

Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes zur Anhörung des Gesundheitsausschusses am 14.10.2026 zum

**Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation
im Gesundheitswesen
Bundestagsdrucksache 21/8279**

Stand 01.10.2026

AOK-Bundesverband
Rosenthaler Str. 31
10178 Berlin
Tel: 030 34646-2299
info@bv.aok.de

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

**AOK-Bundesverband
Die Gesundheitskasse.**

Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung.....	9
II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen	13
Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	13
Nr. 1 § 25b Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen	13
Nr. 2 § 31a Medikationsplan	19
Nr. 3 § 31b Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel	21
Nr. 4 § 33a Digitale Gesundheitsanwendungen	22
Nr. 5 § 64e Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen, Verordnungsermächtigung	27
Nr. 6 § 73 Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung	29
Nr. 7 § 86 Verwendung von Verordnungen und Empfehlungen in elektronischer Form.....	30
Nr. 8 § 86a Verwendung von Überweisungen in elektronischer Form (neu)	31
Nr. 10 § 115f Spezielle sektorengleiche Vergütung.....	32
Nr. 11 § 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung	33
Nr. 12 § 137f Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten	34
Nr. 13 § 217f Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen	35
Nr. 14 § 219d Nationale Kontaktstellen	36
Nr. 15 § 270 Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für sonstige Ausgaben	37
Nr. 16 § 283 Aufgaben des Medizinischen Dienstes Bund	38
Nr. 17 § 284 Sozialdaten bei den Krankenkassen	40
Nr. 18 § 284a Reallabore der Krankenkassen (neu)	42
Nr. 19 § 290 Krankenversichertennummer	46
Nr. 20 § 291 Elektronische Gesundheitskarte	47
Nr. 21 § 291a Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung	49
Nr. 22 § 291b SGB V Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis.....	51

Nr. 23 § 295 Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen	52
Nr. 26 § 303b Datenzusammenführung und -übermittlung; Verordnungsermächtigung	54
Nr. 27 § 303e Datenverarbeitung	55
Nr. 29 § 306 Telematikinfrastuktur	58
Nr. 30 § 307 Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten	59
Nr. 31 § 311 Aufgaben der Gesellschaft für Telematik	60
Nr. 32 § 312 Aufträge an die Gesellschaft für Telematik	63
Nr. 33 § 313 Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastuktur	65
Nr. 34 § 323 Betriebsleistungen	66
Nr. 35 § 324 Zulassung von Anbietern von Betriebsleistungen	67
Nr. 36 § 325 Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastuktur	68
Nr. 37 § 326 Verbot der Nutzung der Telematikinfrastuktur ohne Zulassung oder Bestätigung	69
Nr. 38 § 328 Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung	70
Nr. 39 § 329 Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastuktur	71
Nr. 40 § 330 Vermeidung von Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten und Prozesse der Telematikinfrastuktur	75
Nr. 41 § 331 Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastuktur	77
Nr. 42 § 332a Unzulässige Beschränkungen durch Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung, die pflegerische Versorgung, für Krankenhäuser und Apotheken sowie für Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen (neu)	79
Nr. 43 § 333 Überprüfung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik	80
Nr. 46 § 336 Zugriffsrechte der Versicherten	82
Nr. 47 § 337 Recht der Versicherten auf Verarbeitung von Daten sowie auf Erteilung und Verwehrung von Zugriffsberechtigungen auf Daten	83
Nr. 48 § 338 Vergütung stationärer Leistungen	84

Nr. 49 § 339 Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen.....	85
Nr. 50 § 340 Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen.....	86
Nr. 51 § 341 Elektronische Patientenakte.....	87
Nr. 52 § 342 Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte	88
Nr. 53 § 342a Ombudsstellen	90
Nr. 54 § 343 Informationspflichten der Krankenkassen.....	91
Nr. 55 § 344 Widerspruch der Versicherten und Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und die Anbieter der elektronischen Patientenakte.....	93
Nr. 56 § 345 Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen.....	94
Nr. 57 § 345a Digitaler Versorgungseinstieg (neu).....	95
Nr. 57 § 345b Datengestützte Informationen zur Teilnahme an klinischen Studien; Verordnungsermächtigung (neu).....	102
Nr. 58 § 346 Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte	103
Nr. 59 § 347 Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Leistungserbringer.....	104
Nr. 60 § 348 Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch zugelassene Krankenhäuser	105
Nr. 61 § 349 Übertragung von Daten in die elektronische Patientenakte durch weitere Zugriffsberechtigte; Anspruch der Versicherten auf Übertragung des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten in die elektronische Patientenakte	106
Nr. 62 § 350 Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte	107
Nr. 64 § 351 Übertragung von Daten aus Anwendungen nach § 33a in die elektronische Patientenakte; Bereitstellung von Daten der elektronischen Patientenakte im grenzübergreifenden Austausch	110
Nr. 65 § 352 Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen.....	112
Nr. 66 § 352a Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte in der grenzüberschreitenden Versorgung (neu).....	113
Nr. 67 § 353 Erklärung des Widerspruchs; Erteilung der Einwilligung	114
Nr. 68 § 354 Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte.....	115

Nr. 69 § 355 Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte	116
Nr. 70 § 356 Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende	117
Nr. 71 § 357 Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen	118
Nr. 72 § 358 Elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan.....	119
Nr. 73 § 359 Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten, Nutzung der elektronischen Patientenkurzakte in der grenzüberschreitenden Versorgung.....	120
Nr. 74 § 359a Elektronische Rechnung (Umbenennung in Digitale Patientenrechnung).....	121
Nr. 76 § 360 Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen	125
Nr. 77 § 360a Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Überweisungen (neu).....	128
Nr. 77 § 360b Digitale Bedarfseinschätzung (neu)	131
Nr. 77 § 360c Bereitstellung eines elektronischen Systems für eine digitale Bedarfseinschätzung	138
Nr. 78 § 361 Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der Telematikinfrastruktur	142
Nr. 80 § 361b Zugriff auf ärztliche Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen in der Telematikinfrastruktur	143
Nr. 81 § 361c Zugriff auf Verordnungen häuslicher Krankenpflege, außerklinischer Intensivpflege und Soziotherapie in der Telematikinfrastruktur (neu)	144
Nr. 81 § 361d Zugriff auf vertragsärztliche elektronische Überweisungen in der Telematikinfrastruktur (neu)	145
Nr. 83 § 363a Festlegung der sicheren Übermittlungsverfahren für medizinische und pflegerische Daten (neu)	146
Nr. 83 § 363b Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur für sichere Übermittlungsverfahren (neu).....	148
Nr. 83 § 363c Verpflichtende Nutzung von sicheren Übermittlungsverfahren (neu)	149
Nr. 83 § 363d Inhalte und Nutzung der sicheren Übermittlungsverfahren (neu)	151

Nr. 83 § 363e Nutzung von Fachverfahren im Rahmen von sicheren Übermittlungsverfahren (neu).....	152
Nr. 83 § 363f Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten mit geeigneten privaten Endgeräten (neu).....	153
Nr. 87 § 370c Vereinbarung über technische Verfahren zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen (neu).....	154
Nr. 88 § 371 Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme	155
Nr. 89 § 372 Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung	156
Nr. 90 § 374a Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten (neu).....	157
Nr. 91 § 380 Finanzierung der den Hebammen, Physiotherapeuten und anderen Heilmittelerbringern, Hilfsmittelerbringern, zahntechnischen Laboren, Erbringern von Soziotherapie nach § 37a sowie weiteren Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten.....	159
Nr. 93 § 383 Übermittlung elektronischer Arztbriefe in der vertragsärztlichen Versorgung (neu).....	160
Nr. 97 § 386a Interoperabilitätspflicht (neu).....	161
Nr. 97 § 386c Umgehungsverbot.....	162
Nr. 100 § 393 Cloud-Einsatz im Gesundheitswesen; Verordnungsermächtigung	163
Artikel 2 Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	165
Nr. 1 § 219d Nationale Kontaktstellen	165
Nr. 2 § 352a Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte in der grenzüberschreitenden Versorgung (neu).....	166
Nr. 3 § 360 Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen	167
Nr. 4 § 361 Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der Telematikinfrastruktur...	168
Artikel 6 Änderungen des Elften Buches Sozialgesetzbuch.....	169
Nr. 2 § 53d Aufgaben des Medizinischen Dienstes Bund	169
Nr. 3 § 94 Personenbezogene Daten bei den Pflegekassen	170
Nr. 5 § 106c Einbindung der Medizinischen Dienste in die Telematikinfrastruktur (neu)	171

Nr. 5 § 106d Verpflichtende Nutzung von sicheren Übermittlungsverfahren (neu)	172
Artikel 7 Änderungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetz	173
§ 3 Forschungskennziffer (neu)	173
§ 4 Verarbeitung von Daten verstorbener Personen (neu)	175
§ 15 Datenschutzrechtliche Informationspflichten (neu)	176
§ 16 Register zur Durchführung der Betroffenenrechte (neu)	177
§ 17 Zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde und Zusammenarbeit mit den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten (neu)	178
§ 25 Verarbeitung von Gesundheitsdaten mit Genehmigung der Datenschutzaufsicht (neu)	179
§ 26 Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder; Verordnungsermächtigung (neu)	180
§ 28 (ehemals § 7) Geheimhaltungspflichten	182
Artikel 10 Änderung des Gendiagnostikgesetz	183
§ 9 Aufklärung	183
§ 11 Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen	184
III. Zusätzlicher Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes	185
Erweiterung der Elektronischen Kommunikation der Krankenkassen an ihre Versicherten zur Förderung der aktiven und informierten Mitwirkung am Behandlungs- und Rehabilitationsprozess um deren Angehörige § 67 Abs. 1 SGB V	185
Streichung des digitale DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2 § 137f Abs. 9 SGB V	186
Abschaffung freie Preisbildung DiGA im ersten Jahr der Listung § 134 SGB V	187
Streichung der Erprobungsregelung für DiGA § 139e SGB V	188
Einführung eines 14-tägigen Testzeitraums für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) § 33a SGB V	189
Einführung von Zuzahlungen für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) § 33a SGB V i. V. m. § 61 SGB V	190
Einführung einer elektronischen Verordnung für Krankenförderung § 360 Abs. 7a SGB V	191
Einführung eines Vertretungsregisters für die Telematikinfrastruktur § 311 Abs. 1 SGB V	193

Schaffung einer gesetzlichen Grundlage zur Ermöglichung eines Digitalen Antrags- und Gutachterverfahrens für die ambulante Psychotherapie § 87 Abs. 1 SGB V und in § 92 Abs. 6a SGB V.....	194
Forschungsvorhaben § 287 SGB V	196
Elektronische Gesundheitskarte § 291 SGB V.....	197
Elektronische Gesundheitskarte § 291 SGB V.....	198
Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung § 291a SGB V	199
Anpassung der Frist für die Einführung von VSDM 2.0 § 291b SGB V.....	200
Kennzeichen für Leistungsträger und Leistungserbringer § 293 SGB V	201
Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen § 295 SGB V.....	209
Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur § 313 SGB V	211
Einführung eines Mengenfeldes im OPS-Katalog § 295 i. V. m. § 301 SGB V.....	212
Verpflichtende elektronische Übermittlung von Anträgen auf Anschlussrehabilitation § 301 SGB V.....	214
Vertragspartner für die Datenermittlung von Rehabilitationseinrichtungen § 301 SGB V.....	216
Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen § 360 SGB V	220
Beschlagnahmeverbot § 97 StPO	221
Digitalisierung des Vertragsgutachterverfahrens im Bundesmantelvertrag- Zahnärzte § 87 Abs. 1c Satz 3 SGB V (neu).....	222
MD-QPortal – notwendige Zugriffserweiterungen auf die Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen.....	223
Anpassung der Definitionen der Versichertenverzeichnisse (§ 288 SGB V / § 88 SGB XI) zwecks Optimierung und Ausweitung des IDA-Verfahrens im Zuge einer Gesetzesänderung zum 01.01.2027	225

I. Zusammenfassung

Mit dem Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) werden zentrale Voraussetzungen für eine stärker vernetzte und datenbasierte Gesundheitsversorgung geschaffen. In einem nach wie vor stark fragmentierten und sektoral organisierten System sollen digitale Instrumente künftig stärker zur Patientensteuerung, Prävention und Vernetzung beitragen. Der Gesetzentwurf enthält hierfür wichtige und unterstützenswerte Ansätze.

Digitaler Versorgungseinstieg - Wegweisende Integration in das Ökosystem der elektronischen Patientenakte

Der digitalen Versorgungseinstieg als neuer Funktionsbereich in den ePA-Apps der Krankenkassen ist als wegweisend zu bezeichnen. Er eröffnet den Versicherten einen zusätzlichen digitalen Weg in die Versorgung. Der neue Funktionsbereich unterstützt die Versicherten künftig bei einer digitalen Versorgungskette von der Nutzung der bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzung, der Nutzung einer vorliegenden elektronischen Überweisung über die Möglichkeit der direkten Buchung eines Behandlungstermins bis hin zur Einrichtung von ergänzenden Komfort- und Personalisierungsfunktionen. Durch die Integration bereits bestehender oder geplanter Anwendungen bzw. Funktionen in den digitalen Versorgungseinstieg können Synergieeffekte im Sinne eines „Ökosystems“ realisiert werden. Voraussetzung für den Erfolg dieses Ansatzes ist jedoch eine nutzerfreundliche Ausgestaltung der Zugangs- und Authentifizierungsverfahren. Je stärker die elektronische Patientenakte und die daran anknüpfenden digitalen Anwendungen in die Versorgung eingebunden werden, desto wichtiger wird es, bestehende Nutzungshürden abzubauen und ein ausgewogenes Verhältnis zwischen hohen Sicherheitsanforderungen und einer praktikablen Nutzung für Versicherte sicherzustellen.

Gemeinsame Verantwortung für Entwicklung und Umsetzung der digitalen Bedarfseinschätzung sicherstellen

Mit dem Gesetzentwurf wird erstmals ein umfassender Rahmen für eine strukturierte digitale Bedarfseinschätzung geschaffen. Dies ist ein wichtiger Baustein für eine stärker gesteuerte und bedarfsgerechte Gesundheitsversorgung. Versicherte können künftig dabei unterstützt werden, gesundheitliche Beschwerden digital einzuordnen und die für sie geeignete Versorgungsebene zu finden. Die Verknüpfung der Bedarfseinschätzung mit der elektronischen Überweisung, der Terminvermittlung und der elektronischen Patientenakte schafft die Grundlage für einen durchgängigen digitalen Versorgungspfad und legt zugleich einen wichtigen Baustein für das angekündigte Primärversorgungssystem.

Für die weitere Ausgestaltung ist es entscheidend, dass die Entwicklung und Umsetzung der digitalen Bedarfseinschätzung nicht allein bei der KBV liegt. Während § 360b eine gemeinsame Festlegung der fachlichen und technischen Anforderungen durch KBV und GKV-Spitzenverband vorsieht, weist § 360c die Verantwortung für die Entwicklung, Bereitstellung, Aktualisierung und Weiterentwicklung des elektronischen Systems allein der KBV zu. Angesichts der unmittelbaren Bedeutung des Systems für die Versorgungssteuerung sollte sich die gemeinsame Verantwortung

von KBV und GKV-Spitzenverband auch in der technischen Umsetzung widerspiegeln. Insbesondere bei der erstmaligen Umsetzung sowie bei wesentlichen Weiterentwicklungen sollte daher eine angemessene Mitwirkung und Mitentscheidung des GKV-Spitzenverbandes sichergestellt werden. Nur so lässt sich gewährleisten, dass die gemeinsam vereinbarten Anforderungen auch in der konkreten Ausgestaltung des Systems ausgewogen und versorgungsorientiert umgesetzt werden.

Positiv hervorzuheben ist die in der Gesetzesbegründung aufgeführte Zielsetzung, die mit der Notfallreform geschaffenen Strukturen zur Ersteinschätzung künftig mit der digitalen Bedarfseinschätzung in einem einheitlichen, sektorenübergreifenden Steuerungssystem zusammenzuführen. Dies ist entscheidend für eine sektorenübergreifende Patientensteuerung und sollte ausdrücklich gesetzlich verankert werden.

Digitale Einschätzungsverfahren können einen wichtigen Beitrag zur Orientierung leisten, stoßen bei komplexen oder akuten Sachverhalten jedoch an Grenzen. Deshalb sollte auch die Anbindung an die vorgesehenen Akutleitstellen von Beginn an konzeptionell mitgedacht und rechtlich abgesichert werden. Eine personalisierte Rückkopplung durch die Akutleitstellen kann dazu beitragen, Fehlsteuerungen und Übertriagierungen zu vermeiden und Patientinnen und Patienten schneller in die für sie passende Versorgung zu lotsen.

Erweiterte Datennutzungsmöglichkeiten schaffen die Grundlage für eine aktive Unterstützungsrolle der Krankenkassen

Während die digitale Bedarfseinschätzung vor allem dann ansetzt, wenn bereits ein konkreter Behandlungsanlass besteht, eröffnet die Weiterentwicklung der Datennutzungsmöglichkeiten die Chance, gesundheitliche Risiken deutlich früher zu erkennen. Versicherte können dadurch bereits unterstützt werden, bevor sich Erkrankungen verfestigen.

Mit der Weiterentwicklung des § 25b SGB V schafft der Gesetzentwurf hierfür wichtige Voraussetzungen. Krankenkassen können Versicherte künftig gezielter auf gesundheitliche Risiken sowie geeignete Versorgungsangebote hinweisen. Datennutzung wird damit zu einem wichtigen Instrument, um Präventionspotenziale besser auszuschöpfen. Besonders zu begrüßen ist daher die stärkere Ausrichtung auf präventive Anwendungsfälle. So können künftig nicht nur bestehende Erkrankungen, sondern auch erhöhte Risiken, etwa für schwerwiegende Herz-Kreislauf-Erkrankungen, identifiziert werden. Dieser Ansatz sollte konsequent weiterentwickelt und auf weitere Erkrankungen und Gesundheitsrisiken ausgeweitet werden, bei denen eine frühzeitige Intervention dazu beitragen kann, schwere Krankheitsverläufe zu vermeiden oder ganz zu verhindern.

Positiv zu bewerten ist zudem die Möglichkeit, mit Einwilligung der Versicherten auch Daten aus der elektronischen Patientenakte und weitere zusätzliche Informationen in die Auswertungen einbeziehen zu können. Dies kann die Zielgenauigkeit der Versichertenansprache deutlich verbessern. Die datengestützten Hinweise sollten mit Zustimmung der Versicherten auch für behandelnde Ärztinnen und Ärzte nutzbar gemacht werden können. So ließen sich erkannte Gesundheitsrisiken und Präventionsbedarfe noch gezielter in die Versorgung integrieren.

Die Einführung von Reallaboren ist aus Sicht der AOK-Gemeinschaft ein wichtiger Schritt, der es ermöglicht, innovative Formen der Datennutzung, beispielsweise durch den Einsatz von KI, unter realen Bedingungen zu erproben und evidenzbasiert weiterzuentwickeln. Um dieses Potenzial voll auszuschöpfen und die vorgesehene Beteiligung mehrerer Krankenkassen an einem Reallabor organisatorisch zu vereinfachen, sollte auch Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen die Befugnis zur Errichtung von Reallaboren eingeräumt werden.

Digitale Impfübersicht als erster Schritt zum digitalen Impfpass

Damit innovative datenbasierte Anwendungen ihr volles Potenzial entfalten können, bedarf es einer breiten Akzeptanz digitaler Lösungen im Gesundheitswesen. Die elektronische Patientenakte nimmt dabei als zentrale Plattform in der Versorgung eine Schlüsselrolle ein. Konkrete Mehrwertanwendungen wie die geplante digitale Impfübersicht können dazu beitragen, diese Akzeptanz weiter zu stärken und werden daher grundsätzlich als sinnvoll erachtet. Sie kann Versicherten einen besseren Überblick über dokumentierte Schutzimpfungen geben und dabei unterstützen, anstehende Impfungen entsprechend der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission rechtzeitig wahrzunehmen. Damit wird ein wichtiger Beitrag zur Stärkung des Impfmanagements geleistet.

Gleichzeitig sollte die Aussagekraft einer solchen Impfübersicht nicht überschätzt werden. Die Übersicht basiert auf den bei den Krankenkassen vorhandenen Abrechnungsdaten, die teilweise erst mit erheblicher zeitlicher Verzögerung vorliegen und bestimmte Impfungen nicht vollständig erfassen. So können beispielsweise Impfungen fehlen, die über den Sprechstundenbedarf, durch Betriebsärzte, Gesundheitsämter oder außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht wurden. Um Missverständnisse zu vermeiden, sollte für Versicherte nachvollziehbar sein, dass die digitale Impfübersicht nicht zwangsläufig den vollständigen Impfstatus abbildet.

Langfristig sollte die Regelung daher zu einem echten digitalen Impfpass weiterentwickelt werden. Ziel muss eine möglichst vollständige und aktuelle Übersicht sein, die auch eigenständig ergänzte Nachweise berücksichtigt, den individuellen Impfschutz bewertet und die Möglichkeit zur Vereinbarung eines Impftermins beinhaltet.

Keine Doppelstrukturen im Abrechnungswesen schaffen

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens kann ihr Potenzial vor allem dann entfalten, wenn bestehende Prozesse vereinfacht und Abläufe effizienter gestaltet werden. Neue digitale Verfahren sollten daher auch bereits vorhandenen Strukturen weiterentwickeln, anstatt zusätzliche Parallelstrukturen zu schaffen. Dies gilt insbesondere für die digitale Übermittlung und Verarbeitung von Rechnungsdaten. Die im Gesetzentwurf vorgesehene Ausweitung der digitalen Patientenrechnung auf Sachleistungen der gesetzlichen Krankenversicherung wird vor diesem Hintergrund abgelehnt.

Die Regelung würde nicht bestehende Verfahren modernisieren, sondern einen zusätzlichen, parallelen Abrechnungsweg neben den etablierten und vertraglich gere-

gelten Strukturen schaffen. Künftig könnten Leistungserbringende dieselben Leistungen alternativ direkt gegenüber den Krankenkassen abrechnen. Dadurch entstünden parallele Zahlungs- und Datenströme, zusätzliche Prüfprozesse sowie neue Schnittstellen zwischen den Beteiligten. Dies würde erhebliche technische, organisatorische und finanzielle Aufwände verursachen und zugleich das Risiko von Doppelabrechnungen, unterschiedlichen Verfahrensstandards und Rechtsunsicherheiten erhöhen. Zudem würden knappe Entwicklungs- und Umsetzungskapazitäten der gesetzlichen Krankenkassen für den Aufbau und Betrieb eines zusätzlichen Verfahrens gebunden, die für andere, versorgungsrelevantere Digitalisierungsvorhaben benötigt werden. Digitalisierung sollte bestehende Prozesse weiterentwickeln, nicht neue Komplexität schaffen.

Klare Governance bei der Weiterentwicklung der gematik sicherstellen

Dieses Prinzip gilt nicht nur für die Ausgestaltung einzelner Verfahren, sondern auch für die Governance der digitalen Gesundheitsversorgung insgesamt. Mit der zunehmenden Zahl digitaler Anwendungen kommt der Frage klarer Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten eine immer größere Bedeutung zu.

Mit dem Gesetzentwurf wird die Rolle der gematik im digitalen Gesundheitswesen weiter gestärkt. Das Ziel, die Umsetzung digitaler Anwendungen zu beschleunigen, Interoperabilität sicherzustellen und die Handlungsfähigkeit der Telematikinfrastruktur zu erhöhen, ist grundsätzlich zu begrüßen. Angesichts der wachsenden Bedeutung digitaler Versorgungsprozesse bedarf es leistungsfähiger Strukturen und klarer Verantwortlichkeiten.

Mit der Ausweitung der Aufgaben und Kompetenzen der gematik sollte jedoch zugleich eine klare Governance einhergehen. Die gematik übernimmt zunehmend Funktionen, die über ihre bisherige Rolle als Standardisierungs-, Spezifikations- und Zulassungsinstanz hinausgehen. Um Doppelstrukturen, ineffiziente Parallelzuständigkeiten und Unklarheiten bei Verantwortlichkeiten zu vermeiden, sollten die Aufgaben und Befugnisse der gematik sowie der übrigen Akteure des Gesundheitswesens klar abgegrenzt werden. Nur so können Transparenz, Verlässlichkeit und eine ausgewogene Steuerungsstruktur dauerhaft sichergestellt werden.

Besondere Bedeutung hat dabei die Versichertenschnittstelle. Anwendungen mit unmittelbarem Versichertenbezug sollten auch künftig von den Krankenkassen bereitgestellt und weiterentwickelt werden. Die Krankenkassen stehen in direktem Kontakt zu ihren Versicherten und können deren Bedürfnisse, Serviceanforderungen und Unterstützungsbedarfe gezielt aufgreifen. Dieser Gestaltungsspielraum fördert Innovationen und Nutzerorientierung, während zentrale Vorgaben der Telematikinfrastruktur gleichzeitig die notwendige Interoperabilität und Einheitlichkeit gewährleisten. Auf diese Weise kann eine sinnvolle Balance zwischen zentralen Standards und wettbewerblicher Weiterentwicklung im Interesse der Versicherten erhalten bleiben.

II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen

Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

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

A Beabsichtigte Neuregelung

Der § 25b SGB V beinhaltet für die Kranken- und Pflegekassen die Möglichkeit, zum Gesundheitsschutz eines Versicherten datengestützte Auswertungen vornehmen und den Versicherten auf die Ergebnisse dieser Auswertung hinweisen zu können. Dies gilt jedoch nur für die im Gesetz genannten Zwecke. Hierfür ist die Nutzung der bei den Kranken- und Pflegekassen vorliegenden personenbezogenen Daten der Versicherten unter bestimmten Voraussetzungen auch ohne Einwilligung der betroffenen Personen zulässig. Ein Widerspruch der Versicherten ist möglich.

