTLICHER ELEKTRONISCHER VERORDNUNGEN)	20
ART. 1 NR. 77 – § 360A SGB V (ELEKTRONISCHE ÜBERMITTLUNG UND VERARBEITUNG VERTRAGSÄRZTLICHER ELEKTRONISCHER ÜBERWEISUNGEN)	21
ART. 1 NR. 77 – 360B SGB V (VEREINBARUNG ÜBER ANFORDERUNGEN AN EINE DIGITALE BEDARFSEINSCHÄTZUNG)	22
ART. 1 NR. 77 – § 360C SGB V (BEREITSTELLUNG EINES ELEKTRONISCHEN SYSTEMS FÜR EINE DIGITALE BEDARFSEINSCHÄTZUNG)	23
ART. 1 NR. 81 – § 361D SGB V (ZUGRIFF AUF VERTRAGSÄRZTLICHE ELEKTRONISCHE ÜBERWEISUNGEN IN DER TELEMATIKINFRASTUKTUR)	24
ART. 1 NR. 83 – § 363C ABS. 3 SGB V (VERPFLICHTENDE NUTZUNG VON SICHEREN ÜBERMITTLUNGSVERFAHREN)	25
ART. 1 NR. 87 – § 370C SGB V (VEREINBARUNG ÜBER TECHNISCHE VERFAHREN ZUR NUTZUNG DIGITALER TERMINBUCHUNGSPLATTFORMEN)	26
ART. 1 NR. 88 – § 371 ABS. 1 NR. 6 SGB V (INTEGRATION OFFENER UND STANDARDISIERTER SCHNITTSTELLEN IN INFORMATIONSTECHNISCHE SYSTEME)	27
ART. 1 NR. 89 – § 372 ABS. 3 SGB V (SPEZIFIKATIONEN ZU DEN OFFENEN UND STANDARDISIERTEN SCHNITTSTELLEN FÜR INFORMATIONSTECHNISCHE SYSTEME IN DER VERTRAGSÄRZTLICHEN VERSORGUNG)	27
ART. 1 NR. 93 – § 383 ABS. 1 SGB V (ÜBERMITTLUNG ELEKTRONISCHER ARZTBRIEFE IN DER VERTRAGSÄRZTLICHEN VERSORGUNG)	28
ART. 1 NR. 95 – § 384 SGB V (BEGRIFFSBESTIMMUNGEN)	28
ART. 1 NR. 97 – § 386 ABS. 1 SGB V (RECHT AUF INTEROPERABILITÄT)	29
ART. 1 NR. 97 – § 386A (INTEROPERABILITÄTSPFLICHT)	29
ART. 1 NR. 97 – § 386B (DIGITALBERATUNG)	30

ART. 1 NR. 97 – § 386C SGB V (UMGEHUNGSVERBOT)	30
ART. 7 – § 7 GDNG (KOORDINIERENDE ZUGANGSSTELLE FÜR GESUNDHEITSDATEN; VERORDNUNGSERMÄCHTIGUNG)	30
ART. 7 – § 17 GDNG (ZUSTÄNDIGE DATENSCHUTZAUF SICHTBEHÖRDE)	31
ART. 7 – § 22 GDNG (WEITERE VERORDNUNGSERMÄCHTIGUNG; BELEIHUNG)	31
ZUSÄTZLICHE ANPASSUNGSVORSCHLÄGE FÜR IM GESETZENTWURF NICHT VORGESEHENE REGELUNGEN	32
§§ 73, 87 UND 92 SGB V – DIGITALISIERUNG DES PSYCHOTHERAPEUTISCHEN ANTRAGS- UND GUTACHTERVERFAHRENS	32
§ 137F ABS. 3 SGB V (STRUKTURIERTE BEHANDLUNGSPROGRAMME BEI CHRONISCHEN KRANKHEITEN)	33
§ 291 SGB V (ELEKTRONISCHE GESUNDHEITSKARTE) I. V. M. § 334 ABS. 1 SATZ 2 NR. 5 SGB V	33
§ 332B SGB V (RAHMENVEREINBARUNGEN MIT ANBIETERN UND HERSTELLERN INFORMATIONSTECHNISCHER SYSTEME)	35
§ 371 ABS. 1 SGB V (INTEGRATION OFFENER UND STANDARDISierter SCHNITTSTELLEN IN INFORMATIONSTECHNISCHE SYSTEME)	35

ZUR KOMMENTIERUNG

Zu den einzelnen Regelungsinhalten wird im Folgenden kommentiert. Sofern keine Anmerkungen getätigt werden, wird die Regelung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) begrüßt oder sie sieht die Interessen der Vertragsärzte und -psychotherapeuten durch die Regelung nicht betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist nur eine Form der Personenbezeichnung verwendet. Hiermit sind auch alle anderen Formen gemeint.

ZUSAMMENFASSUNG

Die KBV unterstützt das Ziel, die Digitalisierung im Gesundheitswesen mit weiteren gesetzlichen Regelungen gezielt auszubauen. Insbesondere unterstützt die KBV die Maßnahmen, mit denen die gematik in die Lage versetzt werden soll, die Stabilität der Telematikinfrastruktur zu erhöhen. Für die Weiterentwicklung der Digitalisierung ist es essenziell, dass die Praxen nicht weiter mit technischen Problemen konfrontiert sind, die die Versorgung der Patientinnen und Patienten derzeit noch zu häufig beeinträchtigen.

Eine bessere Nutzung von Daten in der Gesundheitsversorgung ist grundsätzlich sinnvoll. Allerdings überschreiten die im Gesetz vorgesehenen Einsichtsmöglichkeiten der gesetzlichen Krankenkassen in die elektronische Patientenakte (ePA), die Möglichkeit zur Erhebung personenbezogener Daten der Versicherten bei „anderen Stellen“ sowie darauf aufbauende Verhaltenshinweise mit dem Ziel, auf „Lebensverhältnisse einzuwirken“, deutlich die Grenze des Zumutbaren und konterkarieren die sinnvolle medizinische Nutzung der Daten. Einen Nutznachweis für diese Hinweise der Krankenkassen gibt es nicht. Vielmehr ist dies für die Krankenkassen die Möglichkeit, mit ihren wirtschaftlichen Steuerungsinteressen direkt auf die Versicherten Einfluss zu nehmen. Dadurch wird nicht nur in inakzeptabler Weise in die Privatsphäre der Versicherten eingegriffen, es führt auch zu einer erheblichen Beeinträchtigung der Vertrauensbeziehung zwischen Patienten sowie ihren behandelnden Ärztinnen und Ärzten sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten.

Es muss gewährleistet bleiben, dass im Arzt-/Psychotherapeuten-Patienten-Verhältnis offenbarte Inhalte auch künftig vertraulich bleiben. Andernfalls würde das Vertrauen aller Betroffenen und Beteiligten – insbesondere in die Nutzung der ePA – nachhaltig erschüttert. Die KBV spricht sich daher klar gegen diese Regelungsvorschläge aus und fordert, von diesen Regelungen Abstand zu nehmen. Korrekturbedürftig sind zudem die Regelungen, nach denen die Nutzung von Daten ausschließlich versorgungsfernen Organisationen vorbehalten bleiben soll.

Nach heutigem Stand sind die 100.000 Praxen der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten mit weitem Abstand diejenigen Einrichtungen im Gesundheitswesen, in denen die Digitalisierung am weitesten fortgeschritten ist. Die Arzt- und Psychotherapeutenpraxen sind derzeit mit großem Abstand zu anderen Einrichtungen diejenigen, die mit der ePA arbeiten. Zugleich sind die Praxen weiterhin die einzigen Einrichtungen im Gesundheitswesen, die nicht nur mit Honorarabzügen, sondern auch mit der Nicht-Abrechenbarkeit von Leistungen für den Fall belegt werden, dass Anbieter von Praxisverwaltungssystemen (PVS) Vorgaben der gematik nicht einhalten.

Es ist daher unbedingt geboten, den Gesetzgebungsprozess zu nutzen, das Engagement der Praxen bei der Digitalisierung anzuerkennen und ein positives Signal zu senden. Gleichzeitig müssen die Praxen von einem völlig unangemessenen Sanktionsregime befreit und die entsprechenden direkten und indirekten Sanktionsregelungen im Gesetz vollständig aufgehoben werden.

Die KBV engagiert sich dafür, dass sinnvolle Digitalisierung schnell realisiert werden kann. Dies beginnt bereits im Gesetzgebungsprozess, der die dafür geltenden Vorgaben formuliert. Deshalb werden Vorschläge für eine schnellere Einführung des elektronischen Rezepts für Betäubungsmittel (BtM) bis hin zu

einer versorgungsnäheren Aufgabenübertragung für die Entwicklung von Vorgaben für die zukünftige Digitalisierung von Verordnungsprozessen unterbreitet.

Die KBV wird sowohl bei der datenbasierten Weiterentwicklung der Versorgung als auch bei der Steuerung knapper werdender Versorgungskapazitäten konstruktive Beiträge leisten. Sie macht daher Vorschläge, wie die im Gesetzentwurf vorgesehenen Maßnahmen praxisgerecht ausgestaltet werden können.

Für die Umsetzung der im Gesetzentwurf vorgesehenen Maßnahmen zur Versorgungssteuerung – insbesondere zum digitalen Versorgungseinstieg, zur elektronischen Überweisung (eÜberweisung) und zum medizinischen Ersteinschätzungsverfahren – sind Anpassungen dringend erforderlich, die von der KBV aufgezeigt werden, damit diese in der Praxis ihre Wirkung entfalten können. Die Funktionalitäten der heutigen ePA zur Unterstützung dieser Prozesse, der Zusammenarbeit der Versorgungsebenen und der Förderung der innerärztlichen Kommunikation sind weder geeignet noch ausreichend. Daher sind für die Nutzung der vom KV-System aufgebauten, bislang durch diese finanzierten, in der Bevölkerung bekannten sowie im Koalitionsvertrag genannten Marke 116117 zusätzliche digitale Werkzeuge notwendig, die in der Stellungnahme adressiert werden. Wenn die Bundesregierung diese Infrastruktur zukünftig für die Daseinsvorsorge weiter ausbauen möchte, muss sie diese auch entsprechend finanzieren. Dies kann nicht aus der Vergütung der Vertragsärztinnen und -ärzte sowie Vertragspsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten geleistet werden.

Insgesamt weist die KBV darauf hin, dass digitale Werkzeuge in der Versorgung nur so erfolgreich eingesetzt werden können, wie es die infrastrukturellen Rahmenbedingungen erlauben. Der Gesetzgeber ist daher aufgefordert, die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass die Praxen der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten die hierfür notwendigen Investitionen in digitale Infrastrukturen leisten können. Die im Gesetzentwurf vorgesehenen Maßnahmen zur Steigerung der Leistungsfähigkeit der IT-Systeme in den Arzt- und Psychotherapiepraxen, die künftig auch Gegenstand der gematik-Vorgaben sein sollen, sind in diesem Kontext zwar zu begrüßen, allerdings sind sie nicht nachhaltig und weitgehend genug.

KOMMENTIERUNG

ART. 1 NR. 1 – § 25B SGB V (DATENGESTÜTZTE ERKENNUNG INDIVIDUELLER GESUNDHEITSRISIKEN DURCH DIE KRANKEN- UND PFLEGEKASSEN)

Beabsichtigte Neuregelung

Ergänzend zur bisherigen Regelung sollen Krankenkassen nunmehr auch datengestützte Auswertungen ihrer Versicherten zur „Erkennung von schwerwiegenden Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems oder eines hierfür erhöhten Risikos“ vornehmen dürfen.

Kranken- und Pflegekassen sollen nunmehr auch in der ePA und von Dritten gespeicherte zusätzliche personenbezogene Daten nutzen können, um ihren Versicherten aus einer Analyse ihrer Behandlungsdaten abgeleitete Informationen zukommen lassen zu können.

Bewertung

Die KBV hatte sich bereits in ihrer Stellungnahme zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) kritisch zur Einführung des § 25b SGB V geäußert. Neben den zahlreichen erheblichen Nachteilen für die Patientenversorgung, wie dem nicht nachgewiesenen Nutzen dieser Maßnahmen, der Gefahr von Fehlversorgung, Verunsicherung von Patienten, erhöhtem ärztlichen Beratungsaufwand und inakzeptablen Eingriffen in die Arzt-/Psychotherapeuten-Patienten-Beziehung wird auch die Akzeptanz der ePA negativ beeinträchtigt.

Mit den vorgesehenen Regelungen wird nicht nur gegen das sozialstaatliche Trennungsverbot verstoßen, sondern darüber hinaus die Profilbildung von Versicherten mit einem nicht unerheblichen Diskriminierungspotenzial von Patienten befördert. Wenn die Patienten nicht mehr darauf vertrauen können, dass vertraulich offenbarte Informationen vertraulich bleiben, wird nicht nur das Arzt-/Psychotherapeuten-Patienten-Verhältnis nachhaltig, sondern insbesondere die Akzeptanz der ePA und die Bereitschaft, diese zu nutzen, massiv geschädigt.

Zusammen mit den Regelungsvorschlägen zu § 284 SGB V, die den Krankenkassen Handlungsspielräume schaffen sollen, ihre Versicherten mit datenbasierten Handlungsempfehlungen zu konfrontieren, überschreiten die vorgesehenen Regelungen eindeutig die Grenze dessen, was Patienten und die sie behandelnden Ärzte und Psychotherapeuten an Eingriffen zugemutet werden kann.

