

**Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA)  
vom 08.10.2026**

**zum Gesetzentwurf der Bundesregierung für ein**

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

**(BT-Drs. 21/8279)**

Dem Ausschuss ist das vorliegende Dokument  
in nicht barrierefreier Form zugeleitet worden.

## **I. Allgemeines**

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) begrüßen das Ziel des Regierungsentwurfes des Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG), die in den vergangenen Jahren eingeleitete Digitalisierung des Gesundheitswesens konsequent weiterzuentwickeln.

Dementsprechend befürworten die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder weiterhin insbesondere die mit dem GeDIG verfolgten Ziele,

- Gesundheitsdaten für Versorgung, Forschung und für die Verbesserung unseres Gesundheitssystems nutzbar zu machen,
- die bei den Kranken- und Pflegekassen vorliegenden Daten im Interesse der Versicherten unter Einhaltung rechtlicher Erfordernisse zu nutzen und auszubauen,
- die elektronische Patientenakte (ePA) für versorgungsrelevante Zwecke weiterzuentwickeln, um eine bestmögliche und praktikable Nutzung der ePA zu gewährleisten,
- die Digitalisierung der Kommunikation zwischen Leistungserbringenden im Gesundheitswesen und in der Pflege weiter voranzutreiben.

Aus Systemsicht zeigen sich im Zusammenhang mit dem kürzlich in Kraft getretenen GKV-Beitragsstabilisierungsgesetz (GKV-BStabG) neue Aspekte im Hinblick auf die im GeDIG beabsichtigten Änderungen von § 25b (datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen). Diese betreffen gleichsam das bislang gesetzgeberisch unberücksichtigte Anliegen zur Änderung von § 25a Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 (regelmäßige Einladung der Versicherten zur Früherkennungsuntersuchung) sowie §§ 25 Absätze 3 und 4 SGB V und § 92 Absatz 4 Nummer 4 SGB V bezüglich der Möglichkeit der pseudonymisierten Datenverarbeitung in der Früherkennung.

Mit dem GKV-BStabG, das am 10. Juli 2026 in Kraft getreten ist, wurden u. a. im Zusammenhang mit der Überprüfung der Gesundheitsuntersuchungen spezifische Bedarfe unterschiedlicher Zielgruppen adressiert. Zudem werden ab dem 1. Januar 2027 die Voraussetzungen für die Vergütung von sogenannten extrabudgetären Leistungen an die Nachweisbarkeit ihrer Versorgungsqualität und Wirtschaftlichkeit durch verbindliche und objektivierbare Kriterien geknüpft. Letzteres betrifft den Regelungsbereich des GBA zwar nicht unmittelbar, aufgrund der mittelbaren Auswirkungen auf GBA-Richtlinien sind jedoch Änderungen am Regierungsentwurf zum GeDIG erforderlich.

Mit der am 16. Juli 2026 vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gestarteten Präventionsoffensive wird deutlich, dass die bereits bestehende Bedeutung von Früherkennungsleistungen für ein effektives Gesundheitssystem erheblich gestiegen ist. Vor dem Hintergrund der aktuell sich ändernden Vergütungsgrundlagen ist es daher wichtiger denn je, dass die in den GBA-Richtlinien geregelte Primär- und Sekundärprävention so ausgestaltet wird, dass die

Früherkennungsleistungen qualitätsgesichert und möglichst effizient erbracht werden, um Wirksamkeit zu erzielen und diese transparent nachweisen zu können.

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des GBA nehmen entsprechend der Betroffenheit des GBA zu dem zugrundeliegenden Gesetzentwurf im nachfolgenden Umfang Stellung. Zu weiteren Aspekten wird aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des GBA auf eine Stellungnahme verzichtet.

Dr. Sonja Optendrenk

(Unparteiische Vorsitzende)

Karin Maag

(Unparteiisches Mitglied)

Dr. med. Bernhard van Treeck

(Unparteiisches Mitglied)

## **II. Einzelbemerkungen**

### **Zu Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

#### **Zu Nummer 1: § 25b Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen**

##### **Regelungsinhalt:**

Mit der neuen Nummer 7 in § 25b Absatz 1 Satz 1 wird der Katalog der Zwecke, für die Kranken- und Pflegekassen die bei ihnen vorliegenden Daten ohne Einwilligung der Versicherten auswerten dürfen (§ 25b SGB V), um die datenbasierte Erkennung von Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems (HKS) sowie eines hierfür erhöhten Risikos erweitert. Die Begründung stützt sich auf die herausragende epidemiologische Bedeutung kardiovaskulärer Erkrankungen – sie sind mit etwa einem Drittel aller Sterbefälle die häufigste Todesursache in Deutschland. Die Regelung soll insbesondere die Sekundärprävention fördern und dabei familiäre Risiken, verhaltensbezogene Risikofaktoren (z. B. Bewegungsmangel, Tabakkonsum) sowie bereits bestehende Risikoerkrankungen (z. B. Bluthochdruck, Diabetes, Adipositas) berücksichtigen.

##### **Bewertung:**

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des GBA begrüßen weiterhin die Aufnahme von Erkrankungen des HKS als Zweck der datengestützten Auswertung zum Gesundheitsschutz einer versicherten Person gemäß § 25b Absatz 1 Satz 1 SGB V. Dabei ist aus Präventionssicht hervorzuheben, dass nicht nur Erkrankungen des HKS selbst erkannt werden können, sondern auch bereits ein hierfür bestehendes erhöhtes Risiko.

Das Ziel der vorgeschlagenen Änderungen verstehen wir weiterhin so, dass über den § 25b gezielt Personen mit Risiken (z.B. für HKS-Erkrankungen) identifiziert werden sollen, wofür sich der Kontext der bestehenden ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen (GU) anbietet. Hier können dann konkrete Gesundheitsgefährdungen, die sich auf das HKS auswirken, erkannt und die versicherten Personen mit entsprechenden Hinweisen, auch von den Krankenkassen, versorgt werden.

Mit dem Inkrafttreten des GKV-BStabG wurde in § 25 Absatz 4 Satz 7ff. SGB V festgelegt, dass der GBA auf der Grundlage des aktuellen Stands der medizinischen Erkenntnisse die allgemeine Gesundheitsuntersuchung nach § 25 Absatz 1 SGB V im Hinblick auf Altersgrenzen, Zielgruppen, Häufigkeit der Untersuchungen, Untersuchungsinhalte, geschlechtsspezifische Besonderheiten und Zielerkrankungen, insbesondere hinsichtlich einer möglichen Eingrenzung auf HKS sowie deren Risiken und Begleit- und Folgeerkrankungen als Schwerpunkt der GU sowie Untersuchungen zur Früherkennung von Hautkrebserkrankungen unter Berücksichtigung

eines möglichen risikobasierten Screenings und einer möglichen Anpassung der Häufigkeit der Untersuchungen zu prüfen hat.

Zusammenhängend mit der Zielsetzung des § 25b, individuelle Gesundheitsrisiken aufzufinden, ergibt sich ein unmittelbarer Link zur gesetzlich adressierten Schärfung der Zielgruppen bei den Gesundheitsuntersuchungen durch den in der Früherkennung häufig anzutreffenden Effekt des sogenannten Healthy-User-Bias<sup>1</sup>.

Ausgehend von diesem systematisch bestehenden Problem des Healthy-User-Bias, dass die Zielgruppe, die am meisten profitieren würde, von einer präventiven Maßnahme am wenigsten erreicht wird, können die von den Krankenkassen ausgehenden Hinweise nach § 25b Absatz 4 eine Brücke zwischen den in den GBA-Richtlinien adressierten Leistungen und den Versicherten schlagen. Es erscheint daher sinnvoll, eine Verknüpfung zwischen den Hinweisen gemäß § 25b und den Gesundheitsuntersuchungen sowie den Krebsfrüherkennungsuntersuchungen gemäß §§ 25, 25a und 26 zu schaffen.

Durch den neuen Satz 5 im Absatz 4 wird zudem das Verhältnis zwischen den Hinweisen nach § 25b Absatz 4 Satz 1 und den Informationen zu individuell geeigneten Versorgungsinnovationen sowie sonstigen Versorgungsleistungen nach § 68b Absatz 2 Satz 1 SGB V klargestellt. Demnach dürfen diese Informationen gemeinsam mit den Hinweisen zur Verfügung gestellt werden – etwa, um auf kasseneigene Versorgungsprogramme aufmerksam zu machen. Konkrete Therapieempfehlungen oder die Empfehlung bestimmter Leistungserbringer bleiben jedoch weiterhin unzulässig.

Die Regelung gibt weiterhin Anlass zu einer grundsätzlichen, kritischen Anmerkung. § 25b eröffnet den Krankenkassen mit der datengestützten Risikoerkennung ein Instrument, das zunehmend an den evidenzbasierten Früherkennungs- und Präventionsprogrammen des GBA vorbeiführt.

Je stärker die Hinweise nach § 25b mit Informationen zu kasseneigenen Versorgungsprogrammen nach § 68b SGB V verknüpft werden dürfen, desto größer wird das Risiko, dass Versicherte statt der qualitätsgesicherten Leistungen der GBA-Richtlinien in kassen- und anbieterindividuelle Programme gelenkt werden. Dies ist insbesondere im Hinblick auf die organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a kritisch, da deren Wirksamkeit unter anderem auf einer strukturierten Einladung und einer hohen Teilnahmerate beruht. Parallele Kommunikationswege der Krankenkassen können diese Systematik stören, sofern sie nicht explizit auf die GBA-Richtlinien Bezug nehmen.

---

<sup>1</sup> Catalogue of Bias Collaboration WA, Knight E, Yang X. Healthy User Bias [online]. 2026. [Zugriff: 26.08.2026] (Catalogue of Bias). URL: <https://catalogofbias.org/biases/healthy-user-bias/#cite>.