Mit der Neuregelung sind folgende wesentlichen Änderung verbunden:

Zu a)

- Einfügung einer zusätzlichen Auswertungsbefugnis in Absatz 1 um eine neue Nr. 3 zur Erkennung von schwerwiegenden Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems oder eines hierfür erhöhten Risikos.
- Bei der neuen Nr. 5 "Erkennung einer Pflegebedürftigkeit" soll der bestehende Auswertungszweck "*noch nicht festgestellten* Pflegebedürftigkeit" durch "*drohenden* Pflegebedürftigkeit" ersetzt werden. Im Referentenentwurf waren noch beide Auswertungszwecke parallel vorgesehen.

Zu b)

Zusätzlich zu den bereits vorliegenden Daten dürfen die Kranken- und Pflegekassen künftig auch weitere Daten nutzen, wenn der Versicherte entsprechend eingewilligt hat ("opt-in") und soweit die Daten für den jeweiligen in Absatz 1 genannten Auswertungszweck geeignet und erforderlich sind. Dies betrifft

- Daten aus der elektronischen Patientenakte des Versicherten und
- zusätzliche personenbezogener Daten, die bei den Versicherten erhoben werden. Gemäß der Gesetzesbegründung sollen dies insbesondere Daten aus Wellness-Anwendungen sein. § 284 Abs. 5 neu schafft eine Rechtsgrundlage um diese Daten zu erheben. Diese Daten sind durch die Krankenkassen in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern.

Bei den Änderungen bb) und cc) handelt es sich um redaktionelle Folgeänderungen.

Zu c)

Klarstellung zur Informationspflicht der Kassen. Anpassung, dass öffentlich zu informieren ist (statt "*auch* öffentlich").

Zu d)

- Klarstellung, dass bei den Hinweisen an die Versicherten von der Schriftform abgewichen werden kann. Allerdings künftig nur noch, sofern der Versicherte einer Übermittlung in anderer Form zugestimmt hat.
- Zusammen mit dem Versichertenhinweis dürfen die Kranken- und Pflegekassen künftig auch Informationen zu individuell geeigneten Versorgungsinnovationen und zu sonstigen individuell geeigneten Versorgungsleistungen nach § 68b Absatz 2 Satz 1 zur Verfügung stellen.

Zu e)

Streichung der Pflicht, den Verwaltungsrat der Kranken- oder Pflegekasse unverzüglich über ein Programm zur datengestützten Erkennung individueller Gesundheitsrisiken zu unterrichten.

B Stellungnahme

Zu a)

Die Ergänzungen der zulässigen Auswertungszwecke um die Erkennung von schwerwiegenden Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems wird positiv bewertet. Dies gilt insbesondere für den ausdrücklichen Einbezug von Personen, die noch nicht erkrankt sind, die für diese Erkrankungen aber ein erhöhtes Risiko aufweisen. Dies ermöglicht stärker präventiv ausgerichtete Anwendungsfälle.

Die Stärkung präventiver Anwendungsfälle sollt auch auf die „ähnlich schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen“ ausgedehnt werden. Deshalb sollte auch dort die Formulierung „oder eines hierfür erhöhten Risikos“ ergänzt werden (siehe Änderungsvorschlag unter C).

Neben den Herz-Kreislauf-Erkrankungen wird vorgeschlagen, auch die Erkennung von Muskel-Skelett-Erkrankung und psychischen Erkrankungen in die Aufzählung zulässiger Auswertungszwecke aufzunehmen. Es handelt sich dabei um Erkrankungen mit einem erheblichen Chronifizierungsrisiko, bei denen frühzeitige geeignete Angebote insbesondere zur Primär- und Sekundärprävention den Verlauf verbessern können.

Ambivalent wird die Änderung bei dem Auswertungszweck zur Pflegebedürftigkeit gesehen. Positiv ist zwar, dass die „drohende“ Pflegebedürftigkeit künftig ausdrücklich einbezogen werden soll. Allerdings sieht der Gesetzentwurf zugleich vor, die bisherige Formulierung der „noch nicht festgestellten Pflegebedürftigkeit“ zu streichen. Dadurch wird neue Unsicherheit erzeugt, ob die Datenverarbeitungsbefugnis auch Auswertungen umfasst, bei denen eine Pflegebedürftigkeit zwar besteht (also nicht mehr „droht“), diese aber noch nicht festgestellt wurde. Rechtssicher wäre es, wenn - wie Im Referentenentwurf noch vorgesehen - beide Möglichkeiten im Gesetzestext aufgeführt würden. Die Ausführung in der Gesetzesbegründung, dass mit drohender Pflegebedürftigkeit auch eine Steigerung der Schwere des Pflegegrades

bei bereits vorliegender Pflegebedürftigkeit adressiert werde, bietet keine ausreichende Rechtssicherheit.

Zu b)

Die Möglichkeit, mit Zustimmung des Versicherten künftig auch Daten aus der elektronischen Patientenakte sowie zusätzliche beim Versicherten erhobene personenbezogene Daten für die Auswertungen nutzen zu können, hat das Potenzial, die Zielgenauigkeit der Auswertungsprogramme und der Versichertenhinweise zu verbessern. Angesichts der besonderen Sensibilität der in der ePA gespeicherten Daten sowie der zusätzlich erhobenen Daten, ist es sachgerecht, dass hierfür die Zustimmung des Versicherten erforderlich ist („opt-in“). Jedoch handelt es sich bei dem Satz 3 um eine Doppelung der geplanten Einfügung des § 284 Abs. 5 SGB V, welcher ebenfalls die Einwilligung zur Erhebung weiterer erforderlicher Daten für Zwecke des § 25b SGB V umfasst. Die Anpassungen in § 25b Abs. 2 gewähren den Krankenkassen eine Verarbeitungsbefugnis für vorhandene Daten in der ePA des Versicherten zu den Zwecken nach Abs. 1., sofern eine Einwilligung vorliegt und die Daten geeignet und erforderlich sind. Satz 3 räumt die Möglichkeit ein, mit Einwilligung des Versicherten, weitere geeignete Daten zu erheben. Der Regelungsinhalt ist identisch mit der vorgesehenen Anpassung des § 284 Abs. 5 SGB V. Dahingehend, sollte ein Verweis zur Erhebung gemäß den Bedingungen des § 284 Abs. 5 SGB V eingefügt werden, weil der § 284 die zentrale Norm zur Erhebung von Sozialdaten darstellt und vermieden wird, dass bei Anpassungen des § 284 Abs. 5 SGB V, die Folgeanpassung in § 25b Abs. 2 vorgenommen werden muss.

Zu c)

Die Streichung der Angabe „auch“ ist sachgerecht und dient der Rechtssicherheit. Die Anpassung stellt die Informationspflicht der Krankenkassen gegenüber den Versicherten klar und beseitigt damit eine wesentliche Unsicherheit bei der Anwendung des Paragraphen. Damit wird klargestellt, dass keine individuelle, nicht-öffentliche Information der Versicherten erfolgen muss, sondern dass zur Erfüllung der Informationspflicht öffentliche Informationsmaßnahmen der Krankenkasse ausreichen.

Die auf einzelne Auswertungen zugeschnittene 4-Wochen-Frist ist jedoch nicht praxisgerecht und führt ggf. zu wiederholten Wartezeiten. Im Regelfall handelt es sich um laufende bzw. wiederkehrende Auswertungen. Es wird deshalb vorgeschlagen, die „Vorlauffrist“ für die Information nur auf die erstmalige Auswertung zu beziehen. Ab diesem Zeitpunkt muss dann ohnehin laufend über die Datenverarbeitung und die Möglichkeit des Widerspruchs informiert werden.

Zu d)

Die Neuregelung wird als ambivalent eingeschätzt. Die Regelung stellt zwar klar, dass eine Übermittlung des Versichertenhinweises auch in anderer als schriftlicher Form möglich ist, dies setzt aber die Zustimmung des Versicherten zu dieser Form voraus. Dabei bleibt unklar, ob sich diese Zustimmungsnotwendigkeit ganz allgemein auf die Form der Kommunikation mit der Krankenkasse bezieht oder speziell

auf den Versichertenhinweis nach § 25b Abs. 4 Satz 1 SGB V. Die Einholung von Einzelzustimmungen ist aufwendig, kostspielig und wenig praktikabel. Hier war die bisherige Formulierung, nach der der Versichertenhinweis zumindest zusätzlich in einer anderen geeigneten Form erfolgen konnte, flexibler.

Es wird deshalb vorgeschlagen, die Möglichkeiten, den Versicherten bezüglich des Ergebnisses der Auswertung anzusprechen, zu flexibilisieren, um je nach Kontext eine angemessene Interaktion zu ermöglichen. Die Art der Kommunikation ist entscheidend für den Erfolg der Hinweise und Empfehlungen. Insbesondere im Anwendungsfall der Pflege zeigt die Praxis, dass eine rein schriftliche Information nicht adäquat ist, um ein sensibles Thema dem Versicherten zu vermitteln. Unter C wird deshalb ein Änderungsvorschlag unterbreitet.

Hilfreich wäre auch die Option, behandelnde Ärztinnen und Ärzte mit einbeziehen zu können. Zwar müssen die Kassen die Hinweise in die ePA einstellen, diese sind dort aber derzeit nur von dem Versicherten, nicht aber von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten einsehbar. Um datenschutzrechtlichen Anforderungen Rechnung zu tragen, sollte die ePA regulatorisch so gestaltet werden, dass Versicherte solche Hinweise im Rahmen des Berechtigungsmanagements „freischalten“ können.

Zielführend ist die Neuregelung, dass die Kranken- und Pflegekassen mit dem Versichertenhinweis künftig auch über individuell geeignete Versorgungsinnovationen und sonstige individuell geeignete Versorgungsleistungen nach § 68b Absatz 2 Satz 1 SGB V informieren dürfen. Es liegt im Interesse des Versicherten, über entsprechende Angebote bedarfsgerecht informiert zu werden. Allerdings ist die Beschränkung auf Versorgungsinnovationen nicht nachvollziehbar. In diesem Kontext sollte auch auf Präventionsleistungen nach § 20 SGB V sowie auf sonstige individuell geeignete Versorgungsleistungen hingewiesen werden dürfen. Unter C wird deshalb ein entsprechender Änderungsvorschlag unterbreitet.

Zu e)

Die Streichung der Pflicht zur unverzüglichen Unterrichtung des Verwaltungsrats der Kranken- oder Pflegekasse dient der Flexibilisierung und Entbürokratisierung bei der Planung und Umsetzung von Projekten. Sie ist sachgerecht. Die Information des Verwaltungsrates kann damit im Rahmen der auch sonst üblichen Beratungsverfahren erfolgen.

Zur weiteren Entbürokratisierung wird vorgeschlagen, auch die Anzeigepflicht bei den Aufsichten auf eine jährliche Übersicht der Auswertungen nach § 25b SGB V zu reduziert. Die regulären Prüfrechte und aufsichtsrechtlichen Instrumente und Maßnahmen sind ausreichend.

Eine weitere Hürde bei der Umsetzung von Projekten ist die Regelung zur persönlichen Haftung des Vorstandes, die bei einer unzulässigen Verarbeitung ohnehin einschlägig ist. Eine separate Regelung in § 25b Absatz 9 ist nicht erforderlich und sollte im Sinne der Vereinfachung und dem Abbau von Umsetzungshürden gestrichen werden.

C Änderungsvorschlag

Die Regelungen sind weitgehend sachgerecht, gehen aber an verschiedenen Stellen, auch im Sinne der Entbürokratisierung, nicht weit genug. Deshalb werden folgende zusätzliche Änderungen vorgeschlagen:

§ 25b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

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

1. der Erkennung von seltenen Erkrankungen,
2. der Erkennung von Krebserkrankungen,
3. der Erkennung von schwerwiegenden Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems oder eines hierfür erhöhten Risikos,
4. **der Erkennung einer Muskel-Skelett-Erkrankung oder eines hierfür erhöhten Risikos,**
5. **der Erkennung psychischer Erkrankungen wie insbesondere Depressionen und Angststörung oder eines hierfür erhöhten Risikos,**
6. der Erkennung von schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen, die durch die Arzneimitteltherapie entstehen können,
7. der Erkennung einer **noch nicht festgestellten oder** drohenden Pflegebedürftigkeit nach § 14 des Elften Buches,
8. der Erkennung ähnlich schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen **oder eines hierfür erhöhten Risikos**, soweit dies aus Sicht der Kranken- und Pflegekassen im überwiegenden Interesse der Versicherten ist, oder
9. der Erkennung des Vorliegens von Impfindikationen für Schutzimpfungen, die von der Ständigen Impfkommission nach § 20 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes empfohlen sind.

Eine Auswertung nach Satz 1 ist auch zulässig, wenn sie dem Zweck der Vermeidung oder Verhinderung der in Nr. 1 bis 8 genannten Erkrankungen, Gesundheitsgefährdungen oder der Pflegebedürftigkeit dienen.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 1 werden folgende Sätze eingefügt:

„Zusätzlich zu den Daten nach Satz 1 dürfen die Kranken- und Pflegekassen auch Daten aus den elektronischen Patientenakten verarbeiten, soweit diese den Krankenkassen nach § 345 SGB V zur Verfügung gestellt werden und soweit diese zu den in Absatz 1 genannten Zwecken geeignet und erforderlich sind. Die Kranken- und Pflegekassen dürfen mit Einwilligung der Versicherten zusätzliche personenbezogene Daten bei ihnen erheben, soweit diese Daten zu den in Absatz 1 genannten

Zwecken geeignet und erforderlich sind. **§§ 284 Absatz 5 und § 94 Absatz 4 SGB XI gelten entsprechend.**

c) In Absatz 3 Satz 2 **wird nach den Worten „mindestens 4 Wochen“ die Worte „dem erstmaligen“ eingefügt und** die Angabe „, auch öffentlich,“ durch die Angabe „öffentlich“ ersetzt.

d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

Satz 4 wird durch folgenden Satz ersetzt:

„Die Hinweise nach Satz 1 und die Empfehlung nach Satz 2 können schriftlich oder in einer anderen geeigneten Form erfolgen.“

Nach Satz 4 werden folgende Sätze eingefügt:

„Die Kranken- und Pflegekassen dürfen mit den Hinweisen nach Satz 1 auch über individuell geeignete Versorgungsinnovationen **nach § 68b Absatz 2 Satz 1, Präventionsleistungen nach § 20 SGB V** und sonstige individuell geeignete Versorgungsleistungen ~~nach § 68b Absatz 2 Satz 1~~ informieren. Die Kranken- und Pflegekassen haben die Hinweise nach Satz 1 zu Dokumentations- und Transparenzzwecken in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und nach § 341 Absatz 2 Nummer 20 zu speichern.“

e) Absatz 6 wird wie folgt formuliert:

„Die Kranken- und Pflegekasse ist verpflichtet, der Aufsichtsbehörde **jährlich** alle Verarbeitungen personenbezogener Daten nach Absatz 2 sowie Ziele und Datengrundlagen der in Absatz 1 genannten Auswertung zu berichten.“

f) Absatz 9 wird gestrichen.

Nr. 2 § 31a Medikationsplan

A Beabsichtigte Neuregelung

Die neu strukturierten Absätze enthalten überwiegend redaktionelle Folgeanpassungen aufgrund der Änderungen in § 342 Abs. 1 Satz 1. Darüber hinaus soll klargestellt werden, dass ein erstellter Medikationsplan in jedem Fall zumindest im informationstechnischen System der behandelnden ärztlichen Person gespeichert werden muss.

Zudem ist vorgesehen, dass eine Aktualisierung des Medikationsplans durch die Apotheke künftig nicht mehr nur auf Wunsch der versicherten Person erfolgt, sondern grundsätzlich vorgenommen wird. In diesem Zusammenhang soll Absatz 3a entfallen.

Darüber hinaus ist angedacht, in Absatz 4 die Gematik bei Vereinbarungen nach Satz 1 ins Benehmen zu setzen. Bei der Fortschreibung der Vorgaben zum Medikationsplan soll künftig sowohl die Festlegungen nach Satz 1 als auch die Regelungen des § 31b Abs. 2 berücksichtigt werden.

B Stellungnahme

Die Änderung erscheint inhaltlich sachgerecht. Dabei ist jedoch klarzustellen, dass die entsprechenden Anpassungen zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans sowie des Verfahrens zur Fortschreibung kostenneutral erfolgt und nicht zu Mehrausgaben der GKV führen darf. Denn der Spitzenverband Bund der Krankenkassen soll nicht aktiver Teil der Verhandlungen werden, sondern er wird lediglich „ins Benehmen“ gesetzt. Somit ist lediglich klarzustellen, dass die Vereinbarungen der Beteiligten nach Absatz 4 keine weiteren Vergütungstatbestände zu Lasten der GKV beinhalten können.

Des Weiteren ist klarzustellen, dass der Ausdruck des Medikationsplans unter Nutzung der wirtschaftlichsten Alternative (Standardpapier) zu erfolgen hat. Insbesondere die Nutzung von GKV-Sicherheitspapier durch die Ärzteschaft ist weder nachhaltig noch wirtschaftlich.

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

C Änderungsvorschlag

In Absatz 5 folgende Sätze 3 bis 5 eingefügt:

„Ein gesonderter Anspruch auf Vergütung und Erstattung gegenüber den Krankenkassen besteht hierbei nicht. Zudem haben die Vereinbarung nach Satz 1 sowie Absatz 1 Satz 2 vorzusehen, dass es sich bei dem Ausdruck nach Absatz 1 Satz 7 nicht um einen Vordruck im Sinne des Einsatzes des Blankoformularbedruckungs-Verfahrens handelt. Die Nutzung des Sicherheitspapiers ist unzulässig.“

In § 87 Abs. 2b wird der Satz 10 (neu) hinzugefügt:

„Ab dem 1. Oktober 2026 darf der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen keine Vergütung für den Medikationsplan nach § 31a enthalten.“

Nr. 3 § 31b Referenzdatenbank für Fertigarzneimittel

A Beabsichtigte Neuregelung

Derzeit ist ein Verweis zum §31a Medikationsplan enthalten, dieser wird ersetzt durch den passenden Satz. Daher entfällt zukünftig der Verweis.

B Stellungnahme

Die Änderung erscheint sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 4 § 33a Digitale Gesundheitsanwendungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu a)

Es soll klargestellt werden, dass der Anspruch von Versicherten auf Digitale Gesundheitsanwendungen auch Anwendungen umfasst, die dem Telemonitoring dienen, was auch ärztliche Leistungen und deren Vergütung umfasst.

Zu b)

Absatz 2 wird neu gefasst und definiert die Zuordnung digitaler Gesundheitsanwendungen zu medizinproduktrechtlichen Risikoklassen. Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse sind solche der Klassen I oder IIa, Medizinprodukte mit höherer Risikoklasse solche der Klasse IIb im Sinne der jeweils geltenden medizinproduktrechtlichen Vorschriften. Voraussetzung ist jeweils, dass die Produkte als solche bereits in den Verkehr gebracht wurden. Gegenüber der bisherigen Regelung wird die Einordnung der Risikoklassen ausdrücklich benannt und präzisiert.

Zu c)

Absatz 6 wird durch eine Neuregelung ersetzt, die die Datenübermittlung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen an das Bundesministerium für Gesundheit näher bestimmt und die bisherige Berichterstellung ersetzt. Der Spitzenverband übermittelt nun dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich zum 1. April Daten darüber, wie und in welchem Umfang Leistungen nach Absatz 1 zu Lasten der Krankenkassen gewährt wurden. Zu diesem Zweck legt der Spitzenverband die von den Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen sowie Art und Umfang der Übermittlung fest. Zusätzlich wird dem Bundesministerium für Gesundheit die Befugnis eingeräumt, den Inhalt der zu übermittelnden Daten durch Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 9 festzulegen.

Zu d)

Durch die Einfügung eines weiteren Satzes nach Absatz 7 Satz 1 wird geregelt, dass das Bundesministerium für Gesundheit die nach Absatz 6 übermittelten Daten im Internet veröffentlicht. Eine ausdrückliche Verpflichtung zur Veröffentlichung der Daten war bislang nicht vorgesehen.

B Stellungnahme

Zu a)

Anders als in der Gesetzesbegründung dargestellt, ist diese Regelung mit einer erheblichen Erweiterung des Leistungsanspruchs verbunden, die sehr hohe finanzielle Folgen haben wird bei zugleich unzureichender Evidenz und Patientensicherheit. Der Regelungsvorschlag wird daher abgelehnt.

Die Aufnahme von Telemonitoring fällt bislang sinnvollerweise in den Zuständigkeitsbereich des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Eine telemedizinische Leis-

tung wird dann in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen übernommen, wenn sie zu einem patientenrelevanten Nutzen führt sowie den Anforderungen der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit entspricht. Dieser Nutzen ist nur über die gesamte Behandlungskette von dem telemedizinischen Messgerät, über ein ärztliches telemedizinisches Zentrum und der folgenden ärztlichen Intervention erzielbar. Dabei muss organisatorisch sichergestellt werden, dass auf auffällige Daten auch bei Nacht und am Wochenende reagiert werden kann, was in der Regel ein ärztliches telemedizinisches Zentrum erfordert.

Beim telemedizinischen Monitoring von Herzinsuffizienz hat der G-BA aufgrund des nachgewiesenen Nutzens im Dezember 2020 das telemedizinische Monitoring bei Herzinsuffizienz in die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherungen aufgenommen und hat dabei auch Anforderungen an die Struktur definiert, um einen Nutzen für die Patientinnen und Patienten sicherzustellen. Der Bewertungsausschuss hat im Anschluss die Vergütung der notwendigen ärztlichen Leistungen sowie der externen Transmitter geregelt. Mit §137e und §137h stehen digitalen Anwendungen zum Telemonitoring ferner die Möglichkeit von Erprobungsstudien zum Markteintritt zur Verfügung. Auch der Verweis auf Frankreich (*la prise en charge anticipée*) trägt nicht, da das Verfahren in Frankreich über das HAS für solche Telemonitoring-Anwendungen erfolgt, für die bereits aussagefähige Studien laufen und für die nach einem Jahr der Nachweis des patientenrelevanten Nutzens erbracht sein muss. Damit entspricht die Regelung in Frankreich dem in Deutschland schon bestehenden Weg des §137e SGB V.

Mit der Erweiterung von §33a wird die bisherige bewährte Regelungskompetenz von G-BA, Bewertungsausschuss und Hilfsmittelverzeichnis auf das DiGA-Verzeichnis übertragen, ohne eine Notwendigkeit dieser Verschiebung zu begründen. Dabei ist insbesondere zu beachten, dass für die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis, anders als bei dem bisherigen Zugang über den G-BA, weder der Nachweis eines patientenrelevanten Nutzens erforderlich ist, noch der medizinischen Notwendigkeit oder Wirtschaftlichkeit. Dies ist insbesondere für Telemonitoring unzureichend. Ferner kann der Hersteller die notwendigen ärztlichen Leistungen und deren Vergütung definieren, womit der Bewertungsausschuss umgangen wird. Durch die neue Regelung können zudem zum vom Hersteller festgelegten Preis eine große Zahl von Geräten durch die Regelung in §33a (3) SGB V neu in die Vergütung der gesetzlichen Krankenkassen Einzug erhalten, die bislang die Anforderungen auf die Aufnahme über den G-BA oder in das Hilfsmittelverzeichnis nicht erfüllen, da auch hier gemäß der Digitalen Gesundheitsanwendungen-Verordnung - DiGAV ein erheblich niedrigerer Anspruch an den nachgewiesenen Nutzen besteht.

In der Folge wird der Umfang des Leistungsanspruchs auf solche Geräte massiv ausgeweitet. Denkbar ist über diesen neuen Weg zum Beispiel der Zugang von Blutdruckmessgeräten mit Datenübertragung im Rahmen der Videosprechstunde, tragbaren Herzfrequenzmessern im Sinne von Smart-Watches mit deaktivierter Uhr-Funktion, tragbaren Langzeit-EKG-Geräten, kontinuierlichen Glucose-Messgeräten mit Fernübertragung auch für Patientinnen und Patienten, die keine intensivisierte Insulintherapie erhalten, von Geräten zum Monitoring von Bewegungsstörungen zur

Fernbehandlung neurologischer Erkrankungen oder von Schlaftrackern mit Fernübertragung bei Schlafstörungen. Aufgrund der niedrigen Anforderungen lediglich eines positiven Versorgungseffekts von DiGAs würde der Zugang in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen erfolgen, ohne dass für das Versorgungskonzept der Nachweis eines patientenrelevanten Nutzens belegt sein muss. Die Notwendigkeit des Nachweises des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit besteht für DiGAs explizit nicht. Für die vorgesehene Erweiterung des Leistungsanspruchs können daher Mehrkosten im hohen einstelligen bis zweistelligen Milliardenbereich entstehen, ohne dass diesen Mehrkosten ein Patientennutzen oder Einsparungen gegenüberstehen. Die Bemühung, durch das Beitragsstabilisierungsgesetz das hohe Defizit der gesetzlichen Krankenkassen zu lindern, wird damit konterkariert.

Mehrbelastungen GKV:

Die finanziellen Auswirkungen der Klarstellung in § 33a SGB V sind derzeit nicht belastbar quantifizierbar. Gleichwohl ist von einem erheblichen Mehrausgabenrisiko für die GKV auszugehen, da Telemonitoring-Anwendungen künftig leichter Zugang zum DiGA-Markt erhalten könnten.

Die Regelung würde die Erstattung komplexer Telemonitoring- und Fernüberwachungskonzepte erleichtern und zugleich die Rolle der vorgelagerten G-BA-Bewertung schwächen. Hierdurch könnten zusätzliche Produkte in den Markt eintreten, größere Patientengruppen anspruchsberechtigt werden und Vergütungsansprüche bereits während der Erprobungsphase, soweit sie nicht ausgeschlossen ist, entstehen.

Besonders relevant ist, dass Telemonitoring vor allem bei Volkskrankheiten und chronischen Erkrankungen wie Hypertonie, koronarer Herzkrankheit, Herzinsuffizienz, Diabetes mellitus, COPD, Asthma oder Adipositas eingesetzt werden kann. Diese Indikationen verfügen über große Zielpopulationen und ein entsprechend hohes Verordnungspotenzial. Zudem arbeiten zahlreiche DiGA-Hersteller bereits heute an einer Ausweitung ihrer Portfolios in Richtung kontinuierlicher Datenerfassung und Fernüberwachung.