Zudem würden durch die Regelung zu den bereits bestehenden weitere neue Screeningmethoden ohne Nutznachweis eingeführt. Die vorgesehene Erweiterung auf Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist insbesondere auch deshalb kritisch zu sehen, da der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) mit dem GKV-Beitragsatzstabilisierungsgesetz (GKV-BStabG) derzeit Prüfaufträge zur Überprüfung des Nutzens bestimmter bereits eingeführter Früherkennungsuntersuchungen (Hautkrebscreening, allgemeine Gesundheitsuntersuchung) erhalten soll. Die eigenmächtige Einführung von Screeningmethoden durch einzelne Krankenkassen ohne systematischen Nutznachweis widerspricht damit den an anderer Stelle geplanten Regelungen zur Kosteneinsparung.

Im Übrigen sieht der Regelungsvorschlag zur Gewährleistung des Selbstbestimmungsrechts der Versicherten zu Recht eine Einwilligung vor. Die Einwilligungen müssen daher die Anforderungen an eine rechtskonforme und wirksame Einwilligung im Sinne der DSGVO erfüllen. Dabei kommt der Informiertheit des Einwilligenden eine entscheidende Bedeutung zu. Die Versicherten müssen klar und eindeutig erfassen können, welche Folgen die Erteilung einer Einwilligung für sie hat, sowie die Umstände der Datenverarbeitung und die Reichweite ihrer Einwilligung vollständig überblicken können (Art. 4 Nr. 11 DSGVO).

Um eine umfassende Information der Versicherten sicherstellen zu können, muss die Einwilligung über die ePA-App der Krankenkassen erfolgen. Nur so kann gewährleistet werden, dass den Versicherten eindeutig klar ist, welche Informationen sie den Krankenkassen überlassen. Die Datenverarbeitung muss hinreichend

bestimmt erläutert werden. Dies erfordert eine Darlegung der verarbeiteten Daten und der konkreten Zwecke der Datenverarbeitung einschließlich der Risiken. Die in der Begründung vorgesehene allgemeine Einwilligung für weitere zukünftige Auswertungsprogramme wird datenschutzkonform nicht umsetzbar sein.

Die Einwilligung muss in regelmäßigen Abständen (jährlich) überprüft werden, da der Umfang und ggf. die Sensibilität der Daten sich ändern werden. Der Widerruf der Einwilligung muss nach Art. 7 Abs. 3 Satz 4 DSGVO für die Versicherten so einfach – wie die Einwilligung – sein und deshalb über die ePA-App der Krankenkassen erfolgen können. Nur so kann sichergestellt werden, dass ohne Zeitverzug bei Einstellung von neuen Unterlagen in die ePA ein Widerruf sofort Wirkung hat. Ein erklärter Widerruf muss im Übrigen dazu führen, dass auch technisch keine weitere Verarbeitung von Daten erfolgen kann.

Ferner bestehen erhebliche Zweifel an der Freiwilligkeit der Einwilligungen. Nach dem Erwägungsgrund 43 zur DSGVO führt ein zwischen der betroffenen Person und dem Verantwortlichen bestehendes klares Ungleichgewicht zu einer Bewertung als unfreiwillig. Kriterium für eine Unfreiwilligkeit ist u. a. eine etwaige Benachteiligung bei Verweigerung der Einwilligung. § 25b SGB V suggeriert den Versicherten, dass die Datenverarbeitung dem Gesundheitsschutz der Versicherten dient und hierdurch Krankheiten erkannt werden können. Hierdurch entsteht für den einzelnen Versicherten eine Zwangslage, die die Freiwilligkeit ausschließt.

Die Regelung wird daher abgelehnt und ist zu streichen.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Streichung der vorgesehenen Regelung.

ART. 1 NR. 1 C) – § 25B ABS. 3 SATZ 2 SGB V (DATENGESTÜTZTE ERKENNUNG INDIVIDUELLER GESUNDHEITSRISIKEN DURCH DIE KRANKEN- UND PFLEGEKASSEN)

Beabsichtigte Neuregelung

In Abs. 3 Satz 2 wird die Angabe „auch öffentlich“ durch die Angabe „öffentlich“ ersetzt.

Bewertung

Die Streichung des Wortes „auch“ führt dazu, dass die Vorschrift zukünftig von den Kranken- und Pflegekassen nur noch eine öffentliche Information verlangt, jedoch keine andere, individuelle Informationsform mehr. Dies ist wegen der hohen Bedeutung bei der Verarbeitung personenbezogener Daten der Versicherten zur Durchführung einer Auswertung nach Abs. 1 kritisch zu sehen, zumal die Anforderungen des Art. 7 DSGVO so nicht umgesetzt würden.

Unabhängig davon, dass die Regelungen des § 25b SGB V von der KBV generell abgelehnt werden (siehe vorheriger Kommentar), muss eine individuelle Information des Versicherten im Interesse der informationellen Selbstbestimmung beibehalten werden.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Keine Streichung der individuellen Information.

ART. 1 NR. 8 – § 86 SGB V (VERWENDUNG VON VERORDNUNGEN UND EMPFEHLUNGEN IN ELEKTRONISCHER FORM)

Beabsichtigte Neuregelung

Die Bundesmantelvertragspartner sollen die Vereinbarungen zur Verwendung von Verordnungen und Empfehlungen in elektronischer Form zukünftig im Benehmen mit der gematik treffen.

Bewertung

Die KBV lehnt eine Benehmensherstellung mit der gematik – bezogen auf vertragsärztliche Festlegungen der Selbstverwaltung im Bundesmantelvertrag – ab. Die bundesmantelvertraglichen Regelungen beziehen sich ausdrücklich auf die Verwendung von Verordnungen und Empfehlungen in elektronischer Form, nicht auf deren technische Umsetzung im Rahmen der Telematikinfrastruktur. Begründet wird die Benehmensregelung damit, dass die gematik in die Lage versetzt werden soll, die Interessen der Leistungserbringer, die die verordnungsfähigen Leistungen abgeben, wahrnehmen zu können. Die Interessenvertretung anderer Prozessbeteiligter ist jedoch ausdrücklich nicht Aufgabe der gematik. Mit der im Gesetzentwurf vorgesehenen Konzentration auf die Gewährleistung der Betriebsstabilität leistet die gematik für die Akzeptanz und Leistungsfähigkeit der Digitalisierung einen maßgeblichen Beitrag, sodass sie ihre Ressourcen dafür konzentriert einsetzen sollte.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Die vorgesehenen Änderungen zu § 86 Abs. 1 Satz 1 sollten entfallen.

ART. 1 NR. 16 – § 283 ABS. 2 SATZ 2 SGB V (AUFGABEN DES MEDIZINISCHEN DIENSTES BUND)

Beabsichtigte Neuregelung

Die Richtlinienkompetenz des Medizinischen Dienstes Bund (MD Bund) soll nach § 283 SGB V um die Befugnis ergänzt werden, bundesweit einheitliche Vorgaben zu den digitalen Datenaustauschverfahren zwischen Medizinischen Diensten und insbesondere Krankenkassen sowie Leistungserbringern festzulegen. Dafür hat der MD Bund binnen zwölf Monaten eine Richtlinie für die Kommunikation mit dem ambulanten Sektor unter Nutzung von KIM zu erlassen.

Bewertung

Die mit dem Gesetz geplante Anbindung des MD Bund an die Telematikinfrastruktur wird ausdrücklich begrüßt. Die Überführung der aktuell größtenteils unstrukturiert und in Papierform stattfindenden Kommunikation mit Vertragsarztpraxen in ein digitales Austauschverfahren birgt Chancen für zeitliche Einsparungen auf beiden Seiten. Da gemäß § 283 Abs. 2 Satz 2 in einer Richtlinie Vorgaben für die Kommunikation mit den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern gemacht werden sollen, ist diese Richtlinie zumindest im Benehmen mit der KBV zu erstellen. Nur so kann gewährleistet werden, dass es keine unnötigen Parallelentwicklungen, für die in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systeme gibt.

Darüber hinaus sollten Regelungen in den Blick genommen werden, die neben den Kranken- auch die Pflegekassen verpflichten, in ihrer Kommunikation die Telematikinfrastruktur zu nutzen.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

§ 283 Abs. 2 Satz 2 sollte wie folgt gefasst werden:

„Der Medizinische Dienst Bund erlässt bis zum... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung eine Richtlinie nach Satz 1 Nummer 11 über die Kommunikation mit den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern, für die die Nutzung des sicheren E-Mail-Dienstes der Telematikinfrastruktur nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 vorzusehen ist.“

ART. 1 NR. 17 – § 284 ABS. 5 SGB V (SOZIALDATEN BEI DEN KRANKENKASSEN)

Beabsichtigte Neuregelung

Krankenkassen sollen künftig mit Einwilligung der Versicherten zusätzliche personenbezogene Daten nicht nur bei den Versicherten selbst, sondern auch bei Dritten (Wellnessanwendungen) erheben und nutzen können. Zudem wurde die Voraussetzung für die Datenerhebung abgesenkt: Anstelle der bisherigen Erforderlichkeit soll künftig bereits die Geeignetheit der Daten für den vorgesehenen Zweck ausreichen. Dies weitet die Datenerhebungsmöglichkeiten der Krankenkassen aus und steht im Spannungsverhältnis zum Grundsatz der Datensparsamkeit.

Bewertung

Die vorgesehene Datenerhebung und Datennutzung durch die Krankenkassen werden weiterhin kritisch bewertet. Unverändert sieht die Gesetzesbegründung vor, dass Krankenkassen künftig unmittelbar bei den Versicherten selbst Daten, beispielsweise zur Einnahme pflanzlicher Wirkstoffe und nicht erstattungsfähiger Arzneimittel, zum Alkoholkonsum, Raucherstatus sowie zum Körpergewicht erheben können. Die Datenerhebung bei Dritten wurde auf Wellnessanwendungen fokussiert. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die dort erhobenen Informationen regelmäßig keinen einheitlichen Qualitäts- oder Validierungsstandards unterliegen und in der Regel nicht ärztlich oder psychotherapeutisch erhoben oder fachlich kuratiert werden.

Die so gewonnenen Daten sollen von den Krankenkassen genutzt werden, um Versicherte durch „Aufklärung, Beratung und Leistungen“ zu unterstützen und auf „gesunde Lebensverhältnisse“ hinzuwirken. Dadurch wird den Krankenkassen jedoch faktisch eine Rolle als Instanz zur Beobachtung und Bewertung von Gesundheitsverhalten und Lebensstil ihrer Versicherten zugewiesen. Dies stellt einen erheblichen Eingriff in die Privatsphäre und eine Bevormundung der Versicherten dar. Den Krankenkassen eröffnet dies die Möglichkeit, mit ihren wirtschaftlichen Steuerungsinteressen direkt auf die Versicherten Einfluss zu nehmen. Dadurch steht nicht mehr der medizinische Bedarf im Vordergrund und zugleich birgt dies die Gefahr einer Beeinträchtigung des Vertrauensverhältnisses zwischen Ärzten bzw. Psychotherapeuten und ihren Patienten.

Besonders kritisch ist darüber hinaus die Änderung des gesetzlichen Maßstabs für die Datenerhebung. Während bislang nur „erforderliche“ Daten erhoben werden sollten, soll künftig bereits die „Geeignetheit“ einer Datenerhebung ausreichen. Dies widerspricht dem Grundsatz der Datensparsamkeit und senkt die Anforderungen an die Rechtfertigung zusätzlicher Datenerhebungen erheblich. Vor diesem Hintergrund bleiben die bestehenden Bedenken bestehen und werden durch die Ausweitung der Datenquellen sowie Absenkung der gesetzlichen Voraussetzungen für die Datenerhebung zusätzlich verstärkt.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Streichung der vorgesehenen Regelungen.

ART. 1 NR. 18 – § 284A SGB V (REALLABORE DER KRANKENKASSEN)

Beabsichtigte Neuregelung

Den Krankenkassen soll die Einrichtung von Reallaboren ermöglicht werden, in denen Daten im Rahmen der gesetzlich definierten Aufgaben verarbeitet werden können. Die beteiligten Krankenkassen sind verpflichtet, die Aufsichtsbehörde über die Reallabore zu informieren.

Bewertung

Eine bessere Nutzung von im Behandlungsprozess erhobener Daten ist grundsätzlich sinnvoll. Krankenkassen, also Organisationen, die infolge ihrer Konstitution und Aufgaben nicht versorgungsnah und nicht vorrangig im medizinischen Interesse agieren, sollen hier begünstigter gestellt werden als Organisationen, deren Mitglieder die Versorgung in den Praxen tragen und die Daten generieren, mit denen Leistungen entwickelt werden sollen. Wenn Reallabore zur Datenverarbeitung mittels Künstlicher Intelligenz geschaffen werden, ist es deshalb erforderlich, dass alle Partner der Gemeinsamen Selbstverwaltung – inklusive der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) – solche Einrichtungen errichten dürfen. Die vorgesehenen gesetzlichen Änderungen stellen lediglich formale Regelungen dar. Dies ist nicht ausreichend. Es müssen deshalb Regelungen zur Festlegung der Ziele der Reallabore erfolgen, die mit den Reallaboren verfolgt werden. Es fehlt eine Regelung, mit der sichergestellt wird, dass Ziele, Umfang und Betroffene der Datenverwendung Regionen übergreifend formuliert, konzipiert und miteinander abgeglichen werden. Es bedarf Regelungen, die Doppelarbeiten vermeiden und dabei gewährleisten, den Grundsatz der Sparsamkeit bei Investitionen in IT-Strukturen und der Datensparsamkeit einhalten zu können.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

§ 284a (neu) sollte benannt werden in:

„Reallabore von Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen“.