Mit dem am 10. Juli 2026 in Kraft getretenen GKV-BStabG werden sich ab dem 1. Januar 2027 die Voraussetzungen der Vergütung von sogenannten extrabudgetären Leistungen ändern. Mit den Änderungen in § 87d Absatz 1 SGB V wurde die Systematik für die extrabudgetär zu vergütenden Leistungen neu geregelt. Diese extrabudgetären Leistungen werden, bis auf wenige Ausnahmen, in die morbiditätsbedingte Gesamtvergütung überführt und unterliegen damit einer Mengenbegrenzung. Von der Deckelung der Ausgaben sind auch Früherkennungsuntersuchungen betroffen.

Neben den gesetzlich bestehenden Ausnahmetatbeständen, die weiterhin extrabudgetär vergütet werden, hat der Bewertungsausschuss (BA) nach § 87d Absatz 2 Satz 2 SGB V die Kompetenz, verbindliche Kriterien zu beschließen, anhand derer die Erhöhung der Versorgungsqualität und der Wirtschaftlichkeit gemessen werden kann.

Sind die Kriterien dahingehend erfüllt, dass mit einer Vergütung nachweisbar die Versorgungsqualität und Wirtschaftlichkeit von Leistungen erhöht wurde, sind diese nach § 87d Absatz 1 Satz 1 SGB V außerhalb der zu vereinbarenden morbiditätsbedingten Gesamtvergütungen mit den Preisen der regionalen Euro-Gebührenordnung zu vergüten. Weiterhin erhält der BA durch § 87d Absatz 3 Satz 1 SGB V den regelhaften Evaluierungsauftrag, zu prüfen, ob die extrabudgetäre Vergütung die Versorgungsqualität und Wirtschaftlichkeit signifikant erhöht hat.

Mit der im GKV-BStabG in § 87d Absatz 3 SGB V normierten Befugnis an den BA der Festlegung von verbindlichen Kriterien für solche Leistungen, die nachweisbar die Versorgungsqualität und Wirtschaftlichkeit signifikant erhöhen und dies mit einer Vergütung in der Gesamtvergütung nicht erreicht werden kann, würden auch im Bereich der Früherkennung die Leistungen sich an Versorgungsqualität und Wirtschaftlichkeit messen lassen müssen. Insoweit ist eine solche „Kannibalisierung“ der in den Richtlinien des GBA geregelten Früherkennungsleistungen nicht akzeptabel.

#### Änderungsvorschlag:

Bislang ist in § 25b Absatz 4 Satz 2 geregelt: *„Der Hinweis nach Satz 1 [auf eine Gesundheitsgefährdung] ist mit einer Empfehlung zu verbinden, eine ärztliche, zahnärztliche, psychotherapeutische oder pflegerische Beratung in Anspruch zu nehmen. Die Empfehlung ist zu begründen.“* Es sollte ein konkreter Verweis auch auf die in den Richtlinien nach § 92 bestimmten Gesundheits- und Früherkennungsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1, 2, § 25a und § 26 ergänzt werden und nicht nur vage „Empfehlungen“.

Grundsätzlich ist der Begriff „Erkennung“ mit Bezug auf bestimmte Krankheiten (z. B. Krebserkrankungen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, seltene Erkrankungen) insbesondere im Zusammenhang mit nicht genannten Parametern unklar. Daher erscheint es sinnvoll, dass der GBA für die in seinen Richtlinien nach § 92 bestimmten Gesundheits- und Früherkennungsuntersuchungen nach § 25 Absatz 1, 2, § 25a und § 26 entsprechende inhaltliche Parameter für die

datengestützte Auswertung zur Feststellung eines entsprechenden Risikos nach Absatz 1 festlegt. Das hinter § 25b stehende Ziel der datengestützten Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen ist für einige der bislang genannten Zwecke auch ein für eine Gesundheitsgefährdung erhöhtes Risiko mitzubenenen.

Die Kassen könnten dabei auf vom GBA zu beschließende qualitätsgesicherte Informationen zurückgreifen. Daher erscheint es zweckdienlich, dass der GBA auch hierfür einen entsprechenden Auftrag erhält, entsprechende zielgruppengerechte Informationen für die Versicherten zu beschließen, die von den Krankenkassen den Versicherten zu übermitteln sind.

#### Änderungsvorschlag im Vergleich zum Gesetzentwurf:

1. In § 25b Absatz 1 Nummer 2 werden nach dem Wort „Krebserkrankungen“ die Wörter „oder eines hierfür erhöhten Risikos“ eingefügt.

2. § 25b Absatz 4 wird durch den folgenden Absatz 4 ersetzt:

*(4) <sup>1</sup>Sofern bei einer in Absatz 1 genannten Auswertung eine konkrete Gesundheitsgefährdung, das konkrete oder erhöhte Risiko einer Erkrankung oder einer Pflegebedürftigkeit oder das Vorliegen einer Impfindikation identifiziert wird, ist der Versicherte hierauf umgehend in präziser, transparenter, verständlicher Weise und in einer klaren und einfachen Sprache hinzuweisen. <sup>2</sup>Der Hinweis nach Satz 1 ist mit einer Empfehlung zu verbinden, eine ärztliche, zahnärztliche, psychotherapeutische oder pflegerische Beratung oder eine Früherkennungsuntersuchung nach §§ 25, 25a und 26 in Anspruch zu nehmen. (...)*

3. Nach § 25b Absatz 4 wird der folgende Absatz 4a eingefügt:

*(4a) Der Gemeinsame Bundesausschuss legt für die von ihm in seinen Richtlinien nach § 92 bestimmten Gesundheits- und Früherkennungsuntersuchungen nach §§ 25 Absatz 1, 2, 25a und 26 die inhaltlichen Parameter für die datengestützte Auswertung für die Feststellung eines erhöhten Risikos nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 7 in den entsprechenden Richtlinien fest und beschließt entsprechende zielgruppengerechte Informationen für die Versicherten, die von den Krankenkassen den Versicherten im Rahmen der Empfehlung nach Absatz 4 zu übermitteln sind.*

## **Zu Nummer 12: § 137f Absatz 9 Strukturierte Behandlungsprogramme mit digitalen Versorgungsprozessen**

### Regelungsinhalt:

In § 137f Absatz 9 SGB V ist mit dem vorliegenden Gesetzentwurf eine Folgeanpassung aufgrund der beabsichtigten Streichung des § 311 Absatz 6 SGB und Ergänzung der §§ 363a ff. SGB V (neu) zu sicheren Übermittlungsverfahren vorgesehen.

### Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des GBA sprechen sich statt der Folgeanpassung für eine Streichung des Absatzes 9 in § 137f SGB V aus.

Mit dem Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz) vom 22. März 2024 wurde der GBA gemäß § 137f Absatz 9 SGB V beauftragt, ergänzend zu den bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen (Disease-Management-Programmen, DMP) für Versicherte mit Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 bis zum 31. März 2025 strukturierte Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen zu regeln. Mit Beschluss vom 20. März 2025 hat der GBA in Umsetzung dieses gesetzlichen Regelungsauftrags die DMP-Anforderungen-Richtlinie um Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen (dDMP) in Form von zusätzlichen Modulen für Versicherte mit Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 ergänzt. Die für das Inkrafttreten der dDMP erforderlichen technischen und datenschutzrechtlichen Anforderungen in der Rechtsverordnung nach § 370b SGB V sind bisher nicht erfolgt und die dDMP daher nicht in Kraft getreten.

Die in § 137f Absatz 9 SGB V vorgesehene Sonderregelung für strukturierte Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen ist mit den beabsichtigten Regelungen des GeDIG und der zwischenzeitlichen Fortentwicklung der Digitalisierung weitestgehend überholt. Vielmehr wurden die mit dem gesetzlichen Regelungsauftrag in § 137f Absatz 9 Satz 2 Nummer 1 bis 6 SGB V vorgesehenen Inhalte der dDMP, wie die Berücksichtigung der elektronischen Patientenakte, des elektronischen Medikationsplans, des sicheren Übermittlungsverfahrens nach § 311 Absatz 6, der ambulanten telemedizinischen Leistungen, digitaler Gesundheitsanwendungen sowie der Personalisierung der Behandlung, inzwischen flächendeckend in die Versorgung eingeführt oder stehen mit dem GeDIG im Wesentlichen für alle Leistungserbringer und Versicherten zur Verfügung.

So ist neben den bereits in der Versorgung etablierten elektronischen Patientenakten, Medikationsplänen und ambulanten telemedizinischen Leistungen mit dem Inkrafttreten des GeDIG beispielsweise das im dDMP geregelte sichere Übermittlungsverfahren „Kommunikation im Medizinwesen (KIM)“ gemäß §§ 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, 363c Absatz 2 und SGB V

(neu) verpflichtend für Krankenkassen und Leistungserbringer, die an der Telematikinfrastruktur angeschlossen sind. Auch der im dDMP vorgesehene Sofortnachrichtendienst „TI-Messenger (TIM)“ wird mit §§ 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 363c Absatz 1 SGB V (neu) für Krankenkassen verbindlich und für Leistungserbringer als Option eingeführt. Ferner wird mit §§ 33a, 374a SGB V (neu) in der Fassung des GeDIG für die in den dDMP normierte Nutzung von Hilfsmitteldaten zur Therapiesteuerung und Personalisierung der Behandlung, wie von Daten aus der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM), ein Weg für Vertragsärzte und Krankenhäuser zur Datennutzung für die Behandlung aller Versicherten geschaffen, wenn auch ein anderer als im dDMP vorgesehen. Die ebenfalls mit dem dDMP geforderte verpflichtende Kennzeichnung des DMP-Teilnahmestatus für jede indikationsbezogene Teilnahme ist nunmehr erfreulicherweise in § 291a Absatz 2 Nummer 14 SGB V (neu) ausdrücklich aufgenommen worden. Auch die nach § 137f Absatz 9 Satz 2 Nummer 5 SGB V im dDMP zu berücksichtigenden digitalen Gesundheitsanwendungen sind nach Maßgabe des § 33a SGB V bereits für alle Versicherten verordnungsfähig und werden auch weiterhin bei Eignung nach der Prüfung gemäß § 137f Absatz 8 SGB V in den strukturierten Behandlungsprogrammen adressiert.