Unter konservativen Annahmen erscheint ein zusätzlicher jährlicher Ausgabenanstieg von 10 bis 50 Mio. Euro plausibel. Bei breiter Marktdurchdringung und einer Ausweitung auf große chronische Patientengruppen sind auch Mehrbelastungen von deutlich über 100 Mio. Euro jährlich nicht auszuschließen.

Möglichen Einsparungen durch vermiedene Krankenhausaufenthalte oder Komplikationen stehen erhebliche Unsicherheiten hinsichtlich Evidenz, Zusatznutzen und Wirtschaftlichkeit gegenüber. Es besteht daher das Risiko, dass zusätzliche und teilweise kostenintensive Telemonitoring-Produkte in die Regelversorgung gelangen, ohne dass ihr medizinischer oder gesundheitsökonomischer Mehrwert bereits hinreichend belegt ist. Insgesamt erscheinen die Risiken zusätzlicher Ausgaben derzeit deutlich konkreter als potenzielle langfristige Einsparungen.

Zu b)

Die vorgesehene Regelung stellt eine Klarstellung und Präzisierung dar, indem die Risikoklassen I, IIa und IIb ausdrücklich genannt und eindeutig den Kategorien „niedrig“ und „höher“ zugeordnet werden. Diese Konkretisierung trägt zur Rechtsklarheit bei und kann Auslegungsfragen reduzieren. Damit ist die Regelung sachgerecht.

Ungeachtet dessen bleibt eine bereits zuvor geäußerte grundsätzliche Kritik bestehen: Medizinprodukte der Risikoklasse IIb sind regelmäßig mit erhöhten Anforderungen an Sicherheit, Anwendungskomplexität und Versorgungssteuerung verbunden. Vor diesem Hintergrund besteht weiterhin ein Bedarf, sicherzustellen, dass das DiGA-Zulassungs- und Bewertungsverfahren den besonderen Eigenschaften dieser Produktklasse angemessen Rechnung trägt, insbesondere im Hinblick auf Patientensicherheit und Wirtschaftlichkeit. Die Neufassung ändert insoweit jedoch nicht den materiellen Regelungsgehalt, sondern präzisiert die bestehende Rechtslage.

Zu c)

Die Neuregelung der Datenübermittlungspflichten führt zu einer grundlegenden Veränderung des bisherigen regelmäßigen Berichtswesens des GKV-SV und wird abgelehnt.

Kritisch an der vorgeschlagenen Regelung ist insbesondere, dass der bislang regelmäßig vorgelegte DiGA-Bericht des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen faktisch entwertet und nicht fortgeführt wird. Dieser Bericht hatte bisher ein umfassendes und aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung konsistentes Bild über Verordnungsgeschehen, Nutzungsumfang, Ausgabenentwicklung sowie strukturelle Herausforderungen der DiGA-Versorgung vermittelt.

Durch die Neuregelung wird die Rolle des GKV-Spitzenverbands auf eine primär datenliefernde Funktion reduziert, während Inhalt, Ausgestaltung und Veröffentlichung der Daten im Wesentlichen beim Bundesministerium für Gesundheit liegen. Aus Kassensicht geht damit der Verlust eines etablierten Berichtsformats einher, das die Perspektive der Beitragszahlenden, die Wirtschaftlichkeitsbetrachtung und versorgungspraktische Erfahrungen systematisch abgebildet hat. Zudem besteht die Gefahr, dass die künftig erhobenen Daten stärker selektiv oder ohne hinreichende Einordnung genutzt werden, während die bisherige ganzheitliche Bewertung der DiGA-Entwicklung in der gesetzlichen Krankenversicherung in den Hintergrund tritt. Der zusätzliche administrative Aufwand für die Krankenkassen im Zusammenhang mit den Datenlieferungen bleibt bestehen, ohne dass der Mehrwert für die Versorgungssteuerung klar erkennbar ist. Der anvisierte Bürokratieabbau wird mit dieser Regelung verfehlt.

Zu d) Veröffentlichung der übermittelten Daten

Die vorgesehene Veröffentlichung der nach Absatz 6 übermittelten Daten im Internet wird grundsätzlich als Beitrag zu mehr Transparenz wahrgenommen. Gleichzeitig bestehen jedoch Vorbehalte hinsichtlich der Aussagekraft und der möglichen Verwendungszusammenhänge der veröffentlichten Informationen, sofern diese ohne ausreichende Einordnung in das tatsächliche Ordnungs- und Nutzungsgeschehen digitaler Gesundheitsanwendungen erfolgen (vgl. Änderungsvorschlag).

Ohne eine differenzierte Darstellung der zugrunde liegenden Versorgungsrealität – etwa nach Indikationen, Versichertengruppen, Nutzungsintensität oder regionalen Besonderheiten – besteht das Risiko, dass veröffentlichte Daten isoliert interpretiert werden. Dies kann dazu führen, dass einzelne Kennzahlen, insbesondere zu Verordnungszahlen oder Ausgaben, nicht im Zusammenhang mit medizinischer Notwendigkeit, Versorgungsqualität oder Wirtschaftlichkeit betrachtet werden.

Darüber hinaus besteht die Gefahr, dass eine öffentlich zugängliche, aggregierte Darstellung von Markt- und Nutzungsdaten auch eine faktische Orientierungsfunktion für Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen entfalten kann. D. h., dass solche Veröffentlichungen weniger als versorgungsbezogenes Transparenzinstrument fungieren werden, sondern vielmehr als eine Art Marktübersicht oder Marktstudie, die strategische Herstellerinteressen unterstützt. Vor diesem Hintergrund erscheint es wichtig, mögliche Einflussnahmen auf Inhalt, Auswahl und Interpretation der veröffentlichten Daten transparent zu begrenzen und eine klare Trennung zwischen regulatorischer Berichterstattung und marktrelevanten Informationsinteressen sicherzustellen.

Es ist daher entscheidend, dass veröffentlichte Daten stets fachlich eingeordnet, methodisch erläutert und in einen umfassenden Versorgungskontext gestellt werden. Nur so kann gewährleistet werden, dass die Veröffentlichung der Daten der sachlichen Information dient und nicht unbeabsichtigt Fehlanreize oder einseitige Wirkungen zugunsten einzelner Marktakteure entfaltet.

C Änderungsvorschlag

Zu a)

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Zu b)

Kein Änderungsbedarf.

Zu c)

Die vorgesehene Regelung (Absatz 6) wird um folgenden Satz ergänzt, damit auch der GKV-SV ein eigenständiges Berichtswesen fortsetzen kann:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellt auf Grundlage der übermittelten Daten zusätzlich einen jährlichen Bericht zur Inanspruchnahme, Nutzung und Ausgabenentwicklung digitaler Gesundheitsanwendungen und veröffentlicht diesen.“

Zu d)

Streichung der vorgesehenen Regelung bzw. Neuformulierung. Nach Absatz 7 Satz 1 wird der folgende Satz eingefügt: **„Das Bundesministerium für Gesundheit veröffentlicht die nach Satz 1 übermittelten Daten in fachlich eingeordneter und erläuterter Form, insbesondere unter Berücksichtigung des Verordnungs- und Nutzungsgeschehens.“**

Nr. 5 § 64e Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

- a) Es wird klargestellt, dass der GKV-Spitzenverband die Anforderungen für die Teilnahme der Leistungserbringer am Modellvorhaben Genomsequenzierung verbindlich festlegt.
- b) Es wird klargestellt, dass der GKV-Spitzenverband das Nähere zum Antragsverfahren für Leistungserbringer bestimmt.
- c) Datenschutzrechtliche Änderung, dass eine Repseudonymisierung der Daten der Versicherten für einen ersuchenden Leistungserbringer, der nicht der behandelnde Leistungserbringer ist, die Zustimmung der Versicherten erfordert.
- d) Redaktionelle Anpassung der Bezeichnung des BMFTR.
- e) Prozessuale Konkretisierung der Prozesse der Vertrauensstelle bei Datenersuchen von ersuchenden Leistungserbringern, die nicht die behandelnden Leistungserbringer sind.
- f) Konkretisierung eines datenschutzrechtlich sicheren Wegs, wie ein ersuchender Leistungserbringer, der Daten zu einem parallelen Fall benötigt, die Daten dieses Falls ohne personenbezogene Daten erhalten kann.
- g) Für die Nutzung pseudonymisierter Einzeldaten durch Personen, die keiner Geheimhaltungspflicht unterliegen, erfolgt die Verpflichtung abweichend vom Verpflichtungsgesetz §1 nicht von durch Landesrecht bestimmten Stellen, sondern durch den Plattformträger und ist auch per Video möglich.
- h) Redaktionelle Änderung durch neue Bezeichnung des BMFTR.

B Stellungnahme

bei a), b) und d) handelt es sich um Regelungen, die lediglich die geltende Gesetzeslage klarstellen.

Zu c), e), f) handelt es sich um eine Konkretisierung der Regelungen, wie bei gleichgearteten Fällen ersuchende Leistungserbringer Daten zu diesen in der Datenbank befindlichen Fällen erhalten können, ohne dass ein Personenbezug hergestellt werden kann. Ferner erfordern solche Übermittlungen das Einverständnis der Versicherten.

Zu g) Die Verpflichtung im Wege der Bild- und Tonübertragung ist unter Beachtung des derzeitigen Reformvorhabens zum Verpflichtungsgesetz sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Es wird empfohlen, den Verweis auf das Verpflichtungsgesetz unter Beachtung des derzeitigen Reformvorhabens insbesondere hinsichtlich der Anforderungen einer Niederschrift bzw. späteren Beweiswürdigung zu prüfen.

Nr. 6 § 73 Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 9a beinhaltet eine Folgeänderung zur Einführung der elektronischen Überweisung (eÜberweisung) nach § 360a SGB V. Vertragsärztinnen und -ärzte dürfen ab dem 1. September 2029 nur noch von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zertifizierte elektronische Programme zur Ausstellung der eÜberweisung nutzen. Die genauen Inhalte sind im Bundesmantelvertrag Ärzte von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband zu vereinbaren.

Absatz 9b soll gewährleisten, dass ab dem 1. Januar 2028 von den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten nur solche Software für die Meldung von nach § 75 Absatz 1a Sätze 20 und 21 zu vermittelnden Terminen (Vor-Ort-Termine und Videosprechstunden) an die Terminservicestellen genutzt wird, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zugelassen wurde. Von der Regelung werden sowohl Praxisverwaltungssysteme als auch andere Terminverwaltungssysteme erfasst. Form und Inhalt des Verfahrens legt die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit den maßgeblichen Industrieverbänden aus dem Bereich der Gesundheits-IT und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) fest. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung berichtet bis zum 30. Juni 2027 an das Bundesministerium für Gesundheit über den Stand der durchgeführten Verfahren und veröffentlicht fortlaufend eine Liste mit den zugelassenen Systemen.

B Stellungnahme

Die Ergänzungen sind sachgerecht und entsprechen den generellen Vorgaben hinsichtlich der Zertifizierung und Interoperabilität von IT-Programmen in der vertragsärztlichen Versorgung. Die Pflicht zur Veröffentlichung der zugelassenen Systeme für die Terminübermittlung dient der Transparenz und wird positiv bewertet.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

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

A Beabsichtigte Neuregelung

Die gematik soll im Benehmen zu den Verhandlungen zum Bundesmantelvertrag hinzugezogen werden. So sollen die Interessen der abgebenden Leistungserbringenden besser wahrgenommen werden. Zudem erfolgt eine Bereinigung des Gesetzestextes. Unter sonstige verordnungsfähige Leistungen in elektronischer Form werden auch die Betäubungsmittelverordnungen sowie Verordnungen auf einem T-Rezept subsummiert.

B Stellungnahme

Die Ergänzung in Satz 1 „im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik“ ist aus formalen Gründen abzulehnen, da die gematik kein Partner des Bundesmantelvertrages ist. Die Ergänzung ist überdies nicht sachgerecht, da die Hinzuziehung eines Dritten zu den Verhandlungen im Bedarfsfall erfolgen sollte. Die Streichung der Fristen ist sachgerecht. Dass explizit auch Betäubungsmittelverordnungen und die Wirkstoffe Thalidomid, Pomalidomid und Lenalidomid von der elektronischen Verordnung umfasst sind, ist begrüßenswert, aber bereits abgedeckt. Daher kann dem Regelungsentwurf zugestimmt werden.

C Änderungsvorschlag

Keine Übernahme der Angabe „im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik“ in Absatz 1 Satz 1.

Nr. 8 § 86a Verwendung von Überweisungen in elektronischer Form (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung soll sichergestellt werden, dass die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen gemeinsam mit dem Spitzenverband der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge bis zum 1. November 2027 Vereinbarungen zur elektronischen Überweisung schließen. Hintergrund ist die Einführung des Primärversorgungssystems.

B Stellungnahme

Die Regelung ist zu begrüßen. Insgesamt ist sicherzustellen, dass neben der klassischen Überweisung durch Ärztinnen und Ärzte (heute: Muster 6) auch die individuelle Information zur Psychotherapeutischen Sprechstunde (PTV 11) unter dem Begriff der eÜberweisung subsumiert wird, so dass auch diese auf elektronischem Wege transportiert und Leistungserbringenden zur Verfügung gestellt werden kann. Dies insbesondere vor dem Hintergrund, dass psychologische Psychotherapeuten aus berufsrechtlichen Gründen keine "klassische Überweisung" (Muster 6) ausstellen dürfen. Mit der Psychotherapeutischen Sprechstunde leisten Psychotherapeuten jedoch einen wichtigen Beitrag zur bedarfsgerechten Versorgungssteuerung.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 10 § 115f Spezielle sektorengleiche Vergütung

A Beabsichtigte Neuregelung

a) Auf Anforderung des Institutes des Bewertungsausschusses übermittelt der GKV-Spitzenverband für die letzten 4 Quartale, die dem GKV-Spitzenverband auf Grundlage der Datenmeldung nach § 303b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 vollständig übermittelt worden sind, die vergüteten Leistungen unter separater Ausweisung der Sachkosten nach § 115b Absatz 2 Satz 4 sowie die Höhe der Sachkosten, die im Rahmen der nach § 83 geschlossenen Gesamtverträge vergütet werden, an das zuvor genannte Institut.

b) Auf Anforderung des Institutes des Bewertungsausschusses übermittelt der GKV-Spitzenverband die ihm vorliegenden Abrechnungsdaten von vertragsärztlichen Leistungserbringenden praxis-, arzt- und fallbezogen in einheitlicher pseudonymierter Form an das zuvor genannte Institut für die Evaluation nach Absatz 6.

B Stellungnahme

a) Die Regelung ist grundsätzlich sachgerecht. Es ist darauf hinzuweisen, dass in den jeweiligen Regelungskreisen unterschiedliche Vergütungsformen von Sachkosten vorliegen. Mit Blick auf eine sachgerechte Kalkulation etwaiger Leistungen sind nur diejenigen Kosten heranzuziehen, die eine wirtschaftliche Leistungserbringung gewährleisten.

b) Die Regelung ist sachgerecht, um eine effiziente Datennutzung zu ermöglichen.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 11 § 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

- a. Das Bundesministerium für Gesundheit erhält eine dreimonatige Beanstandungsfrist.
- b. Der Regelungsvorschlag stellt klar, dass der Zugriff für andere als die in Satz 2 Nummer 4 genannten Zwecke unzulässig ist.

B Stellungnahme

Die in a) und b) beschriebenen Anpassungen erscheinen sachgerecht.

Ergänzend erscheint aufgrund der hohen Verbreitung der elektronischen Patientenakte (ePA) eine weitere Beratung der Versicherten in Apotheken zu den Betroffenenrechten nach § 129 Absatz 5h Satz 2 Nr. 4 SGB V nicht notwendig. Diese Leistungen werden bereits durch die Krankenkassen und andere Leistungserbringende wie z. B. Arztpraxen, Krankenhäuser sowie in Ombudsstellen in ausreichendem und qualifiziertem Maße erbracht. Es besteht kein Bedarf, diese Leistung zusätzlich durch Apotheken anzubieten, denn hierdurch würden vielmehr unnötige Doppelstrukturen geschaffen, die gesondert zu vergüten wären. Soweit zwingend hieran festhalten wird, sollte dies zeitlich eng begrenzt werden.

Des Weiteren verweisen wir auf die Kommentierung zu § 352.

Zu b) Der Regelungsvorschlag unter b) in Satz 17 ist eine zutreffende Folgeänderung aufgrund der geplanten Streichung von § 342 Abs. 1 Satz 1 SGB V.

C Änderungsvorschlag

Streichung von Artikel 1 Nr. 10 a sowie ergänzend Streichung von § 129 Absatz 5h Satz 2 Nr. 4 SGB V.

Nr. 12 § 137f Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten

A Beabsichtigte Neuregelung

In § 137f Abs. 9 wird die Angabe „§ 311 Abs. 6“ gestrichen bzw. durch die Angabe „§ 363a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2“ ersetzt.

B Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Streichung des § 311 Abs. 6 und im Zuge der Regelung der sichereren Übermittlungsverfahren nach § 363 SGB V.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Darüber hinaus wird an dieser Stelle auf den ergänzenden Änderungsbedarf in Bezug auf die ersatzlose Streichung des § 137f Abs. 9 im Rahmen der Stellungnahme verwiesen.

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

A Beabsichtigte Neuregelung

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen wird beauftragt, für alle Krankenkassen einheitliche Verfahrensvorgaben für die elektronische Patientenakte festzulegen. Die Krankenkassen sollen durch diese Richtlinie verbindliche Vorgaben erhalten, wie die Anlage und Migration der elektronischen Patientenakte ebenso wie die Löschung und Berichtigung von darin gespeicherten Daten zu erfolgen hat. Zur Beachtung der datenschutzrechtlichen, Datensicherheits- und informationstechnischen Vorgaben muss der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die oder den Bundesbeauftragte(n) für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik einbeziehen.

B Stellungnahme

Die gesetzliche Änderung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 14 § 219d Nationale Kontaktstellen

A Beabsichtigte Neuregelung

Auf Basis der EHDS-Verordnung wird die nationale Kontaktstelle in nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit umbenannt. Darüber hinaus werden die Weiterentwicklung und der Betrieb der Kontaktstelle geregelt.

B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

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

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung der Strafzahlungen in § 342 Absatz 5 wird die Regelung gestrichen.

B Stellungnahme

Die Änderung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 16 § 283 Aufgaben des Medizinischen Dienstes Bund

A Beabsichtigte Neuregelung

Der Medizinische Dienst Bund hat zukünftig die Befugnis, bundesweit einheitliche Vorgaben zu den digitalen Datenaustauschverfahren zwischen Medizinischen Diensten und Krankenkassen sowie Leistungserbringern in Richtlinien festzulegen. Das Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen soll zu der Richtlinie hergestellt werden. Die gesetzliche Normierung verfolgt das Ziel, verbindliche digitale Standards in den Medizinischen Diensten zu etablieren.

Der Medizinische Dienst Bund erlässt darüber hinaus eine Richtlinie für die Kommunikation zwischen Medizinischen Diensten und dem ambulanten Sektor, unter Berücksichtigung der Nutzung des sicheren Übermittlungsverfahrens der Telematikinfrastruktur nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V.

B Stellungnahme

Die Richtlinienkompetenz des Medizinischen Dienst Bund bezüglich Regelungen zu digitalen Datenaustauschverfahren zwischen Medizinischen Diensten und Krankenkassen wird abgelehnt.

Die Medizinischen Dienste sind als medizinische und pflegefachliche Expertenorganisationen im Auftrag und auf Kosten der Krankenkassen tätig. Daher ist es ordnungspolitisch nicht nachvollziehbar, warum der Medizinische Bund, welcher in Vertretung der Auftragnehmer, der Medizinischen Dienste, tätig ist, zukünftig technische Vorgaben zu Formaten, Schnittstellen und Übermittlungsfrequenzen auch gegenüber den Krankenkassen festlegen kann. Die Medizinischen Dienste könnten als Auftragnehmer auch die qualitativen Anforderungen an die aufbereiteten Daten im Rahmen des Datenaustauschverfahrens festlegen. Die Krankenkassen würden ggf. nur noch im Rahmen von Stellungnahmeverfahren in die Ausgestaltung einbezogen werden. Eine partnerschaftliche Zusammenarbeit auf Augenhöhe im Zusammenhang der Regelungen zum Datenaustausch wäre gefährdet.

Es existieren zudem bereits gut etablierte, verbindliche und gemeinsam vereinbarte technische Standards zwischen den Krankenkassen und den Medizinischen Diensten, vertreten durch den Medizinischen Dienst Bund. Insofern gibt es keinen Handlungsbedarf, eine gesetzliche Normierung in Form einer Richtlinienkompetenz, welche auch die Krankenkassen betrifft, beim Medizinischen Dienst Bund anzusiedeln. Es erscheint zielführender, in einer internen Richtlinie des Medizinischen Dienst Bund verbindliche digitale Standards für die Medizinischen Dienste festzulegen.

Hilfsweise könnten die Regelungen zu den digitalen Datenaustauschverfahren zwischen Medizinischen Diensten und den Krankenkassen in einer Richtlinie im Einvernehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen getroffen werden.

C Änderungsvorschlag

Streichung des Wortes „sowie“ in § 283 Abs. 2 Nr. 10 und Streichung von „zum digitalen Datenaustausch der Medizinischen Dienste im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“ in § 283 Abs. 2 Nr. 11 SGB V.

Nr. 17 § 284 Sozialdaten bei den Krankenkassen

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu a)

Mit den Regelungen werden die bereits vorhandenen §§ 25a (Organisierte Früherkennungsprogramme) und 25b (Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken) SGB V in die Liste der Zwecke aufgenommen, für die eine Verarbeitung von Sozialdaten durch die Krankenkassen zulässig ist.

Zu b)

Im neu eingefügten Absatz 5 wird geregelt, dass Krankenkassen im Rahmen ihrer allgemeinen Aufklärungs- und Beratungspflicht nach § 1 Satz 4 SGB V und begrenzt für bestimmte Zwecke zusätzlich zu den bereits bei ihnen vorhandenen Sozialdaten auch weitere personenbezogene Daten bei ihren Versicherten erheben dürfen. Die Versicherten müssen in diese Datenverarbeitung ausdrücklich einwilligen. In der Einwilligung ist festzulegen, für welche Aufgaben die erhobenen Daten verarbeitet werden dürfen. Die erhobenen Daten sind durch die Krankenkassen in der ePA zu speichern. Zu den zulässigen Zwecken gehören beispielsweise die Durchführung von selektivvertraglichen Versorgungsmodellen, des Versorgungsmanagements nach § 11 Abs. 4 SGB V, von DMP-Programmen und von Versorgungsinnovationen, sowie Auswertungen nach § 25b SGB V.

B Stellungnahme

Zu a)

Die Aufnahme der §§ 25a und 25b SGB V in die Liste nach § 284 Abs. 1 Satz 1 SGB V ist sachgerecht und bietet den Krankenkassen eine höhere Rechtssicherheit bei der Verarbeitung von Sozialdaten.

In Folge wird ergänzend vorgeschlagen, in § 284 Abs. 3 Satz 2 SGB V den Bezug zur neuen Nummer 24 aufzunehmen. Damit wird klargestellt, dass im Rahmen der Erkennung individueller Gesundheitsrisiken nach § 25b SGB V auch die Abrechnungsdaten nach § 295 Abs. 1b Satz 1 SGB V versichertenbezogen verarbeitet werden dürfen.

zu b)

Es wird die Möglichkeit eingeräumt, zu Zwecken nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 13, 14, 16, 19, 23 und 24 weitere, geeignete Daten mit Einwilligung des Versicherten zu erheben. Diese Daten sollen in der ePA gespeichert werden. Die Regelung in Absatz 5 wird positiv bewertet.

Ergänzender Bedarf:

In dem Referentenentwurf wurde eine Rechtsgrundlage für die Anonymisierung der vorhandenen Sozialdaten bei den Krankenkassen zu Weiternutzung oder Übermittlung an Dritte eingefügt. Den Krankenkassen wird damit die Möglichkeit eröffnet, Sozialdaten zu anonymisieren und anschließend für gesetzliche Aufgaben der Krankenkassen oder Dritten weiter zu nutzen. Insbesondere zur Durchführung von Forschungsvorhaben nach § 287 SGB V sowie § 75 SGB X und der im EHDS vorgesehenen Sekundärdatennutzung, wäre eine klare Rechtsgrundlage zur Anonymisierung von vorliegenden Sozialdaten zu begrüßen. Die Wiederaufnahme des in dem Referentenentwurf vorgesehenen Absatz 5 sollte geprüft werden.

Durch die Streichung des § 350a SGB V fehlt eine rechtssichere Verarbeitungsbefugnis zur Korrektur von Diagnosedaten nach § 350 Abs. 3 (neue Fassung) SGB V. Gemäß § 284 Abs. 3 dürfen Abrechnungsdaten nach § 295 Abs. 1b S. 1 nur zu den benannten Zwecken versichertenbezogen verarbeitet werden. Durch die Regelung in § 350a SGB V bestand die Möglichkeit, mit Einwilligung des Versicherten, in Papierform vorliegende medizinische Informationen zu digitalisieren und in der ePA zu speichern. Mit Wegfall dieser Regelung besteht ohne eine Erweiterung des Abs. 3 um eine versichertenbezogene Verarbeitung von Abrechnungsdaten durchzuführen, keine Verarbeitungsbefugnis für die Erfüllung der gesetzlichen Aufgabe nach § 350 Abs. 3 (neue Fassung) SGB V.

C Änderungsvorschlag

§ 284 Abs. 3 Satz 2 wird wie folgt formuliert:

Die Daten, die nach § 295 Abs. 1b Satz 1 an die Krankenkasse übermittelt werden, dürfen nur zu Zwecken nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 4, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 19, **24**, § 305 Abs. 1 **und § 350 Abs. 3** versichertenbezogen verarbeitet werden und nur, soweit dies für diese Zwecke erforderlich ist; für die Verarbeitung dieser Daten zu anderen Zwecken ist der Versichertenbezug vorher zu löschen.