In der Norm selbst sollten analog zu den Krankenkassen jeweils auch die KVen aufgeführt werden.

ART. 1 NR. 21 – § 291A ABS. 2 SGB V (ELEKTRONISCHE GESUNDHEITSKARTE ALS VERSICHERUNGSNACHWEIS UND MITTEL ZUR ABRECHNUNG)

Beabsichtigte Neuregelung

In der Neufassung von § 291a Abs. 2 SGB V wird mit Nummer 14 festgelegt, dass das Kennzeichen jeder indikationsspezifischen DMP-Teilnahme des Versicherten auf der eGK gespeichert werden muss.

Bewertung

Die Neuregelung wird von der KBV ausdrücklich begrüßt.

ART. 1 NR. 23 C) – § 295 ABS. 2B SGB V (ÜBERMITTLUNGSPFLICHTEN)

Beabsichtigte Neuregelung

Die KBV soll die für die Erstellung der Abrechnung der ärztlichen Leistungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V zugrunde liegenden Stammdaten über eine einheitliche, zentrale Schnittstelle zum direkten Datenabruf zur Verfügung stellen.

Bewertung

Die vorgesehene Regelung wird grundsätzlich begrüßt. Mit ihr müssen PVS-Hersteller zukünftig moderne Architekturkonzepte zur Aktualisierung von Stammdaten umsetzen und die Systeme in den Praxen stets aktuelle Stammdaten nutzen können.

Die in Satz 3 genannten Verträge gemäß § 73b SGB V (Hausarztzentrierte Versorgung) und § 140a SGB V (Besondere Versorgung) können auch ohne Beteiligung der KVen direkt zwischen Krankenkassen und Gemeinschaften von Leistungserbringern geschlossen werden. Damit liegen den KVen und auch der KBV hierfür keine Informationen zur Abrechnung der Leistungen vor, die über die Schnittstelle zur Verfügung gestellt werden könnten. Daher kann sich die Regelung nur auf Verträge beziehen, die unter Beteiligung der KVen geschlossen wurden. Die Verträge gemäß § 132f (Versorgung durch Betriebsärzte) werden außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung und damit außerhalb der Regelungsbereiche der KVen geschlossen. Des Weiteren ist die Einbeziehung des KIG über ein Einvernehmen nicht sachgerecht und wird abgelehnt, da die Bereitstellung von Daten für die Abrechnung von ärztlichen Leistungen nicht zu den hoheitlichen Aufgaben des KIG gehört.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

§ 295 Abs. 2b Satz 3 SGB V – E sollte wie folgt zu gefasst werden:

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

§ 295 Abs. 2b Satz 7 SGB V – E wie folgt zu fassen:

„Das Nähere zu der Bereitstellung und zum Abruf der Daten über die einheitliche Schnittstelle legt die Kassenärztliche Bundesvereinigung bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des achtzehnten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] fest und veröffentlicht dies auf ihrer Internetseite.“

ART. 1 NR. 27 B) C) – § 303E ABS. 2 NR. 11 SGB V (DATENVERARBEITUNG)

Beabsichtigte Neuregelung

Der Entwurf sieht vor, Leistungserbringer in den beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ Gesundheit) gespeicherten Daten durch De-Pseudonymisierung identifizieren zu können. Dies soll insbesondere für die Vernetzung von Leistungserbringern untereinander, für die Ansprache von Leistungserbringern durch GBA und IQTIG sowie für die Rekrutierung für klinische Studien ermöglicht werden.

Darüber hinaus soll das FDZ Gesundheit befugt werden, pseudonymisierte FDZ-Einzeldatensätze mit zusätzlichen pseudonymisierten Daten zu verknüpfen, die von Nutzungsberechtigten selbst bereitgestellt werden. Nach der Begründung richtet sich diese Möglichkeit insbesondere an GBA und IQTIG, die eigenen Datenbestände in begrenztem Umfang in das FDZ einbringen und mit den dort vorhandenen Daten verknüpfen können. Dadurch werden erweiterte leistungserbringerbezogene Analysen und Auswertungen ermöglicht.

Bewertung

Für die Vernetzung von Leistungserbringern bestehen bereits etablierte und funktionierende Strukturen, insbesondere über Fachgesellschaften, KV-Organisationen sowie bestehende Forschungsnetzwerke, sodass ein zusätzlicher Zugriff über das FDZ keinen erkennbaren Mehrwert bietet. Auch im Bereich der Qualitätssicherung existieren mit § 136 SGB V und der DeQS-Richtlinie rechtssichere Verfahren, wodurch eine weitere Identifizierungsmöglichkeit über das FDZ lediglich Doppelstrukturen und zusätzlichen administrativen Aufwand schaffen würde.

Die kritische Bewertung verschärft sich insbesondere durch die neu vorgesehene Möglichkeit, FDZ-Daten mit zusätzlichen, von GBA oder IQTIG eingebrachten pseudonymisierten Daten zu verknüpfen. Hierdurch könnten möglicherweise auch anlasslos umfangreichere leistungserbringerbezogene Auswertungen ermöglicht werden, ohne dass eindeutig klargestellt wird, dass solche Analysen ausschließlich auf der Basis von Richtlinienbeschlüssen des GBA erfolgen dürften. Der Hinweis auf die „Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben von GBA und IQTIG im Rahmen der Qualitätssicherung“ greift hier zu kurz. Gleichzeitig bleiben weitere wesentliche Aspekte unklar, insbesondere welche Daten von GBA und IQTIG eingebracht werden dürfen, anhand welcher Merkmale die Verknüpfung erfolgt, welche Informationen nach einer Identifizierung übermittelt werden und welche Transparenz- bzw. Mitwirkungsrechte den betroffenen Leistungserbringern zustehen.

Vor dem Hintergrund bereits bestehender Alternativen, des zusätzlichen Aufwands sowie der erweiterten Reidentifikations- und Auswertungsmöglichkeiten bestehen erhebliche Bedenken hinsichtlich Erforderlichkeit, Verhältnismäßigkeit und Transparenz der vorgesehenen Regelung. Die bisherige ablehnende Bewertung bleibt daher bestehen und wird durch die vorgeschlagenen Erweiterungen zusätzlich verstärkt.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

§ 303e Abs. 2 Nr. 11 SGB V, § 303e Abs. 4b SGB V und § 303e Abs. 5 Satz 4 SGB V sollten gestrichen werden.

ART. 1 NR. 31 – § 311 ABS. 1 SGB V (AUFGABEN DER GESELLSCHAFT FÜR TELEMATIK)

Beabsichtigte Neuregelung

Die gematik soll die Möglichkeit einer Vergabe von Aufträgen an Anbieter für die Entwicklung, die Zurverfügungstellung und den Betrieb von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur und Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur erhalten.

Die gematik soll zur Schaffung der Transparenz für die Nutzer der Telematikinfrastruktur bezüglich der Einhaltung der festgelegten Rahmenbedingungen für Betriebsleistungen der Gesellschaft für Telematik sowie von Qualitätsindikatoren durch die einzelnen Anbieter der zugelassenen Dienste und Komponenten der Telematikinfrastruktur verpflichtet werden.

Die gematik soll die Möglichkeit zur Durchführung von Pilotierungen von bestehenden oder geplanten Anwendungen der Telematikinfrastruktur und sicheren Übermittlungsverfahren sowie deren Weiterentwicklung zur Verbesserung der digitalen Gesundheitsversorgung erhalten.

Bewertung

Die gematik erhält mit mehreren Regulierungsvorschlägen im Gesetzentwurf die Möglichkeit zur Komplexitätsreduzierung und Erhöhung der Betriebsstabilität. Eine stabile und verlässliche Telematikinfrastruktur ist die Grundvoraussetzung einer digital-unterstützten Versorgung. Diese Regelungen sind deshalb zu begrüßen.

Es ist aus Sicht der TI-Nutzer zu begrüßen, dass veröffentlicht werden soll, ob die Anbieter und Dienste die festgelegten Qualitätsindikatoren eingehalten haben. Die Klarstellung, dass die Pilotierung von Anwendungen vor dem bundesweiten Rollout zukünftig zu den Aufgaben der gematik gehört, wird als eine wichtige Maßnahme für die Qualitätssteigerung der Anwendungen in der TI explizit begrüßt.

ART. 1 NR. 32 – § 312 ABS. 5 SGB V (AUFTRÄGE AN DIE GESELLSCHAFT FÜR TELEMATIK)

Beabsichtigte Neuregelung

Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 1 soll die Gesellschaft für Telematik darüber hinaus 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 KVen nach § 75 Abs. 1a Satz 3 Nummer 4 berücksichtigen.

Bewertung

Mit dieser Regelung würde die Funktionsfähigkeit der Kopplung von eÜberweisung und Terminvermittlung in dringenden und nichtdringenden Fällen durch den 116117 Terminservice nicht sichergestellt. Diese Regelung sollte daher geändert werden.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 1 berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik darüber hinaus die Anschlussfähigkeit an Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur, einschließlich der Funktionen des digitalen Versorgungseinstiegs nach § 345a, an das bundesweit einheitliche, standardisierte Ersteinschätzungsverfahren für die Terminvermittlung in Akutfällen und an das elektronische System der Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 1.

ART. 1 NR. 33 § 313 ABS. 1 UND 3 SGB V (VERZEICHNISDIENST)

Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzesentwurf sieht vor, zusätzliche Identifikatoren in die Daten des Verzeichnisdienstes aufzunehmen, insbesondere die Arztnummern (LANR bzw. Krankenhaus-ANR) nach § 293 Abs. 1 Satz 1 SGB V. Dadurch sollen sowohl erweiterte Suchfunktionen als auch die Verknüpfung von Personen- und Institutionsdaten ermöglicht werden. Des Weiteren wird auch die Verknüpfung von Daten des Verzeichnisdienstes untereinander nun explizit vorgesehen (Abs. 5 Satz 4).

Bewertung

Grundsätzlich ist die Verbesserung der Suchmöglichkeiten durch die Verknüpfung von Daten zu SMC-B-Karten (Institutionen/Praxen) und eHBA (Personen/Ärzte) im Verzeichnisdienst zu begrüßen. Die Umsetzung einer solchen Verknüpfung setzt allerdings ein gemeinsames Identifikationsmerkmal voraus, das in der bestehenden Datenstruktur nicht vorhanden ist.

Im Status quo erfolgt die Identifikation von Ärzten im Verzeichnisdienst über die Telematik-ID des eHBA, deren Zuordnung durch die Landesärztekammern gepflegt wird. Den Kammern als pflegende Stellen der Personendaten liegen dabei die Arztnummern (LANR bzw. Krankenhaus-ANR) nicht vor. Für vertragsärztliche Praxen dient die Betriebsstättennummer (BSNR) als wesentliches Identifikationsmerkmal, das den KVen als Datensatz nur in Kombination mit der Arztnummer (LANR) vorliegt. Die Telematik-ID als Identifikationsmerkmal des eHBAs ist jedoch nicht bekannt. Somit verfügt derzeit keine der datenliefernden Stellen über sämtliche Informationen, die für eine Verknüpfung von Personen und Institutionen im Verzeichnisdienst erforderlich wären.

Für eine erfolgreiche Umsetzung und insbesondere auch für eine möglichst automatisierte Verknüpfung der Daten des Verzeichnisdienstes der TI müssten die Institutionsdaten, um die Information ergänzt werden, welche Personen – identifiziert über ihre Arztnummer (LANR bzw. Krankenhaus-ANR) – in der jeweiligen Einrichtung tätig sind. Gleichzeitig müssten die Personendaten die Zuordnung zwischen eHBA und Arztnummer (LANR bzw. Krankenhaus-ANR) enthalten. Über das gemeinsame Merkmal der Arztnummer könnte der Verzeichnisdienst anschließend eine Verknüpfung zwischen Personen- und Institutionsdaten herstellen.

Offen bleibt daher, auf welchem Weg die hierfür erforderlichen Angaben zu den Arztnummern den Kammern für die Anpassung des Verzeichnisdienstes bekannt gemacht werden können. Die Klärung dieser prozessualen Fragestellung ist eine wesentliche Voraussetzung für die praktische Umsetzung der vorgesehenen Verknüpfung und damit für die Erreichung des gesetzgeberischen Ziels.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Das Gesetz sollte einen Prozess vorsehen, in dem die Ärztekammern als zuständige Stellen der Personendaten in der TI unter Nutzung von Arztnummern (LANR) die individuelle Identifikation einer Person ermöglichen.

ART. 1 NR. 37-41 – § 326-331 SGB V (DIENSTE DER TELEMATIKINFRASTRUKTUR UND IHRE FUNKTIONSFÄHIGKEIT)

Beabsichtigte Neuregelung

Es sind verschiedene Regelungen vorgesehen, die die gematik dabei stärken, die Stabilität der Dienste der Telematikinfrastruktur zu erhöhen.