Angesichts dieser fortschreitenden Digitalisierung im Gesundheitswesen bedarf es daher im Ergebnis keiner Sonderregelung für strukturierte Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen in lediglich zwei der 13 DMP-Indikationen. Insoweit besteht die mit § 137f Absatz 9 SGB V beabsichtigte Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung mit digitalen Versorgungsprozessen im dDMP im Vergleich zu Patientinnen und Patienten in den klassischen strukturierten Behandlungsprogrammen nicht mehr. Hierbei ist auch zu berücksichtigen, dass auf Grundlage des § 137f Absatz 9 SGB V der GBA auch für strukturierte Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen grundsätzlich nur Anforderungen zu solchen Leistungen normieren kann und konnte, die bereits vom Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung zur ambulanten und stationären medizinischen Versorgung umfasst sind. Digitale Anwendungen und Dienste, die in diesem Rahmen der Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung in strukturierten Behandlungsprogrammen dienen, können – soweit sie nicht ohnehin gesetzlich verpflichtend sind – weiterhin in die bestehenden klassischen strukturierten Behandlungsprogramme integriert werden und stehen damit allen Teilnehmenden an strukturierten Behandlungsprogrammen zur Verfügung.

Im Übrigen werden die in der Begründung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung genannten Kernziele der Digitalisierung im Gesundheitswesen und der Pflege – bessere Versorgung, mehr Patientensicherheit, Entlastung der Leistungserbringenden von bürokratischen Aufwänden – mit dem § 137f Absatz 9 SGB V und der darauf basierenden Parallelstruktur von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalen Versorgungsprozessen neben den klassischen strukturierten Behandlungsprogrammen nicht erreicht. Vielmehr entstehen durch die

dDMP zusätzliche Aufwände auf der Vertragsebene und bei der Umsetzung für Leistungserbringer, Versicherte und Krankenkassen. Sollten in der Umsetzung der dDMP nicht alle technischen Voraussetzungen der eingebundenen digitalen Anwendungen und Dienste flächendeckend zur Verfügung stehen, ist aufgrund der gesetzlichen Regelungsmechanismen des § 137g SGB V sogar eine Gefährdung der bestehenden klassischen strukturierten Behandlungsprogramme mit über 5 Millionen Versicherten zu befürchten.

Die Aufhebung des § 137f Absatz 9 SGB V vermeidet daher im Sinne des Bürokratieabbaus nicht erforderliche Doppelregelungen, reduziert die mit den zusätzlichen Modulen entstehenden Umsetzungsaufwände und schafft die Grundlage für eine einheitliche Nutzung digitaler Anwendungen und Versorgungsprozesse in allen strukturierten Behandlungsprogrammen.

Änderungsvorschlag:

§ 137f Absatz 9 SGB V wird gestrichen.

Bei Übernahme dieses Änderungsvorschlags wären folgende Folgeanpassungen erforderlich:

In § 355 Absatz 4b SGB V wird die Angabe „Absatz 9“ gestrichen (siehe Bewertung und Änderungsvorschlag zu Nummer 69 b).

§ 370b SGB V wird gestrichen.

## **Zu Nummer 21: § 291a Absatz 2 Nummer 14 Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung auch für strukturierte Behandlungsprogramme**

### Regelungsinhalt:

Mit dem § 291a Absatz 2 SGB V werden die verpflichtend auf der elektronischen Gesundheitskarte zu speichernden Daten geregelt. Der vorliegende Entwurf zum GeDIG sieht, neben weiteren Anpassungen in § 291a Absatz 2 SGB V, die Aufnahme des Kennzeichens jeder indikationsbezogenen Teilnahme des Versicherten an einem oder mehreren strukturierten Behandlungsprogrammen gemäß § 137f SGB V innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten vor.

### Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des GBA begrüßen die mit § 291a Absatz 2 Nummer 14 SGB V (neu) vorgesehene verpflichtende Aufnahme des Kennzeichens jeder indikationsbezogenen Teilnahme des Versicherten an einem oder mehreren strukturierten Behandlungsprogrammen gemäß § 137f SGB V. Damit wird einem wesentlichen Anliegen der Leistungserbringer im Zusammenhang mit strukturierten Behandlungsprogrammen Rechnung getragen. Der GBA hat bereits in seinem Beschluss vom 20. März 2025 zu den strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen gefordert, dass im Rahmen der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm mit digitalisierten Versorgungsprozessen der Status jeder indikationsbezogenen Teilnahme einschließlich der Teilnahme einer Versicherten oder eines Versicherten am jeweiligen Modul für die teilnehmenden Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer jederzeit elektronisch eindeutig identifizierbar sein muss.

Mit Blick auf eine zuvor erfolgte Untersuchung im Auftrag der gematik<sup>2</sup> zu dem strukturierten Behandlungsprogramm für Diabetes mellitus Typ 2 mit den meisten teilnehmenden Versicherten ist darauf hinzuweisen, dass offenbar einige Patientinnen und Patienten ihren aktuellen DMP-Status nicht kennen. Daher sollte prospektiv nicht nur für Leistungserbringer und Krankenkassen, sondern auch für Patientinnen und Patienten jederzeit der Status zur indikationsbezogenen DMP-Teilnahme elektronisch eindeutig identifizierbar sein. Demnach wird ange-regt zu prüfen, ob mit ergänzenden Regelungen im GeDIG den Versicherten Einsicht in ihren

---

<sup>2</sup> Von Broich Oppert M, Fröhlich M, Mähle P, Wiesenberg M. Disease Management Programm (DMP) Diabetes mellitus Typ 2 im Praxisalltag: aktuelle Herausforderungen und Verbesserungspotenziale aus Sicht behandelnder Ärzt:innen und Patient:innen [online]. Berlin (GER): gematik; 2024. [Zugriff: 03.09.2026]. URL: [https://www.gematik.de/media/gematik/Medien/Telematikinfrastruktur/TI-Atlas/gematik\\_insights\\_-\\_DMP\\_Diabetes\\_Typ\\_2.pdf](https://www.gematik.de/media/gematik/Medien/Telematikinfrastruktur/TI-Atlas/gematik_insights_-_DMP_Diabetes_Typ_2.pdf).

DMP-Teilnahmestatus jeder indikationsbezogenen Teilnahme möglicherweise über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gemäß § 342 Absatz 2 SGB V (neu) oder durch eine Ergänzung des § 336 SGB V zu den Zugriffsrechten der Versicherten zu gewährt werden kann.

Änderungsvorschlag:

Kein Änderungsvorschlag zu § 291a Absatz 2 SGB V (neu).

## **Zu Nummer 27 b) cc): § 303e Datenverarbeitung - Absatz 2 Satz 2 Nummer 11 (neu)**

### Regelungsinhalt:

Beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) wird mit der neuen Nummer 11 ein weiterer Zugangszweck eingeführt: Erstmals soll durch einen Datenzugangsantrag gezielt die Identifizierung von Leistungserbringern aus den FDZ-Daten ermöglicht werden. Die Norm sieht hierfür drei eng begrenzte Anwendungsfälle vor: die Vernetzung von Leistungserbringern mit ähnlichen Fällen zum fachlichen Austausch oder zur Konsilvorbereitung, die Ermittlung geeigneter Teilnehmer für klinische Prüfungen sowie – ausdrücklich benannt – Anträge des GBA nach § 91 SGB V und des IQTIG gemäß § 137a SGB V zur Durchführung ihrer gesetzlichen Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung (QS). Die Begründung betont, dass die Reidentifizierung von Versicherten weiterhin verboten bleibt und die Aufhebung der Pseudonymisierung ausschließlich für Leistungserbringerinformationen und nur in der Vertrauensstelle stattfindet.

### Bewertung:

Die neue, leistungserbringerbezogene Nutzung von FDZ-Daten durch den GBA und das IQTIG zu Zwecken der Qualitätssicherung wird grundsätzlich begrüßt. Diese Regelung eröffnet und erweitert Möglichkeiten zur Nutzung von FDZ-Daten, beispielsweise für:

- Risikoadjustierung in QS-Verfahren nach der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL), soweit methodisch kein Versichertenbezug erforderlich ist,
- Möglichkeit zur Verarbeitung des Grades der Pflegebedürftigkeit nach § 15 SGB XI z.B. für die Berechnung von Qualitätsindikatoren zu patientenrelevanten Endpunkten oder zu Zwecken der Risikoadjustierung, soweit methodisch kein Versichertenbezug erforderlich ist,
- anlassbezogene Begrenzungen von datengestützten QS-Verfahren nach der DeQS-RL auf Leistungserbringer, die nach den FDZ-Daten rechnerisch auffällig sind,
- die Festlegung neuer Mindestmengen und die Weiterentwicklung bereits in der Anlage der Mindestmengenregelungen (Mm-R) festgelegter Mindestmengen auf Grundlage hierzu beauftragter Evaluationen.

Die vorgesehene Möglichkeit der leistungserbringerbezieharen Nutzung von FDZ-Daten durch den GBA und das IQTIG hat aber auch Limitationen: Eine Einschränkung der Nutzung der FDZ-Daten insbesondere für Zwecke der datengestützten QS entsteht durch den Zeitverzug der Verfügbarkeit der FDZ-Daten, z. B. bei Jahresbezug. Nach derzeitigem Stand ist seitens des FDZ geplant, den vollständigen Datensatz jeweils ein Jahr nach Ende des Berichtsjahres zu liefern – das heißt, die Daten aus dem Jahr 2024 sollten Anfang 2026 zur Verfügung stehen. Wer im Jahr 2024 bei den FDZ-Daten auffällig ist, würde damit voraussichtlich erst im Jahr

2027 in die anlassbezogene, datengestützte Qualitätssicherung fallen. Deren Ergebnisse würden frühestens Mitte 2028 vorliegen, also dreieinhalb Jahre nach dem Anlass der Überwachung. Der GBA wird jedoch prüfen, ob sich die genannten Limitationen durch die zeitlich verzögerte Verfügbarkeit der FDZ-Daten in geeigneten Fallkonstellationen durch die Nutzung vorläufiger Datensätze kompensieren lassen.