Folgender Absatz 6 wird eingefügt:

Die Krankenkassen dürfen Sozialdaten anonymisieren, um die so anonymisierten Daten weiter zu verarbeiten oder diese an Dritte zu übermitteln, soweit dies der Förderung der Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe dient.

Nr. 18 § 284a Reallabore der Krankenkassen (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

Eine oder mehrere Krankenkassen können mit Genehmigung der Aufsichtsbehörde zeitlich befristet auf sechs Jahre mit der Option um Verlängerung um weitere drei Jahre Reallabore errichten, um die innovative Nutzung personenbezogener Daten ihrer Versicherten zu erproben. In den Reallaboren dürfen personenbezogene Daten über den Rahmen von § 284 SGB V hinaus verarbeitet werden.

Im Antrag an die Aufsichtsbehörde müssen die Krankenkassen den Zweck, Umfang, Datenarten, methodischen Ansatz, Laufzeit, die Erforderlichkeit und Verhältnismäßigkeit der Datennutzung, den erwarteten Nutzen und mögliche finanzielle Einsparungen durch die innovative Datennutzung darlegen. Nach Beendigung des Reallabors müssen die Krankenkassen einen Ergebnisbericht über die erprobte Datennutzung inkl. Empfehlungen künftiger gesetzlicher Weiterentwicklungen vorlegen.

B Stellungnahme

Die Regelung wird ausdrücklich begrüßt. Die Regelung schafft die Möglichkeit, rechtssicher innovative Formen der Verarbeitung von personenbezogenen Daten inkl. des Einsatzes von KI-Methoden zu erproben und dadurch auf empirischer Grundlage Versorgungsangebote zu entwickeln.

Die geplante Regelung sieht die Möglichkeit zur Errichtung von Reallaboren nur für die Krankenkassen vor, wobei sich mehrere Krankenkassen an einem Reallabor beteiligen können. In der Praxis werden die Annahme und Verarbeitung von Daten allerdings häufig von Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen erbracht. Der Umsetzung des Ziels durch die Errichtung von Reallaboren innovative Verfahren und explorative Datennutzungen zu ermöglichen, wird im besonderen Maße Rechnung getragen, indem auch den Arbeitsgemeinschaften die Befugnis zur Errichtung von Reallaboren einräumt. Damit wird der Zugriff auf eine größere Datenbasis ermöglicht und die Errichtung von Reallaboren, in denen Daten mehrerer Krankenkassen verarbeitet werden, vereinfacht. Auch die Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen unterliegen der Rechts- und der Datenschutzaufsicht, so dass durch diese Erweiterung die Befugnisse und Kontrollmöglichkeiten der Aufsichtsbehörden nicht eingeschränkt werden.

Werden Reallabore von mehreren Krankenkassen oder deren Arbeitsgemeinschaften mit unterschiedlichen zuständigen Aufsichtsbehörden errichtet, kommt es zu einer Überschneidung der Zuständigkeiten bei den Aufsichten (Rechts- und Datenschutzaufsicht). Im Gesundheitsdatennutzungsgesetz wurde im Sinne einer effektiven Aufsichtsführung ein Federführerprinzip der zuständigen Aufsichten eingeführt. Dieses sollte auch auf die Aufsicht bei der Errichtung von Reallabore unter Beteiligung von Krankenkassen und Arbeitsgemeinschaften mit unterschiedlichen zuständigen Aufsichten übernommen werden. Den am Reallabor beteiligten Krankenkassen und Arbeitsgemeinschaften sollen deshalb die Möglichkeit eingeräumt werden, in ihrem Antrag auf Genehmigung bei ihrer Aufsichtsbehörde auch die Bestimmung einer federführenden Behörde zu beantragen.

Die Aufnahme von Arbeitsgemeinschaften in den Anwendungsbereich der Norm ermöglicht es diesen auch proaktiv an der Konzeption der Vorhaben mitzuwirken. Es handelt sich um eine fakultative Aufgabe der Krankenkasse, welche gemäß § 197b S. 1 SGB V nicht an Arbeitsgemeinschaften ausgelagert werden darf. Ohne diese Klarstellung besteht nur die Möglichkeit Arbeitsgemeinschaften in Form einer weisungsgebundenen Auftragsverarbeitung für die Umsetzung des jeweiligen Vorhabens zu beteiligen.

C Änderungsvorschlag

§ 284a wird wie folgt geändert:

„§ 284a

Reallabore der Krankenkassen und ihrer Arbeitsgemeinschaften

(1) Krankenkassen **und ihre Arbeitsgemeinschaften** können mit Genehmigung der Aufsichtsbehörde Reallabore errichten, in denen innovative Ansätze zur Nutzung von personenbezogenen Daten, einschließlich besonderer Kategorien personenbezogener Daten nach Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679, zur Erfüllung ihrer nach diesem Buch übertragenen Aufgaben befristet erprobt werden dürfen. Abweichend von § 284 Absatz 1 dürfen die am Reallabor beteiligten Krankenkassen **und Arbeitsgemeinschaften** personenbezogene Daten ihrer Versicherten nach Maßgabe der Genehmigung nach Absatz 2 und in dem gemäß Absatz 4 Satz 1 festgelegten Umfang der Erprobung verarbeiten.

(2) Die zuständige Aufsichtsbehörde soll die Errichtung eines Reallabors nach Absatz 1 Satz 1 auf Antrag einer Krankenkasse **oder einer Arbeitsgemeinschaft** genehmigen, soweit

1. das Erprobungsvorhaben im öffentlichen Interesse liegt,
2. der mit der Datenverarbeitung im Reallabor verfolgte Zweck einer Aufgabe der Krankenkasse nach diesem Buch entspricht,
3. der Zweck der Nutzung der Daten mit dem Zweck vereinbar ist, zu dem die Daten jeweils erhoben wurden,
4. die Daten, die im Reallabor verarbeitet werden sollen, für das konkrete Erprobungsvorhaben und dessen Zweck geeignet und erforderlich sind,
5. schutzwürdige Interessen der Versicherten nicht beeinträchtigt werden und
6. Vorgaben aus höherrangigem Recht oder Verpflichtungen aus völkerrechtlichen Verträgen nicht entgegenstehen.

Der Antrag nach Satz 1 kann auch von mehreren Krankenkassen **oder Arbeitsgemeinschaften** gemeinsam gestellt werden. **Unterliegen die beteiligten Krankenkassen oder Arbeitsgemeinschaften unterschiedlichen Aufsichtsbehörden, kann die Genehmigung durch eine federführende Aufsichtsbehörde erteilt werden. Die beteiligten Krankenkassen und Arbeitsgemeinschaften beantragen in dem An-**

trag nach Satz 1 die Bestimmung einer federführenden Aufsichtsbehörde. Die zuständigen Aufsichtsbehörden bestimmen in diesem Fall eine federführende Aufsichtsbehörde. Diese entscheidet in Abstimmung mit den weiteren Aufsichtsbehörden. Auf Antrag kann einer Krankenkasse **oder Arbeitsgemeinschaft** die Beteiligung an einem bereits errichteten Reallabor genehmigt werden. Im Rahmen der Prüfung der Voraussetzungen nach Satz 1 Nummer 5 ist auch die Möglichkeit von Auflagen oder weiteren Maßnahmen zur Minimierung des Risikos für schutzwürdige Interessen der Versicherten zu berücksichtigen.

(3) In dem Antrag nach Absatz 2 Satz 1 ist Folgendes anzugeben:

1. die am Reallabor beteiligte Krankenkasse oder die beteiligten Krankenkassen **oder die beteiligte Arbeitsgemeinschaft oder die beteiligten Arbeitsgemeinschaften**,
2. der mit der Datenverarbeitung verfolgte Zweck, der einer Aufgabe der Krankenkasse nach diesem Buch entspricht,
3. eine Beschreibung der Daten, die im Reallabor verarbeitet werden sollen,
4. eine nachvollziehbare Darlegung, dass Umfang und Struktur der Daten, die im Reallabor verarbeitet werden sollen, geeignet und erforderlich sind, um die angestrebten Zwecke zu erfüllen,
5. der methodische Ansatz der Datenverarbeitung und
6. der Zeitraum, für den das Reallabor errichtet werden soll.

Vor Erteilung einer Genehmigung nach Absatz 2 ist der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde durch die zuständige Aufsichtsbehörde Gelegenheit zur Stellungnahme zu dem Antrag zu geben. Liegt nach Ablauf von zwei Monaten keine Stellungnahme vor, kann die Genehmigung durch die zuständige Aufsichtsbehörde erteilt werden.

(4) Die zuständige Aufsichtsbehörde legt in der Genehmigung nach Absatz 2 fest, in welchem Umfang und unter welchen Bedingungen die Erprobung einer Datenverarbeitung im Reallabor ermöglicht wird sowie von welchen bundesrechtlichen Regelungen gegebenenfalls abgewichen werden darf. Die Genehmigung kann insbesondere festlegen, dass Versicherte die Möglichkeit zum Widerspruch gegen die Verarbeitung ihrer Daten im Reallabor haben. Die zuständige Aufsichtsbehörde darf die Errichtung eines Reallabors nur für einen befristeten Zeitraum genehmigen, der sechs Jahre nicht überschreitet. In begründeten Fällen kann die zuständige Aufsichtsbehörde den Zeitraum der Genehmigung einmalig auf Antrag um bis zu drei Jahre verlängern.

(5) Die am Reallabor beteiligten Krankenkassen **und Arbeitsgemeinschaften** informieren öffentlich über das Reallabor. Sie legen den zuständigen Aufsichtsbehörden spätestens sechs Monate nach Beendigung des Reallabors einen Ergebnisbericht vor. Im Ergebnisbericht nehmen die Krankenkassen **und Arbeitsgemeinschaften** dazu Stellung, ob die im Reallabor ermöglichte Erprobung erfolgreich war und ob eine Weiterentwicklung der Vorschriften dieses Gesetzes geboten und erforderlich

ist. Die Aufsichtsbehörde legt dem Bundesministerium für Gesundheit sowie dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie innerhalb von sechs Monaten den Ergebnisbericht mitsamt einer Stellungnahme zum Ergebnisbericht vor.“

Nr. 19 § 290 Krankenversichertennummer

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung bezweckt die Sicherstellung der Eindeutigkeit der Krankenversichertennummer in der Telematikinfrastuktur.

B Stellungnahme

Die Regelung ist zu begrüßen. Gemäß der Anpassung des § 3 GDNG soll der unveränderbare Teil der KVNR zur Erstellung einer Forschungskennziffer verwendet werden. Insofern diese Anpassung vorgenommen wird, muss in § 290 SGB V eine Verarbeitungsbefugnis aufgenommen werden.

C Änderungsvorschlag

Folgender Absatz 5 wird eingefügt:

„Der unveränderbare Teil der Krankenversichertennummer eines Versicherten darf zur Erstellung einer Forschungskennziffer gemäß § 3 GDNG verarbeitet werden.“

Nr. 20 § 291 Elektronische Gesundheitskarte

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu a)

Aufgrund der Verzögerungen bei der Einführung von VDSM 2.0 können Krankenkassen die elektronischen Gesundheitskarten mit reduzierten Versichertendaten erst später ausgeben und zwar nicht zum 1. Januar 2026, sondern zum 1. Juni 2027. In der Begründung wird dabei auf die Frist in §291b Absatz 4 verwiesen, wobei es sich um den 31. März 2026 handelt.

Zu b)

Zukünftig können Versicherte von ihrer Krankenkasse zur nachträglichen, sicheren Identifikation einen elektronischen Identitätsnachweis durch eine Europäische Brieftasche für die Digitale Identität nach Artikel 3 Nummer 42 der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 inklusive deren sicherer Identifikation erhalten.

Zu c)

Zukünftig sollen Versicherten die Möglichkeit haben, die Europäische Brieftasche für die Digitale Identität nach Artikel 3 Nummer 42 der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 in Verbindung mit entsprechenden elektronischen Nachweisen in der Brieftasche in gleicher Weise wie die elektronische Gesundheitskarte zur Authentisierung des Versicherten im Gesundheitswesen und als Versicherungsnachweis zu nutzen.

Zu d)

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

B Stellungnahme

Zu a)

Die Frist vom 31. März 2026 ist keine hinreichende Begründung für die neu genannte Frist vom 1. Juni 2027. Da es notwendig ist, die Regelung aufgrund der Verspätungen der gematik-Spezifikation und unzureichender technischer Zulieferungen für den VSDM 2.0 zu verschieben, ist eine Verschiebung dennoch nötig. Aufgrund der aktuellen Verzögerungen ist damit zu rechnen, dass vor dem 1. Juli 2027 VSDM 2.0 nicht funktionsfähig ist. Wird dann eine Übergangsphase von 3 Monaten hinzugezogen, verzögert sich die elektronische Gesundheitskarte mit reduzierten Versichertendaten auf den 1. Oktober 2027.

Zu b)

Die Einführung der Europäischen Brieftasche und Nutzung der sicheren digitalen Identität ist zu begrüßen.

Zu c)

Die Nutzung der Brieftasche als Alternative zur elektronischen Gesundheitskarte ist zu begrüßen. Gleichwohl sind aktuell zwei unterschiedliche Fristen für den gleichen

Sachverhalt aufgeführt. Einerseits gilt die Frist ab dem 1. Dezember 2028, andererseits handelt es sich um die Frist „sobald technisch möglich und spätestens ab dem 1. Dezember 2030.“ Hier sollte man sich im Gesetz auf eine der beiden Varianten - vorzugsweise der pragmatischen letzteren - festlegen.

Um die digitalen Prozesse konsequent zu stärken und vor dem Hintergrund, dass die eGK dann nur eine von drei Alternativen (G-ID und digitaler Nachweis im EUDI-Wallet) zum Versichertennachweis ist, sollten die Notfalldaten von der eGK gestrichen werden und ausschließlich in der ePA gespeichert werden. Der Verbleib der Notfalldaten auf der eGK führt zudem so zu Problemen der Datenaktualität, insbesondere dann, wenn der Versicherte die eGK nur sporadisch neben den digitalen Versicherungsnachweisen nutzt.

Zu d) Die Änderung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Zu a)

In Absatz 2 Nummer 3 wird die Angabe „1. Januar 2026“ durch die Angabe „~~1. Juni 2027~~“ **„drei Monate nach vollständigem Rollout VSDM 2.0“** ersetzt.

Zu b) Kein Änderungsvorschlag.

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

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

Absatz 8 wird wie folgt geändert:

~~aa) Nach Satz 3 werden die folgenden Sätze eingefügt: „Ab dem 1. Dezember 2028 dient die Europäische Brieftasche für die Digitale Identität nach Artikel 3 Nummer 42 der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 in Verbindung mit entsprechenden elektronischen Nachweisen in der Brieftasche in gleicher Weise wie die elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis nach § 291a Absatz 1.~~

Zu d) Kein Änderungsvorschlag.

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

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu a)

Auf der elektronischen Gesundheitskarte soll neben der Bezeichnung der ausstellenden Krankenkasse auch das Kennzeichen für die Kassenärztliche Vereinigung, in deren Bezirk der Versicherte seinen Wohnsitz hat, gespeichert sein (WOP-Kennzeichen). Aufgrund des zukünftigen Online-Abgleichs der Versichertenstammdaten in Verbindung mit der Regelung in § 291 Absatz 2 Nummer 3 (Beschränkung der zu speichernden Daten auf die Nummern 1 bis 3 und 6 des § 291a Absatz 2 ab dem 1. Januar 2026), soll das WOP-Kennzeichen ebenfalls ausschließlich online abgerufen werden, damit ein Tausch der elektronischen Gesundheitskarte vermieden wird. Das WOP-Kennzeichen wird daher unter Nummer 11 als zu speicherndes Datum aufgenommen.

Zu c)

Das WOP-Kennzeichen und die Matrix-ID (MXID) sollen in den Versichertenstammdaten aufgenommen werden.

Zu d)

Der Zuzahlungsstatus des Versicherten soll sechs Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes regelhaft auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert werden.

B Stellungnahme

Zu a)

Die Änderung ist zu begrüßen.

Zu c)

Die Zusammensetzung der MXID aus KVNR und IK der jeweiligen Krankenkasse ist für jedes PVS ersichtlich. Die Speicherung bietet daher keinen Vorteil, insbesondere weil die tatsächliche Nutzung des TI-M nicht aus dem Vorhandensein der MXID abgeleitet werden kann. Folgerichtig wird die Aufnahme der MXID in die Versichertenstammdaten abgelehnt.

Zu d)

Ein durch Leistungserbringer wie Apotheken, Physiotherapeuten oder Sanitätshäuser sofortig abrufbares Kennzeichen, ob eine Befreiung von der Zuzahlung vorliegt oder nicht, ist begrüßenswert. Dies wird für die betroffenen Leistungserbringer sofort zu Erleichterungen führen und auch zeitliche Aufwände minimieren, sofern der Status unklar sein sollte. Die Daten sind Teil der Versichertendaten (VSDM 2.0) und können künftig von den Leistungserbringern abgerufen werden. Eine Speicherung der Teilnahme an strukturierten Behandlungsprogrammen sowie des Zuzahlungsstatus auf der eGK werden dagegen abgelehnt. Mit dem Umstieg auf VSDM 2.0 ist

ein Update der Karte nicht mehr möglich. Daher würde die Änderung des Status immer mit der Neuausgabe einer Karte und der dazugehörigen PIN einhergehen.

C Änderungsvorschlag

Zu a)

Kein Änderungsbedarf.

Zu c)

Streichung Nummer 13:

~~13. bei Versicherten, die den Sofortnachrichtendienst der Telematikinfrastruktur nach § 363a Absatz 1 Nummer 1 nutzen, ab dem 1. Juni 2027 den eindeutigen Identifikator zur Nutzung dieses Dienstes.~~

Zu d)

Abs. 2: Die folgenden Daten müssen **im Versichertenstammdatenmanagement** auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sein:

Streichung der neuen Nummer 14:

~~14. das Kennzeichen jeder indikationsbezogenen Teilnahme des Versicherten an einem oder mehreren strukturierten Behandlungsprogrammen gemäß § 137f.~~

Streichung der Neueinfügung nach Satz 1:

~~„Sofern der Zuzahlungsstatus des Versicherten nach Satz 1 Nummer 8 noch nicht auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert ist, muss die Speicherung bis zum [Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] erfolgen.“~~

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

A Beabsichtigte Neuregelung

Es sollen insbesondere Zugriffsrechte auf den Versichertenstammdatendienst für die Leistungserbringenden von Heil- und Hilfsmitteln sowie für Apotheken geschaffen werden, um den Status zur Zuzahlungsbefreiung einsehen zu können.

B Stellungnahme

Beim vorliegenden Regelungsvorschlag handelt es sich um eine Folgeänderung, die sich aus § 291a SGB V ergibt. Den in § 291b SGB V benannten Leistungserbringenden soll es möglich sein, dass der Zuzahlungsstatus in den Versichertenstammdaten angezeigt wird. Die Regelung wird begrüßt, da dies den Arbeits- und Dokumentationsaufwand in den Apotheken wie auch bei den Leistungserbringenden von Heil- und Hilfsmitteln verringert.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

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

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu a)

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

Zu b)

Die Leistungserbringer werden verpflichtet, künftig nicht nur KIM-Nachrichten zu empfangen, sondern auch zu versenden.

Zu c)

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung soll zukünftig die für die Erstellung der Abrechnung der ärztlichen Leistungen erforderlichen Daten des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes oder vertraglicher Vereinbarungen nach §§ 73b, 132e, 132f und 140a SGB V - quartalsweise oder bei Bedarf unmittelbar - über eine zentrale und für einen direkten Datenabruf nutzbare einheitliche Schnittstelle zur Verfügung stellen. Die Daten können von Leistungserbringenden, Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen abgerufen werden. Die beiden letztgenannten dürfen die Daten im Rahmen ihrer Aufgabe zur Überprüfung der Rechtmäßigkeit und Plausibilität der Abrechnungen in der vertragsärztlichen Versorgung nutzen. Das Nähere zu der Schnittstelle legt die Kassenärztliche Bundesvereinigung fest.

Zu d)

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

B Stellungnahme

Zu a)

Die Änderung ist folgerichtig.

Zu b)

Die Neuregelung wird begrüßt.

Zu c)

Die einheitliche Zurverfügungstellung der Daten durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung wird begrüßt. Die Daten werden bei den Krankenkassen jedoch nicht nur für die Abrechnungsprüfung, sondern auch für Genehmigungsverfahren innerhalb der vertragsärztliche-/vertragstherapeutischen Versorgung (z. B. Künstliche Befruchtung, Psychotherapie) benötigt. Daher ist der Verwendungszweck entsprechend zu erweitern. Des Weiteren ist sicherzustellen, dass der Datenabruf kostenfrei erfolgen kann.

Zu d)

Die Änderung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Zu a), b), d)

Kein Änderungsbedarf.

Zu c)

Absatz 2b wird wie folgt geändert:

(2b) ... Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Krankenkassen sind befugt, über die in Satz 1 genannte Schnittstelle die in den Sätzen 1 bis 3 genannten Daten abzurufen, soweit der Abruf zur **Erfüllung ihrer Aufgaben** ~~Prüfung der Rechtmäßigkeit und Plausibilität der Abrechnungen in der vertragsärztlichen Versorgung nach § 106d~~ erforderlich ist. **Die Bereitstellung sowie der Abruf haben kostenfrei zu erfolgen.** Das Nähere zu der Bereitstellung und zum Abruf der Daten über die einheitliche Schnittstelle legt die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] fest und veröffentlicht dies auf ihrer Internetseite. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen die einheitliche Schnittstelle bis spätestens zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des achtzehnten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zur Verfügung.

Nr. 26 § 303b Datenzusammenführung und -übermittlung; Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

Der GKV-SV wird ermächtigt, aus den Daten der Krankenkassen, die an das Forschungsdatenzentrum zu übermitteln sind, Angaben zur Fallzahl, Vergütung und Sachkosten für die spezielle sektorgleiche Vergütung nach § 115f SGB V (sog. Hybrid-DRGs) und Daten für die Erstellung des Mehrkostenberichts Hilfsmittel nach § 302 Abs. 2 S. 1 SGB V zu entnehmen.

B Stellungnahme

Die Regelung wird begrüßt, da eine erste vorteilhafte Nutzung der von den Krankenkassen an das Forschungsdatenzentrum zu liefernden Daten möglich wird. Separate Datenabfragen entfallen und vermeiden zusätzlichen Verwaltungsaufwand bei den Krankenkassen aus diesen Berichtspflichten. Nach ersten Praxiserfahrungen sind auch weitere Datenentnahmen zu Berichtspflichten nach dem SGB V unter der Prämisse der Datensparsamkeit denkbar, um keine parallele Datenhaltung zum Forschungsdatenzentrum auszulösen.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 27 § 303e Datenverarbeitung

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu b) und f)

Die Regelung ermöglicht es, in den Daten des Forschungsdatenzentrum (FDZ) Gesundheit Leistungserbringende zum Zweck der Vernetzung von Leistungserbringenden für Konsiliargespräche, der Studienrekrutierung einer klinischen Prüfung und der Durchführung der Aufgaben der gesetzlichen Qualitätssicherung zu identifizieren. Eine entsprechende Antragstellung durch einen Leistungserbringenden, einen Sponsor einer klinischen Prüfung oder respektive den G-BA ist nicht erforderlich.

Zu d)

Die Regelung ermöglicht es, die Daten des FDZ Gesundheit für die Zwecke der Durchführung der Aufgaben der gesetzlichen Qualitätssicherung mit Daten, die Nutzungsberechtigte bereitstellen, zu verknüpfen.

Zu e)

Die Regelung ermöglicht aggregierte Datenauswertungen durch das FDZ Gesundheit auf der Grundlage von Anforderungen des BMG. Die Auswertungen sind dem BMG zur Verfügung zu stellen. Das FDZ Gesundheit veröffentlicht Informationen zu den Auswertungen in seinem Antragsregister.

B Stellungnahme

Zu b) und f)

Die Regelung wird grundsätzlich begrüßt.

Aufwände für die Aufhebung der Pseudonymisierung von Leistungserbringern zum Zweck der Vernetzung von Leistungserbringern oder der Studienrekrutierung sind jedoch nicht von Versichertengemeinschaft der Kranken- und Pflegekassen zu tragen, insbesondere da die Identifikation von Leistungserbringern unter dem Label der aufgeführten Zwecke auch der Marktrecherche dienen kann. Das Verfahren der Pseudonymisierung für die Zwecke von Nr. 11 a) und b) sollte so gestaltet werden, dass es den Adressaten ermöglicht, zunächst die Kontaktanfrage entgegen zu nehmen, um dann selbst entscheiden zu können, ob sie der Herstellung des Kontakts zustimmen, oder auch nicht, im Falle, dass der Kontaktwunsch ausschließlich im Interesse der Anfragenden, aber nicht im Interesse der Angefragten liegt.

Die Depseudonymisierung von Leistungserbringern für die Zwecke der Durchführung von gesetzlichen Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung wird begrüßt.

Zu d)

Die Möglichkeit, Daten des FDZ Gesundheit mit weiteren, von Nutzungsberechtigten zur Verfügung gestellten Daten zur Erfüllung gesetzlicher Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung zu verknüpfen, wird grundsätzlich begrüßt.

Damit wird eine Voraussetzung für die Zusammenführung mit Datenkörpern gemäß der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) geschaffen.

Zu e)

Die Regelung erscheint grundsätzlich sachgerecht. Die Auswertungen sollten ebenfalls dem GKV-Spitzenverband zur Verfügung gestellt werden.

Zudem sollte dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit ermöglicht werden, auf Anforderung des Gemeinsamen Bundesausschusses, der bereits für die Qualitätssicherung gesetzlich zur Datenerhebung und -verarbeitung nach § 299 SGB V von unter anderem Daten der gesetzlichen Krankenversicherungen befugt ist, wiederkehrende aggregierte Datenauswertungen ohne Versichertenbezug zum Zweck der genaueren Analyse zur Qualitätssicherung nach seinen Richtlinien zu erstellen und an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln.

Analog zu § 18 Abs. 6 FDZGesV sollte die Anforderungen des Bundesministeriums für Gesundheit dem Arbeitskreis zur Sekundärdatennutzung von Versorgungsdaten nach § 303d Absatz 2 zur Stellungnahme vorgelegt werden.