Bewertung

Die KBV begrüßt die – von ihr mit Hinweis auf hierzu notwendige Verbesserungen in der Vergangenheit eingeforderten – Maßnahmen. Sie können dazu beitragen, dass sich digital gestützte Prozesse in den Praxen auf belastbare und störungsfreie Dienste stützen können.

Solange die Nutzung des Verfahrens Proof of Patient Presence (PoPP) in der Fernversorgung (PoPP Stufe 2) nicht möglich ist, ist das bislang auf Apotheken beschränkte CardLink-Verfahren auf die telemedizinische Versorgung auszuweiten. Andernfalls wäre eine Vielzahl von digitalen Versorgungsszenarien nicht mehr oder nur mit großem zusätzlichem Aufwand möglich. Telemedizinische Leistungserbringer verlieren damit zudem den Zugang zu zentralen TI-Anwendungen wie der ePA. Das widerspricht dem gesetzgeberischen Ziel, die Telemedizin zu stärken, und benachteiligt vor allem Versicherte, die auf sie angewiesen sind.

Ausweichlösungen wie Praxisbesuche ausschließlich zum Einlesen der Karte erzeugen unnötige Bürokratie. Mit CardLink existiert bereits ein erprobtes Verfahren, das den Kartennachweis aus der Ferne per Smartphone ermöglicht. Seine Beschränkung auf Apotheken ist sachlich nicht begründet. Eine Ausweitung auf die telemedizinische Versorgung nutzt vorhandene Infrastruktur und vermeidet Parallelentwicklungen.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Das CardLink-Verfahren ist bis zur Ermöglichung der Nutzung von PoPP in der Fernversorgung (PoPP Stufe 2) auf die telemedizinische Versorgung auszuweiten.

ART. 1 NR. 57 – § 345A ABS. 1 SGB V (DIGITALER VERSORGUNGSEINSTIEG)

Beabsichtigte Neuregelungen

Die Krankenkassen sollen verpflichtet werden, ihren Versicherten über die Benutzeroberfläche nach § 342 („ePA-App“) einen Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg anzubieten, der insbesondere Terminbuchung unter Nutzung des von der KBV betriebenen Systems nach § 370a, die Weiterleitung zur Ersteinschätzung der Terminservicestellen der KVen sowie den Zugriff auf die eÜberweisung umfasst.

Nach Vereinbarung und erfolgter Bestätigung eines Behandlungstermins des Versicherten mit einem an der vertragsärztlichen Versorgung nach § 95 Abs. 1 Satz 1 teilnehmenden Leistungserbringer sollen einzelne Informationen anlassbezogen automatisiert übermittelt werden.

Bewertung

Die Möglichkeit zu einem digitalen Versorgungseinstieg in die medizinische Ersteinschätzung und Terminvermittlung der KVen ist in spezifischen Fällen grundsätzlich sinnvoll. Die vorgesehene Ausgestaltung muss jedoch in wesentlichen Punkten ergänzt werden.

So muss der bedarfsgerechte Zugang zur ärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung für Patienten auch unabhängig von digitalen Angeboten der Krankenkassen gewährleistet bleiben. Einen digitalen Versorgungseinstieg ausschließlich über die ePA-Apps der Krankenkassen lehnt die KBV ab. Dies wäre weder diskriminierungsfrei noch entspräche es der Versorgungsrealität. Patienten müssen weiterhin die Möglichkeit haben, Termine digital über die 116117 von KBV und KVen – per App oder online – sowie über private Drittanbieter zu vereinbaren. Die KBV fordert daher, die 116117-App von KBV und KVen als gleichberechtigten digitalen Zugangsweg gesetzlich zu verankern.

Darüber hinaus muss sichergestellt werden, dass der digitale Versorgungseinstieg innerhalb der Kassen-Apps über einen einheitlichen 116117-Funktionsbereich erfolgt. Dieser ist nach einheitlichen fachlichen und technischen Vorgaben der KBV auszugestalten und muss eine kassenübergreifend einheitliche Nutzerführung gewährleisten. Da der Funktionsbereich unmittelbar in die Angebote des KV-Systems führt, muss er unabhängig vom Erscheinungsbild der Kassen-App für Patienten eindeutig als Angebot der 116117 von KBV und KVen erkennbar sein.

Ein solcher einheitlicher 116117-Funktionsbereich ermöglicht es, die Angebote der 116117 unmittelbar aus den Kassen-Apps heraus zu nutzen, ohne für jede Krankenkasse unterschiedliche Prozesse und Nutzerführungen zu schaffen. Zugleich können unnötige Wechsel zwischen den digitalen Angeboten der Krankenkassen und der 116117 vermieden werden. Damit werden die Vorteile eines digitalen Versorgungseinstiegs über die Kassen-App mit einer einheitlichen, durch KBV und KVen verantworteten Nutzerführung verbunden. Gleichzeitig bleibt sichergestellt, dass die medizinische Bedarfs- bzw. Ersteinschätzung und die anschließende Terminvermittlung als zusammenhängender Versorgungsprozess der 116117 ausgestaltet und weiterentwickelt werden können.

Es ist deshalb notwendig, die gesetzlichen Rahmenbedingungen so zu gestalten, dass die 116117-App von KBV und KVen als gleichberechtigter digitaler Zugangsweg zur medizinischen Ersteinschätzung und Terminvermittlung des KV-Systems erfolgt. Darüber hinaus ist gesetzlich sicherzustellen, dass der digitale Versorgungseinstieg in allen Benutzeroberflächen nach § 342 über einen einheitlichen 116117-Funktionsbereich erfolgt. Dieser ist nach einheitlichen fachlichen und technischen Vorgaben der KBV auszugestalten und muss eine kassenübergreifend einheitliche Nutzerführung sowie die eindeutige Erkennbarkeit als Angebot der 116117 von KBV und KVen gewährleisten.

Für die Vorbereitung eines Leistungserbringers auf den Behandlungstermin sind differenzierte Informationen erforderlich. Um einen funktionsfähigen digitalen Versorgungseinstieg zu ermöglichen, ist daher eine entsprechende Anpassung von § 75 Abs. 1a SGB V erforderlich.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

§ 75 SGB V wird wie folgt geändert:

1. In Abs. 1a werden nach Satz 17 folgende Sätze eingefügt:

Nach Vereinbarung und erfolgter Bestätigung eines Behandlungstermins des Versicherten mit einem an der vertragsärztlichen Versorgung nach § 95 Absatz 1 Satz 1 teilnehmenden Leistungserbringer werden die jeweils benötigten Informationen anlassbezogen automatisiert übermittelt, insbesondere

1. von dem Versicherten die Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1, Name, Vorname, Kostenträgerkennung, Geschlecht, Geburtsdatum, Postleitzahl und Kontaktinformationen an den Leistungserbringer,
2. von dem Leistungserbringer die Betriebsstättennummer und die in § 313 Absatz 1 genannte eindeutige Identifikationsnummer seiner Leistungserbringerorganisation an den Versicherten,
3. die Ergebnisse der Ersteinschätzung des in Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 genannten bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens an den Leistungserbringer.

Der Versicherte kann folgende Daten für eine zukünftige Nutzung der 116117 hinterlegen:

- a) Name, Vorname,
- b) Postleitzahl,
- c) Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 SGB V,
- d) Geschlecht,
- e) Geburtsdatum,
- f) Kostenträgerkennung,
- g) Kommunikationsdaten.

Mit Einwilligung des Versicherten können folgende Daten über den in Satz 18 genannten Anlass hinaus gespeichert werden:

- a) Historie zur Nutzung der 116117
- b) Ergebnisse der Ersteinschätzung.

Die Terminservicestellen sind verpflichtet, den Versicherten für die Vermittlung von Leistungen nach § 75 Absatz 1a Satz 3 eine Authentifizierung im elektronisch gestützten Wartezeitenmanagement nach § 75 Abs. 1a Satz 16 mittels ihrer elektronischen Gesundheitskarte oder ihrer digitalen Identität nach § 291 Absatz 8 zu ermöglichen. Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet, die Komponenten der Telematikinfrastruktur, die einen unmittelbaren und nutzerfreundlichen Zugriff der Versicherten auf die Leistungen der Terminservicestellen ermöglichen, als Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichem

Interesse zur Verfügung zu stellen. Die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität der Komponenten sind durch die Gesellschaft für Telematik sicherzustellen.

2. Die Sätze 18 bis 21 werden 24 bis 27.

§ 345a SGBV wird wie folgt geändert:

In § 345a Abs. 1 wird ein neuer Satz 2 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

„Der digitale Versorgungseinstieg der Versicherten über die Terminservicestellen nach § 75 Abs. 1a bleibt hiervon unberührt.“

§ 345a Abs. 8 wird wie folgt gefasst:

Die Krankenkassen treffen die technischen Festlegungen zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach den Absätzen 1, 2, 3 und 4 **im Einvernehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und im Benehmen** mit der Gesellschaft für Telematik. 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.

ART. 1 NR. 59 – § 347 ABS. 2 SATZ 1 NR. 4 SGB V (ÜBERTRAGUNG VON BEHANDLUNGSDATEN IN DIE ELEKTRONISCHE PATIENTENAKTE DURCH LEISTUNGSERBRINGER)

Beabsichtigte Neuregelung

Die vertragsärztliche Pflicht zur Übermittlung und Speicherung von Daten in die ePA wird neben erhobenen Arztbriefen um die Dokumentenart Entlassbriefe ergänzt.

Bewertung

Die Verpflichtung zur Übermittlung und Speicherung von Daten in die ePA gilt nach § 347 Abs. 2 Satz 2 SGB V, soweit die Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Behandlung durch die Leistungserbringer erhoben und elektronisch verarbeitet wurden. Entlassbriefe werden durch Krankenhäuser erstellt und nicht durch Vertragsärzte. Deshalb ist die Zuweisung einer entsprechenden vertragsärztlichen Verpflichtung bezüglich Entlassbriefen sachfremd. Eine entsprechende Pflicht zum Einstellen von Entlassbriefen in die ePA besteht bereits und weiterhin für Krankenhäuser nach § 348 Abs. 3 Satz 1 SGB V. Eine Redundanz der Verpflichtung zur Übermittlung und Speicherung in die ePA durch sowohl Krankenhäuser als auch Vertragsärzte würde zudem eine uneindeutige Verantwortlichkeit schaffen. Gemäß dem Prinzip, dass elektronische Daten durch die erhebende Stelle in die ePA übertragen und gespeichert werden, ist die Verpflichtung daher ausschließlich für die Krankenhäuser vorzusehen.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Beibehaltung der bestehenden Regelung in § 347 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4:

„elektronische Arztbriefe gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe d.“

ART. 1 NR. 62 – § 350 ABS. 4 UND 5 SGB V (ÜBERTRAGUNG VON BEI DER KRANKENKASSE GESPEICHERTEN DATEN IN DIE ELEKTRONISCHE PATIENTENAKTE)

Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß Absatz 4 sollen die Krankenkassen für jede versicherte Person eine digitale, barrierefreie Impfübersicht erstellen (auf Basis vorhandener Leistungsdaten). Absatz 5 ermöglicht Krankenkassen weitere, nicht näher definierte, Leistungen, die sie auf Basis vorhandener Leistungsdaten anbieten können. Die Impfübersicht und die Ergebnisse der weiteren Leistungen werden in der ePA gespeichert, wenn der Versicherte nach vorheriger Information nicht widerspricht.

Bewertung

Erstellung der Impfübersicht

Die KBV begrüßt grundsätzlich die Intention des Gesetzgebers Impfinformationen in der ePA verfügbar zu machen, da sie zu einer verbesserten Transparenz darüber beiträgt, welche Schutzimpfungen ein Patient erhalten hat. Insbesondere der Ansatz, die Anwendung „Impfen“ in eine datenbankbasierte Struktur innerhalb der ePA zu überführen, ist aus medizinischer Sicht sinnvoll. Technisch ist es wichtig, dass diese Bereitstellung der Daten mit den anderen Daten der ePA semantisch und syntaktisch interoperabel ist, um diese auch für andere Anwendungen der ePA nutzbar zu machen. Dies dient insbesondere dazu, sie perspektivisch in das medizinische Informationsobjekt elektronischer Impfpass überführen zu können.

Aus Sicht der KBV kann es sich dabei aber nur um einen (sinnvollen) Zwischenschritt handeln, da diese Abbildung von Impfdaten in der ePA derzeit unvollständig ist. Entscheidend sind daher Maßnahmen, die die Verbesserung der Datenvollständigkeit vorantreiben. Die geplante Einbindung von Krankenkassendaten stellt einen wichtigen ersten Schritt dar. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass die Datenverfügbarkeit bei gesetzlichen Krankenkassen strukturell begrenzt ist – insbesondere bei Versicherten mit Kassenwechseln. In diesen Fällen gehen historische Daten verloren. Vor allem relevante Impfungen, etwa aus der Phase der Grundimmunisierung, lassen sich daher vielfach nicht mehr vollständig rekonstruieren.

Zudem sollte die systemische Anbindung weiterer impfender Akteure – insbesondere der Betriebsärzte und des Öffentlichen Gesundheitsdienstes – an die Telematikinfrastruktur zeitnah umgesetzt werden, um eine möglichst vollständige Datengrundlage zu gewährleisten.