Eine weitere und wesentliche Einschränkung bei der Nutzung der FDZ-Daten mit Leistungserbringerbezug zu Zwecken der datengestützten Qualitätssicherung besteht darin, dass aufgrund der unterschiedlichen Pseudonymisierungsverfahren beim FDZ einerseits und der datengestützten Qualitätssicherung auf Grundlage von Richtlinien des GBA andererseits eine Verknüpfung der FDZ-Daten mit anderen Datenquellen (z.B. fallbezogene Daten, die auf Grundlage von § 299 Absatz 1 SGB V von Leistungserbringern zu QS-Zwecken verarbeitet werden) nicht möglich ist. Aufgrund des Pseudonymisierungsverfahrens für die FDZ-Daten wird es auf dieser Datengrundlage auch nicht möglich sein, Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen im Rahmen von Rückmeldeberichten und Stellungnahmeverfahren darüber zu informieren, in welchen konkreten Behandlungsfällen ein Qualitätsziel nicht erreicht wurde, wie es derzeit in der DeQS-RL regelhaft vorgesehen ist. Die FDZ-Daten haben ein erhebliches Potenzial für die Nutzung zu Zwecken der Qualitätssicherung und können in bestimmten Fallkonstellationen Doppelstrukturen (z.B. Datenfernverarbeitung auf Grundlage von § 299 Absatz 1a SGB V bei allen Krankenkassen) und Bürokratieaufwand vermeiden. Aus Sicht des GBA ist es zur Ausschöpfung dieses Potenzials perspektivisch anzustreben, die insbesondere aus verschiedenen Pseudonymisierungsverfahren resultierenden Limitationen (z.B. für die Verknüpfung von Daten aus unterschiedlichen Datenquellen) mit datenschutzkonformen Lösungen zu überwinden.

Eine weitere Limitation der Regelung der leistungserbringerbezogenen Nutzung von FDZ-Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung durch den GBA oder das IQTIG besteht darin, dass § 303e Absatz 1 Satz 1 ein Antragserfordernis regelt. Sofern der GBA in Richtlinien und Beschlüssen des GBA nach §§ 27b Absatz 2, 135b Absatz 2, 136 Absatz 1 Satz 1 und 136b SGB V die Verarbeitung von Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung geregelt hat, wurde zu diesen Richtlinien und Beschlüssen regelhaft nach § 91 Absatz 5a SGB V ein Stellungnahmeverfahren mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit durchgeführt und die Richtlinien wurden nach § 94 Absatz 1 SGB V dem BMG zur Nichtbeanstandung vorgelegt. Die in diesen Richtlinien und Beschlüssen vom GBA festgelegten Daten können von den Krankenkassen auf Grundlage von § 299 Absatz 1a SGB V (pseudonymisiert) versichertenbezogen und mit Leistungserbringerbezug verarbeitet werden. Es ist nicht ersichtlich, warum der GBA oder das IQTIG für eine aufwandsärmere Nutzung (FDZ statt 93 Krankenkassen) dieser Daten beim FDZ einen Antrag stellen muss. Es wird deshalb – abweichend von unserer Stellungnahme zum Referentenentwurf des GeDIG – eine Ergänzung in § 303b um einen Absatz 5 vorgeschlagen, nach dem eine Einbeziehung des GKV-Spitzenverbandes in seiner Funktion als Datensammelstelle für das FDZ in die Datenverarbeitung zu Zwecken der einrichtungs- und

sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2 Nummer 1 in Verbindung mit § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 (datengestützte Qualitätssicherung) einbezogen wird (dazu unter III.)

Regelungstechnisch wird zu der im Referentenentwurf vorgeschlagenen Erweiterung von Absatz 2 um den Verarbeitungszweck „11. Herstellung eines Kontakts zu bestimmten Leistungserbringern,“ auf Folgendes hingewiesen: Aus Perspektive des GBA ändert sich durch Herstellung eines Leistungserbringerbezugs für bestimmte Nutzungsberechtigte nicht der Zweck der Datenverarbeitung. Der Verarbeitungszweck für den GBA bleibt die Qualitätsverbesserung nach Absatz 2 Nr. 2 und nicht die „Herstellung eines Kontakts zum Leistungserbringer“ nach neuer Nr. 11. Die neue Nummer 11 beschreibt im Ergebnis keinen neuen Zweck der Verarbeitung durch die Nutzungsberechtigten, sondern eine Ausnahme vom Verbot der Verarbeitung zur Identifizierung von Leistungserbringern nach Absatz 5 Satz 4. Vor diesem Hintergrund wird folgende Änderung vorgeschlagen:

#### Änderungsvorschlag:

1. Statt der vorgeschlagenen neuen Nummer 11 wird in § 303e Absatz 2 nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

*„Folgenden Nutzungsberechtigten sind abweichend von Absatz 5 Satz 4 die Daten mit Leistungserbringerbezug zu übermitteln:*

1. *zu Zwecken nach Satz 1 Nummer 2 den in den Richtlinien und Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 27b Absatz 2, § 135b Absatz 2, § 136 Absatz 1 Satz 1 und § 136b benannten Stellen,*
2. *zu Zwecken nach Satz 1 Nummer 2 auf Antrag dem Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen gemäß § 137a oder einer anderen vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragten Stelle,*
3. *zu Zwecken nach Satz 1 Nummer 2 Leistungserbringern auf Antrag, mit dem Ziel der Vernetzung von Leistungserbringern mit ähnlichen Fällen zum fachlichen Austausch oder zur Anbahnung eines Konsils,*
4. *zu Zwecken nach Absatz 1 Nummer 4, 9 oder 10 Sponsoren einer klinischen Prüfung oder einer Stelle, die eine klinische Prüfung durchführt, auf Antrag mit dem Ziel geeignete Prüfungsteilnehmer für diese klinische Prüfung zu ermitteln.“*

2. Bei Übernahme dieses Änderungsvorschlags wäre folgende Folgeanpassung in dem neuen Absatz 5b erforderlich:

*„(5b) Abweichend von Absatz 5 Satz 4 ist die Verarbeitung der bereitgestellten Daten zum Zwecke der Identifizierung von Leistungserbringern nur in den Fällen des Absatz 2 ~~Nummer 11~~ Satz 2 zulässig. (...)“*

## **Zu Nummer 27 d): § 303e Datenverarbeitung - Absatz 4a Satz 3 ff. (neu)**

### Regelungsinhalt:

Die mit dem Gesetzentwurf neue Regelung soll nach der Gesetzesbegründung dem GBA und dem IQTIG ermöglichen, in engen Grenzen zusätzliche Daten selbst für eine Datennutzung im FDZ einzubringen. Dies soll auf Anträge zur Re-Identifizierung von Leistungserbringern zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung beschränkt sein, wobei diese eingebrachten Daten mit den im FDZ vorhandenen Daten verknüpft werden dürfen.

### Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des GBA begrüßen grundsätzlich die Möglichkeit, zu Zwecken der Qualitätssicherung in den Daten des FDZ Gesundheit Leistungserbringende identifizieren zu können. Die mit dem Gesetzentwurf in § 303e Absatz 4a Satz 3ff. vorgesehene Ergänzung stützt die Datenverarbeitungsbefugnisse des Forschungsdatenzentrums im Zusammenhang mit einer Herstellung eines Kontakts zu bestimmten Leistungserbringern. Hinsichtlich der Limitationen der Nutzung dieser Möglichkeit durch den GBA oder das IQTIG wird auf die Ausführungen oben zu § 303e Datenverarbeitung - Absatz 2 Satz 2 Nummer 11 (neu) verwiesen.

## **Zu Nummer 28: § 303f Absatz 1 Satz 3 Gebührenbefreiung für Anträge beim FDZ Gesundheit**

### Regelungsinhalt:

Mit der im Gesetzentwurf vorgeschlagenen Anpassung werden der GBA und das IQTIG von der Zahlung der Gebühren für Anträge beim FDZ Gesundheit befreit.

### Bewertung:

Die vorgesehene Gebührenbefreiung für den GBA und das IQTIG wird begrüßt. Es wird angeregt, die Gebührenbefreiung auch auf das IQWiG zu erstrecken. Das IQWiG wird gemäß § 139a Absatz 2 zu Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen tätig und wird wie der GBA und das IQTIG über den sogenannten Systemzuschlag finanziert. Es erscheint sachgerecht, auch das IQWiG von der Zahlung der Gebühren für Anträge beim FDZ Gesundheit zu befreien.

### Änderungsvorschlag:

In § 303f Absatz 1 Satz 3 wird nach der Angabe „*der Spitzenverband Bund der Krankenkassen*“ die Angabe „, *der Gemeinsame Bundesausschuss, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen nach § 137a, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen nach § 139a*“ eingefügt.

## **Zu Nummer 69 d): § 355 Absatz 4b Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen**

### Regelungsinhalt:

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) trifft gemäß § 355 Absatz 4b SGB V die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten, die im Rahmen strukturierter Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 9 SGB V verarbeitet werden, als Informationsobjekt der elektronischen Patientenakte. Mit dem vorliegenden Entwurf erfolgt eine redaktionelle Korrektur eines Rechtschreibfehlers sowie eine Anpassung des Verweises auf § 341 Absatz 2 Nummer 13 SGB V. Nach § 341 Absatz 2 Nummer 13 SGB V können insbesondere Daten, die sich aus der Teilnahme Versicherter an strukturierten Behandlungsprogrammen bei chronischen Krankheiten nach § 137f SGB V ergeben, in die elektronische Patientenakte eingestellt werden.