C Änderungsvorschlag

Zu b)

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

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

Zu e)

In Absatz 4b, Satz 1, des Gesetzentwurfs werden nach den Worten „dem Bundesministerium für Gesundheit“ die Worte **„und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen“** eingefügt.

Nach Satz 4 wird folgender Satz eingefügt: „

Dem Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten nach § 303d Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.“

Nach Absatz 4b des Gesetzentwurfs wird folgender Absatz 4c eingefügt:

„(4c) Das Forschungsdatenzentrum nimmt regelmäßige, statistisch aggregierte Auswertungen der ihm vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelten Daten und der nach Absatz 4a verknüpften Daten, die bei den Leistungserbringern gemäß den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 136 Absatz 1 erhoben wurden, vor und stellt dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Ergebnisse der Auswertungen in maschinenlesbarer Form zum Zweck der Quali-

tätssicherung gemäß seiner Richtlinien nach §136 Absatz 1 zur Verfügung. Die Ergebnisse der Auswertung dürfen keinen Versichertenbezug aufweisen, die Leistungserbringerinformationen sind zu pseudonymisieren. Die Herstellung eines Kontakts zu bestimmten Leistungserbringern ist, soweit zur Durchführung der Qualitätssicherung notwendig und in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 136 Absatz 1 vorgesehen, nach Absatz 5b zu ermöglichen. Abweichend von Absatz 1 Satz 1 ist für eine Datenbereitstellung nach diesem Absatz kein Antrag beim Forschungsdatenzentrum erforderlich. Der Gemeinsame Bundesausschuss stellt dem Forschungsdatenzentrum die in seinen Richtlinien nach § 136 Absatz 1 bestimmten Anforderungen zur Art der Auswertung, zum Umfang der Ergebnisse sowie zum Zeitpunkt der Bereitstellung bereit. Dem Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten nach § 303d Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Das Forschungsdatenzentrum veröffentlicht im öffentlichen Antragsregister nach § 303d Absatz 1 Nummer 6 Informationen zu den Auswertungen nach Satz 1.“

Nr. 29 § 306 Telematikinfrastuktur

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Definition der Telematikinfrastuktur wird an die Änderungen durch die Umstellung auf TI 2.0 angepasst. Zusätzlich werden die sicheren Übermittlungsverfahren in die Regelung aufgenommen.

B Stellungnahme

Die Regelungen sind sachgerecht. Da die gematik künftig ggf. weitere zentrale Dienste der Telematikinfrastuktur ausschreibt, ist es notwendig, dass Kosten und Nutzen in Relation zueinander gesetzt und bewertet werden. Es ist daher ein neuer Absatz 5 einzufügen, der eine Kosten-Nutzen-Analyse vorsieht.

C Änderungsvorschlag

§ 306 SGB V wird um den folgenden Absatz ergänzt:

„(5) Vor Einführung neuer zentraler Komponenten und Dienste der Telematikinfrastuktur ist eine Kosten-Nutzen-Analyse einschließlich einer belastbaren Darstellung der finanziellen Auswirkungen auf die gesetzliche Krankenversicherung durchzuführen und zu veröffentlichen unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebotes des §12 SGB V.“

Nr. 30 § 307 Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu a)

Die datenschutzrechtliche Verantwortung ist eindeutig den Anbietern der jeweiligen Dienste zuzuweisen. Als Verantwortlicher gilt derjenige Anbieter, der auf Grundlage eines direkten Rechtsverhältnisses mit dem Endkunden eine Anwendung zur Verfügung stellt.

Zu b) Die bestehende koordinierende Stelle bei der gematik soll Anliegen von Nutzern im Kontext der elektronischen Verordnung und der sicherten Kommunikationsverfahren KIM und TI-M entgegennehmen dürfen. Zusätzlich soll sie Versicherten Auskunft über Protokolldaten der elektronischen Verordnung erteilen können.

B Stellungnahme

Zu a)

Die Anpassungen der Absätze 2 bis 4 sind sachgerecht.

Zu b)

Die Krankenkassen bieten ihren Versicherten die Möglichkeit, elektronische Verordnungen einzulösen und die Protokolldaten einzusehen. Die eigenständige E-Rezept-App der gematik bietet den Versicherten keinen Vorteil und wird daher als redundante Anwendung abgelehnt. Folglich wird die Regelung abgelehnt, dass die gematik als Auskunftsstelle für Protokolldaten im Zusammenhang mit dem Zugriff auf die elektronische Verordnung dient.

C Änderungsvorschlag

Zu b)

~~Streichung Abs. 5 Satz 5: Die koordinierende Stelle erteilt Betroffenen auf Anforderung Auskunft über die Protokolldaten der Zugriffe und der versuchten Zugriffe auf personenbezogene Daten der Betroffenen in einer elektronischen Verordnung."~~

Nr. 31 § 311 Aufgaben der Gesellschaft für Telematik

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu a)

aaa) Die gematik soll zukünftig nicht nur Betriebsleistungen für die zentrale Infrastruktur, sondern auch die Entwicklung beziehungsweise den Betrieb von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur sowie von ausgewählten Anwendungen ausschreiben können und den Nutzenden der Telematikinfrastruktur zur Verfügung stellen.

bbb) Die gematik soll künftig die Entwicklung von Komponenten, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische Verordnung ermöglichen, beauftragen und nicht mehr selber entwickeln.

ccc) Damit die gematik auch Aufgaben im Zusammenhang mit der Nutzung der Telematikinfrastruktur durch die gesetzliche Rentenversicherung im Bereich der Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und Nachsorge übernehmen kann, erfolgt eine entsprechende Aufgabenzuweisung. Auf dieser Grundlage kann die gematik einzelne konkrete Maßnahmen planen und ausführen, damit die Nutzung technisch auf Seiten der gesetzlichen Rentenversicherung gelingt.

ddd) Die gematik hat künftig zusätzlich folgende Aufgaben:

18. Wahrnehmung der Aufgaben einer Stelle für digitale Gesundheit nach § 383a

19. 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 und

20. Pilotierung von bestehenden oder geplanten Anwendungen der Telematikinfrastruktur und sicheren Übermittlungsverfahren vor deren bundesweitem Rollout sowie deren Weiterentwicklung zur Verbesserung der digitalen Gesundheitsversorgung.

bb) Kosten, die bei der Gesellschaft für Telematik im Zusammenhang mit der Nutzung der Telematikinfrastruktur durch die gesetzliche Rentenversicherung entstehen, sind der Gesellschaft für Telematik von den Trägern der gesetzlichen Rentenversicherung zu erstatten.

Zu b)

Es werden Aufgaben und Befugnisse der Gesellschaft für Telematik als Stelle für digitale Gesundheit ergänzt.

Zu c)

Redaktionelle Folgeänderung.

Zu d)

Am 1. Juli 2026 tritt das Gesetz zur Beschleunigung der Vergabe öffentlicher Aufträge in Kraft. Darin ist u.a. eine Erhöhung der Wertgrenze für Direktaufträge auf 50.000 Euro vorgesehen. Im Sinne der Vereinfachung und des Bürokratieabbaus soll die für den Bundeshaushalt (§ 55 Absatz 2 BHO) und den Sozialversicherungshaushalt (§ 22 Absatz 2 SVHV) geltende Erhöhung der Direktauftragswertgrenze durch entsprechende Anwendung des § 55 BHO auf das Vergabewesen der Gesellschaft für Telematik übertragen werden.

B Stellungnahme

Zu a)

aaa) Die Intention, eine hohe Betriebsstabilität sicherzustellen, ist nachvollziehbar. Der Gedanke einer Befugniserweiterung der gematik auf die Ausschreibung für zentrale Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur ist daher grundsätzlich nachvollziehbar. Am Beispiel VSDM 2.0 und dem Zeta-Guard zeigt sich jedoch, dass die gematik bereits bestehenden Vergaben nicht rechtzeitig in ausreichender Qualität liefern kann. Darüber hinaus wird eine Ausweitung auf Dienste und Anwendungen mit Versichertenschnittstelle abgelehnt, da die Krankenkassen zu den Anforderungen der Versicherten für die von ihnen genutzten Anwendungen und Dienste in direktem Austausch stehen und folglich die Anforderungen am besten definieren können. Vielmehr sollte sich die gematik auf die bisher bereits ermöglichten Aufgaben konzentrieren und Spezifikationen entsprechend anpassen, um eine höhere Betriebsstabilität zu ermöglichen. Bei den sicheren Kommunikationsverfahren handelt es sich nicht um zentrale Dienste der TI. Daher sollte sich die gematik weiterhin auf die Zulassung beschränken.

bbb) Da die Angebote zum digitalen Versorgungseinstieg eng mit der ePA-App für Versicherte verknüpft sind, sollte zukünftig auch für Verordnungsprozesse voll auf die Angebote der Krankenkassen über die Benutzeroberfläche gemäß § 342 setzen, um einen durchgehenden digitalen Versorgungspfad zu fördern (siehe hierzu auch die Stellungnahme zu § 360 SGB V). Der Auftrag an die gematik eine zusätzliche Zugriffsmöglichkeit zur Verfügung zu stellen, kann damit entfallen.

ccc) Die Nutzung der Telematikinfrastruktur durch die gesetzliche Rentenversicherung ist zu begrüßen u begrüßen.

ddd) Die Aufgabenerweiterung ist folgerichtig.

bb):

Die Kostenübernahme ist zu begrüßen.

Zu b)

Die Ergänzung folgt den Anforderungen der EHDS-Verordnung und ist daher folgerichtig.

Zu c) Die Änderung ist folgerichtig.

Zu d) Die Änderung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Zu a)

aaa) „4. Vergabe von Aufträgen an Anbieter für die Entwicklung, die Zurverfügungstellung und den Betrieb von **zentralen** Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur **ohne Versichertenschnittstelle** und Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur einschließlich der Verfahren zum Zugriff auf diese Komponenten und Dienste,

~~5. Vergabe von Aufträgen an Anbieter für die Entwicklung, die Zurverfügungstellung und den Betrieb von sicheren Diensten für Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten über die Telematikinfrastruktur und Zulassung von sicheren Diensten für Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten über die Telematikinfrastruktur,“.~~

bbb) § 311 Absatz 1 Nr. 10 wird ersatzlos gestrichen.

ccc) Kein Änderungsbedarf.

ddd) Kein Änderungsbedarf

bb) Kein Änderungsbedarf.

Zu b) Kein Änderungsbedarf.

Zu c) Kein Änderungsbedarf.

Zu d) Kein Änderungsbedarf.

Nr. 32 § 312 Aufträge an die Gesellschaft für Telematik

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu a) Nummer 19

Durch die Aufnahme der Nummer 20 wird die Gesellschaft für Telematik damit beauftragt, die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit zugriffsberechtigte Leistungserbringer mittels der elektronischen Gesundheitskarte oder unter Nutzung der digitalen Identität von Versicherten gemäß § 291 Absatz 8 sowie entsprechend den Zugriffsvoraussetzungen nach § 361d auf elektronische Überweisungen zugreifen können. Auf diese Weise werden die technischen Grundlagen dafür geschaffen, dass Versicherte gemäß § 360a Absatz 3 wählen können, ob ihnen die für den Zugriff auf ihre elektronische Überweisung erforderlichen Zugangsdaten barrierefrei entweder durch einen Ausdruck in Papierform oder elektronisch bereitgestellt werden sollen.

Nummer 20

Die Gesellschaft für Telematik erhält den Auftrag, bis zum 1. Januar 2030 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit in die Notfallversorgung eingebundene Leistungserbringer unabhängig vom zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung nach § 339 Absatz 1 einen Notfallzugriff auf die Daten der elektronischen Patientenkurzakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c erhalten.

Zu b)

Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgabenzuweisung nach § 311 Absatz 1 Nummer 1 die Maßnahmen durchzuführen, damit Überweisungen in elektronischer Form ab dem 1. September 2028 übermittelt werden können. Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 1 berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik insbesondere die Vorgaben der Bundesmantelverträge nach § 87 Absatz 1 ~~SGB~~ ~~VL~~. 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, sowie an das bundesweit einheitliche, standardisierte Ersteinschätzungsverfahren für die Terminvermittlung in Akutfällen durch die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4.

Zu c)

Der Auftrag an den GKV-Spitzenverband zur Bescheinigung der Arbeitsunfähigkeit ist inzwischen erfüllt. Die Regelung wird daher gestrichen.

B Stellungnahme

Zu a) Die Änderungen sind nachvollziehbar und folgerichtig.

Zu b) Die Änderungen sind nachvollziehbar und folgerichtig.

Zu c) Die Änderungen sind folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 33 § 313 Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastuktur

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu a) Streichung des Verbots für die Nutzung des Verzeichnisdienstes für Werbezwecke. Der Inhalt wird in die neuen Regelungen in §363d übernommen.

Zu b) redaktionelle Folgeänderung

zu c) Im Verzeichnisdienst (VZD) fehlen u. a. Verknüpfungen zwischen SMC-B und eHBA. Dadurch können Zugehörigkeiten zwischen Leistungserbringern und Leistungserbringerinstitutionen nicht bestimmt werden. Um die daraus resultierenden praktischen Probleme zu lösen, müssen externe Register herangezogen werden, die die erforderlichen Verknüpfungsinformationen dem VZD bereitstellen können. Insofern sollte sich die Verarbeitungsbefugnis auf Daten in Verzeichnissen und Registern, die bei den in Satz 1 und 3 Genannten nach den Vorschriften des SGB V eingerichtet sind, erweitert werden. Hierbei liegen insbesondere die Verzeichnisse gemäß § 293 im Fokus.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 34 § 323 Betriebsleistungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Klarstellung, dass der Nachweis von Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten und Dienste bei Zulassung erbracht werden soll. Zudem erfolgt die Auswahl des Sicherheitsgutachters im Rahmen des Prüfverfahrens durch die Gesellschaft für Telematik im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.

B Stellungnahme

Die Änderung ist nachvollziehbar

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf

Nr. 35 § 324 Zulassung von Anbietern von Betriebsleistungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Die gematik soll künftig Betreiberzulassungen erteilen können. Im Unterschied zum Anbieter setzt der Betreiber betriebliche Mitwirkungspflichten um. Mit der Änderung wird eine Regelungslücke geschlossen und die Rolle und die Verpflichtungen eines Anbieters klar abgegrenzt gegenüber der Betreiberrolle. Darüber hinaus werden Möglichkeiten für die gematik geregelt, zusätzliche Auflagen im Zusammenhang mit Zulassungen zu machen.

B Stellungnahme

Die Regelung fixiert schriftlich die aktuell gelebte Praxis. Es werden lediglich die Rollen der Anbieter und Betreiber differenziert, so dass jetzt beide Rollen ein Recht auf Zulassung haben, wenn alle Auflagen erfüllt sind.

Der gematik Anforderungskatalog erhält bereits Auflagen zur Teilnahme an ITSM Prozessen, Wartungszeiten und Vorgaben zur Verfügbarkeit. Sofern dort Abweichungen oder Anforderungen nicht erfüllt werden, ist es der gematik möglich, Auflagen zur Umsetzung auszusprechen.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 36 § 325 Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastuktur

A Beabsichtigte Neuregelung

Sofern die gematik Komponenten oder Dienste eigenständig beschafft, entfällt die Zulassung. In diesem Fall muss ein externes Sicherheitsgutachten beauftragt werden. Zusätzlich ist es der gematik künftig möglich, Auflagen für neu auszurollende Versionen oder Komponenten auszusprechen.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 37 § 326 Verbot der Nutzung der Telematikinfrastruktur ohne Zulassung oder Bestätigung

A Beabsichtigte Neuregelung

Hinsichtlich der Neueinführung der Betreiberzulassung wird definiert, wann eine Zulassung und wann ein externes Sicherheitsgutachten notwendig ist.

B Stellungnahme

Die Neuregelung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 38 § 328 Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die gematik erhält die Möglichkeit, im Rahmen von § 329 Abs. 3a entstandene Kosten von dem Verursacher zu erheben.

B Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 39 § 329 Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastuktur

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neufassung des § 329 werden die Befugnisse der gematik zur Überwachung der Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastuktur erheblich erweitert. Insbesondere wird der Kreis der verpflichteten Akteure erweitert, die Meldepflichten werden ausgeweitet und es werden Auskunftspflichten eingeführt. Darüber hinaus werden weitergehende Eingriffs- und Durchgriffsrechte gegenüber Anbietern, Betreibern und Herstellern geschaffen.

B Stellungnahme

Zu § 329 SGB V Absatz 1

Krankenkassen und Betreiber kritischer Anlagen sind bereits heute umfangreichen gesetzlichen Anforderungen unterworfen. Diese betreffen die IT- und Informationssicherheit sowie das Krisen- und Notfallmanagement. Kritisch zu bewerten ist die erhebliche Erweiterung der Eingriffsbefugnisse der gematik durch die vorgesehene Neufassung. Durch die neue Formulierung wird die Eingriffsschwelle deutlich abgesenkt, ohne dass gleichzeitig klare gesetzliche Voraussetzungen oder verhältnismäßige Verfahrensregelungen geschaffen werden. Dies führt zu einer sehr weit gefassten Generalklausel zur Gefahrenabwehr. Gerade im Bereich sicherheitsrelevanter Eingriffe bedarf es aus Sicht KRITIS-regulierter Unternehmen klar definierter Zuständigkeiten, nachvollziehbarer Eingriffsschwellen und abgestimmter Prozesse.

Zu § 329 SGB V Absatz 2

Als Betreiber kritischer Anlagen unterliegen die Krankenkassen umfangreichen Melde- und Maßnahmenpflichten nach dem BSIG, dem KRITIS-Dachgesetz sowie dem NIS2UmsuCG. Mit dem neuen § 329 Abs. 2 wird ein paralleler Meldeweg zur gematik geschaffen, ohne dass die Verhältnismäßigkeit, Priorisierung oder Koordination mit den BSI-Meldepflichten geregelt wird. Dadurch entsteht eine sachlich nicht gerechtfertigte Doppelbelastung.

Darüber hinaus bleibt unklar, wann eine „erhebliche Störung“ vorliegt und welche konkreten Anforderungen sich für Hersteller und Betreiber ergeben.

Zu § 329 SGB V Absatz 2a

Die neu eingeführten Auskunftspflichten erweitern die operativen Zugriffs- und Informationsrechte der gematik erheblich.

Die Verpflichtung zur „umfassenden Auskunft“ ist dabei inhaltlich nicht begrenzt. Es fehlen insbesondere Regelungen zur Verhältnismäßigkeit der Auskunftersuche sowie zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen. Ebenso fehlen Vorgaben zur Zweckbindung, Vertraulichkeit und Dokumentation der erhobenen Informationen.

Zu § 329 SGB V Absatz 3

Die vorgesehenen Eingriffsbefugnisse der gematik erweitern die operativen Steuerungs- und Sicherheitsbefugnisse innerhalb der Telematikinfrastruktur erheblich. Kritisch ist insbesondere, dass sich die Befugnisse nicht mehr ausschließlich auf unmittelbar TI-relevante Komponenten und Dienste beschränken, sondern auch informationstechnische Systeme mit Schnittstellen und Modulen zur Nutzung der Telematikinfrastruktur erfassen. Eine hinreichend klare technische und organisatorische Abgrenzung zur eigentlichen Telematikinfrastruktur erfolgt dabei jedoch nicht.

Besonders kritisch ist zudem, dass Maßnahmen nicht nur zur Beseitigung konkreter Störungen, sondern bereits zur „Vermeidung“ erheblicher betrieblicher Störungen möglich sein sollen. Dadurch werden die Eingriffsbefugnisse erheblich in den präventiven Bereich vorverlagert, ohne dass konkrete Gefahrenschwellen oder abgestimmte Mechanismen vorgesehen sind.

Auch die vorgesehenen Anordnungsbefugnisse sind teilweise technisch und organisatorisch zu weit gefasst. Insbesondere die Regelung zu „Änderungen in der Ausführung von Betriebsleistungen“ ermöglicht potenziell weitreichende Eingriffe in bestehende Betriebs- und Sicherheitsprozesse der Betreiber.

Darüber hinaus bleibt unklar, wie die vorgesehenen Maßnahmen mit bestehenden gesetzlichen Sicherheitsprozessen abgestimmt werden sollen. Gerade bei sicherheitskritischen Vorfällen bedarf es jedoch eindeutiger Zuständigkeiten und konsistenter Kommunikationsstrukturen.

Zu § 329 SGB V Absatz 3a

Die Befugnis der gematik, Maßnahmen eigenständig durchzuführen, ohne dass es einer vorherigen Anordnung bedarf, stellt einen besonders intensiven operativen Eingriff dar.

Gerade im Umfeld kritischer (digitaler) Infrastrukturen sind bei unmittelbaren Eingriffen in Produktivsysteme klar definierte Verantwortlichkeiten, abgestimmte Informationsprozesse sowie nachvollziehbare Dokumentations- und Kontrollmechanismen erforderlich. Die vorgesehene Regelung enthält hierzu jedoch keine ausreichenden Konkretisierungen. Insbesondere bleibt unklar, wie die Maßnahmen mit bestehenden Sicherheits- und Meldeprozessen gegenüber dem BSI sowie mit regulatorischen Anforderungen aus KRITIS und NIS2 abgestimmt werden sollen.

C Änderungsvorschlag

Zu § 329 Absatz 1

~~Soweit eine Gefahr für die Funktionsfähigkeit oder die Sicherheit der Telematikinfrastruktur oder wesentlicher Teile der Telematikinfrastruktur besteht~~ **von Komponenten oder Diensten eine nachweisbare erhebliche Gefahr für die Funktionsfähigkeit oder Sicherheit der Telematikinfrastruktur ausgeht**, ist die Gesellschaft für Telematik verpflichtet, unverzüglich die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Abwehr dieser Gefahr entsprechend dem Stand der Technik zu treffen. **Maßnahmen nach Satz 1 müssen geeignet, erforderlich und verhältnismäßig sein.**

Zu § 329 Absatz 2

Anbieter und Betreiber von nach § 363b und § 325 zugelassenen Diensten, die nach § 327 bestätigten Anwendungen und Diensten sowie Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme mit technischen Schnittstellen und Modulen, die zur Nutzung der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen erforderlich sind, haben erhebliche Störungen, insbesondere der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit sowie der Betriebsstabilität von Komponenten oder Diensten, festgestellte Schwachstellen und Sicherheitsvorfälle, ~~ungeachtet weiterer gesetzlicher Verpflichtungen~~, unverzüglich der Gesellschaft für Telematik zu melden und unverzüglich geeignete Maßnahmen zur Beseitigung der Störung zu ergreifen. **Die Gesellschaft für Telematik hat die Melde-, und Informationsprozesse mit den bestehenden Meldepflichten, insbesondere gegenüber dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, abzustimmen. Mehrfachmeldungen sowie widersprüchliche Anforderungen sind zu vermeiden. Die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten der beteiligten Stellen sind eindeutig festzulegen.**

Zu § 329 Absatz 2a

Die Gesellschaft für Telematik ist befugt, bei erheblichen Störungen Auskunft zu den ~~möglichen Ursachen der Störung und zu den Maßnahmen zur Störungsbeseitigung~~ **technischen Ursachen der Störung, zu den ergriffenen oder geplanten Maßnahmen zur Störungsbeseitigung sowie zu den betroffenen Komponenten und Diensten** von den in Absatz 2 genannten Anbietern und Herstellern zu verlangen. ~~Die Anbieter und Hersteller sind verpflichtet, einem Auskunftsverlangen nach Satz 1 unverzüglich durch Erteilung einer umfassenden Auskunft nachzukommen.~~ **Die Anbieter und Hersteller sind verpflichtet, einem Auskunftsverlangen nach Satz 1 unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 24 Stunden, durch Erteilung einer Auskunft nachzukommen, die auf die technisch erforderlichen Informationen zu beschränken ist. Auskunftsverlangen sind auf die zur Störungsbewertung und Gefahrenabwehr erforderlichen Informationen zu beschränken. Personenbezogene Daten, insbesondere Gesundheits- und Sozialdaten sowie Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, sind zu schützen.**

Zu § 329 Absatz 3

Die Gesellschaft für Telematik kann zur Gefahrenabwehr im Einzelfall und zur Vermeidung von erheblichen betrieblichen Störungen der Telematikinfrastruktur **bei Vorliegen einer konkreten und erheblichen Gefahr für die Sicherheit oder Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur** insbesondere Komponenten, Dienste sowie informationstechnische Systeme mit den technischen Schnittstellen und Modulen, die zur Nutzung der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen erforderlich sind **unmittelbar an die Telematikinfrastruktur angebundene Komponenten und Dienste** oder einzelne Nutzer für den Zugang zur Telematikinfrastruktur sperren.