Angebot zusätzlicher Anwendungen

Mit den vorgesehenen Regelungen würde für eine Vielzahl nicht näher beschriebener Anwendungen mit unbestimmten Qualitätsanforderungen für Anwendungen in der ePA ein Raum für beliebige Varianten von Anwendungen geschaffen, deren mögliche Inhalte, Struktur und Qualität derzeit ungeregt bliebe. Zur Verwertung geleisteter Arbeiten und zur Erhöhung der Einheitlichkeit der Umsetzung durch die einzelnen Krankenkassen muss eine Verpflichtung vorgesehen werden, dass auch diese Daten semantisch und syntaktisch interoperabel sind, um sie für andere Anwendungen der ePA nutzbar zu machen.

Es besteht Anlass zur Befürchtung, dass ohne Vorgaben die Nutzung der bereits heute bestehenden uneinheitlichen und in Teilen wenig benutzerfreundlichen ePA für die Nutzer weiter erschwert würde und die Akzeptanz und Reichweite der ePA erheblich beeinträchtigt würde.

Um Fehlentwicklungen zu verhindern, bedarf es deshalb Regelungen, mit denen ein einheitlicher Umsetzungsrahmen definiert wird, der sicherstellt, dass die Patienten nicht verunsichert, die Wirkung der ePA nicht negativ beeinträchtigt und die Praxisabläufe nicht behindert werden. Auf die Stellungnahme zu § 25b SGB V wird in diesem Zusammenhang verwiesen.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

In § 350 Abs. 4 werden nach Satz 2 folgende Sätze eingefügt:

„Die digitale Impfübersicht ist als Informationsobjekt gemäß den Festlegungen nach § 355 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form in der elektronischen Patientenakte zu speichern. Dabei ist sicherzustellen, dass die Angaben mit der elektronischen Impfdokumentation nach § 341 Absatz 2 Nummer 5 zusammengeführt werden können und das für die Versicherten und für die Zugriffsberechtigten nach § 352 erkennbar ist, dass die Übersicht auf der Grundlage von Abrechnungsdaten erstellt wurde und keine Impfdokumentation im Sinne des § 22 des Infektionsschutzgesetzes ist.“

In § 350 Abs. 5 wird folgender Satz angefügt:

„Werden Ergebnisse nach Satz 1 für Zugriffsberechtigte nach § 352 zugänglich gespeichert, muss die zugrunde liegende Datenquelle für die Versicherten und für die Zugriffsberechtigten nach § 352 erkennbar sein.“

ART. 1 NR. 76 – § 360 SGB V (ELEKTRONISCHE ÜBERMITTLUNG UND VERARBEITUNG VERTRAGSÄRZTLICHER ELEKTRONISCHER VERORDNUNGEN)

Beabsichtigte Neuregelung

Die Fristen für die Einführung verschiedener elektronischer Verordnungen und die entsprechenden Fristen zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur für verschiedene Leistungserbringer werden angepasst.

Bewertung:

Der vorgesehene Termin zur verpflichtenden Einführung des elektronischen Rezepts (eRezept) für Betäubungsmittel ab dem 1. März 2028 liegt mehr als vier Jahre nach der flächendeckenden Einführung des eRezept und wird daher von der KBV als entschieden zu spät bewertet. Insbesondere vor dem Hintergrund der Anforderungen an die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) ist eine frühere Umsetzung dringend geboten. Eine zeitnahe Integration von Betäubungsmittelverordnungen in das eRezept würde die Transparenz erhöhen, Aufwände in den Praxen reduzieren, Medienbrüche vermeiden und einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der AMTS und damit der Patientensicherheit leisten. Vor diesem Hintergrund sollte der Einführungszeitpunkt deutlich vorgezogen werden.

Dass auch weitere Fristen verschoben werden, ist nicht überraschend, da sich die ursprünglichen Fristen in der Vergangenheit in vielen Fällen als nicht haltbar erwiesen haben. Das systematische Defizit zwischen gesetzlicher Festlegung zur Umsetzung von elektronischen Verordnungen einerseits und der Versorgungsrealität einschließlich der Anbindung einzelner Berufsgruppen an die TI andererseits, bleibt allerdings durch eine reine Fristverschiebung unangetastet.

Beispielhaft hierfür sind die vorgeschlagenen Regelungen, die weiterhin gesetzliche Fristen für die Einführung der elektronischen Verordnung von außerklinischer Intensivpflege und Soziotherapie vorsehen. In beiden Fällen ist der Nutzen mit Blick auf die betroffenen Patientengruppen und den sehr begrenzten Anwendungsbereich zu hinterfragen. Keine gesetzliche Grundlage gibt es dagegen für zentrale Informationsprozesse, in denen durch die Digitalisierung ein hoher Nutzen für die Versorgung zu erwarten ist, wie das Antragsverfahren im Bereich der Psychotherapie (siehe hierzu auch die Kommentierung der KBV) oder die Krankenhauseinweisung.

Aus Sicht der KBV ist deshalb eine grundsätzliche Überarbeitung der Vorgaben in § 360 SGB V erforderlich, die eine Repriorisierung der Digitalisierungsvorhaben anhand des voraussichtlichen Nutzens für die Versorgung umfasst.

Bei einer Anpassung des § 360 SGB V sollte berücksichtigt werden, dass für die Etablierung digitaler Informationsprozesse die Festlegung von Regelungen für die Umsetzung durch die Softwarehersteller erforderlich ist. Um die Notwendigkeit einer separaten gesetzlichen Regelung für jeden digitalgestützten Prozess (siehe bestehende Regelung in § 73 Abs. 10a SGB V) zu vermeiden, sollte an dieser Stelle eine übergreifende Regelung getroffen werden, die es den Partnern des Bundesmantelvertrags ermöglicht, die für die Umsetzung durch die Softwarehersteller erforderlichen technischen Vorgaben gemeinsam festzulegen. Da zum Erbringen der Leistungen anhand einer elektronischen Verordnung die TI-Anbindung der Erbringer von Leistungen häuslicher Krankenpflege gegeben sein muss, sollte in diesem Zusammenhang berücksichtigt werden, dass die TI-Anbindung nicht nach der Pflicht zum Erbringen der Leistung anhand einer elektronischen HKP-Verordnung liegen kann. Die Fristen (01.09.2028 und 01.09.2030) sollten synchronisiert werden.

Da sich die Einführung digitaler Informationsprozesse in der Gesundheitsversorgung als sehr dynamisch und schwer planbar erwiesen hat, ist es weder dauerhaft praktikabel noch inhaltlich sinnvoll, die Auswahl und Priorisierung bei der Digitalisierung von Verordnungsprozessen und die zeitlichen Vorgaben dazu per Gesetz zu regeln. Alternativ sollte deshalb zur Festlegung der Umsetzung einzelner Anwendungen in § 360 SGB V eine Kompetenzübertragung an die Bundesmantelvertragspartner vorgesehen werden, die ihre Festlegungen praxisnäher und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) treffen sollten. Hierzu haben die KBV und der GKV-Spitzenverband einen gemeinsam getragenen Vorschlag entwickelt und dem BMG vorgeschlagen, diesen im Gesetzgebungsvorhaben aufzugreifen.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Streichung der vorgesehenen Regelung, Vorziehen des Zeitpunktes zur Einführung des eBTM und Übertragung der Aufgaben an die Partner des Bundesmantelvertrages.

ART. 1 NR. 77 – § 360A SGB V (ELEKTRONISCHE ÜBERMITTLUNG UND VERARBEITUNG VERTRAGSÄRZTLICHER ELEKTRONISCHER ÜBERWEISUNGEN)

Beabsichtigte Neuregelung

Es werden neue Regelungen zur Ausgestaltung der eÜberweisung gefasst.

Bewertung

Die Einführung der eÜberweisung wird grundsätzlich begrüßt. Absatz 5 sieht die Löschung der Daten der eÜberweisung 100 Tage nach der Einlösung vor. Eine starre gesetzliche Frist ist nicht praktikabel. Für chronisch kranke Patienten, die eine dauerhafte fachärztliche Betreuung benötigen, müssen regelmäßig Dauerüberweisungen ausgestellt werden können. Andernfalls wäre für jeden weiteren Arztbesuch eine erneute Überweisung erforderlich, was vermeidbaren Aufwand in den Praxen erzeugt. Die KBV regt daher an, auf eine Frist im Gesetz zu verzichten. Die Gültigkeitsdauer sollte differenziert nach Überweisungsart von den Partnern des Bundesmantelvertrages vereinbart werden, denen die Ausgestaltung der Überweisung bereits heute obliegt, und von der gematik in ihren Festlegungen berücksichtigt werden. Alternativ ist allenfalls zielführend eine automatische Löschung 100 Tage nach Ende der Gültigkeit vorzusehen; und nicht auf den Zeitpunkt der Einlösung abzustellen.

Die Löschung darf zudem nur die Inhalte und Begleitdokumente erfassen, nicht die Übersicht der Überweisungen, die die überweisende Praxis zur Statusverfolgung benötigt.

Die KBV schlägt vor die gematik in § 311 SGB V zu verpflichten, einen Versorgungsfachdienst bereitzustellen und zu betreiben. Ein solcher Dienst stellt versorgungsbezogene Informationen strukturiert bereit und ordnet sie dem Behandlungskontext zu. Er leistet damit, was weder die sicheren Übermittlungsverfahren (KIM, TIM) noch die patientengeführte elektronische Patientenakte leisten kann. Für die eÜberweisung bedeutet dies eine gemeinsame Ablage für Überweisung, Befunde und Status, eindeutig einander zugeordnet und über den Behandlungsverlauf nachvollziehbar. Perspektivisch steht derselbe Dienst für weitere Anwendungsfälle, etwa in der Notfallversorgung, zur Verfügung.

Der Dienst ist verbindlich auszugestalten und nicht als Angebot neben der elektronischen Patientenakte. Als versichertengeführte Akte kann diese den Überweisungsprozess nicht verlässlich tragen. Erforderlich sind daher eine Nutzungsverpflichtung für Ausstellung und Einlösung sowie eine Überweisungsübersicht außerhalb der Akte, um eine informierte Steuerung für alle Patienten zu ermöglichen.

Die Zugriffsrechte sind zweckgebunden auszugestalten. Die beteiligten Praxen erhalten mit der Terminbuchung vollständigen und niederschweligen Zugriff, unabhängig vom Weg der Terminvereinbarung. Stellen, die allein Termine vermitteln, erhalten nur die dafür erforderlichen Angaben, ein Zugriff der Krankenkassen auf medizinische Inhalte ist auszuschließen.

Es ist sicherzustellen, dass die Ausstellung einer elektronischen Überweisung ärztliche Leistung bleibt.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

~~Die für die Verarbeitung elektronischer Überweisungen erforderlichen Dienste, u. a. ein Versorgungsfachdienst, sind als Bestandteil der Aufgaben der gematik in § 311 SGB V gesetzlich zu verankern.~~

In § 311 SGB V ist die gematik zu verpflichten, einen Versorgungsfachdienst für die elektronische Überweisung bereitzustellen und zu betreiben sowie die erforderlichen Spezifikationen zu erstellen und fortzuschreiben. Für Ausstellung und Einlösung der elektronischen Überweisung ist eine Nutzungsverpflichtung zu verankern. Eine Bereitstellung allein über die elektronische Patientenakte ist auszuschließen. Es ist zu regeln, dass über den Versorgungsfachdienst eine Übersicht der Überweisungen und ihres Bearbeitungsstandes außerhalb der elektronischen Patientenakte geführt wird und in ihrer Vollständigkeit nicht eingeschränkt werden kann. Die starre Frist ist zu streichen. Die Gültigkeitsdauer ist den Partnern des Bundesmantelvertrages zu übertragen und von der gematik in ihren Festlegungen zu berücksichtigen. Die Löschung ist auf Inhalte und Begleitdokumente zu beschränken. Die Zugriffsrechte sind nach Rolle im Überweisungsprozess zu differenzieren und an den jeweiligen Verarbeitungszweck zu binden. Ein Zugriff der Krankenkassen auf medizinische Inhalte ist auszuschließen. Es ist klarzustellen, dass die Ausstellung einer elektronischen Überweisung Ärztinnen und Ärzten vorbehalten bleibt.

ART. 1 NR. 77 – 360B SGB V (VEREINBARUNG ÜBER ANFORDERUNGEN AN EINE DIGITALE BEDARFSEINSCHÄTZUNG)

Beabsichtigte Neuregelung

Die KBV wird verpflichtet mit dem GKV-Spitzenverband innerhalb von zwölf Monaten nach Inkrafttreten eine Vereinbarung über die Anforderungen an ein elektronisches System zur standardisierten Bedarfseinschätzung zu schließen. Die Vereinbarung bedarf der Genehmigung durch das BMG. Der Inhalt wird durch einen umfangreichen Katalog fachlicher, technischer und organisatorischer Anforderungen vorgegeben.

Bewertung

Eine medizinische Ersteinschätzung als Voraussetzung für eine bedarfsgerechte Steuerung und Versorgung ist sinnvoll. Die im GeDIG vorgesehene Ausgestaltung der „digitalen Bedarfseinschätzung“ ist in der vorgesehenen Form jedoch nicht praktikabel und versorgungsfern.

Die Erhebung gesundheitlicher Beschwerden sowie die Einschätzung von Notwendigkeit und Dringlichkeit einer Behandlung sind medizinische Aufgaben, die in ärztliche Hoheit gehören. Sie sind deshalb kein geeigneter Gegenstand einer Vereinbarung zwischen KBV und GKV-Spitzenverband. Eine solche Vereinbarungsstruktur birgt die Gefahr, dass wirtschaftliche Steuerungsinteressen der Kostenträger medizinische Kriterien überlagern. Die Anforderungen an eine digitale Bedarfseinschätzung sollte die KBV daher in einer Richtlinie festlegen, bei deren Erstellung das Benehmen mit dem GKV-Spitzenverband sowie den weiteren in Absatz 1 genannten Organisationen herzustellen ist.