### Bewertung:

Neben den vorgesehenen Korrekturen sprechen sich die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des GBA für eine Streichung des Absatzes 9 in § 355 Absatz 4b SGB V (neu) beim Verweis auf die strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 9 SGB V aus. Dies gilt unabhängig davon, ob dem oben dargelegten Änderungsvorschlag zur Streichung des § 137f Absatz 9 SGB V gefolgt wird.

Der § 355 Absatz 4b SGB V beschränkt derzeit die Kompetenz der KBV für die semantische und syntaktische Interoperabilität auf die strukturierten Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 nach § 137f Absatz 9 SGB V. Vor dem Hintergrund der Relevanz dieser Festlegungen für alle strukturierten Behandlungsprogramme sollte die KBV beauftragt werden, medizinische Informationsobjekte für die Daten festzulegen, die nach der DMP-Anforderungen-Richtlinie indikationsübergreifend und indikationsspezifisch verarbeitet werden. Beispielsweise könnten so die in allen strukturierten Behandlungsprogrammen vorgesehenen indikationsübergreifenden und indikationsspezifischen Dokumentationen als strukturierter Datensatz in Form von medizinischen Informationsobjekten in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden.

### Änderungsvorschlag:

§ 355 Absatz 4b SGB V wird durch den folgenden Absatz 4b ersetzt:

*„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft in dem in Absatz 1 vorgesehenen Verfahren die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten,*

*die im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Absatz ~~9~~ verarbeitet werden, als Informationsobjekt nach § 341 Absatz 2 Nummer 13.“*

## **Zu Nummer 77: § 360b (neu) – Vereinbarung über Anforderungen an eine digitale Bedarfseinschätzung**

### Regelungsinhalt:

Mit dem neuen § 360b sollen die KBV und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) beauftragt werden, innerhalb von zwölf Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes eine Vereinbarung über die Anforderungen an ein elektronisches System zur standardisierten und strukturierten digitalen Bedarfseinschätzung zu erarbeiten. Das System soll Versicherte bei der Einordnung ihrer gesundheitlichen Beschwerden unterstützen, die Dringlichkeit des Behandlungsbedarfs einschätzen und den Zugang in die geeignete Versorgungsebene – von der Notfallrettung über Notdienst, Haus- und Facharzt bis hin zur Selbstversorgung – steuern. Die Vereinbarung ist dem BMG zur Genehmigung vorzulegen und mindestens jährlich zu aktualisieren. Ausdrücklich vorgeschrieben ist in § 360b Absatz 2 Nummer 1 SGB V (neu), dass die digitale Bedarfseinschätzung evidenzbasiert und leitliniengestützt zu erfolgen hat. Die Vereinbarung ist „im Benehmen“ mit mehreren Organisationen zu treffen, darunter an sechster Stelle der GBA. Ergänzend zu den Regelungsinhalten im Einzelnen wird in § 360b Absatz 4 SGB V (neu) ein Beanstandungsverfahren des BMG und ein Schiedsverfahren des Bundesschiedsamts nach § 89 Absatz 2 SGB V vorgesehen.

### Bewertung:

Zwar wird das Ziel einer standardisierten, digitalgestützten Bedarfseinschätzung zur Versorgungssteuerung grundsätzlich begrüßt. Der Wortlaut des neuen § 360b lässt jedoch klare Vorgaben zur Sicherstellung der erforderlichen inhaltlichen Kohärenz mit parallel entstehenden Bewertungsinstrumenten mit teilweise identischen oder zumindest weitestgehend deckungsgleichen Anwendungsbereichen vermissen.

§ 360b Absatz 1 GeDIG verweist auf das für Akutfälle zu konzipierende bundeseinheitlich standardisiertes Ersteinschätzungsverfahren gemäß § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 in Verbindung mit Absatz 7 Satz 1 Nummer 6 SGB V. Parallel dazu soll mit dem laufenden Gesetzgebungsvorhaben zu einem Gesetz zur Reform der Notfallversorgung (Drucksache 21/6808) ein neuer § 123c SGB V in Kraft treten, der dem GBA den Auftrag erteilt, entsprechende Vorgaben für die Anwendung eines standardisierten digitalen Ersteinschätzungsinstruments für alle Krankenhäuser und unter anderem Vorgaben zur Einbeziehung ärztlichen Personals bei einer Entscheidung über die Weiterleitung eines Hilfesuchenden in eine andere Versorgungsebene festzulegen.

Die damit adressierten drei Instrumente – die Vereinbarung nach § 360b im GeDIG, die KBV-Richtlinien nach § 75 Absatz 7 Nummer 6 und die neue GBA-Richtlinie nach § 123c – adressieren inhaltlich dieselbe medizinische Grundfrage: Nach welchen fachlichen Kriterien wird ein Versorgungsbedarf eingestuft und welcher Versorgungsebene wird er zugeordnet? Die in

§ 360b Absatz 3 vorgegebenen Dringlichkeitsstufen und Versorgungsebenen entsprechen strukturell denselben Kategorien, die im Kontext von Integrierten Notfallzentren und in der Akutleitstelle Anwendung finden sollen. Soweit ersichtlich wird allenfalls auf der abstrakten Ebene der angedachte Anwendungsbereich jeweils unterschiedlich ausgestaltet. So soll § 360b SGB V (neu) sich zumindest nach dem Wortlaut des Entwurfs auf die selbstinitiierte digitale Bedarfseinschätzung durch Versicherte beziehen.

Lediglich in der GeDIG-Begründung ist festgehalten, dass bei der Vereinbarung gemäß § 360b die Vorgaben der Notfallreform „zu beachten“ sind. Damit ist zwar das grundsätzliche Erfordernis zur inhaltlichen Koordination benannt. Es fehlt aber an der normativen Regelung der dazu zwingend erforderlichen Operationalisierung.

Für Vorgaben an eine evidenzbasierte und leitliniengestützte digitale Bedarfseinschätzung unter Einbeziehung der nach § 360b Absatz 1 Satz 5 SGB V (neu) vorgesehenen Institutionen ist der GBA das geeignete Gremium. Die vorgesehenen Institutionen, mit denen „Benehmen“ herzustellen ist, sind bereits im GBA vertreten, beteiligt oder können regelhaft über Stellungenrechte einbezogen werden. Ergänzend könnten die Länder Antrags- und Mitberatungsrechte im Sinne des § 92 Absatz 7e SGB V erhalten und das BMG kann sich als Rechtsaufsichtsbehörde des GBA jederzeit über den Beratungsstand informieren und mit § 94 Absatz 1 SGB V können ergänzende Beanstandungs- und Schiedsregelungen entfallen.

#### Änderungsvorschlag:

1. Der Regelungsauftrag des § 360b SGB V geht an den GBA, um die erforderliche inhaltliche Kohärenz mit den Regelungsinhalten nach § 123c SGB V (neu) sicherzustellen.

a) § 360b Absatz 1 wird durch folgenden Absatz 1 ersetzt:

- ~~„(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt in einer Richtlinie bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die Anforderungen an ein elektronisches System zur standardisierten und strukturierten Erhebung gesundheitlicher Beschwerden, zur Einschätzung der Notwendigkeit und Dringlichkeit der Behandlung sowie zur Zuordnung der Behandlungsbedarfe in die geeignete Versorgungsebene (digitale Bedarfseinschätzung).“ Die digitale Bedarfseinschätzung unterstützt die Versicherten zielgerichtet bei deren Zugang in die Notfall-, Akut- oder ambulante Regelversorgung. Bei der Vereinbarung In der Richtlinie nach Satz 1 sind die Regelungen und Vorgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 in Verbindung mit Absatz 7 Satz 1 Nummer 6 sowie die Vorgaben der Vereinbarung nach § 87 Absatz 2o Nummer 4 zu beachten. Das Bundesministerium für Gesundheit ist auf Verlangen über den Vereinbarungsstand zu unterrichten. Die Vereinbarung nach Satz 1 ist im Benehmen zu treffen mit~~
- ~~1. den maßgeblichen medizinischen Fachgesellschaften,~~

- ~~2. der Bundesärztekammer,~~
- ~~3. der Bundespsychotherapeutenkammer,~~
- ~~4. der Deutschen Krankenhausgesellschaft,~~
- ~~5. der Gesellschaft für Telematik,~~
- ~~6. dem Gemeinsamen Bundesausschuss,~~
- ~~7. den auf Bundesebene für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen und~~
- ~~8. den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen sowie~~
- ~~der Medizintechnologie.~~
- § 92 Absatz 7e gilt für die Richtlinie nach Satz 1 entsprechend. Der Verband der Privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer sowie die Berufsorganisationen der Pflegeberufe sind bei der Richtlinie nach Satz 1 zu beteiligen; die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer sind zu beteiligen, soweit jeweils die Berufsausübung der Psychotherapeuten oder der Zahnärzte berührt ist. Vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie nach Satz 1 ist den einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften, der Gesellschaft für Telematik, den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen sowie der Medizintechnologie Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.“

2. Bei Übernahme dieses Änderungsvorschlags wären folgende Folgeänderungen erforderlich:

- a) In § 360b Absatz 2 SGB V (neu) werden die Wörter „Bei der Vereinbarung“ durch die Wörter „In der Richtlinie“ und in § 360b Absatz 3 SGB V (neu) die Wörter „Die Vereinbarung“ durch die Wörter „Die Richtlinie“ ersetzt.
- b) § 360b Absatz 4 SGB V (neu) wird gestrichen.
- c) § 360b Absatz 5 SGB V (neu) wird durch den folgenden Absatz 5 ersetzt:
  - „(5) ~~Die Vereinbarung~~ Die Richtlinie nach Absatz 1 ist nach ihrer Veröffentlichung ab dem 1. Juli 2031 fortlaufend, mindestens alle zwölf Monate, unter Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und Entwicklungen der Versorgung durch ~~die Vereinbarungspartner nach Absatz 1~~ den Gemeinsamen Bundesausschuss auf ihren Aktualisierungsbedarf zu überprüfen und zu aktualisieren. ~~Für die Aktualisierungen der Vereinbarung gilt Absatz 4 entsprechend.~~“
  -