Sie kann ihnen den weiteren Zugang zur Telematikinfrastruktur unter der Bedingung gestatten, dass die von der Gesellschaft für Telematik angeordneten Maßnahmen zur Gefahrenabwehr umgesetzt werden. **Vor Maßnahmen nach Satz 1 und Satz 2 sind bestehende Melde- und Informationsprozesse gegenüber dem Bundesamt für**

Sicherheit in der Informationstechnik zu berücksichtigen. Die Gesellschaft für Telematik kann den nach § 324 zugelassenen Anbietern und Betreibern sowie Anbietern, die eine Zulassung für Komponenten oder Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 363a sowie § 325 oder eine Bestätigung nach § 327 besitzen, zur Beseitigung oder ~~Vermeidung~~ **Begrenzung von konkreter** Störungen nach Absatz 2 verbindliche Anordnungen erteilen, insbesondere **ausschließlich**

1. zur Meldung von Störungen, von festgestellten Schwachstellen eines Dienstes und von Sicherheitsvorfällen an die Gesellschaft für Telematik sowie zu Fristen, innerhalb derer diese Meldung zu erstatten ist,
2. zur Ergreifung von Maßnahmen zur Beseitigung oder ~~Vermeidung von~~ **Begrenzung konkreter** Störungen, von festgestellten Schwachstellen eines Dienstes und von Sicherheitsvorfällen sowie zu Fristen, innerhalb derer diese Maßnahmen umzusetzen sind,
3. ~~zur Ergreifung von Maßnahmen bei beabsichtigten Änderungen in der Ausführung von Betriebsleistungen sowie zu Fristen, innerhalb derer diese Maßnahmen zu ergreifen sind, sowie~~
4. zur Abstimmung sicherheitsrelevanter Änderungen an unmittelbar relevanten Betriebsleistungen der Telematikinfrastruktur, sofern diese erhebliche Auswirkungen auf deren Sicherheit und Funktionsfähigkeit haben können,
5. zur Ergreifung von Maßnahmen zur Gewährleistung der Verfügbarkeit und Stabilität des betriebenen Dienstes innerhalb der Telematikinfrastruktur. **Die Maßnahmen nach den Nummern 1 bis 4 müssen erforderlich, geeignet und verhältnismäßig sein. Sie dürfen keine widersprüchlichen Anforderungen gegenüber bestehenden regulatorischen Anforderungen darstellen.**

Zu § 329 Absatz 3a

Soweit die Störungsbeseitigung nicht unverzüglich oder im Fall einer Anordnung nach Absatz 3 Satz 3 Nummer 2 nicht innerhalb der angeordneten Frist erfolgt, kann die Gesellschaft für Telematik erforderliche Maßnahmen selbst oder durch beauftragte Dritte ~~ohne weitere Ankündigung~~ **nach vorheriger Ankündigung mit einer Frist von mindestens 24 Stunden** ausführen. Soweit dies zur Gefahrenabwehr im Sinne von Absatz 1 erforderlich ist, insbesondere bei Gefahr im Verzug, ist die Gesellschaft für Telematik zur Ausführung von Maßnahmen nach Satz 1 berechtigt, ~~ohne dass es einer vorherigen Anordnung im Sinne von Absatz 3 Satz 3 bedarf.~~ **Vor der Durchführung operativer Maßnahmen sind die bestehenden KRITIS-, NIS2- und Datenschutzbezogenen Sicherheitsprozesse der betroffenen Betreiber zu berücksichtigen und mit diesen abzustimmen. Maßnahmen dürfen nur bei Vorliegen einer konkreten, erheblichen Gefahr für die Sicherheit oder Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur erfolgen. Sie sind zu dokumentieren. Die Verantwortlichkeiten für Durchführung, Kostentragung und Haftung sind vor Durchführung der Maßnahmen eindeutig festzulegen.**

Nr. 40 § 330 Vermeidung von Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten und Prozesse der Telematikinfrastruktur

A Beabsichtigte Neuregelung

§ 330 Abs. 1 Satz 1 wird neu gefasst. Der Kreis der verpflichteten Akteure wird erheblich ausgeweitet. Neben der gematik und den nach § 324 zugelassenen Anbietern sind nun auch Anbieter und Betreiber zur Umsetzung angemessener organisatorischer und technischer Maßnahmen verpflichtet, sofern sie eine Zulassung nach §§ 363a, 325 oder eine Bestätigung nach § 327 besitzen. Diese sind fortlaufend zu aktualisieren. Absatz 3 wird redaktionell angepasst (Verweis auf § 363b statt § 311 Absatz 6).

B Stellungnahme

Die Neufassung des § 330 Abs. 1 verpflichtet unter anderem auch gesetzliche Krankenkassen zu „angemessenen organisatorischen und technischen Vorkehrungen“. Diese Formulierung ist strukturell nahezu identisch mit § 8a BSIG und Art. 21 NIS2-Richtlinie. Auf Basis dieser Regelungen sind Krankenkassen bereits zu gleichartigen Maßnahmen verpflichtet. Der Entwurf lässt jedoch offen, ob bestehende BSIG/NIS2UmsuCG-Nachweise die Anforderungen des § 330 erfüllen. Dies erzwingt faktisch eine doppelte Dokumentation gegenüber zwei unterschiedlichen Institutionen.

Das Kriterium „angemessen“ wird nicht weiter spezifiziert. Bestehende Konkretisierungen, wie beispielsweise branchenspezifische Sicherheitsstandards (B3S), werden nicht erwähnt.

C Änderungsvorschlag

Zu § 330 Absatz 1

Die Gesellschaft für Telematik sowie die nach § 324 zugelassenen Anbieter und Betreiber sowie Anbieter, die eine Zulassung für Komponenten und Dienste nach § 363a sowie § 325 oder eine Bestätigung nach § 327 besitzen, sind verpflichtet, angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der Telematikinfrastruktur zu treffen und fortlaufend zu aktualisieren. **Die Angemessenheit im Sinne von Satz 1 bemisst sich insbesondere an den branchenspezifischen Sicherheitsstandards, an international anerkannten Normen, wie beispielsweise ISO/IEC 27001, sowie an den technischen Richtlinien, die von der Gesellschaft für Telematik im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik veröffentlicht wurden. Organisatorische und technische Vorkehrungen, die auf Grundlage des BSIG, des NIS2UmsuCG oder gleichwertiger branchenspezifischer Sicherheitsstandards (B3S) nachgewiesen werden, gelten als Erfüllung der Anforderungen nach Satz 1, soweit**

sie inhaltlich deckungsgleich sind. Hierzu entwickeln die Gesellschaft für Telematik und das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik gemeinsam ein einheitliches Nachweisverfahren.

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

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Änderungen des § 331 werden die Überwachungs- und Informationsbefugnisse der gematik in Bezug auf die Sicherheit, Verfügbarkeit und Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur erweitert.

Insbesondere wird der Kreis der betroffenen Akteure und Systeme erweitert. Neben Herstellern und Anbietern sollen künftig auch Betreiber sowie weitere Anwendungen und informationstechnische Systeme von Offenlegungs- und Überwachungsmaßnahmen umfasst werden. Zudem wird der Kreis der zur Nutzung von Prüfnutzeridentitäten berechtigten Mitarbeitenden der gematik erweitert.

Diese Regelung dient der weiteren Stärkung der Betriebsüberwachung sowie der Sicherheits- und Störungserkennung innerhalb der Telematikinfrastruktur.

B Stellungnahme

Zu Absatz 1:

Kritisch ist insbesondere, dass die Überwachungsbefugnisse nicht ausreichend auf unmittelbar TI-relevante Komponenten und Dienste begrenzt sind. Durch die Einbeziehung von Komponenten und Diensten außerhalb der eigentlichen Telematikinfrastruktur sowie durch die Möglichkeit der Unterstützung durch Dritte entstehen zusätzliche Risiken. Diese Systeme verarbeiten in erheblichem Umfang Sozialdaten der Versicherten und sind teilweise für die Sicherstellung kritischer Dienstleistungen gemäß KRITIS-Verordnung und branchenspezifischem Sicherheitsstandard verantwortlich.

Positiv hervorzuheben ist, dass die Maßnahmen weiterhin im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik erfolgen sollen. Gleichzeitig bleibt jedoch unklar, wie die operative Abstimmung mit den bestehenden Sicherheitsstrukturen der betroffenen Betreiber aus regulatorischen Anforderungen erfolgen soll.

Zu Absatz 2:

Die Erweiterung der Offenlegungspflichten auf Betreiber und Anbieter von „weitere Anwendungen und informationstechnische Systeme“ würde zu einer erheblichen Ausweitung der Informations- und Überwachungsbefugnisse der gematik führen. Insbesondere bleibt unklar, welche informationstechnischen Systeme konkret erfasst werden sollen und wie die Abgrenzung zur eigentlichen Telematikinfrastruktur erfolgt. Die Regelung ist insoweit technisch und organisatorisch zu weit gefasst. Darüber hinaus fehlen klare gesetzliche Begrenzungen hinsichtlich Umfangs, Erforderlichkeit und Schutz sensibler Informationen wie Sozialdaten und Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse.

Zu Absatz 5:

Im Rahmen der Erstellung und Verwendung der Prüfnutzeridentität für Versicherte ist die Gesellschaft für Telematik berechtigt, eine Prüfkrankenversichertennummer, die einem fiktiven Versicherten eindeutig zuordenbar sein muss, zu verwenden. Die Erweiterung des Kreises der zur Nutzung von Prüfnutzeridentitäten berechtigten Mitarbeitern von bislang sieben auf künftig zwanzig Personen erhöht die organisatorischen und sicherheitsrelevanten Anforderungen an die Nutzung privilegierter Zugänge innerhalb der Telematikinfrastruktur.

Gerade bei privilegierten Zugriffsrechten innerhalb sicherheitskritischer Infrastrukturen bedarf es strenger organisatorischer, technischer und revisionssicherer Kontrollmechanismen. Die vorgesehene Erweiterung sollte daher durch zusätzliche Anforderungen an Nachvollziehbarkeit, Protokollierung und regelmäßige Überprüfung erweitert werden.

C Änderungsvorschlag

Zu § 331 Absatz 1

[...] Sie kann sich hierbei der Unterstützung Dritter bedienen, soweit berechtigte Interessen des Herstellers, des Anbieters oder des Betreibers der betroffenen Komponenten oder Dienste dem nicht entgegenstehen. **Die Untersuchung von außerhalb der Telematikinfrastruktur betriebenen Systemen ist auf die technischen Aspekte ihrer Anbindung an die Telematikinfrastruktur zu beschränken. Der Sozialdatenschutz ist während der gesamten Maßnahmen zu gewährleisten. Systeme und Anwendungen, die überwiegend der Verarbeitung von Sozialdaten dienen, dürfen nur auf Grundlage einer ausdrücklichen gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage und nach Unterrichtung der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde untersucht werden.**

Zu § 331 Absatz 2

Die Gesellschaft für Telematik legt fest, welche näheren Angaben ihr die Anbieter und Betreiber der Komponenten und Dienste sowie Anbieter von weiteren Anwendungen und informationstechnischen Systemen offenzulegen haben, damit die Überwachung nach Absatz 1 durchgeführt werden kann. **Die Offenlegungspflichten sind auf unmittelbare Informationen und Systeme zur Nutzung der Telematikinfrastruktur zu beschränken. Der Umfang und die Erforderlichkeit der offenzulegenden Informationen sind dabei nachvollziehbar zu begrenzen.**

Zu § 331 Absatz 5

Die Prüfnutzeridentitäten dürfen von höchstens ~~zwanzig~~ **zehn**, nach dem Sicherheitsüberprüfungsgesetz überprüften Mitarbeitern der Gesellschaft für Telematik genutzt werden. **Die Gesellschaft für Telematik muss jede Nutzung einer Prüfnutzeridentität vollständig und manipulationssicher protokollieren. Die Protokolldaten sind mindestens drei Jahre aufzubewahren und auf Anforderung dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie den zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden vorzulegen.**

Nr. 42 § 332a Unzulässige Beschränkungen durch Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung, die pflegerische Versorgung, für Krankenhäuser und Apotheken sowie für Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung, Heil- und Hilfsmittelerbringer, die vertragszahnärztliche Versorgung, die pflegerische Versorgung sowie für Krankenhäuser, Apotheken, Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen werden zur diskriminierungsfreien Einbindung aller Komponenten und Diensten verpflichtet, die von der gematik für die Nutzung von Anwendungen der Telematikinfrastruktur notwendig sind und sofern hierfür durch die gematik Schnittstellen definiert wurden. Zudem wird festgelegt, dass diese diskriminierungsfreie Einbindung ohne weitere Kosten für die Nutzer der Systeme erfolgt.

B Stellungnahme

Die Regelung ist zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

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

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Änderungen des § 333 werden die Befugnisse zur sicherheitsbezogenen Bewertung und Anweisungserteilung im Zusammenhang mit der Telematikinfrastruktur erweitert.

Insbesondere wird der Kreis der betroffenen Anbieter und Hersteller um die in § 329 Absatz 2 genannten Anbieter und Hersteller erweitert. Zudem wird die finanzielle Verantwortung für Bewertungen durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entsprechend erweitert.

Zu Absatz 3:

Die Erweiterung der Anweisungsbefugnisse auf die in § 329 Absatz 2 genannten Anbieter und Hersteller führt zu einer erheblichen Ausweitung des Anwendungsbereichs der Regelung.

Dadurch werden nicht nur unmittelbar TI-relevante Komponenten und Dienste, sondern potenziell auch weitere informationstechnische Systeme, Schnittstellen und Betreiberstrukturen außerhalb der eigentlichen Telematikinfrastruktur erfasst.

Dies verstärkt die in §§ 329 bis 331 bereits angelegte Ausweitung der Sicherheits- und Governance-Strukturen auf bestehende Verantwortlichkeiten im Hinblick auf KRITIS- und/oder NIS2-Anforderungen.

Zudem bleibt unklar, wie die Anweisungs- und Sicherheitsprozesse der gematik mit bestehenden Sicherheitsprozessen konkurrierender, regulatorischer Anforderungen abgestimmt werden sollen.

Zu Absatz 4:

Die vorgesehene Ausweitung der Kostentragung auf die in § 329 Absatz 2 genannten Anbieter und Hersteller führt zu zusätzlichen finanziellen Belastungen.

Da Krankenkassen als Betreiber kritischer Anlagen bereits umfangreiche regulatorische Sicherheits-, Prüf- und Nachweispflichten erfüllen, besteht das Risiko zusätzlicher und teilweise redundanter Sicherheits- und Bewertungskosten.

Darüber hinaus fehlen klare Vorgaben zu Verhältnismäßigkeit, Kostenzurechnung und Haftung. Die Kostenpflicht setzt „berechtigte Zweifel an der Sicherheit“ voraus. Dieses Merkmal ist jedoch sehr auslegungsbedürftig. Es fehlt ein Schutz für Anbieter, die alle einschlägigen Sicherheitsstandards nachweislich erfüllen. Die zusätzlichen Kosten wirken sich mittelbar auf die Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung aus.

C Änderungsvorschlag

Zu § 333 Absatz 3:

~~Die Gesellschaft für Telematik ist befugt den in § 329 Absatz 2 genannten Anbietern und Herstellern verbindliche Anweisungen zur Beseitigung der Sicherheitsmängel zu erteilen, die von der Gesellschaft für Telematik oder vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgestellt wurden.~~

wird ersetzt durch:

Die Gesellschaft für Telematik ist befugt, Anbietern von zugelassenen Diensten und bestätigten Anwendungen nach § 363a sowie nach den §§ 325 und 327 verbindliche Anweisungen zur Beseitigung der Sicherheitsmängel zu erteilen, die von der Gesellschaft für Telematik oder vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgestellt wurden. Vor Erlass einer verbindlichen Anweisung ist dem betroffenen Anbieter oder Hersteller Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Frist für die Stellungnahme beträgt mindestens fünf Werktage. In Fällen von Gefahr im Verzug kann von einer vorherigen Anhörung abgesehen werden, der betroffene Anbieter ist in diesem Fall jedoch unverzüglich nachträglich zu unterrichten. Die Anweisung muss eine dem jeweiligen Risiko angemessene Umsetzungsfrist enthalten. Hat das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik die Sicherheitsmängel festgestellt, erteilt die Gesellschaft für Telematik die Anweisung im Einvernehmen mit dem BSI. Dem betroffenen Anbieter oder Hersteller steht ein Widerspruchsrecht zu. Der Widerspruch hat keine aufschiebende Wirkung, wenn eine unmittelbare Gefahr für die Sicherheit der Telematikinfrastruktur besteht.

Zu § 333 Absatz 4:

Die dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entstandenen Kosten der Bewertung nach Absatz 1 trägt der Anbieter von zugelassenen Diensten und bestätigten Anwendungen nach § 363a sowie den §§ 325 und 327, sofern das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik aufgrund von Anhaltspunkten tätig geworden ist, die berechtigte Zweifel an der Sicherheit der zugelassenen Dienste und bestätigten Anwendungen begründeten. ***Berechtigte Zweifel im Sinne von Satz 1 liegen insbesondere dann vor, wenn dokumentierte Sicherheitsvorfälle, konkrete Hinweise Dritter oder Ergebnisse vorheriger Prüfungen objektiv auf Sicherheitsmängel hindeuten. Eine Kostentragungspflicht entfällt, wenn der Anbieter oder Hersteller nachweist, dass er zum Zeitpunkt des Tätigwerdens des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) alle nach § 330 erforderlichen Vorkehrungen getroffen und diese einer anerkannten Prüfstelle gegenüber nachgewiesen hat. Entstehen dem Anbieter oder Hersteller durch parallele Prüfverfahren nach dem BSIG Kosten, sind diese auf die Kostentragungspflicht nach Satz 1 anzurechnen.***

Nr. 46 § 336 Zugriffsrechte der Versicherten

A Beabsichtigte Neuregelung

Jeder Versicherte hat das Recht, auf seine elektronische Gesundheitskarte oder digitale Identität zuzugreifen. Dafür bedarf es einer Identifizierung, die bislang auch in der Apotheke stattfinden durfte. Mit der Regelungsänderung sollen Apotheken keine Identifizierung mehr vornehmen.

B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht, da es hinreichend alternative Identifizierungsmöglichkeiten für Versicherten außerhalb der Apotheken gibt.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

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

A Beabsichtigte Neuregelung

Bei den Datensätzen und Informationsobjekten gemäß § 342 Absatz 2a Nummer 1 und 2 Buchstabe a handelt es sich um den digital gestützten Medikationsprozess sowie die elektronische Patientenkurzakte. Diese Daten können nur vollständig und in ihrer Gesamtheit Nutzen in der Versorgung bieten, sodass Versicherte ihre Rechte in Bezug auf die Datensätze bzw. Informationsobjekte in ihrer Gesamtheit, nicht aber auf einzelne Bestandteile derselben ausüben können.

B Stellungnahme

Die Änderung ist nachvollziehbar.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 48 § 338 Vergütung stationärer Leistungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Vorgesehen ist die Streichung des AdV-Clients.

B Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 49 § 339 Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen

A Beabsichtigte Neuregelung

zu a) redaktionelle Folgeanpassung

zu b) Mittels der neu aufgenommenen Regelung wird auch in diesen Fällen ein begrenzter Zugriff auf die ePA mittels des E-Rezept-Tokens ermöglicht. Diese Regelung adressiert insbesondere die Nutzung der E-Rezept-Funktionalität über die entsprechenden Benutzeroberflächen oder wenn nur ein E-Rezept-Ausdruck vorhanden ist. Nunmehr sollen daher Apotheken auch mittels des Tokens für das E-Rezept einen beschränkten, zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan, die Verordnungs- und Dispensierinformationen, die elektronische Medikationsliste und die arzneimitteltherapielevanten Zusatzinformationen erhalten.

B Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

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

A Beabsichtigte Neuregelung

Da alle Leistungserbringer an die TI angeschlossen werden sollen, wird die Handwerkskammer ermächtigt, auch Friseure mit Institutionsausweisen (SMC-B) auszustatten.

B Stellungnahme

Die Regelungen sind folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 51 § 341 Elektronische Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

zu a) Es handelt sich um eine Klarstellung, dass auch Entlassbriefe in die ePA geschrieben werden können.

zu b) Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

zu c) Es wird geregelt, dass auch Daten zu medizinischen Vorsorgeleistungen nach den §§ 23 und 24 sowie zu Leistungen aus medizinischer Rehabilitation und Nachsorge der gesetzlichen Kranken- und Rentenversicherung nach den §§ 40 und 41 sowie den §§ 15, 15a, 17 und 31 Absatz 1 Nummer 2 des Sechsten Buches in die elektronische Patientenakte eingestellt werden können.

zu d und e) Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeanpassung.

zu f)

Nummer 20:

Bei den Kranken- und Pflegekassen für den Versicherten verarbeitete Gesundheitsdaten können zukünftig direkt in der ePA gespeichert werden.

Nr. 21 und 22:

Redaktionelle Folgeänderungen

B Stellungnahme

Die Änderungen sind zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 52 § 342 Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu a) Bisher regelt Absatz 1 die Bereitstellung der opt-in ePA. Der Absatz wird hinsichtlich des neuen Architekturansatz auf das opt-out-Verfahren angepasst. Zusätzlich gibt es Folgeänderungen hinsichtlich der Einführung des digitalen Versorgungseinstiegs.

Zu b) Es handelt sich um Folgeanpassungen. Der standardmäßige Zugriffszeitraum von in Apotheken beschäftigten Personen wird von drei auf sieben Tage erweitert.

Zu c) Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu d) Festlegungen zur ePA-Roadmap werden künftig durch Beschluss der Gesellschafter der gematik mit Zustimmung des BMG anstelle einer Rechtsverordnung des BMG getroffen.

Zu f) Es wird die Form der Sanktionierung neu geregelt. Die Sanktion soll künftig nicht mehr in Gestalt von Kürzungen der Zuweisungen für Verwaltungsausgaben, sondern in Gestalt eines an der Mitgliederanzahl ausgerichteten fixen Strafbetrages erfolgen.

Zu f + g) Es handelt sich um eine Folgeanpassung.

B Stellungnahme

Zu a) Die Neuregelung ist folgerichtig.

Zu b) Wie unter § 342a beschrieben wird die Einrichtung und Löschung von Vertretern durch die Ombudsstelle abgelehnt.

hh) Die Änderungen Nr. 5 - 7 werden abgelehnt, da es sich um getrennte Anwendungen handelt, die nicht in der ePA gebündelt werden sollten.

Die Neuregelung in Nr. 8 wird ebenfalls abgelehnt, da sie für Krankenkassen nicht umsetzbar ist. Krankenkassen haben weder lesenden noch schreibenden Zugriff auf die ePA und haben somit keinen Zugriff auf die Daten. Ebenfalls wäre unklar, wie im Falle eines zu korrigierenden eArztbriefs verfahren werden sollte.

Zu c) Die Neuregelung wird begrüßt.

Zu d) Die Neuregelung wird begrüßt.

Zu e) Die Krankenkassen sind bisher ihren terminlichen Verpflichtungen stets nachgekommen. Die Bündelung der Kompetenzen bei der gematik als Zulassungs- und Überwachungsstelle wird als nicht sachgerecht angesehen. An der bisherigen Regelung, bei der der GKV-SV den Umsetzungsverzug feststellt, ist festzuhalten.

Zu f) Die Neuregelung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Zu a) Kein Änderungsbedarf.

Zu b) u) Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe u wird nicht durch eine erweiterte Formulierung ersetzt.

hh) Die Neuregelungen zu Nr. 5 - 8 werden gestrichen.

Zu c) Kein Änderungsbedarf.

Zu d) Kein Änderungsbedarf.

Zu e) Die Neuregelung wird wie folgt gefasst: „Absatz 5 erhält den Wortlaut ‚Unbesetzt‘.

Zu f) Kein Änderungsbedarf.

Nr. 53 § 342a Ombudsstellen

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Ombudsstellen werden auf Verlangen der Versicherten befähigt, Vertreter in die ePA zur Wahrnehmung der Rechte des Versicherten nach § 342 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe p und zur Nutzung des Funktionsbereiches für den digitalen Versorgungseinstieg nach § 345a einzurichten und zu löschen.

B Stellungnahme

Zu Absatz 4a:

Die Eintragung und Löschung von Vertretern durch die Ombudsstelle werden abgelehnt. Es gibt bereits die Möglichkeit, dass Vertreter über die eGK mit der zugehörigen PIN die Vertretung übernehmen können. Da zur Wahrnehmung der Vertretung ohnehin die Nutzung des ePA-Frontends erforderlich ist, ist diese Möglichkeit vorerst ausreichend, um dem Umstand Rechnung zu tragen, dass Versicherte ggf. nicht Nutzer einer ePA-App sind.

Zu Absatz 4b:

Die vorgesehene Eintragung von Vertretern sowie die Erweiterung ihrer Befugnisse auf die Vertretung im digitalen Versorgungseinstieg werden abgelehnt. Der Bedarf für eine eigenständige Vertretungsmöglichkeit für den digitalen Versorgungseinstieg nach § 345a wird jedoch geteilt. Dieser sollte jedoch nicht an eine bestehende Vertretung für die elektronische Patientenakte geknüpft sein. Der Umfang der Gesundheitsdaten, die dem Vertreter bekannt werden, ist dadurch womöglich größer als es für die Vertretung im Rahmen des digitalen Versorgungseinstiegs erforderlich wäre. Der Bedarf für ein Vertretungskonzept, dass Vertretungen in den Versichertenanwendungen der Telematikinfrastuktur übergreifend berücksichtigt und je nach Erforderlichkeit eine Vertretung im gesamten digitalen Versorgungsprozess (z. B. auch inkl. elektronischen Verordnungen) oder für einen Teil der Anwendungen ermöglicht, kann nicht durch die hier vorgesehene Beauftragung der Ombudsstellen gelöst werden.

C Änderungsvorschlag

Absatz 4a und 4b: Streichung.

Nr. 54 § 343 Informationspflichten der Krankenkassen

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu a)

Redaktionelle Änderung

Zu b)

ff) Mit der Neufassung der Nummer 24 wird vorgesehen, dass Versicherte nach Ablauf einer von der Gesellschaft für Telematik festzulegenden Frist Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V mit ihrer Einwilligung über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in ihre elektronische Patientenakte übermitteln können. Die Übermittlung kann entweder vom Hersteller der digitalen Gesundheitsanwendung über den ePA-Anbieter oder direkt aus der digitalen Gesundheitsanwendung in die elektronische Patientenakte erfolgen.

B Stellungnahme

Zu a)

Die Änderung ist sachgerecht.

Zu b)

ee)

Wie unter § 342a beschrieben wird die Einrichtung und Löschung von Vertretern durch die Ombudsstelle abgelehnt.

ff)

Die Regelung stärkt die Datenhoheit der Versicherten und ermöglicht grundsätzlich eine bessere Einbindung von DiGA-Daten in die elektronische Patientenakte. Kritisch zu bewerten ist jedoch, dass die Übermittlungsvoraussetzungen inhaltlich offen ausgestaltet bleiben. Weder Art noch Umfang, Strukturierungsgrad oder Versorgungsrelevanz der zu übermittelnden Daten werden gesetzlich begrenzt. Dadurch besteht das Risiko, dass große Mengen nicht ärztlich validierter oder versorgungsrelevanter Daten in die elektronische Patientenakte eingestellt werden. Zudem kann die Regelung faktisch dazu führen, dass DiGA-Hersteller über die ePA-Integration zusätzliche Sichtbarkeit und Marktvorteile erlangen, ohne dass eine klare Trennung zwischen patientenindividueller Versorgung und marktbezogener Datenverwendung sichergestellt ist.