Die in Absatz 2 formulierten Rahmenanforderungen, insbesondere zur Evidenzbasierung und Leitliniengerechtigkeit, erscheinen grundsätzlich angemessen. Die Vorgaben des Absatzes 3 gehen hingegen in ihrer Detailtiefe über das hinaus, was gesetzlich geregelt werden sollte. Medizinische, methodische und technische Anforderungen an die digitale Bedarfseinschätzung müssen fachlich weiterentwickelt und an neue Erkenntnisse angepasst werden können. Dies gilt insbesondere angesichts der hohen Entwicklungsdynamik im Bereich der Künstlichen Intelligenz.

Ebenso wenig sollte die digitale Bedarfseinschätzung gesetzlich an ein statisches Abbild verfügbarer Versorgungskapazitäten gekoppelt werden. Die tatsächliche Verfügbarkeit von Versorgungsangeboten unterliegt erheblichen regionalen und zeitlichen Schwankungen. Die digitale Bedarfseinschätzung sollte daher den medizinischen Versorgungsbedarf, dessen Dringlichkeit und die geeignete Versorgungsebene bestimmen, während die konkrete Vermittlung in verfügbare Versorgungsangebote davon getrennt betrachtet werden muss.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Festlegung der Anforderungen an die digitale Bedarfseinschätzung durch die KBV in einer Richtlinie anstelle einer Vereinbarung mit dem GKV-Spitzenverband. Bei der Richtlinienerstellung ist das Benehmen mit dem GKV-Spitzenverband sowie den weiteren in Absatz 1 genannten Organisationen herzustellen. Die gesetzlichen Vorgaben sind auf wesentliche Rahmenanforderungen, insbesondere zur Evidenzbasierung und Leitliniengerechtigkeit, zu beschränken. Medizinische, methodische und technische Anforderungen sowie deren Weiterentwicklung sind in der Richtlinie der KBV zu konkretisieren. Die medizinische Bedarfseinschätzung ist dabei von der Verfügbarkeit konkreter Versorgungsangebote und deren Vermittlung zu trennen.

ART. 1 NR. 77 – § 360C SGB V (BEREITSTELLUNG EINES ELEKTRONISCHEN SYSTEMS FÜR EINE DIGITALE BEDARFSEINSCHÄTZUNG)

Beabsichtigte Neuregelung

Die KBV erhält den Auftrag ab dem 1. Januar 2031 ein bundesweit einheitliches System für die digitale Bedarfseinschätzung nach § 360b SGB V bereitzustellen. Es muss sowohl über die Terminservicestellen auf digitalem und telefonischem Weg als auch über den digitalen Versorgungseinstieg nach § 345a SGB V verfügbar sein.

Die Entwicklung, Bereitstellung, Aktualisierung und Weiterentwicklung sollen hälftig durch die KBV und den GKV-Spitzenverband finanziert werden. Die KBV muss jährlich eine detaillierte Kostenkalkulation vorlegen, die als Grundlage für die jährliche Finanzierungsvereinbarung dient. Die Finanzierung wird jährlich vereinbart. Bei Nichteinigung entscheidet das Bundesschiedsamt.

Bewertung

Die Übertragung der Verantwortung für die Bereitstellung des bundesweit einheitlichen Systems zur digitalen Bedarfseinschätzung auf die KBV ist grundsätzlich sachgerecht. Die vorgesehene Finanzierung ist jedoch anzupassen.

Die jährlich neu zu vereinbarende Finanzierung der Entwicklung, Bereitstellung, Aktualisierung und Weiterentwicklung schafft keine ausreichende Planungssicherheit für den langfristigen Betrieb und die kontinuierliche Weiterentwicklung des Systems. Insbesondere notwendige medizinisch-fachliche sowie technische Anpassungen dürfen nicht von jährlich wiederkehrenden Finanzierungsverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband abhängig sein.

Darüber hinaus berücksichtigt die Finanzierungsregelung die bei den KVen entstehenden Aufwände nicht hinreichend. Zwar werden in der Gesetzesbegründung Schulungen des Fachpersonals in den Terminservicestellen als finanzierungsfähige Aufwände genannt. Klarstellend (diese sind wohl gemeint) sollten aber auch noch insbesondere die bei den KVen entstehenden Aufwände für die technische Implementierung und Integration in die bestehenden Systeme und Prozesse sowie für den laufenden Betrieb benannt werden. Da das System nach § 360c über die Terminservicestellen der KVen bereitgestellt werden muss, ist auch für diese Aufwände eine entsprechende Finanzierung sicherzustellen. Zur Vermeidung nachgelagerter Streitigkeiten empfiehlt sich hier eine Klarstellung.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Sicherstellung einer dauerhaften, auskömmlichen und planbaren Finanzierung der Entwicklung, der Bereitstellung, des Betriebs, der Aktualisierung und Weiterentwicklung des Systems zur digitalen Bedarfseinschätzung. Die Finanzierung ist so auszugestalten, dass sie nicht von jährlich neu zu treffenden Vereinbarungen abhängig ist und auch die notwendigen Implementierungs- und Betriebsaufwände der Kassenärztlichen Vereinigungen umfasst.

ART. 1 NR. 81 – § 361D SGB V (ZUGRIFF AUF VERTRAGSÄRZTLICHE ELEKTRONISCHE ÜBERWEISUNGEN IN DER TELEMATIKINFRASTUKTUR)

Beabsichtigte Neuregelung

Der Regelungsvorschlag hat die Zugriffsrechte auf die eÜberweisung zum Gegenstand.

Bewertung

Analog zu den Regelungen zu den Nummern 1 und 2 sollte auch für die Ärzte nach Nummer 3 die Zugriffsberechtigung auf das Praxispersonal ausgeweitet werden, denn zur Unterstützung der praxisinternen Arbeitsprozesse kann der Zugriff durch das Praxispersonal unter Aufsicht des Arztes auch in diesen Fällen erforderlich sein.

Des Weiteren sollten die Regelungen so ergänzt werden, dass die Terminservicestellen der KVen, die für die zur Vermittlung von Behandlungsterminen notwendigen Daten (Stammdaten, Vermittlungsdaten, Dringlichkeit und Fachgebiet) ebenfalls eine Zugriffsberechtigung erhalten. Ohne einen Zugriff auf die Daten ist eine digital gestützte Terminvermittlung auf Grundlage einer eÜberweisung durch die Mitarbeitenden der Terminservicestellen der KVen nicht möglich.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Ergänzung von Nummer 4 und 5 in diesem Absatz mit folgendem Wortlaut:

4. „im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 3 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 3 erfolgt;
5. Terminservicestellen nach § 75 Absatz 1a zum Zweck der Terminvermittlung.“

ART. 1 NR. 83 – § 363C ABS. 3 SGB V (VERPFLICHTENDE NUTZUNG VON SICHEREN ÜBERMITTLUNGSVERFAHREN)

Beabsichtigte Neuregelung

Die Nutzung der sicheren Übermittlungsverfahren der TI für die sektorenübergreifende Kommunikation zwischen den Leistungserbringern werden in diesem Paragraphen verbindlich geregelt.

Bewertung

Die KBV begrüßt die geplante Konkretisierung der Nutzung der sicheren Kommunikationsdienste für die sektorenübergreifende Kommunikation zwischen Leistungserbringern. Die in der Begründung enthaltene Klarstellung, dass sich die Pflicht zur Nutzung der sicheren Kommunikationskanäle auf die Kommunikation zwischen Leistungserbringer bezieht, sollte auch in den Gesetzestext Eingang finden. Darüber hinaus sollten Regelungen in den Blick genommen werden, die neben den Krankenkassen auch die Pflegekassen verpflichten, in ihrer Kommunikation die Telematikinfrastuktur zu nutzen.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Ergänzung von Abs 2 Satz 1 wie folgt:

„Krankenkassen **und Pflegekassen** sind...“

Ergänzung von Abs. 3 Satz 1 wie folgt:

„Leistungserbringer, die an die Telematikinfrastuktur angeschlossen sind, sind verpflichtet, den sicheren E-Mail-Dienst nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 für die elektronische Kommunikation mit denjenigen Leistungserbringern zu nutzen, die an die Telematikinfrastuktur angeschlossen sind.“

ART. 1 NR. 87 – § 370C SGB V (VEREINBARUNG ÜBER TECHNISCHE VERFAHREN ZUR NUTZUNG DIGITALER TERMINBUCHUNGSPLATTFORMEN)

Beabsichtigte Neuregelung

Die KBV wird verpflichtet mit dem GKV-Spitzenverband Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen zu vereinbaren, die von den Vertragsärzten und den Vertragszahnärzten zur Vereinbarung von Terminen in der gesetzlichen Krankenversicherung verwendet werden können. Die KBV soll die Einhaltung dieser Anforderungen überwachen.

Bewertung

Die Regelung wird von der KBV abgelehnt. Sie greift in die Praxisorganisation ein – einen Bereich, der zur eigenverantwortlichen Gestaltung durch Vertragsärzte, -psychotherapeuten und Vertragszahnärzte gehört und nicht Gegenstand einer Vereinbarung zwischen Bundesmantelvertragspartnern sein darf. Die Terminorganisation ist ausdrücklich eigenständige Aufgabe der selbstständigen Praxen und berührt zudem die besondere Beziehung zwischen Arzt oder Psychotherapeut und Patient. Wie Patienten Zugang zu ihrer Praxis finden und Termine vereinbaren, ist Teil dieser Beziehung – sie sollte von den Beteiligten selbst gestaltet und nicht durch externe Vorgaben diktiert werden.

Dem Entwurf liegt ein Missverständnis über die digitale Terminorganisation in Arztpraxen zugrunde. Vertragsärzte und -psychotherapeuten nutzen digitale Werkzeuge zur Terminorganisation als Instrumente ihrer Praxisorganisation – die Entscheidung, wann welcher Patient einen Termin erhält, treffen sie selbst. Weder Praxisverwaltungssysteme noch spezialisierte Terminverwaltungslösungen geben den Praxen vor, nach welchen Kriterien sie ihre Termine vergeben. Die Anforderungen an Softwareanbieter können daher nicht bewirken, was der Entwurf offenbar beabsichtigt.

Zudem erweisen sich die heute von Vertragsärzten und -psychotherapeuten zur Terminorganisation eingesetzten Systeme für Praxen und Patienten gleichermaßen nützlich und stellen insofern eine erfolgreiche Digitalisierung dar. Überflüssige Regulierung riskiert, diese funktionierende und von den Praxen selbst ausgewählte und finanzierte Digitalisierung zu belasten oder zu zerstören, ohne einen Mehrwert zu erzeugen.

Darüber hinaus bestehen für sämtliche Regelungsgegenstände des § 370c SGB V bereits geltende Rechtsvorschriften – für Datenschutz und Informationssicherheit ebenso wie für Barrierefreiheit, Schnittstellenstandards und Gleichbehandlung. Diese werden durch die jeweils zuständigen Behörden wirksam überwacht. Neue Vorschriften schaffen hier keine zusätzlichen Schutzwirkungen, sondern allenfalls parallele Zuständigkeiten und Doppelstrukturen.

Hinzukommt ein grundsätzlicher Zuständigkeitsvorbehalt: die betroffenen Systeme werden nicht ausschließlich in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzt. Dieselben digitalen Werkzeuge zur Terminorganisation nutzen auch rein privatärztlich tätige Praxen sowie Vertragsärzte für ihre privatärztliche Tätigkeit jenseits der GKV-Versorgung. Eine Vereinbarung zwischen KBV, KZBV und GKV-Spitzenverband würde damit Anforderungen für einen Bereich festlegen, der außerhalb ihrer jeweiligen Zuständigkeit liegt.

Nicht zuletzt würde die vorgesehene Überwachungsaufgabe bei der KBV erheblichen dauerhaften bürokratischen Aufwand erzeugen. Bei den betroffenen Unternehmen anfallende Kosten würden erfahrungsgemäß an die Praxen weitergegeben.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Streichung der Regelung.

ART. 1 NR. 88 – § 371 ABS. 1 NR. 6 SGB V (INTEGRATION OFFENER UND STANDARDISierter SCHNITTSTELLEN IN INFORMATIONSTECHNISCHE SYSTEME)

Beabsichtigte Neuregelung

Für die vertragsärztliche Versorgung definierte interoperable Schnittstellen sollen um eine Schnittstelle für elektronische Programme, die für die Erstellung elektronischer Überweisungen zugelassen sind, ergänzt werden. Diese Schnittstelle gilt explizit nur für den vertragsärztlichen Bereich, Krankenhäuser und Zahnärzte sind explizit ausgenommen.

Bewertung

Die für die Umsetzung der eÜberweisungen notwendigen gesetzlichen Vorgaben für eine fachliche und technische Ausgestaltung sind bereits insbesondere über § 73 Abs. 9a, § 312 Abs. 5 und § 360a SGB V umfassend definiert. Die Notwendigkeit dieser gesetzlichen Anpassung erschließt sich daher nicht und sollte, insbesondere da eine Verschiebung der Kompetenzen für Schnittstellen für vertragsärztliche Formulare nicht in den Regelungsbereich des § 385 ff. erfolgen darf, gestrichen werden.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Streichung der Regelung.