3. Für den Fall, dass dem Änderungsvorschlag unter Nummer 1 nicht gefolgt wird, ist zumindest eine normative Klarstellung im Wortlaut von § 360b zur Berücksichtigung der Regelungsinhalte gemäß § 123c SGB V erforderlich, die wie folgt zu formulieren wäre:

- § 360b Absatz 1 Satz 3 wird durch folgenden Satz ersetzt:

*„Bei der Vereinbarung nach Satz 1 sind die Regelungen und Vorgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 in Verbindung mit Absatz 7 Satz 1 Nummer 6, ~~sowie~~ die Vorgaben der Vereinbarung nach § 87 Absatz 2o Nummer 4 sowie die Vorgaben der Richtlinie nach § 123c SGB V zu beachten.“*

## **Zu Artikel 7 – Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG)**

### Regelungsinhalt:

Durch die in Artikel 7 vorgesehene Änderung des GDNG wird eine grundsätzliche Neustrukturierung des bisherigen Regelungsinhaltes vorgenommen. Im Zuge dieser Neustrukturierung erfolgt auch die Ersetzung des bisherigen § 3 GDNG. Die bisher in § 3 Absatz 5 GDNG enthaltene Privilegierung der Qualitätssicherungsdaten des GBA und der diesbezüglichen bundesgesetzlich ausgestalteten sekundären Datennutzung gemäß § 137a Absatz 10 SGB V findet sich nicht mehr im geänderten Wortlaut des GDNG.

Der bisherige § 3 Absatz 5 GDNG hatte folgenden Wortlaut:

*„(5) Dieser Paragraph gilt nicht für in § 137a Absatz 10 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannte Anträge auf Auswertung von bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erhobenen Daten.“*

### Bewertung:

Die mit der bisherigen Privilegierung vom Bundesgesetzgeber verfolgte Intention besteht unverändert. Vor diesem Hintergrund sollte auch in der Änderung des GDNG eine entsprechende Regelung übernommen werden.

### Änderungsvorschlag:

In § 1 Absatz 4 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

*„Abweichend von Satz 1 gelten die Vorschriften dieses Gesetzes nicht für in § 137a Absatz 10 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannte Anträge auf Auswertung von bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erhobenen Daten.“*

### III. Weiterer Regelungsbedarf

#### **Regelungsvorschläge zur Änderung von §§ 25 Absatz 3 und 4 SGB V sowie 92 Absatz 4 Nummer 4 SGB V zur Möglichkeit der pseudonymisierten Datenverarbeitung**

##### Änderungsvorschlag:

1. Nach § 25 Absatz 3 Satz 2 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Die Untersuchungen nach den Absätzen 1 und 2 beinhalten auch die systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität dieser Untersuchungen unter besonderer Berücksichtigung der Teilnahmeraten und der Morbidität unter den versicherten Personen. Die Untersuchungen nach dem Absatz 2 beinhalten darüber hinaus das Auftreten von Intervallkarzinomen und falsch positiver Diagnosen unter den versicherten Personen. Die nach Absatz 4 Satz 3 in den Richtlinien bestimmten Stellen sind befugt, die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlichen und in den Richtlinien aufgeführten Daten nach den dort genannten Vorgaben zu verarbeiten. Für die Datenverarbeitungen zum Zwecke der Qualitätssicherung nach Sätzen 3 und 4 gilt § 299, sofern die versicherte Person nicht schriftlich oder elektronisch widersprochen hat. Ein Abgleich der Daten für Untersuchungen nach Absatz 2, die nach § 299 zum Zwecke der Qualitätssicherung an eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmte Stelle übermittelt werden, mit Daten der Krebsregister ist unter Verwendung eines aus dem unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer der versicherten Person abgeleiteten Pseudonyms zulässig, sofern die versicherte Person nicht schriftlich oder elektronisch widersprochen hat. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in den Richtlinien fest, welche Daten für den Abgleich zwischen den von ihm bestimmten Stellen und den Krebsregistern übermittelt werden sollen. Das Nähere zur technischen Umsetzung des Abgleichs nach Satz 7 vereinbaren der Gemeinsame Bundesausschuss und die von den Ländern zur Durchführung des Abgleichs bestimmten Krebsregister. Die Krebsregister übermitteln anschließend regelmäßig ausschließlich zum Zweck des Abgleichs der Daten die vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Daten zusammen mit dem Pseudonym an die Vertrauensstelle nach § 299 Absatz 2 Satz 5.“

2. § 25 Absatz 4 Satz 3 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Ferner legt er für die Untersuchungen die Zielgruppen, Altersgrenzen, die Häufigkeit der Untersuchungen, das Nähere zur Qualitätssicherung und zum Datenabgleich mit den Krebsregistern einschließlich der Bestimmung der hierfür zuständigen Stellen fest.“

3. Nach § 92 Absatz 4 Nummer 3 wird folgende Nummer 4 eingefügt:

4. Einzelheiten zum Verfahren der sekundären Nutzung von Daten aus der Früherkennung von Krankheiten. Das Nähere zum Verfahren einschließlich der Datenbereitstellung und die

Erstattung der für die Antragstellung und Beratung entstandenen Kosten ist in der Verfahrensordnung zu regeln.

Begründung:

Um die gesetzlich vorgeschriebene Evaluation nach § 92 Absatz 4 Nummer 3 umsetzen zu können, wurde in § 25a Absatz 4 Satz 5 SGB V über § 299 SGB V die Möglichkeit geschaffen, Daten pseudonymisiert zu verarbeiten, sofern die betroffene Person dem nicht widersprochen hat. Im Rahmen von Früherkennungsuntersuchungen, die gemäß §§ 25 und 26 SGB V geregelt sind, dürfen dagegen ohne die entsprechende Einwilligung der versicherten Person keine Einzelfalldaten zum Zwecke einer längsschnittlichen Datenerhebung und -auswertung zur Qualitätssicherung verarbeitet werden. Mit der Einfügung der Sätze 3 bis 6 im § 25 Absatz 3 soll für alle Gesundheits- und Früherkennungsuntersuchungen für Kinder, Jugendliche (vgl. § 26 Absatz 2 Satz 1 SGB V) und Erwachsenen diese Datenerfassung ermöglicht werden. Des Weiteren wird in den Richtlinien des GBA die Ausgestaltung der gesetzlich vorgeschriebenen Evaluation, insbesondere für die Erfassung der Endpunkte Teilnahmerate und Morbidität (z.B. Schlaganfall, Myokardinfarkt und psychische Auffälligkeiten) geregelt.

Die hier vorgeschlagene Anpassung soll den folgenden Weg eröffnen: Die verschiedenen Datenerhebungsvoraussetzungen werden angeglichen, sodass pseudonymisierte Erhebungen für alle Daten aus den Gesundheits- und Früherkennungsuntersuchungen möglich werden (vgl. § 92 Absatz 4 Nummer 3).

Die Möglichkeit der sekundären Datennutzung durch Dritte steht bislang nur für Daten aus der organisierten Krebsfrüherkennung gemäß § 25a Absatz 5 SGB V offen. Die vorgeschlagene Änderung unter Nummer 3 soll die Vorbereitung der Dateninfrastruktur als Gesundheitsdateninhaber gemäß Art. 2 Absatz 1 Buchstabe t) EHDS-VO (vgl. § 92 Absatz 4 Nummer 4) ermöglichen.

## **Regelungsvorschlag zu § 25a Organisierte Früherkennungsprogramme – Absatz 1 Satz 2 Nummer 1**

### Änderungsvorschlag:

§ 25a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 wird durch die folgende Nummer 2 ersetzt:

*„2. die ~~mit der Einladung~~ umfassende und verständliche Information der Versicherten über Nutzen und Risiken der jeweiligen Untersuchung, über die nach Absatz 4 vorgesehene Verarbeitung der personenbezogenen Daten, die zum Schutz dieser Daten getroffenen Maßnahmen, den Verantwortlichen und bestehende Widerspruchsrechte, (...).“*

### Begründung:

Das bislang in § 25a Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V verankerte Textformerfordernis für Einladungen zu Früherkennungsuntersuchungen sollte ausweislich des Referentenentwurfes zu diesem Gesetzesvorhaben aufgehoben werden. Die Begründung verwies auf den wachsenden Bedarf an im Vergleich zu Druckexemplaren aufwandsärmeren digitalen Kommunikationswegen zwischen Krankenkassen und Versicherten im Zuge der fortschreitenden Digitalisierung. Ziel war, Einladungen sowie die Versicherteninformationen nach § 25a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 künftig auch auf anderen Wegen, beispielsweise per E-Mail oder über die jeweiligen Apps der Krankenkassen, übermitteln zu können.

Die Streichung des Textformerfordernisses wurde nicht in den Gesetzesentwurf übernommen. Sie steht auch aus Sicht der unparteiischen Mitglieder einer Digitalisierung der Information zu den Früherkennungsprogrammen aber auch nicht entgegen, so dass die Rücknahme der Streichung nachvollziehbar erscheint. Wir gehen nunmehr davon aus, dass neben der Möglichkeit einer Einladung im E-Mail-Format auch digitale Pfade zu den Versicherten über eine App (Sofortnachrichtendienst) gefunden werden können und dies die Anforderungen der Textform im Sinne des § 126b BGB erfüllt (speicherbar und zugänglich für einen angemessenen Zeitraum).