C Änderungsvorschlag

Zu a)

Kein Änderungsbedarf.

Zu b)

ee) Die vorgeschlagene Änderung sollte gestrichen werden.

ff)

Nummer 24 wird wie folgt formuliert:

„...die Möglichkeit für die Versicherten, nach Ablauf der hierzu im Wege der Festlegungen der Gesellschaft für Telematik nach § 342 Absatz 2b festzulegenden Frist, mit ihrer Einwilligung strukturierte, interoperable und für die medizinische Versorgung relevante Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a vom Hersteller einer solchen Anwendung über den Anbieter der elektronischen Patientenakte oder aus der digitalen Gesundheitsanwendung in ihre elektronische Patientenakte zu übermitteln.“

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

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung wird klargestellt, wie Krankenkassen mit Widersprüchen gegen die ePA im Kontext eines Versicherungswechsels umzugehen haben.

B Stellungnahme

Die Klarstellung wird begrüßt, da sie einen rechtssicheren und einheitlichen Rahmen für die Krankenkassen beim Umgang mit Widersprüchen im Kontext von Versicherungswechseln vorgibt.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

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

A Beabsichtigte Neuregelung

Versicherte können Krankenkassen Daten aus der ePA zum Zweck der Nutzung zusätzlicher von den Krankenkassen angebotenen Anwendungen zur Verfügung stellen. Krankenkassen dürfen die Daten verarbeiten und in der elektronischen Patientenakte speichern, soweit die Versicherten hierzu ihre vorherige Einwilligung erteilt haben.

B Stellungnahme

Durch die Erweiterung der Befugnis um die Speicherung der Daten in der ePA wird den Krankenkassen die Befugnis eingeräumt, schreibend auf die ePA des Versicherten zuzugreifen. Lesende Zugriffe werden durch die Erweiterung nicht eingeräumt. Dies ist mit Hinblick auf die Erweiterung der Daten, welche in die ePA gemäß § 341 Abs. 2 SGB V eingestellt werden, sachgerecht.

Bei der Umsetzung müssen die Betroffenenrechte nach Art. 12 ff. DSGVO mitbedacht werden. So müssen die Krankenkassen unter anderem auch die Möglichkeit haben, Auskunft über die gespeicherten Daten zu geben und die eingestellten Daten bei einem Antrag auf Löschung gemäß Art. 17 DSGVO i. V. m. § 84 SGB X wieder zu löschen.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 57 § 345a Digitaler Versorgungseinstieg (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Regelungen zum digitalen Versorgungseinstieg soll für die gesetzlich Versicherten ergänzend zu den bisherigen Wegen ein digitaler Zugangsweg in das Versorgungssystem geschaffen werden.

Absatz 1

Die Krankenkassen werden verpflichtet, spätestens ab 1. Februar 2028 in ihrem jeweiligen ePA-Frontend einen neuen Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg zu integrieren, der insbesondere folgende Angebote für die Versicherten umfasst:

- Buchung von Behandlungsterminen und Terminen für telemedizinische Leistungen (z. B. Videosprechstunde) unter Nutzung des elektronischen Systems der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 370a Abs. 1 Satz SGB V (Terminservicestellen),
- Nutzung des von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung angebotenen bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nr. 4 SGB V, um damit eine Einschätzung des Behandlungsbedarfs auf digitalem Wege zu erhalten,
- Zugriff auf die elektronische Überweisung nach § 360a SGB V, sobald diese zur Verfügung steht.

Absatz 2

Der neue Funktionsbereich soll den Versicherten eine einfache Bedienung und komfortable Organisation ihrer Versorgung ermöglichen. Hierzu sollen Bedienmuster berücksichtigt und bestimmte Voreinstellungen ermöglicht werden. Die Krankenkassen sollen insbesondere sicherstellen,

- dass nach erfolgreicher Buchung eines Behandlungstermins bei einem Vertragsarzt, diesem der Zugriff auf die ePA eingeräumt und im Falle einer Stornierung des Termins wieder entzogen werden kann,
- dass im Falle einer telemedizinischen Versorgung eine geeigneter digitaler Berechtigungsnachweis über den Versichertenstatus übermittelt werden kann,
- dass dem Vertragsarzt nach Vereinbarung eines Termins übermittelt werden kann, dass der Versicherte den TI-Messenger für die weitere Kommunikation nutzen möchte und
- dass nach Nutzung des Ersteinschätzungsverfahrens das Ergebnis in der ePA gespeichert werden kann.

Der Versicherte muss in die Nutzung dieser Funktionen jeweils einwilligen. Er muss einstellen können, ob die Funktion nur einmalig oder dauerhaft als Voreinstellung durchgeführt werden soll. Bei Einstellung einer dauerhaften Ausführung muss der

Versicherte vor jeder Ausführung eine Information über die bevorstehende Ausführung sowie über die Möglichkeit erhalten, seine Einwilligung zu widerrufen.

Absatz 3

In Absatz 3 wird geregelt, welche Funktionen die Kassen ihren Versicherten zur Personalisierung der Terminsuche und der Ersteinschätzung im Rahmen des digitalen Versorgungseinstiegs insbesondere anzubieten haben. Dies gilt, sobald die entsprechenden technischen Möglichkeiten zur Verfügung stehen.

Für die Personalisierung bei der Buchung von bedarfsgerechten Behandlungsterminen sollen Daten, die in der ePA oder bei der Krankenkasse gespeichert sind sowie Daten aus einer eÜberweisung und die Ergebnisse der Ersteinschätzung genutzt werden können.

Für die Personalisierung der Ersteinschätzung können Daten, die in der ePA oder bei der Krankenkasse gespeichert sind, genutzt und an das strukturierte Ersteinschätzungsverfahren übergeben werden.

Als Beispiel für die Nutzung der Kassendaten wird in der Gesetzesbegründung die Teilnahme an strukturierten Behandlungsprogrammen einschließlich der Information zum koordinierenden Arzt genannt. Aus der ePA können für die Ersteinschätzung z. B. Arzneimittelinformationen übergeben werden, so dass sich ggf. die Abfolge der Fragen an den Versicherten verkürzt.

Analog zu den Funktionen in Absatz 2 muss der Versicherte auch bei den Personalisierungsfunktionen vorher in die Nutzung einwilligen. Er muss einstellen können, ob die Funktion nur einmalig oder dauerhaft als Voreinstellung durchgeführt werden soll. Bei Einstellung einer dauerhaften Ausführung muss der Versicherte vor jeder Ausführung eine Information über die bevorstehende Ausführung sowie über die Möglichkeit erhalten, seine Einwilligung zu widerrufen.

Absatz 4

Ab 1. Februar 2028 ist auch für den digitalen Versorgungseinstieg eine digitale Vertretungsfunktion zu schaffen. Dies soll insbesondere ermöglichen, dass auch Vertreter Zugriff auf eÜberweisungen erhalten und Behandlungstermine buchen können.

Absatz 5

Zur eindeutigen Identifikation im Rahmen von Prozessen des digitalen Versorgungseinstiegs, z. B. der Vorabereinrichtung des Zugriffs der Arztpraxis auf die ePA nach einer Terminvereinbarung, ist die Übermittlung bestimmter Daten und Identifikationsnummern erforderlich. Dazu gehören beispielsweise die Krankenversichertennummer des Versicherten sowie die Betriebsstättennummer und die Telematik-ID der Arztpraxis, aber auch der Wunsch des Versicherten, den TI-Messenger nutzen zu wollen.

Der Absatz regelt die entsprechenden automatisierten Übermittlungspflichten.

Absatz 6

Der Absatz regelt, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung spätestens ab dem 1. Februar 2028 den Krankenkassen für ihre Versicherten die Nutzung des bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens im Rahmen des digitaler Versorgungseinstiegs ermöglichen muss.

Dazu hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung spätestens ab dem 1. November 2027 den Krankenkassen eine entsprechende Schnittstelle zur kostenfreien Nutzung zur Verfügung zu stellen. Die Schnittstelle muss auch vorsehen, dass das Ergebnis der Ersteinschätzung an den Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg des ePA-Frontends übermittelt werden kann, um für Folgeprozesse, wie z. B. der Speicherung in der ePA oder der Terminbuchung zur Verfügung zu stehen.

Absatz 7

Der Absatz regelt, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung spätestens ab dem 1. Februar 2028 den Krankenkassen für ihre Versicherten die Buchung von Behandlungsterminen in Akutfällen über den Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg des ePA-Frontends ermöglichen muss.

Voraussetzung für die Buchung ist, dass der Versicherte das Ersteinschätzungsverfahren durchlaufen hat und ein Akutfall festgestellt wurde. Außerdem muss die Feststellung eines Akutfalls bei der Terminanfrage an die Terminservicestelle übermittelt werden.

Absatz 8

In diesem Absatz werden die Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung verpflichtet, technische Festlegungen zur Erfüllung ihrer Aufgaben jeweils im Benehmen mit der gematik zu treffen. Bei den Krankenkassen betrifft dies die Aufgaben nach den Absätzen 2 bis 4 (Komfortfunktionen, Personalisierung, Vertretung), bei der Kassenärztliche Bundesvereinigung die Aufgaben nach den Absätzen 5 bis 7 (Automatisierte Übermittlungspflichten, Schnittstelle zum Ersteinschätzungsverfahren und zur Terminbuchung in Akutfällen).

B Stellungnahme

Zu Absatz 1

Die Einrichtung eines Funktionsbereichs für den digitalen Versorgungseinstieg in der Benutzeroberfläche des ePA-Frontends der Krankenkassen ist wegweisend und wird

positiv bewertet. Der Funktionsbereich unterstützt die Versicherten bei einer digitalen Versorgungskette von der Nutzung der bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzung bzw. der Nutzung einer vorliegenden elektronischen Überweisung über die Möglichkeit der Buchung eines Behandlungstermins bis hin zur Einrichtung von ergänzenden Komfort- und Personalisierungsfunktionen.

Durch die Integration bestehender oder geplanter Anwendungen bzw. Funktionen in den digitalen Versorgungseinstieg können Synergieeffekte im Sinne eines „Ökosystems“ realisiert werden. So sind die Versicherten bei Nutzung des neuen Funktionsbereichs bereits sicher mit der Gesundheits-ID identifiziert und authentisiert. Sie können damit insbesondere die Funktionen der elektronischen Patientenakte vollumfänglich nutzen.

Soweit das von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung angebotene bundesweit einheitliche, standardisierte Ersteinschätzungsverfahren die Einstufung als Akutfall ergibt, sollte für die Versicherten die Möglichkeit zur Kontaktaufnahme mit der im Gesetz zur Reform der Notfallversorgung geplanten Akutleitstelle vorgesehen werden. Hier können die Ergebnisse der digitalen Ersteinschätzung validiert und ggf. direkt abschließend geklärt werden. Ziel ist es, mit der Rückkopplungsmöglichkeit einer Übertriagierung entgegenzuwirken.

Sobald das nach diesem Gesetzentwurf vorgesehene elektronische System für eine digitale Bedarfseinschätzung nach § 360c SGB V zur Verfügung steht, sollte im digitalen Versorgungseinstieg dieses Verfahren an die Stelle des aktuell vorgesehenen Ersteinschätzungsverfahrens treten. In dem geplanten § 360c Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V ist bereits ein entsprechender Verweis vorgesehen, der sich aber im § 345a noch nicht widerspiegelt. Wir verweisen an dieser Stelle auf unsere Stellungnahme zu Nr. 77 zu den §§ 360b und 360c SGB V.

Als unrealistisch muss allerdings die Schätzung des Erfüllungsaufwands für die Krankenkassen für die fünf auf dem Markt befindlichen ePA-Apps in Höhe von insgesamt 270.000 Euro bezeichnet werden. Die Implementierung des Digitalen Versorgungseinstiegs mit der Anbindung und Vernetzung der unterschiedlichen Module (Ersteinschätzung, Terminmanagement, eÜberweisung, ePA) einschließlich der Information der Versicherten wird deutlich höheren Aufwand verursachen. An der positiven Einschätzung des digitalen Versorgungseinstiegs wird aber trotzdem festgehalten.

Zu Absatz 2

Die vorgesehenen gesetzlichen „Komfortfunktionen“ werden grundsätzlich positiv gesehen. Dazu gehört die Voreinstellung zur Freischaltung des Zugriffs der Arztpraxis auf die ePA im Rahmen digitaler Terminbuchungen, zur standardisierten Übermittlung eines digitalen Berechtigungsausweises für Videosprechstunden und zur Speicherung des Ergebnisses der Ersteinschätzung in der ePA. Besonders positiv ist hervorzuheben, dass die Versicherten im Rahmen einer Terminbuchung der Arztpraxis automatisiert mitteilen können, dass Sie einen Austausch über den Sofortnachrichtendienst (TI-Messenger) wünschen. Dies stärkt den sicheren und bereits vorhandenen Kommunikationskanal. Arztpraxen, die den TI-Messenger bereits nutzen, liegt

damit unmittelbar die Einwilligung vor, auf diesem Weg mit ihren Patientinnen und Patienten zu kommunizieren. Arztpraxen, die den TI-Messenger (noch) nicht nutzen, wird dadurch signalisiert, dass Versicherte Interesse an dieser Form der gesicherten Kommunikation haben. Dies könnte ein Anreiz sein, den TI-Messenger künftig stärker zu nutzen.

Als Überregulierung sind jedoch die kleinteiligen Vorgaben zur Umsetzung der Nutzung der Komfortfunktionen zu bezeichnen. Solche Bedienungsdetails bedürfen keiner Regelung auf Gesetzesniveau und sollten den App-Entwicklern überlassen bleiben. Die Vorgabe, bei jeder Ausführung – trotz Voreinstellung des Versicherten – erneut auf die Widerrufsmöglichkeit hinzuweisen, behindert die einfache Bedienbarkeit, verschlechtert das Nutzungserlebnis und führt letztlich die Voreinstellung ad absurdum, da eine fallweise Entscheidung zur gleichen Zahl an „Klicks“ führt.

Zu Absatz 3

Die gesetzlich vorgesehenen Möglichkeiten zur datenbasierten Personalisierung der Terminsuche und des Ersteinschätzungsverfahrens werden positiv bewertet.

Bereits vorhandene Informationen, wie Daten der Krankenkassen, der ePA, einer eÜberweisung oder einer Ersteinschätzung können mit Einwilligung des Versicherten genutzt werden, um einfacher und zielgerichteter einen bedarfsgerechten Behandlungstermin bei einem passenden Arzt zu buchen. In der Suchmaske können bei der Terminsuche beispielsweise Ärztinnen und Ärzte als Favoriten berücksichtigt werden, die in der Vergangenheit bereits häufiger aufgesucht wurden oder die im Rahmen strukturierter Behandlungsprogramme oder anderer Versorgungsmodelle als koordinierende Ärztinnen und Ärzte gewählt wurden.

Zur automatisierten Unterstützung des Ersteinschätzungsverfahrens können mit Einwilligung des Versicherten Daten, die in der ePA oder bei der Krankenkasse gespeichert sind, genutzt und an das strukturierte Ersteinschätzungsverfahren übergeben werden. Dadurch entfällt die Eingabe von Daten, die bereits an anderer Stelle vorhanden sind. Dies könnten neben den Stammdaten beispielsweise auch Informationen zu Arzneimitteln, bestimmten Diagnosen oder kürzlichen Krankenhausaufenthalten sein. Dies setzt allerdings die inhaltliche und technische Aufnahmefähigkeit des Ersteinschätzungsinstruments voraus.

Wie schon bei den Komfortfunktionen nach Absatz 3 sind die Umsetzungsvorgaben allerdings zu kleinteilig und überreguliert. Auf die diesbezüglichen Ausführungen zum vorhergehenden Absatz wird verwiesen.

Zu Absatz 4

Der Bedarf für eine Vertretungsmöglichkeit für den digitalen Versorgungseinstieg nach § 345a wird geteilt. Dieser sollte jedoch nicht an eine bestehende Vertretung für die elektronische Patientenakte geknüpft sein. Der Umfang der Gesundheitsdaten, die dem Vertreter bekannt werden, ist dadurch womöglich größer als es für die Vertretung im Rahmen des digitalen Versorgungseinstiegs erforderlich wäre. Der Bedarf für ein Vertretungskonzept, dass Vertretungen in den Versichertenanwen-

dungen der Telematikinfrastruktur übergreifend berücksichtigt und je nach Erforderlichkeit eine Vertretung im gesamten digitalen Versorgungsprozess (z. B. auch inkl. elektronischen Verordnungen) oder für einen Teil der Anwendungen ermöglicht, kann nicht durch die hier vorgesehene technische Umsetzung gelöst werden. Hierzu wird entsprechender zusätzlicher Änderungsbedarf unter C vorgeschlagen.

Zu Absatz 5

Die Regelung zum Austausch von Informationen nach Buchung eines Behandlungstermins ist erforderlich und sachgerecht.

Zu Absatz 6

Damit die Krankenkassen ihrer Verpflichtung nachkommen können, ihren Versicherten über den digitalen Versorgungseinstieg die Nutzung des bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens anzubieten, wird die Kassenärztliche Bundesvereinigung ihrerseits verpflichtet, die Nutzung des Verfahrens zu ermöglichen und rechtzeitig entsprechende Schnittstellen zur kostenfreien Nutzung zur Verfügung zu stellen. Die Regelung ist sachgerecht.

Zu Absatz 7

Damit die Krankenkassen ihrer Verpflichtung nachkommen können, ihren Versicherten über den digitalen Versorgungseinstieg die Buchung von Behandlungsterminen anzubieten, wird die Kassenärztliche Bundesvereinigung ihrerseits verpflichtet, die Möglichkeit zu schaffen, dass Behandlungstermine in Akutfällen über das System der Terminservicestellen digital zur Verfügung gestellt werden. Bei der Buchung von Behandlungsterminen in Akutfällen ist die Nutzung des Ersteinschätzungsverfahrens obligatorisch. Die Regelung ist grundsätzlich sachgerecht. Allerdings bleibt unklar, ob auch weiterer Behandlungstermine, die keine Ersteinschätzung voraussetzen, wie beispielsweise Vorsorgetermine, ebenfalls bereitgestellt werden müssen. Hierzu bedarf es spätestens im Rahmen des angekündigten Primärversorgungsgesetzes noch einer Spezifizierung der Verpflichtung zur Bereitstellung von Terminen.

Zu Absatz 8

Die zusätzliche Benennungsherstellung mit der gematik wird als nicht erforderlich eingeschätzt. Die anzubindenden Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur sind durch die Spezifikationen ausreichend definiert. Eine zusätzliche Benennungsherstellung führt zur Verlangsamung der Umsetzung und schränkt die Gestaltungsfreiheit bei der Umsetzung des digitalen Versorgungseinstiegs ohne Not ein.

C Änderungsvorschlag

Absatz 4 wird wie folgt formuliert:

„Der Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg nach Absatz 1 Satz 1 ermöglicht es den Vertretern, die die Versicherten im Vertretungsregister der Telematikinfrastruktur für die Wahrnehmung ihrer Rechte im Rahmen der Nut-

zung des Funktionsbereichs für den digitalen Versorgungseinstieg bestimmt haben, spätestens ab dem 1. Februar 2028 den Funktionsbereich im Rahmen ihrer Vertretung zu nutzen.“

Nr. 57 § 345b Datengestützte Informationen zur Teilnahme an klinischen Studien; Verordnungsermächtigung (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

In der elektronischen Patientenakte können Versicherte die Anzeige von individuell passenden klinischen Studien aktivieren. Die Datenbasis dafür bilden gespeicherte Einträge in der elektronischen Patientenakte. Die Versicherten müssen in der elektronischen Patientenakte dieser Funktion zustimmen. Des Weiteren regelt das Nähere durch Rechtsverordnung das Bundesministerium für Gesundheit.

B Stellungnahme

Die Regelung wird abgelehnt. Auch wenn Versicherte aktiv in der ePA dieser Funktion zustimmen müssen, ist es nicht sachgerecht, eine Rekrutierung zu klinischen Studien über eine App anzubieten. Insbesondere die Teilnahme an Studien für Arzneimittel, bei denen das Anwendungsgebiet meist hochspezifisch ist, lässt sich der Einschluss nicht anhand von Arzneimittel oder Diagnosen in der ePA passgenau abbilden. Ohnehin erfolgt dies ggf. auch ohne Rückkopplung mit einem behandelnden Arzt. Diese Funktion ist ein Instrument, welches den Unternehmen die Studienrekrutierung erleichtern soll. Ein direkter Mehrwert für die Versichertengemeinschaft ist nicht erkennbar.

Wenngleich Studien zur Evidenzgewinnung grundsätzlich unterstützenswert sind, sollte die Zuführung von Patientinnen und Patienten nicht ohne Einbindung der Behandlerinnen und Behandler stattfinden. Zumal die Weiterbehandlung von Patientinnen und Patienten nach Studienende oftmals unklar ist.

Daher lehnen wir eine Unterstützung der niederschwelligen Rekrutierung von Patientinnen und Patienten über die ePA ab. Im Übrigen gilt dies auch für andere Teilbereich von klinischen Studien wie Digitale Gesundheitsanwendungen.

Sofern an einer niederschwelligen technischen Unterstützung zur Rekrutierung festgehalten werden soll, wäre stattdessen vielmehr die Implementierung eines zentralen Angebotsportals für entsprechende Studien einzurichten, über das sich Versicherte und Behandler informieren können.

C Änderungsvorschlag

Die Änderung sollte gestrichen werden.

Nr. 58 § 346 Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu a) Bereits bestehende Unterstützungsleistungen der Apotheken und Zugriffsrechte in § 346 Absatz 2 SGB V sollen ausgeweitet werden. Grund hierfür ist eine weitere Ausweitung der Zugriffsrechte auf personenbezogene Daten der Versicherten im Rahmen der Änderungen in § 339 SGB V.

Zu b) Folgeanpassung aufgrund der geplanten Änderung des § 342 Absatz 1 SGB V.

B Stellungnahme

Zu a) Die Anpassung ist nicht nachvollziehbar. Fraglich ist nach dem Gebot der Datensparsamkeit, in welchen konkreten Anwendungsfällen es für Apotheken notwendig sein soll, die Zugriffsrechte auf personenbezogene Daten der Versicherten für Apotheken im Sinne des § 346 Absatz 2 SGB V zu erweitern.

Zu b) Die Änderung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Zu a) Die Änderung sollte gestrichen werden.

Zu b) Kein Änderungsbedarf.

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

A Beabsichtigte Neuregelung

Künftig werden die Daten zum digital unterstützen Medikationsplan, die elektronische Patientenkurzakte und die eAU-Bescheinigungen regelhaft in die ePA eingestellt. Die Regelung folgt damit der Opt-out-Logik der ePA. Der Patient kann der Einstellung der Bescheinigung beim Arzt widersprechen.

B Stellungnahme

Da die ePA künftig zentraler Speicherort für alle gesundheitsbezogenen Daten werden soll, ist die Regelung folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 60 § 348 Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch zugelassene Krankenhäuser

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung im Zuge der Neuregelung des § 341.

B Stellungnahme

Die beabsichtigte Neuregelung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

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

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu a) Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeanpassung.

Zu b) Zugriffsberechtigte können im Rahmen Ihrer Verarbeitungsbefugnisse nach § 352 auf Verlangen des Versicherten Daten des Versicherten in die ePA übermitteln und speichern.

Zu c) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „Daten der Anwendungsfälle“ durch „Datensätze und Informationsobjekte“ ersetzt.

B Stellungnahme

Die Anpassungen sind sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

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

A Beabsichtigte Neuregelung

§ 350 SGB V soll neu gefasst werden:

Absatz 1

Die bereits bestehende Verpflichtung der Krankenkasse, Daten über die bei ihr in Anspruch genommene Leistungen in die ePA des Versicherten zu übermitteln und dort zu speichern (soweit der Versicherte nicht widersprochen hat), wird redaktionell und rechtsförmlich angepasst.

Absatz 2

Die Regelung stellt eine Aktualisierung und Spezifizierung einer bereits bestehenden Verpflichtung dar. Eine bereits abgelaufene Frist wird gestrichen. Die Regelung soll sicherstellen, dass die in Absatz 1 beschriebenen Daten in einer semantisch und syntaktisch interoperablen Form in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden. Das Nähere dazu haben der GKV-SV und die KBV im Benehmen mit der KZBV, der Bundesärzte- und Bundeszahnärztekammer sowie der Deutschen Krankenhausgesellschaft innerhalb von drei Monaten zu vereinbaren. Für den Versicherten muss erkennbar sein, dass es sich um Daten der Krankenkasse handelt.

Absatz 3

Die bisherige Informationspflicht der Krankenkassen in Absatz 3 wird im Sinne einer Rechtsbereinigung gestrichen, da sie sich bereits aus § 343 Absatz 1a Satz 3 Nummer 10 SGB V ergibt und hier keiner erneuten Erwähnung bedarf. Der bisherige Absatz 4 rückt unverändert auf und wird zum neuen Absatz 3.

Absatz 4 (neu)

Der neu gefasste Absatz 4 regelt, dass auf Basis der bei der jeweiligen Krankenkasse gespeicherten Leistungsdaten den Versicherten künftig in der ePA eine digitale Impfübersicht über die erhaltenen Schutzimpfungen zur Verfügung gestellt wird. Die Krankenkasse hat den Versicherten auf dieser Basis über anstehende Schutzimpfungen entsprechend der Empfehlungen der STIKO zu informieren. Voraussetzung für die digitale Impfübersicht ist, dass der Versicherte nicht gemäß Absatz 1 der Übermittlung und Speicherung seiner Abrechnungsdaten widersprochen hat.

Absatz 5 (neu)

Die Krankenkasse kann künftig auch auf Basis der Leistungsdaten nach Absatz 1 den Versicherten zusätzliche Anwendungen bereitstellen und die Ergebnisse in der elektronischen Patientenakte speichern. Für diese Mehrwertanwendungen dürfen auch Daten des Versicherten aus der ePA verwendet werden, sofern der Krankenkasse Daten des Versicherten nach § 345 Absatz 1 (Mehrwertanwendungen im Kontext der ePA) zur Verfügung gestellt wurden.