ART. 1 NR. 89 – § 372 ABS. 3 SGB V (SPEZIFIKATIONEN ZU DEN OFFENEN UND STANDARDISIERTEN SCHNITTSTELLEN FÜR INFORMATIONSTECHNISCHE SYSTEME IN DER VERTRAGSÄRZTLICHEN VERSORGUNG)

Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen in § 372 Abs. 3 SGB V, nach denen Vertragsärzte ihre vertragsärztlichen Leistungen nur dann bei den KVen abrechnen können, wenn sie informationstechnische Systeme einsetzen, die ein Konformitätsbewertungsverfahren (KOB) nach § 387 SGB V erfolgreich durchlaufen haben, wird von einem ausschließlichen Abrechnungsausschluss zu einem Sanktionierungsmechanismus geändert, welcher vertraglich zwischen KBV und GKV-Spitzenverband vereinbart werden muss.

Bewertung

Die Verantwortung für die technische Umsetzung der KOB-Anforderungen liegt grundsätzlich beim Hersteller des jeweiligen Systems und entzieht sich dem unmittelbaren Einfluss der Praxis. Eine von der Arztpraxis zu tragende Sanktion ist ungeeignet, um die Leistungsfähigkeit der Systeme zu steigern.

Es ist daher weder sachgerecht noch wirkungsvoll, bei einer fehlenden KOB-konformen Anpassung eines Systems die Arztpraxis als Kunde zu sanktionieren. Die vorgesehenen Sanktionsmaßnahmen sind zudem unangemessen hoch und richten sich unverändert an den falschen Adressaten.

Die im Gesetzentwurf vorgesehenen Sanktionen zulasten der Vertragsärzte sind deshalb abzulehnen und zu streichen.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Streichung der Sanktionsmaßnahmen.

ART. 1 NR. 93 – § 383 ABS. 1 SGB V (ÜBERMITTLUNG ELEKTRONISCHER ARZTBRIEFE IN DER VERTRAGSÄRZTLICHEN VERSORGUNG)

Beabsichtigte Neureglung

Die Regelung sieht die Streichung der Kostenerstattung für die Übermittlung eines einzelnen elektronischen Arztbriefes (eArztbrief) vor.

Bewertung

Die KBV lehnt eine ersatzlose Streichung des Kostenausgleiches der beim Versand von elektronischen Briefen entstehenden Kosten ab. Es muss grundsätzlich sichergestellt werden, dass mit Wegfall der separaten Vergütung die Kosten für das erforderliche eArztbrief-Modul im Praxisverwaltungssystem vollständig über die TI-Pauschale finanziert werden.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Beibehaltung der Kostenerstattung für den Versand von elektronischen Briefen und vollständige Vergütung der Kosten für das erforderliche eArztbrief-Modul im Praxisverwaltungssystem über die TI-Pauschale.

ART. 1 NR. 95 – § 384 SGB V (BEGRIFFSBESTIMMUNGEN)

Beabsichtigte Neureglung

Es wird definiert, dass Spezifikationen nicht nur die Interoperabilität adressieren, sondern auch qualitative Merkmale umfassen.

Bewertung

Es ist zu begrüßen, dass durch die Anpassung die Möglichkeit geschaffen wird, nach denen Spezifikationen nicht nur Anforderungen an die Interoperabilität, sondern auch an die Qualität der Anwendungsumsetzung enthalten. Dies bietet die Möglichkeit, dass die bei einigen Systemen derzeit nur bedingt befriedigende Usability der Primärsysteme erhöht wird.

Es muss allerdings gewährleistet werden, dass die begrüßenswerte Erweiterung des Anforderungsspektrums nicht zu einer weiteren Benachteiligung von Ärzten führt, deren Systeme die erweiterten Konformitätsbescheinigungen nicht erfüllen. Die KBV nimmt den Regelungsvorschlag zum Anlass, ihre Forderung zu wiederholen, dass die ungeeignete Koppelung des Konformitätsnachweises mit einem Abrechnungsausschluss grundsätzlich gestrichen werden muss (siehe vorherige Kommentierung).

ART. 1 NR. 97 – § 386 ABS. 1 SGB V (RECHT AUF INTEROPERABILITÄT)

Beabsichtigte Neuregelung

Es ist vorgesehen, dass Leistungserbringer Patientendaten in einem interoperablen Format in ihren informationstechnischen Systemen vorhalten und tauschen.

Bewertung

Das erweiterte Recht auf Interoperabilität ist explizit zu begrüßen. Es muss sich aber an die Hersteller informationstechnischer Systeme richten, so wie dies in § 386a SGB V (neu) auch vorgesehen ist. Es wird daher vorgeschlagen zu prüfen, ob eine Änderung von § 386 SGB V mit Blick auf die vorgesehene Änderung von § 386a SGB V erforderlich ist.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Der § 386 SGB V ist im Hinblick auf die vorgesehene Aufnahme des neuen § 386a SGB V dahingehend zu überprüfen und erforderlichenfalls anzupassen, dass sich das erweiterte Recht auf Interoperabilität ausdrücklich an die Hersteller informationstechnischer Systeme richtet.

ART. 1 NR. 97 – § 386A (INTEROPERABILITÄTSPFLICHT)

Beabsichtigte Neuregelung

Die Hersteller von informationstechnischen Systemen müssen den Leistungserbringern auf deren Verlangen die personenbezogenen Gesundheitsdaten ihrer Patienten unverzüglich und kostenfrei in einem interoperablen Format bereitstellen sowie den Zugriff auf Patientendaten im interoperablen Format ermöglichen. Die KVen sollen die Praxen bei Bedarf bei der Durchsetzung der Ansprüche gegenüber einem Hersteller unterstützen.

Bewertung

Es ist zu begrüßen, dass die Interoperabilität gestärkt und Hersteller informationstechnischer Systeme stärker in die Pflicht genommen werden. Positiv ist insbesondere, dass Hersteller Leistungserbringern die personenbezogenen Gesundheitsdaten der Patienten auf Verlangen unverzüglich, kostenfrei und in interoperabler Form bereitstellen müssen und dass dies durch einen Schadensersatzanspruch flankiert wird.

Die Regelungsvorschläge, nach denen den KVen die Verfolgung von gesetzlich begründeten Einzelansprüchen der Arztpraxen gegenüber den Anbietern informationstechnischer Systeme übernehmen sollen, bleiben unverändert. Dies ist weiterhin kritisch zu bewerten, da dies zu nicht prognostizierbaren Mehraufwänden in den KVen führen würde. Diese, durch das Verhalten einzelner Anbieter informationstechnischer Systeme ausgelösten Mehraufwände, müssten von allen Ärzten und Psychotherapeuten finanziert werden.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Streichung der vorgesehenen Regelung zu § 386a Abs. 3.

ART. 1 NR. 97 – § 386B (DIGITALBERATUNG)

Beabsichtigte Neuregelung

Es ist eine ausdrückliche Regelung vorgesehen, nach der die KVen Beratungs- und Unterstützungsangebote bei Fragen der Digitalisierung von Versorgungsprozessen der Praxisorganisation und zur Gewährleistung der IT-Sicherheit machen sollen.

Bewertung:

Die Klarstellungen sind sinnvoll.

ART. 1 NR. 97 – § 386C SGB V (UMGEHUNGSVERBOT)

Beabsichtigte Neuregelung

Hersteller nach § 384 Abs. 2 Nr. 3 dürfen keine Maßnahmen vornehmen oder unterlassen, die geeignet sind, die Ausübung der Rechte nach § 386 Abs. 2 und § 386a Abs. 1 zu verhindern, zu erschweren oder zu verzögern.

Zudem haben Hersteller, die Leistungserbringer, die ein informationstechnisches System dieses Herstellers nutzen, spätestens drei Monate vor dem Zeitpunkt der Verbindlichkeit einer Anforderung nach § 385 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 über den voraussichtlichen Umsetzungsstand und den geplanten Zeitpunkt der Konformitätsbewertung zu unterrichten sowie bei Nichterfüllung auf das Kündigungsrecht hinzuweisen.

Bewertung

Das Umgehungsverbot ist ausdrücklich zu begrüßen. Es versetzt die Leistungserbringer in die Lage, zum einen ihren gesetzlichen Pflichten gegenüber den Patienten zur Datenherausgabe nachzukommen und zum anderen die beste Softwarelösung zu wählen, ohne dass dies durch Umgehungstatbestände verhindert bzw. eingeschränkt wird.

Die Regelungen des neu gefassten § 386c Abs. 2 SGB V, die Vorgaben erhalten, dass Hersteller die keine KOB besitzen, die Praxen transparent informieren müssen, werden explizit begrüßt.

ART. 7 – § 7 GDNG (KOORDINIERENDE ZUGANGSSTELLE FÜR GESUNDHEITSDATEN; VERORDNUNGSERMÄCHTIGUNG)

Beabsichtigte Neuregelung

Sollten bei der Erforschung der Gesundheitsdaten sogenannte wesentliche Befunde auftreten, sollen diese über die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten weiter an die Gesundheitsdateninhaber, direkt an die betroffenen Personen oder an die „Angehörigen der Gesundheitsberufe“ (siehe Art. 58 Abs.3 EHDS) geleitet werden, solange keine Nichtwissenserklärung vorliegt.

Bewertung

Es fehlt eine eindeutige Regelung, zu welchem Zeitpunkt die Übermittlung an Betroffene, Ärzte oder Psychotherapeuten erfolgt. Dabei ist zu beachten, dass der Patient – insbesondere bei einem aus seiner Sicht kritischen Befund – nicht allein gelassen wird.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Es ist eine eindeutige gesetzliche Regelung zum Zeitpunkt der Übermittlung von Befunden an die betroffenen Versicherten sowie an die behandelnden Ärzte und Psychotherapeuten zu ergänzen.

ART. 7 – § 17 GDNG (ZUSTÄNDIGE DATENSCHUTZAUF SICHTBEHÖRDE)

Beabsichtigte Neuregelung

Die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) wird zuständige Datenschutzaufsicht für nichtöffentliche Stellen.

Bewertung

Die Benennung des oder der BfDI als zuständige Datenschutzaufsicht für Arztpraxen führt dazu, dass für Arztpraxen – je nach Verarbeitungsvorgang – zukünftig zwei Datenschutzaufsichten zuständig sind. Wenn künftig zunächst geprüft werden muss, welche datenschutzrechtliche Aufsichtsbehörde zuständig ist, erhöht dies den organisatorischen Aufwand für Arztpraxen erheblich und schafft zusätzliche Rechtsunsicherheit. Hinzu kommt, dass unterschiedliche Aufsichtsbehörden dieselben oder vergleichbare Fragestellungen möglicherweise unterschiedlich bewerten. Diese Rechtsunsicherheit für Arztpraxen ist aufzulösen.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Die datenschutzrechtliche Zuständigkeit für Arztpraxen ist eindeutig und einheitlich zu regeln.

ART. 7 – § 22 GDNG (WEITERE VERORDNUNGSMÄCHTIGUNG; BELEIHUNG)

Beabsichtigte Neuregelung

Es soll geregelt werden, dass Gesundheitsdateninhaber der anfordernden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten, die einschlägigen personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten gemeinsam mit der jeweiligen Forschungskennziffer zur Verfügung stellen müssen. Gemäß § 22 gilt diese Pflicht auch für Gesundheitsdateninhaber, die bereits Datenlieferungsverträge mit Dritten abgeschlossen haben.

Bewertung

Die KBV geht davon aus, dass Leistungserbringer nicht als Dateninhaber mit entsprechenden Lieferpflichten betroffen sind und somit keine Daten an Zugangsstellen für Gesundheitsdaten übermitteln müssen. Das Ziel der Vermeidung von Doppellieferungen (§ 22 Abs. 1 Nr. 5a) wird im Sinne der Bürokratievermeidung und schlanker Prozesse ausdrücklich begrüßt, da ambulante Gesundheitsdaten bereits in der ePA und im FDZ vorliegen. Es wird angeregt, die zu erlassende Rechtsverordnung nach § 22 GDNG zu konkretisieren, dass Gesundheitsdaten, die bereits durch gesetzliche Lieferpflichten bei Dritten (ePA, FDZ, Register, ...) vorliegen, nicht nochmals geliefert werden müssen.

ZUSÄTZLICHE ANPASSUNGSVORSCHLÄGE FÜR IM GESETZENTWURF NICHT VORGESEHENE REGELUNGEN

§§ 73, 87 UND 92 SGB V – DIGITALISIERUNG DES PSYCHOTHERAPEUTISCHEN ANTRAGS- UND GUTACHTERVERFAHRENS

Sachverhalt und Vorschlag

Die KBV hat zuletzt in ihren Vorschlägen zum Bürokratieabbau die Bedeutung des psychotherapeutischen Antrags- und Gutachterverfahrens betont. Sie macht sich darin für die Einführung eines elektronischen Antrags- und Gutachterverfahrens stark, weil dadurch die Genehmigungsprozesse erheblich entbürokratisiert und beschleunigt werden können. Am 19. März 2026 hat der GBA die Psychotherapie-Richtlinie angepasst, um eine Digitalisierung des Antrags- und Gutachterverfahrens zu ermöglichen. KBV und GKV-Spitzenverband haben bereits vorbereitende Beratungen aufgenommen, um die notwendigen Anpassungen des Bundesmantelvertrags-Ärzte (BMV-Ä) im Hinblick auf die Digitalisierung des Verfahrens zeitnah vorzunehmen.