Der GBA hat durch das GKV-BStabG konkrete Überprüfungsaufträge hinsichtlich der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie sowie dem in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie geregelten Hautkrebs-Screening erhalten. Für beide Themen sollen ausdrücklich spezifische Bedarfe unterschiedlicher Zielgruppen (z.B. geschlechtsbezogen oder durch variierende Risiken) adressiert werden. Damit ist gesetzlich ein ohnehin existierender genereller Entwicklungspfad Richtung Individualisierung aufgenommen worden, der sich für Früherkennungsthemen bereits abgezeichnet hat. Für eine solche über digitale Wege erreichbare Individualisierbarkeit der Früherkennungsprogramme fehlt jedoch aus Sicht des GBA weiterhin die Entkopplung von

Einladung und Versicherteninformation in den Regelungen zu den organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen, da beide Elemente derzeit noch als einheitlicher Kommunikationsakt verknüpft sind, obwohl sie unterschiedliche Kanäle erfordern können.

Darum würde dem GBA eine gesetzliche Klärung, ob beispielsweise die Information der Versicherten zur Programmteilnahme und den Widerspruchsrechten auch über einen Link oder QR-Code in den versendeten Einladungsschreiben erfolgen kann, mehr Handlungsoptionen geben.

## **Regelungsvorschlag zur Änderung der §§ 27b und 312 SGB V für den elektronischen Nachweis der Einholung einer Zweitmeinung**

### Änderungsvorschlag:

1. In § 27b Absatz 3 wird nach Satz 3 folgender Satz eingefügt:  
*„Die Bestimmung nach Satz 3 hat ab spätestens 1. Januar 2028 einen Nachweis in digitaler Form vorzusehen.“*
2. § 312 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 17 wird die Angabe „kann und“ durch die Angabe „kann,“ ersetzt.
  - b) In Nummer 18 wird die Angabe „getroffen werden“ durch die Angabe „getroffen werden und“ ersetzt.
  - c) Nach Nummer 18 wird die folgende Nummer 19 eingefügt:  
*„19. bis zum 1. Januar 2028 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit der Nachweis über eine eingeholte Zweitmeinung nach § 27b Absatz 3 in elektronischer Form erfolgen kann.“*

### Begründung:

Mit dem insoweit am 29. Juli 2027 in Kraft getretenen GKV-BStabG wurde dem GBA in § 27b SGB V unter anderem aufgegeben, Eingriffe zu bestimmen, für die die Einholung einer Zweitmeinung Voraussetzung für die Vergütung des Arztes oder der Einrichtung für die Durchführung des Eingriffs ist und das Nähere zum Nachweis der eingeholten Zweitmeinung zu regeln. In der Gesetzesbegründung (Drucksache 21/6130, S. 94) wurde – ohne entsprechende gesetzliche Vorgaben – eine Regelung des Nachweises in möglichst digitaler Form angeregt. Nach Einschätzung des GBA ist die Nutzung der Telematikinfrastruktur nach § 306 ff. die aufwandsärmste und datenschutzsicherste Plattform für einen digitalen Nachweis der eingeholten Zweitmeinung, der vom Zweitmeiner ausgestellt und für die betroffenen Versicherten, die den Eingriff durchführenden Leistungserbringer und die betroffenen Kostenträger abrufbar ist. Der GBA hat jedoch keine gesetzliche Regelungsbefugnis, Gegenstände oder Inhalte der Telematikinfrastruktur verbindlich vorzugeben. Es ist deshalb erforderlich, die Aufgaben der für den Aufbau der Telematikinfrastruktur zuständigen Gesellschaft für Telematik in § 312 zu ergänzen. Mit der Aufnahme eines gesetzlichen Regelungsauftrags für den digitalen Nachweis in § 27b Absatz 3 Satz 4 (neu) und dem Verweis auf § 27b Absatz 3 in der neuen Aufgabe der Gesellschaft für Telematik in § 312 Absatz 1 Satz 1 Nummer 19 soll zugleich klargestellt werden, dass die Vorgaben zu Inhalt und Empfänger des Nachweises auch in digitaler Form vom GBA geregelt werden. Die Fristen für die Einführung des digitalen Nachweises und die entsprechende Aufgabe der Gesellschaft für Telematik sind erforderlich, weil es einerseits unrealistisch ist, dass zum Zeitpunkt der gesetzlich zum 31. März 2027 vorgesehenen Bestimmung eines Eingriffs mit obligatorischer Zweitmeinung durch den GBA bereits die Voraussetzungen

für den digitalen Nachweis im Rahmen der Telematikinfrastruktur erfüllt sein werden. Es wird voraussichtlich insoweit zunächst für eine Übergangszeit ein schriftlicher Nachweis erforderlich sein, auch weil die Gesellschaft für Telematik die konkrete Umsetzung der neuen Aufgabe erst nach Bekanntgabe der Vorgaben des GBA finalisieren kann. Die Frist soll zugleich die zügige Umsetzung eines digitalen Nachweises unterstützen. Die vorgeschlagene Frist geht davon aus, dass das GeDIG noch im Jahr 2026 im Bundesgesetzblatt verkündet wird. Für den Fall einer späteren Verkündung sollten dem GBA und der Gesellschaft für Telematik mindestens 12 Monate Zeit für die Umsetzung des digitalen Nachweises nach Verkündung des Gesetzes eingeräumt werden. Zeitgleiche Fristen für den GBA und die Gesellschaft für Telematik erscheinen auch unter Berücksichtigung des Umsetzungsaufwandes bei der Gesellschaft für Telematik vertretbar, weil nach den gesetzlichen Vorgaben in § 27b Absatz 3 Satz 2 SGB V die vom GBA zu treffenden Bestimmungen – auch zu Inhalt und Empfänger des Nachweises – bereits bis zum 31. März 2027 erfolgen sollen.

## Regelungsvorschlag zur Änderung des § 299 SGB V - Vereinfachung der Informationspflichten bei der QS-Datenverarbeitung

### Änderungsvorschlag:

§ 299 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 4 Nummer 3 wird die Angabe „qualifizierte“ gestrichen.
- b) Nach Satz 4 wird der folgende Satz eingefügt:

*„In den Richtlinien und Beschlüssen sowie Vereinbarungen nach Satz 1 kann festgelegt werden, dass die Information nach Satz 4 Nummer 3 durch eine geeignete Stelle öffentlich und allgemein in präziser, transparenter, leicht verständlicher und zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache erfolgt; die Artikel 13 Absatz 1 bis 3 und Artikel 14 Absatz 1 bis 4 der Datenschutz-Grundverordnung sind in diesem Fall für die Verantwortlichen nach Satz 1, Absatz 1a Satz 1 und Absatz 1b Satz 1 insoweit nicht anzuwenden.“*

### Begründung:

Die Informationspflichten nach § 299 Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 sind in den Richtlinien des GBA regelhaft so ausgestaltet, dass die Leistungserbringer die Versicherten in geeigneter Weise über die zu Zwecken der Qualitätssicherung zu verarbeitenden Daten informieren (vgl. z. B. Teil 1 § 24 Absatz 1 DeQS-RL und § 18 QP-RL). Der GBA erstellt und veröffentlicht zu diesem Zweck Patienteninformationsblätter zur Verwendung durch die Leistungserbringer. Im Rahmen der DeQS-RL enthalten die vorgesehenen Patienteninformationen des GBA für die Leistungserbringer auch Hinweise zu den von den Krankenkassen für Qualitätssicherungszwecke zu verarbeitenden Daten. Dieses Verfahren zur Information der Versicherten über die Datenverarbeitung zu Zwecken der Qualitätssicherung ist mit Aufwand für die Leistungserbringer verbunden und hat insbesondere in folgenden Situationen methodische Limitationen:

- Umsetzung der Informationspflicht bei aufwandsarmen QS-Verfahren ausschließlich auf Grundlage von Daten bei den Krankenkassen,
- Verarbeitung von vor dem Start des QS-Verfahrens erhobenen Daten bei den Krankenkassen (z. B. zu Zwecken der Weiterentwicklung oder der Evaluation der Qualitätssicherung oder zu Zwecken der Risikoadjustierung bezüglich Komorbiditäten vor einem Eingriff).

Mit dem Änderungsvorschlag können diese Limitationen überwunden werden. Die allgemeine öffentliche Information könnte z.B. bei Richtlinien und Beschlüssen des GBA insbesondere auf den Internetseiten des GBA und bei Beschlüssen nach § 137d SGB V auf den Internetseiten eines Vertragspartners erfolgen. Die Regelung kann datenschutzrechtlich auf Art. 14 Absatz 5 Buchstabe b DSGVO gestützt werden. Aufgrund der Vorgaben des § 299, nach denen versichertenbeziehbare Daten ausschließlich pseudonymisiert verarbeitet werden dürfen, ist die auf diesem Ausnahmetatbestand der DSGVO basierende Regelung auch angemessen.

**Regelungsvorschlag zur Beteiligung des Spitzenverband Bund der Krankenkassen in seiner Funktion als Datensammelstelle nach § 303b Absatz 1 SGB V an der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des GBA nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 135a Absatz 2 Nummer 1**

Änderungsvorschlag:

In § 303b wird nach Absatz 4 folgender Absatz 5 eingefügt:

*„(5) Für Zwecke der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2, § 135b Absatz 2 oder § 137a Absatz 3 soll der Gemeinsame Bundesausschuss den Spitzenverband Bund der Krankenkassen in seiner Funktion als Datensammelstelle nach Absatz 1 unter Einhaltung der Vorgaben des § 299 bei der Aufgabenerfüllung einbeziehen. Die Vertrauensstelle nach § 303c Absatz 1 ist berechtigt und verpflichtet, der Vertrauensstelle nach § 299 Absatz 2 Satz 5 den Schlüssel zur Erstellung des Lieferpseudonyms nach Absatz 1 Satz 1 zur Verfügung zu stellen, wenn dies für Zwecke der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2, § 135b Absatz 2 oder § 137a Absatz 3 erforderlich und in Richtlinien und Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 27b Absatz 2, § 135b Absatz 2, § 136 Absatz 1 Satz 1, § 136b, § 137 Absatz 3 und § 137b Absatz 1 vorgesehen ist.“*

Begründung:

Bisher übermitteln 93 Krankenkassen auf Grundlage von § 299 Absatz 1a Sozialdaten für Zwecke der Qualitätssicherung an die entsprechenden in Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen des GBA festgelegten Empfänger. Daneben melden die Krankenkassen Daten über den GKV-Spitzenverband als Datensammelstelle an das Forschungsdatenzentrum. Die zu Zwecken der Qualitätssicherung von den Krankenkassen zu übermittelnden Daten sind in der Regel eine Teilmenge der über den GKV-Spitzenverband als Datensammelstelle an das Forschungsdatenzentrum zu übermittelnden Daten. Mit dem neuen Absatz 5 Satz 1 wird klargestellt, dass der GKV-Spitzenverband in seiner Funktion als Datensammelstelle für das Forschungsdatenzentrum in für Zwecke der Qualitätssicherung zu treffende Regelungen des GBA einbezogen werden soll. So kann der GKV-Spitzenverband insbesondere bei Maßnahmen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2 Nummer 1 in Verbindung mit § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 (datengestützte Qualitätssicherung) die Funktion einer Datenannahmestelle für Daten nach § 299 Absatz 1a übernehmen. Damit kann eine Doppelübermittlung der Daten durch die Krankenkassen an den GKV-SV als Datenannahmestelle für Zwecke des Forschungsdatenzentrums einerseits und zu Qualitätssicherungszwecken an die in den Richtlinien und Beschlüssen des GBA bestimmten Stellen andererseits vermieden werden. Der Vorschlag orientiert sich an der Regelung in § 65c Absatz 8 nach der die

klinischen Krebsregister vom GBA bei Maßnahmen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung einbezogen werden sollen.

Die Regelung im neuen Absatz 5 Satz 2 ermöglicht der für Qualitätssicherungszwecke vom GBA nach § 299 Absatz 2 Satz 5 beauftragten Vertrauensstelle (Vertrauensstelle QS) die Rückführung des beim GKV-Spitzenverband in seiner Funktion als Datensammelstelle für das Forschungsdatenzentrum nach § 303b Absatz 1 Satz 1 vorliegenden Lieferpseudonyms in die Krankenversichertennummer. Dies ist erforderlich, um in der Vertrauensstelle QS auf Basis der Krankenversichertennummer ein einheitliches Pseudonym für Datenübermittlungen aus unterschiedlichen Quellen (z.B. Krankenkassen und Leistungserbringer) zu erstellen, mit dem wiederum in der Bundesauswertungsstelle nach § 299 Absatz 3 die Daten aus verschiedenen Quellen zusammengeführt werden. Die Vertrauensstelle QS hätte damit neben den derzeit 93 Krankenkassen Zugriff auf den geheimen Schlüssel zur Erstellung des Lieferpseudonyms nach § 303b Absatz 1 Satz 1. Die Rückführung des Lieferpseudonyms in die Krankenversichertennummer durch die Vertrauensstelle QS und die damit verbundene Verarbeitung versicherten-beziehbarer Daten ist für Zwecke der Qualitätssicherung auf gesetzlicher Grundlage (§ 299 Absatz 1) zulässig. Das Risiko der Herstellung eines Personenbezugs von Versicherten in den vom Forschungsdatenzentrum verarbeiteten Daten würde auch wegen der Überführung des Lieferpseudonyms in periodenübergreifende Pseudonyme durch die Vertrauensstelle des Forschungsdatenzentrums nach § 303c durch dieses Verfahren nicht erhöht werden. Im Ergebnis würden die Krankenkassen die Daten nicht mehr an zwei verschiedene Stellen nach unterschiedlichen Auswahlkriterien übermitteln müssen, sondern es würden aus dem für das Forschungsdatenzentrum bestimmten umfassenden Datensatz bei der Datensammelstelle (GKV-Spitzenverband) die Daten selektiert und übermittelt werden, die nach den Richtlinien und Beschlüssen des GBA für Zwecke der Qualitätssicherung erforderlich sind. Die Festlegung der für Qualitätssicherungszwecke erforderlichen Daten durch den GBA erfolgt nach gesetzlichen Vorgaben (§ 299 SGB V) in Richtlinien des GBA, mit Stellungnahmerecht der Bundesbeauftragten für den Datenschutz (§ 91 Absatz 5a SGB V) und Beanstandungsmöglichkeit durch das BMG (§ 94 Absatz 1 SGB V).

Die Einbeziehung des GKV-Spitzenverbandes in seiner Funktion als Datensammelstelle für das Forschungsdatenzentrum in die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung hat gegenüber der Einbeziehung des Forschungsdatenzentrums Vorteile: Zum einen liegen die Sozialdaten beim GKV-Spitzenverband in seiner Funktion als Datensammelstelle für das Forschungsdatenzentrum zu einem früheren Zeitpunkt vor als beim Forschungsdatenzentrum selbst. Dies ist für eine zeitnahe Auswertung der Daten und daran anknüpfende Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung und Veröffentlichungen von Qualitätsergebnissen wichtig. Zum anderen besteht so eine datenschutzkonforme Möglichkeit zur Herstellung eines für Qualitätssicherungszwecke erforderlichen einheitlichen Pseudonyms in der Vertrauensstelle QS, auf dessen Grundlage Daten aus verschiedenen Quellen zusammengeführt werden können.

## **Regelungsvorschlag für eine Ergänzung des § 334 Absatz 3 Satz 1 SGB V - Einbeziehung der qualitätssicherungsbezogenen Datenverarbeitung in die Telematikinfrastuktur**

### Änderungsvorschlag:

§ 334 Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

*„(3) Die Gesellschaft für Telematik kann über die in Absatz 1 genannten Anwendungen hinaus bereits Festlegungen und Maßnahmen zu zusätzlichen Anwendungen der Telematikinfrastuktur treffen, die insbesondere dem weiteren Ausbau des elektronischen Austausches von Befunden, Diagnosen, Therapieempfehlungen, Behandlungsberichten, Formularen, Erklärungen und Unterlagen oder der Verarbeitung von in Richtlinien oder Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses festgelegten Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung dienen. (...)“*

### Begründung:

Die Verarbeitung von Daten für Zwecke der Qualitätssicherung nach §§ 135a Absatz 2, 135b Absatz 2 oder 137a Absatz 3 SGB V auf Grundlage von Richtlinien und Beschlüssen des GBA nach §§ 27b Absatz 2, 135b Absatz 2, 136 Absatz 1 Satz 1 und § 136b SGB V erfolgt aus historischen Gründen bislang in eigenen Strukturen. Durch die Integration der Datenverarbeitung zu Zwecken der Qualitätssicherung in die Telematikinfrastuktur können perspektivisch Doppelstrukturen vermieden und die erheblichen Aufwendungen bei den an der Qualitätssicherung beteiligten Leistungserbringern, Krankenkassen und sonstigen Stellen reduziert werden.

## **Regelungsvorschlag für eine Ergänzung des § 21 Absatz 3a KHEntgG - Erweiterung des Datenzugangs auf Leistungsgruppen und Folgenabschätzungen zu Strukturvorgaben**

### Änderungsvorschlag:

§ 21 Absatz 3a wird durch den folgenden Absatz 3a ersetzt:

*„(3a) Das Institut nach § 137a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder eine andere vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beauftragte Stelle kann ausgewählte, gemäß Absatz 1 übermittelte Leistungsdaten nach Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a bis f und Buchstabe i anfordern, soweit diese nach Art und Umfang notwendig und geeignet sind, um Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137a Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder Folgenabschätzungen und Weiterentwicklungen zu den Vorgaben nach § 136c Absatz 3 bis 5 SGB V durchführen zu können.“*

### Begründung:

Nach § 21 Absatz 3a KHEntgG kann das IQTIG oder eine andere vom GBA beauftragte Stelle ausgewählte Leistungsdaten nach Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a bis f für Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137a Absatz 3 SGB V anfordern.

Hier ist insbesondere für Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137a Absatz 3 SGB V eine Ergänzung der Verarbeitungsbefugnis in § 21 Absatz 3a KHEntgG auf die Daten nach § 21 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe i KHEntgG erforderlich. § 21 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe i KHEntgG hat die Leistungsdaten für die nach § 135e Absatz 2 Satz 2 SGB V jeweils maßgebliche Leistungsgruppe zum Gegenstand, welcher die vom Krankenhaus im einzelnen Behandlungsfall erbrachte Leistung zuzuordnen ist. Diese Daten können beispielsweise für Folgenabschätzungen und Evaluationen des GBA notwendig werden. Dies gilt expressis verbis etwa für erforderliche Datenanalysen zur Ermittlung der voraussichtlichen Auswirkungen bzw. zu den voraussichtlichen Transport- und Zentralisierungsrisiken von Beschlüssen zur Festlegung von Mindestmengen gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V und für die durchzuführenden Evaluationen der maßgeblichen Mindestmengen nach § 136b Absatz 3 SGB V, mit denen nach der Verfahrensordnung des GBA ebenfalls das IQTIG oder eine andere fachlich unabhängige, wissenschaftliche Stelle beauftragt werden kann.

Eine weitere klarstellende Ergänzung ist erforderlich, da die gesetzlichen Regelungsaufträge nach § 136c Absatz 3 bis 5 SGB V in erster Linie nicht der Qualitätssicherung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung dienen, sondern ihr entgeltlicher Charakter im Zentrum steht (vgl. auch Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit zur Änderung des § 137 SGB V durch das Krankenhausreformenpassungsgesetz (KHAG), BT-Drucksache 21/4527, S. 240). Ungeachtet dessen können auch hier Datenauswertungen, insbesondere zu

den gemäß § 136c SGB V vorgesehenen Folgenabschätzungen und zur Evaluation bzw. Weiterentwicklung der Beschlüsse, erforderlich sein.