Für eine rechtssichere Umsetzung eines elektronischen Antrags- und Gutachterverfahrens bedarf es allerdings gesetzlicher Änderungen im SGB V, ähnlich den im aktuellen Gesetzentwurf enthaltenen Änderungsvorschlägen im Hinblick auf die eÜberweisung.

Mit den neuen Möglichkeiten der eÜberweisung kann zudem das Konsiliarverfahren vor Aufnahme einer Psychotherapie modern, digital und unbürokratisch in die digitale Antragsstellung eingebettet werden – bestehende und neue digitale Prozesse zur Überweisung können hierfür fallabschließend genutzt und bisherige Papierformulare abgeschafft werden.

Um dies zu ermöglichen, bedarf es Regelungen,

- › die einen langfristigen Erhalt des Antrags- und Gutachterverfahrens ermöglichen (§ 92 Abs. 6 SGB V),
- › die die rechtliche Grundlage für eine digitale Antragsstellung schaffen (§ 87 Abs. 1 SGB V) und
- › die technische Umsetzung des elektronischen Verfahrens gewährleisten (vgl. u. a. § 73 Abs. 9-10a SGB V).

Um die Arbeiten zur Digitalisierung des Antrags- und Gutachterverfahrens auf Basis einer rechtlichen Planungssicherheit fortführen zu können, regt die KBV an, die erforderlichen gesetzlichen Anpassungen möglichst zeitnah im Zuge des GeDIG umzusetzen.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

1. Änderung der gesetzlichen Regelung zum Antrags- und Gutachterverfahren in § 92 Abs. 6a Satz 6 SGB V:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss hat sämtliche Regelungen zum Antrags- und Gutachterverfahren zu überprüfen, sobald er ein Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 2a eingeführt hat.“

2. Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für ein digitales Antrags- und Genehmigungsverfahren durch Einfügen von neuen Sätzen 13 bis 15 in § 87 Abs. 1 SGB V:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regeln im Bundesmantelvertrag für Ärzte bis zum 31.12.2028 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.“

3. Schaffung einer gesetzlichen Regelung für elektronische Programme in Anlehnung an § 73 Abs. 9-10a SGB V oder nach Artikel 1 Nr. 7 des vorliegenden Gesetzentwurfs, um für die digitalen Anzeige- und Antragsverfahren Psychotherapie die Möglichkeit zur Festlegung der technischen Ausgestaltung und Zertifizierung der PVS-Hersteller durch die KBV zu eröffnen.

§ 137F ABS. 3 SGB V (STRUKTURIERTE BEHANDLUNGSPROGRAMME BEI CHRONISCHEN KRANKHEITEN)

Sachverhalt

Bei Leistungserbringern führen papierbasierte Signatur- und Bestätigungsprozesse zu ineffizienten Arbeitsabläufen. Leistungsnachweise, Einweisungen, Lieferbestätigungen und Dokumentationen werden häufig manuell erfasst, ausgedruckt, von Hand unterschrieben und anschließend erneut digitalisiert oder übertragen.

Bewertung

So wurde im § 137f Abs. 3 SGB V für strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten die Möglichkeit vorgesehen, dass die Teilnahme- und Einwilligungserklärungen elektronisch vom Versicherten abgegeben werden können. Dieser Teilprozess (Teilnahme- und Einwilligungserklärungen) wird aktuell in der Praxis initial ausgeführt. Da die Versicherten in der Regel nicht über die Möglichkeiten zur Erstellung von elektronischen Signaturen in Praxen verfügen, scheitert derzeit die Digitalisierung der Teilnahme- und Einwilligungserklärungen. Dies könnte dadurch gelöst werden, dass gesetzlich zusätzlich die Möglichkeit eingeräumt wird, dass der Arzt die Einwilligung des Versicherten für die Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm und die Einwilligung in die Datenverarbeitung mündlich vom Versicherten einholen darf, dies im Praxisverwaltungssystem dokumentiert sowie an die weiterverarbeitenden Stellen überträgt.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

In § 137f Abs. 3 wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt:

„Die Einwilligung kann auch durch eine sonstige Erklärung des Versicherten erteilt werden, wenn sie durch den Vertragsarzt in seinem informationstechnischen System dokumentiert und an die Krankenkasse übermittelt wird.“

§ 291 SGB V (ELEKTRONISCHE GESUNDHEITSKARTE) I. V. M. § 334 ABS. 1 SATZ 2 NR. 5 SGB V

Sachverhalt

Mit dem Digital-Gesetz (DigiG) wurden 2024 die Regelung in § 291 Abs. 2 Nr. 3 SGB V dahingehend angepasst, dass der Notfalldatensatz auch weiterhin auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) gespeichert bleibt. Gleichzeitig ist vorgesehen, dass die Notfalldaten in der elektronischen Patientenakte (ePKA) der ePA als MIO gespeichert werden (vgl. dazu insbesondere § 355 Abs. 4 und § 358 Abs. 1a SGB V).

Bewertung

In der Begründung des DigiG wurde vormalig dargestellt, dass die Notfalldaten auf der eGK als Offline-Szenario für einzelne Versorgungsszenarien erhalten bleiben sollen. Acht Jahre nach der Einführung des Notfalldatenmanagements ist festzustellen, dass es im Versorgungsalltag kaum relevant ist. Es wurden deutlich weniger Notfalldatensätze angelegt als erwartet, insbesondere da sie im Krankenhaus und im Notarztwagen nicht genutzt werden. Insgesamt erscheint die technische Lösung für den Notfalldatensatz auf der eGK grundsätzlich nicht praxistauglich zu sein. Damit kann sie auch im Offline-Szenario oder bei Patienten ohne ePKA nicht in Betracht gezogen werden.

Noch in diesem Jahr wird das Verfahren „Proof of Patient Presence“ (PoPP) eingeführt, welches in der Telematikinfrastruktur zukünftig eingesetzt wird, um den Versorgungskontext zwischen einer Leistungserbringereinrichtung und einem Patienten nachzuweisen. PoPP unterstützt ausdrücklich mobile Szenarien und erlaubt den Einsatz von Standardkartenlesern. Der Zugang zur ePA kann somit auch im Notfallszenario deutlich unkomplizierter erlangt werden, sofern die eGK vorliegt.

Zudem sehen neue Vorgaben des GeDIG in § 312 Abs. 1 Nummer 20 SGB V vor, dass die in die Notfallversorgung eingebundenen Ärzte sowie weitere Gesundheitsberufe einen Zugriff auf die ePKA in der ePA auch ohne vorhandene eGK erhalten. Die KBV begrüßt diesen Vorhaben.

Zudem wird in der Beibehaltung des Notfalldatensatzes auf der eGK eher ein medizinisches Risiko als ein Nutzen gesehen. Insbesondere da für die unterschiedlichen Speicherorte (eGK und ePKA in der ePA) unterschiedliche technische Vorgaben existieren, die miteinander nicht kompatibel sind. Das bedeutet für die Arztpraxis, dass beide Datensätze nebeneinander gepflegt werden müssten, mit dem Risiko von auseinanderlaufenden Informationen und damit einhergehenden Unklarheiten im Notfall.

Zusammenfassend sollte aus Sicht der KBV der Notfalldatensatz auf der eGK nicht weitergeführt werden.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Für den Notfalldatensatz Wiederaufnahme eines § 358 Abs. 6 SGB V, der durch das DigiG zum 26. März 2024 entfallen ist:

„Die elektronischen Notfalldaten werden mit Einwilligung des Versicherten technisch in die elektronische Patientenakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 in der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 2a Satz 1 Punkt 2 Buchstabe a) SGB V überführt, sobald die entsprechenden Voraussetzungen durch die Telematik geschaffen wurden. Ärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassenen Krankenhäusern, Versorgungseinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen tätig sind, haben ab diesem Zeitpunkt die elektronischen Notfalldaten, die auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind, als Informationsobjekt gemäß § 342 Absatz 2a in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c zu speichern und den auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Notfalldatensatz zu löschen, soweit der Versicherte der Speicherung der elektronischen Patientenakte in der elektronischen Patientenakte nicht widersprochen hat. Die elektronischen Notfalldaten sind auf der elektronischen Gesundheitskarte auch bei einem Widerspruch des Versicherten gegen die Speicherung der elektronischen Patientenakte in der elektronischen Patientenakte durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach Satz 2 zu löschen.“

Darüber hinaus sollte die Frist in § 87 Abs. 2a Satz 20 letzter Halbsatz SGB V zur Vergütung der Erstellung der Datensätze zur ePKA im EBM so gesetzt werden, dass nach der Veröffentlichung der Spezifikation für die ePKA durch die KBV sechs Monate Zeit besteht, um eine entsprechende Anpassung im EBM vorzunehmen.

§ 332B SGB V (RAHMENVEREINBARUNGEN MIT ANBIETERN UND HERSTELLERN INFORMATIONSTECHNISCHER SYSTEME)

Sachverhalt

Durch das Bundeserprobungsgesetz wurde mittels eines Änderungsantrags ein geändertes KOB nach § 387 Abs. 1 SGB V eingeführt. Dieses sieht vor, dass für den Hersteller und Anbieter eines informationstechnischen Systems im Gesundheitswesen, der eine Rahmenvereinbarung gemäß § 332b SGB V mit der KBV oder KZBV geschlossen hat, eine Herstellererklärung ausreicht, nach der das informationstechnische System die nach § 385 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (GIGV) für verbindlich erklärten Anforderungen des BMG erfüllt.

Bewertung

Der Abschluss einer Rahmenvereinbarung gemäß § 332b SGB V kann wegen des fehlenden direkten Bezugs zu den Anforderungen der GIGV nicht mit dem KOB gemäß § 387 SGB V gleichgestellt werden. Die Einführung eines „vereinfachten KOB“ hat daher keine systematisch und inhaltlich tragfähige Basis. Eine zunächst bei der KBV vorgesehene Einreichung, die die Herstellerklärungen lediglich an das KIG übermitteln soll, würde zudem zu keinem Mehrwert, sondern zu einem zusätzlichen bürokratischen Aufwand führen, statt diesen, wie eigentlich vorgesehen, zu vermeiden.

Die entsprechenden Regelungen sollten daher angepasst werden.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Anpassung von § 332b Abs. 2 Satz 1 Ziffer 2 wie folgt:

„2. Die jeweilige Kassenärztliche Bundesvereinigung bestätigt hat, dass der Hersteller oder Anbieter des informationstechnischen Systems die Anforderungen der Rahmenvereinbarungen erfüllt (~~vereinfachtes Konformitätsbewertungsverfahren~~).“

sowie

Anpassung von § 332b Abs. 2 Satz 3 wie nachfolgend, vorzugsweise aber Überführung dieser Formulierung in § 387 SGB V an geeigneter Stelle:

„~~Mit der Mitteilung ist eine Erklärung des Herstellers oder des Anbieters vorzulegen~~, Der Hersteller oder Anbieter ist verpflichtet, gegenüber dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) eine Erklärung vorzulegen, dass das informationstechnische System die nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 für verbindlich erklärten Anforderungen erfüllt (~~vereinfachtes Konformitätsbewertungsverfahren~~).“

§ 371 ABS. 1 SGB V (INTEGRATION OFFENER UND STANDARDISIERTER SCHNITTSTELLEN IN INFORMATIONSTECHNISCHE SYSTEME)

Sachverhalt

Im Rahmen der Schwerpunktmaßnahmen zum Bürokratieabbau hat das BMG u. a. die Streichung der Verpflichtung zur Integration einer Verordnungssoftwareschnittstelle in IT-Systemen (§ 371 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2) in Aussicht gestellt. Dies findet sich nicht im aktuellen Gesetzentwurf wieder.

Bewertung

Die KBV kann sich der Streichung dieser Schnittstelle anschließen, da sich die Notwendigkeit einer Verordnungssoftwareschnittstelle über die letzten Jahre reduziert hat. Dies ist insbesondere in der Wandlung der modularen Nutzung der Verordnungssoftware durch die Primärsysteme begründet.

Unabhängig von der Umsetzung der Verordnungssoftwareschnittstelle, ist die Notwendigkeit für die verpflichtende Umsetzung einer Wechselschnittstelle für PVS ungebrochen. Die angedachten Regelungen aus dem aktuellen Kabinettsentwurf des GeDIG sind konsequent weiterzuverfolgen. Im Sinne der Entbürokratisierung könnte hierbei Erleichterung für die Hersteller durch die Flexibilisierung der Umsetzung erreicht werden. Herstellern von Primärsystemen könnte ermöglicht werden, die Daten, die im Rahmen eines Wechsels des Systems bereitzustellen sind, in einem selbstgewählten, maschinenlesbaren Format dokumentiert bereitzustellen. Die Wechselschnittstelle fungiert als Rahmenwerk zur Definition der bereitzustellenden Inhalte und definiert eine mögliche Umsetzungsvariante. Dies könnte konsequent über den neu eingeführten § 386a eingefordert werden.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Streichung § 371 Abs. 1 Nummer 2 Satz 1.

Ihre Ansprechpartner:

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
Tel.: 030 4005-1036
politik@kbv.de, www.kbv.de

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 192.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 75 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.