Absatz 6 (neu)

Die Krankenkasse muss den Versicherten über die Anwendungen nach Absatz 4 (digitale Impfübersicht) und 5 (Mehrwertanwendungen) vorab informieren. Der Versicherte kann den Anwendungen jederzeit widersprechen.

B Stellungnahme

Zu Absatz 1 und 3

Es handelt sich um sachgerechte redaktionelle und rechtsbereinigende Änderungen.

Zu Absatz 2

Satz 1 regelt die Abstimmung des GKV-SV mit den Leistungserbringer-Verbänden zur semantischen und syntaktischen Interoperabilität. Diese Abstimmung ist aufgrund der fehlenden Berechtigung der Leistungserbringer zum Einblick auf die Datensätze gem. §352 Satz 3 SGB V nicht erforderlich und sollte daher gestrichen werden. Die Anpassung der Frist ist sachgerecht

Zu Absatz 4

Die Einführung einer digitalen Impfübersicht ist grundsätzlich sachgerecht. Allerdings stellt sich die Frage, wie mit - temporär bzw. langfristig - fehlenden Daten umgegangen werden soll. Eine grundsätzliche Herausforderung in der Nutzung der Abrechnungsdaten der Krankenkassen in der Versorgung sind die unterschiedlichen und teilweise langen Zeiträume, nach denen diese Daten den Krankenkassen zur Verfügung stehen. Besonders stechen hierbei die Daten der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung hervor, die den Krankenkassen in der Regel erst drei bis vier Monate nach der eigentlichen Leistungserbringung zur Verfügung stehen. Im Zusammenhang mit der Nutzung der Daten im Rahmen der Versorgung und Versorgungssteuerung durch die Krankenkassen sollte überprüft werden, wie eine schnellere Verfügbarkeit der Abrechnungsdaten aus der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung bei den Krankenkassen ermöglicht werden kann.

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

Ziel sollte sein, eine vollständige Impfübersicht zu erhalten. Nur so können auch gezielte Informationen zu fehlenden Impfungen übermittelt werden. Daher kann die hier vorgesehene Regelung lediglich ein erster Aufschlag zur Weiterentwicklung sein. Ein echter Mehrwert für die Versicherten entsteht sodann erst mit dem Ausbau zum digitalisierten Impfprozess. Der digitale Impfpass sollte eine Auswertungsmöglichkeit mit Überprüfung zum Impfschutz und der Möglichkeit zur Vereinbarung eines Impftermines beinhalten.

Zu Absatz 5 (neu)

Die Regelung wird positiv bewertet. Sie ermöglicht es den Krankenkassen, ihren Versicherten durch Nutzung bereits vorhandener Daten Mehrwertanwendungen anbieten zu können. Die Regelung stärkt den Wettbewerb der Krankenkassen im Hinblick auf die Entwicklung von innovativen, nutzbringenden Anwendungen.

Zu Absatz 6 (neu)

Im Sinne der Transparenz und datenschutzrechtlicher Erwägungen ist es sachgerecht, dass die Versicherten vorab über das Angebot der digitalen Impfübersicht sowie über ggf. weitere Anwendungen zu informieren sind. Dies gilt auch für das Recht, der jeweiligen Anwendung jederzeit widersprechen zu können.

Allerdings sollte klargestellt werden, dass die Information - analog zu § 25b Abs. 3 SGB V - nicht versichertenindividuell erfolgen muss, sondern dass eine öffentliche Information ausreichen ist. Eine versichertenindividuelle Information ist aus Kosten- und Aufwandsgründen nicht zu vertreten.

C Änderungsvorschlag

Absatz 2 wird wie folgt formuliert:

„(2) Das Nähere zu Inhalt und Struktur der relevanten Datensätze ~~haben~~ **legt** der Spitzenverband Bund der Krankenkassen **fest** und die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu vereinbaren.“

Absatz 4 wird wie folgt formuliert:

„(4) Die Krankenkasse erstellt und aktualisiert auf Basis der Daten über die bei ihr in Anspruch genommenen Leistungen für jeden Versicherten eine barrierefreie digitale Impfübersicht über die erhaltenen Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nummer 9 des Infektionsschutzgesetzes und hat diese in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 20 zu speichern. Die Krankenkasse hat den Versicherten im Rahmen der digitalen Impfübersicht über anstehende Schutzimpfungen zu informieren, deren Durchführung von der beim Robert Koch-Institut eingerichteten Ständigen Impfkommission empfohlen wird. **Der Versicherte kann den Nachweis für erhaltene Schutzimpfungen eigenständig nachtragen. Dies ist gesondert zu kennzeichnen.**“

Absatz 6 wird wie folgt formuliert:

„(6) Die Krankenkasse muss ~~den ihre~~ Versicherten **einmalig** über die Anwendungen nach Absatz 4 und 5 vorab **öffentlich** informieren **und auf ihr Widerspruchsrecht nach Satz 2 hinweisen**. Der Versicherte kann den Anwendungen nach Absatz 4 und 5 jederzeit widersprechen.“

Nr. 64 § 351 Übertragung von Daten aus Anwendungen nach § 33a in die elektronische Patientenakte; Bereitstellung von Daten der elektronischen Patientenakte im grenzübergreifenden Austausch

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu a) Redaktionelle Änderung der Überschrift.

Zu b) Mit der Neufassung des § 351 Absatz 1 SGB V werden die Verpflichtungen der Krankenkassen im Zusammenhang mit der Nutzung der elektronischen Patientenakte durch digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V konkretisiert und erweitert.

Nummer 1 verpflichtet die Krankenkassen sicherzustellen, dass Daten der Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen mit deren Einwilligung vom jeweiligen Hersteller über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 übermittelt und dort gespeichert werden können.

Nummer 2 und Nummer 3 führen ab dem 1. Februar 2028 neue Nutzungsmöglichkeiten für Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen ein. Danach sollen mit Einwilligung der Versicherten arzneimittelbezogene Verordnungsdaten, Dispensierinformationen, Angaben zu freiverkäuflichen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln sowie Daten des elektronischen Medikationsplans aus der elektronischen Patientenakte durch DiGA-Hersteller verarbeitet werden können.

Die bestehende Fassung des § 351 SGB V regelt bislang vor allem die Zugriffsmöglichkeiten von DiGA auf Daten aus der elektronischen Patientenakte in einem engen, zweckgebundenen und stufenweisen Rahmen sowie die Verantwortung der Krankenkassen für die technische Ermöglichung unter Wahrung von Datenschutz und Datensicherheit.

B Stellungnahme

Zu a) Die Änderung ist sachgerecht.

Zu b) Die Neufassung führt zu einer deutlichen Ausweitung bidirektionaler Datenflüsse zwischen elektronischer Patientenakte und digitalen Gesundheitsanwendungen. Während § 351 SGB V bislang primär auf einen begrenzten, nutzerinitiierten Datenaustausch ausgerichtet ist, erweitert die vorgesehene Regelung insbesondere ab 2028 die Rolle der DiGA-Hersteller als datenverarbeitende Akteure erheblich, insbesondere im sensiblen Bereich der Medikation.

Aus Sicht der Krankenkassen kritisch ist, dass die Verantwortung für die technische Ermöglichung dieser Datenverarbeitungen bei den Krankenkassen verbleibt, während Umfang, Zweckbindung und konkrete Nutzung der Daten durch die Hersteller gesetzlich nur in allgemeiner Form begrenzt werden. Insbesondere bei arzneimittelbezogenen Daten und dem elektronischen Medikationsplan handelt es sich um

hochsensible Informationen, deren Verarbeitung bislang in erster Linie im ärztlich-therapeutischen Kontext vorgesehen ist. Es muss ausgeschlossen werden, dass DiGA-Herstellers die Daten aus der ePA kommerziell nutzen können.

Zudem besteht die Gefahr, dass sich der Charakter des § 351 SGB V von einer patientenzentrierten Datennutzung hin zu einer strukturellen Öffnung der elektronischen Patientenakte für produktbezogene Verarbeitungsszenarien verschiebt, ohne dass eine klare Abgrenzung zur medizinischen Primärdokumentation erfolgt.

C Änderungsvorschlag

Zu a) Kein Änderungsbedarf.

Zu b)

Zu Nummer 1 – sachgerechte Klarstellung

Formulierungsvorschlag:

„Die Krankenkasse hat sicherzustellen, dass Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit Einwilligung der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 übermittelt und dort zweckgebunden, strukturiert und nachvollziehbar gespeichert werden können.“

Zu Nummer 2 – Ergänzung zur sachgerechten Einschränkung

Formulierungsvorschlag:

„ab dem 1. Februar 2028 Daten aus der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 zu arzneimittelbezogenen Verordnungsdaten und Dispensierinformationen sowie zu freiverkäuflichen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln mit Einwilligung der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a **ausschließlich zur unmittelbaren Unterstützung der individuellen Anwendung** verarbeitet werden können. **Eine kommerzielle Nutzung der Daten ist ausgeschlossen.**“

Zu Nummer 3 – Ergänzung zur sachgerechten Einschränkung

Formulierungsvorschlag:

„ab dem 1. Februar 2028 Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b mit Einwilligung der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a **lesend und nicht verändernd** verarbeitet werden können. **Eine kommerzielle Nutzung der Daten ist ausgeschlossen.**“

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

A Beabsichtigte Neuregelung

- a) Apothekerinnen und Apotheker werden im Rahmen des Gesetzesentwurfs weitergehende Rechte gewährt. So sollen sie künftig auf Daten der Versicherten zugreifen, diese auslesen sowie auch speichern und verwenden dürfen.
- b) Es erfolgte eine redaktionelle Anpassung, wonach „Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 5“ durch die Angabe „Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und Nummer 5“ ersetzt wird.

B Stellungnahme

- a) Die Regelung ist abzulehnen. Auch im Rahmen der assistierten Telemedizin nach § 129 Absatz 5h SGB V erscheint es weder sachgerecht noch nach dem Grundsatz der Datensparsamkeit geboten, Apotheken kraft Gesetzes zur Erfüllung der gesetzlichen Norm weitgehende Rechte sowohl des Zugriffs, des Auslesens als auch der Speicherung oder Verwendung von Versichertendaten zu gewähren. Da im Zuge der Verbreitung der ePA zudem die Norm des § 129 Absatz 5h Satz 2 Nr. 4 SGB V obsolet ist (vgl. Änderungsvorschlag zu § 129 Absatz 5h SGB V), ist auch keine weitere Beratung der Versicherten durch Apotheken im Sinne dieser Norm (z. B. zur Wahrnehmung der Betroffenenrechte) geboten. Wichtig wäre, dass Versicherten selbst bestimmen, wer Zugriff auf diese erhält, und jederzeit die Zugriffsrechte anpassen können, ggf. resultiert daraus weiterer Anpassungsbedarf.
- b) Die Änderung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

- a) Die Änderung sollte in dieser Form gestrichen werden.
- b) Kein Änderungsbedarf.

Nr. 66 § 352a Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte in der grenzüberschreitenden Versorgung (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Bündelung der Regelung für den grenzüberschreitenden Zugriff auf die ePA.

B Stellungnahme

Die Regelungen sind folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 67 § 353 Erklärung des Widerspruchs; Erteilung der Einwilligung

A Beabsichtigte Neuregelung

Versicherte können der Verarbeitung von Daten, die gemäß § 342 Abs. 2a Nr. 1 oder Nr. 2 Buchstabe b in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können, insgesamt widersprechen.

B Stellungnahme

Die Streichung des Verweises zu § 342 Abs. 2b und 2c ist sachgerecht. Die Streichung der Möglichkeit einer Verarbeitung nach § 342 Abs. 2a Nr. 2 lit. b, c und e zu widersprechen kann jedoch nicht nachvollzogen werden.

C Änderungsvorschlag

In § 353 Absatz 1 Satz 1, 3 und Absatz 4 Satz 2 wird jeweils die Angabe „Daten, die gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c als Anwendungsfälle in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können,“ durch die Angabe „Datensätze und Informationsobjekte gemäß § 342 Absatz 2a Nummer 1 oder 2 Buchstabe a – c und e“ ersetzt.

Nr. 68 § 354 Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

Die gematik hat die erforderlichen technischen und organisatorischen Verfahren festzulegen. Diese müssen gewährleisten, dass Ombudsstellen Widersprüche von Versicherten gemäß § 342a Abs. 2 bis 4 sowie Befugnisse nach Abs. 4a und 4b technisch durchsetzen können und dass der Nachweis des zeitlichen Zusammenhangs mit der Behandlung gemäß § 339 Abs. 1 erfolgen kann. Zudem ist sicherzustellen, dass der Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg nach § 345a Abs. 1 leicht bedienbar ausgestaltet wird.

B Stellungnahme

Die Regelung ist als notwendige Folgeanpassung aufgrund der vorgesehenen Erweiterung der Befugnisse der Ombudsstelle sachgerecht. Die Erweiterung der Befugnisse der Ombudsstelle in § 342a Abs. 4a und 4b wird jedoch abgelehnt.

C Änderungsvorschlag

Falls der Änderungsvorschlag zu Nr. 53 berücksichtigt wird, wird die Anpassung von § 354 Abs. 1 Nr. 5 abgelehnt.

Nr. 69 § 355 Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

Arzneimittelbezogenen Verordnungsdaten und Dispensierinformationen müssen in der ePA bei grenzüberschreitenden Behandlungen unterstützt werden. Zudem wird geregelt, dass die semantische und syntaktische Interoperabilität bei Laborbefunden für eine grenzüberschreitende Behandlung von Versicherten gewährleistet sein muss.

B Stellungnahme

Grundsätzlich ist das Anliegen nachvollziehbar.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 70 § 356 Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende

A Beabsichtigte Neuregelung

In Folge der Anpassung von § 342 Abs. 2b ist die Gematik mit Zustimmung durch das BMG für die Festlegung von Umsetzungsfristen verantwortlich.

B Stellungnahme

Die Änderung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 71 § 357 Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Anpassung von §342.

B Stellungnahme

Die Änderung ist folgerichtig

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 72 § 358 Elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan

A Beabsichtigte Neuregelung

Folgeänderungen aufgrund der Anpassungen in §342 und §359.

B Stellungnahme

Die Änderung ist folgerichtig

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 73 § 359 Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten, Nutzung der elektronischen Patientenkurzakte in der grenzüberschreitenden Versorgung

A Beabsichtigte Neuregelung

Überführung der Inhalte in den neuen §352a und Anpassungen an die Anforderungen der EHDS-Verordnung.

B Stellungnahme

Die Änderung ist folgerichtig

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 74 § 359a Elektronische Rechnung (Umbenennung in Digitale Patientenrechnung)

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neufassung des § 359a wird die bisherige Bezeichnung von „Elektronische Rechnung“ in „Digitale Patientenrechnung“ geändert und der Regelungsbereich deutlich erweitert.

Absatz 2

Für den Bereich der Abrechnung von Leistungen, die *nicht* dem Sachleistungsprinzip unterliegen (Absatz 1), werden in Absatz 2 zusätzliche Leistungserbringergruppen aufgenommen, und zwar

- c) Heil- und Hilfsmittelerbringer
- d) Pflegedienste, Pflegeeinrichtungen, Pflegekassen
- e) Krankenhäuser
- f) Hebammen und Entbindungspfleger und
- g) Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten

Nunmehr sind neben den Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und -ärzten und Apotheken auch diese Leistungserbringergruppen berechtigt, medizinische oder sonstige Leistungen, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegen, in elektronischer Form direkt abzurechnen und diese Rechnungsdaten mit Einwilligung des Versicherten im Rahmen der Digitalen Patientenrechnung für Abrechnungszwecke zu verarbeiten.

Redaktionell werden Personen, die neben der Apothekerin oder dem Apotheker in der Apotheke arbeiten oder zur Vorbereitung auf den Beruf in der Apotheke tätig sind, unter „pharmazeutischem Personal“ zusammengefasst.

Absatz 7 (neu)

Bislang war die Abrechnung von Leistungen durch Leistungserbringer im Rahmen der Elektronischen Patientenrechnung (jetzt: Digitale Patientenrechnung) nur für medizinische oder sonstige Leistungen vorgesehen, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegen. Durch die Einfügung von Absatz 7 soll diese Möglichkeit nun auch auf medizinische oder sonstige Leistungen ausgedehnt werden, die dem Sachleistungsprinzip unterliegen und für die es bereits etablierte Abrechnungswege und -verfahren auf Basis der §§ 294 bis 303 SGB V gibt. Die in Absatz 2 genannten Leistungserbringer und Stellen können dann die digitale Patientenrechnung auch für die Abrechnung von nach dem Sachleistungsprinzip erbrachte medizinische oder sonstige Leistungen der Gesetzlichen Krankenversicherung, der Gesetzlichen Unfallversicherung und der Deutschen Rentenversicherung nutzen. Die Abrechnung erfolgt dann direkt zwischen Leistungserbringer und Kostenträger. Eine Einwilligung des Versicherten zu diesem Verfahren sei deshalb nicht notwendig.

Absatz 8 (neu)

Für die Abrechnung zwischen Apotheken und Krankenkassen nach Absatz 7 (Digitale Patientenrechnung von Leistungen, die dem Sachleistungsprinzip unterliegen) werden

in Absatz 8 spezielle Regelung getroffen. Die Krankenkassen werden verpflichtet, die für die Abrechnung zwischen Apotheken und Krankenkassen unter Nutzung der Digitalen Patientenabrechnung notwendigen Dienste kostenfrei und innerhalb eines Jahres zur Verfügung zu stellen. Um die Umsetzung im Rahmen der Abrechnungsdaten konform anzugehen, soll der GKV-Spitzenverband und der Deutsche Apothekerverband (DAV) innerhalb von sechs Monaten die Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 Abs. 3 SGB V anpassen und das Nähere bestimmen. Kommt eine Vereinbarung innerhalb dieser Zeit nicht zustande, soll die Schiedsstelle nach § 129 Abs. 8 SGB V entscheiden.

B Stellungnahme

Die Nutzung der digitalen Patientenrechnung für die Abrechnung von Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung wird abgelehnt. Die Ablehnung betrifft sowohl die mit Absatz 7 und 8 neu aufgenommene Abrechnung von Leistungen, die dem Sachleistungsprinzip unterliegen, als auch die bereits bestehende Regelung in Absatz 1 bezüglich der Abrechnung von Kostenerstattungsleistungen in der GKV.

Die Abrechnungsvorgänge, die nach Absatz 1 über die digitale Patientenrechnung abgewickelt werden sollen, sind für die GKV sowohl mengenmäßig als auch inhaltlich von untergeordneter Bedeutung. Eine Einführung und Nutzung der digitalen Patientenrechnung wäre für die GKV mit erheblichen Kosten und organisatorischen Aufwänden verbunden. Diese stehen in keinem angemessenen Verhältnis zum zu erwartenden Nutzen. Sie sind aus Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten nicht vertretbar und würden Ressourcen binden, die für andere prioritäre Digitalisierungsvorhaben benötigt werden. Für die geringe Zahl von Kostenerstattungsverfahren in der GKV stehen den Beteiligten bereits heute etablierte Kommunikations- und Übermittlungswege zur Verfügung. Eine weitergehende Digitalisierung dieser Prozesse sollte erst zu einem späteren Zeitpunkt umgesetzt werden, wenn die Digitalisierung der wesentlichen Versorgungs- und Verwaltungsprozesse der GKV weitgehend abgeschlossen ist. Aufgrund der geringen Relevanz und des geringen Nutzens bei gleichzeitig hohem Aufwand für die GKV, sollte deshalb auch die bereits bestehende Regelung gestrichen werden. Die digitale Patientenrechnung sollte zunächst ausschließlich für Personen vorgesehen werden, die nicht gesetzlich versichert sind.

Absatz 7 (neu)

Ebenfalls abgelehnt wird die Regelung, nach der auch Leistungen, die dem Sachleistungsprinzip unterliegen, künftig im Rahmen der „Digitalen Patientenrechnung“ direkt zwischen den in Absatz 2 genannten Leistungserbringergruppen und den Krankenkassen abgerechnet werden können. Für diese Leistungen gibt es bereits etablierte Abrechnungswege im Rahmen der Datenträgeraustausch (DTA)-Verfahren mit umfassenden gesetzlichen und vertraglichen Regelungen (insbes. §§ 294 bis 303 SGB V und daraus resultierenden Vereinbarungen). Die hier vorgesehene Regelung sieht einen zusätzlichen Abrechnungsweg vor, der völlig unabhängig von den bestehenden rechtlichen Regelungen ist. Dies birgt das Risiko einer Fragmentierung der Verfahren und Regelungen, beispielsweise in Bezug auf Zahlungen, Wirtschaftlichkeits- und Rechnungsprüfungen, Belegpflichten und zu übermittelnde Daten. Zur Vermeidung von Doppelabrechnungen müssten zudem aufwändig Datenabgleiche

zwischen den verschiedenen Abrechnungssystemen vorgenommen werden. Es ist beispielsweise kaum vorstellbar, wie damit umgegangen werden soll, wenn ein Vertragsarzt Leistungen anstelle der Abrechnung über die KV mit der Patientenrechnung als Sachleistung abrechnen will. Parallele Abrechnungssysteme würde auch zu erheblichen rechtlichen Unsicherheiten und Risiken auf allen Ebenen der Umsetzung führen, wie z. B. unklare Zuständigkeiten inkl. Haftung, nicht definierte Verlagerung von Regelungskompetenz zur gematik, bis hin zu fehlender Zahlungssicherheiten für Leistungserbringer. Die Erweiterung der Direktabrechnungsmöglichkeit greift zudem in die vertragliche Regelungskompetenz der Krankenkassen und der Leistungserbringenden ein.

Die beabsichtigte Änderung würde für die GKV neben den rechtlichen Problemen zu erheblichen Aufwänden und Kosten führen, die in keiner Weise zu rechtfertigen sind. Grundsätzlich sind Weiterentwicklungen und Modernisierungen der Abrechnung von Sachleistungen zu begrüßen, sie müssen aber auf den gegebenen Bedingungen aufsetzen und dürfen keine parallelen, nicht kompatiblen Verfahren etablieren.

Zur Vermeidung einer ungeordneten Fragmentierung des Abrechnungswesens für Sachleistungen sollte deshalb auf die Neuregelung verzichtet werden.

Absatz 8 (neu)

Für den Bereich der Apotheken ist die verpflichtende Einrichtung der Direktabrechnung als Zahlungsoption zu Lasten der Krankenkassen abzulehnen. Der Vorschlag ist weder sachgerecht noch geeignet. Leistungserbringer einseitig die Wahl zwischen Abrechnung nach § 300 SGB V über ein Rechenzentrum und /oder eine Direktabrechnung zu überlassen, greift zudem in die vertragliche Regelungskompetenz der Krankenkassen und Leistungserbringer ein. Denn bisher liegt die Abrechnung im Apothekenbereich in der Regelungskompetenz der regionalen Lieferverträge nach § 129 Absatz 5 Satz 1 SGB V. Das bekannte, über Jahre bewährte und etablierte Verfahren wird damit konterkariert. So ist es bei dem Versuch, Direktabrechnungen von einzelnen Herstellern bzw. Anbietern einzuführen, bereits zu Doppelabrechnungen gekommen. Der Regelungsvorschlag enthält auch keine flankierenden Regelungen, um Doppelabrechnungen auszuschließen. Außerdem würden komplexe Abrechnungsbestimmungen quasi außer Kraft gesetzt und das bestehende Abrechnungsverfahren inklusive des Zahlungsflusses und der Abrechnung der gesetzlichen Abschläge im Apothekenbereich bliebe unberücksichtigt. Krankenkassen müssten angesichts immer engerer finanzieller Spielräume ihre Liquiditätsplanung völlig neu aufstellen, u. a. vor dem Hintergrund einzelner Zahlungsforderungen und Zahlungsziele (u. a. unter Berücksichtigung der Zahlungsfrist nach § 130 Absatz 3 SGB V). Die Zahlungsvorgänge wären damit kaum planbar. Damit ist der vorliegende Regelungsvorschlag ungeeignet, das Abrechnungsverfahren mit Leistungserbringenden gegenüber den Krankenkassen zu regeln. Fehlerhafte Abrechnungen wären die Folge, mit dem Risiko von erheblichen Mehrkosten für die GKV. Zudem würde eine Direktabrechnung von Apotheken auch zu einer Vervielfachung von Abrechnungsvorgängen führen. Hierfür wären personelle Ressourcen in erheblichem Umfang neu

aufzubauen und vorrätig zu halten, um die zeitgerechte Prüfung und Rechnungsabgleichung zu initiieren, die auch angesichts der erforderlichen Fristen für die Gewährung des Apothekenabschlags zugunsten der GKV geboten ist.

Grundsätzlich bedarf es für die Einführung neuer Verfahren zwingend hinreichender Vorlaufzeiten. Entsprechend ist die Einführung der Direktabrechnung in der vorgesehenen Form abzulehnen. Sie chaotisiert die Zahlungsströme und geht mit erheblichen Mehrkostenrisiken für die GKV einher.

Zusätzlich sollen die für die Umsetzung der Abrechnung zwischen Apotheke und Krankenkasse notwendigen Dienste unter Nutzung der Patientenrechnung vonseiten der Krankenkassen kostenfrei zur Verfügung gestellt werden. Angesichts der potenziell drohenden Kosten in nicht quantifizierbarer Höhe für die Implementierung neuer Abrechnungswege ist dies jedoch kritisch zu bewerten.

C Änderungsvorschlag

Streichung des § 359a SGB V.

Falls die Regelung nicht gestrichen wird, sollte ein redaktioneller Fehler beseitigt werden und Abs. 2 Nr. 9 wie folgt richtiggestellt werden:

„Verrechnungsstellen, soweit sie im Auftrag der Leistungserbringer gemäß den Nummern 1 bis **8** bei der Abrechnung oder soweit sie aufgrund von diesen Leistungserbringern abgeleiteter Forderungsinhaberschaft tätig werden sowie“

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

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Anpassungen betreffen Daten für die Einführung verschiedener elektronischer Verordnungen und Fristen für die Anbindung verschiedener Leistungserbringender an die Telematikinfrastruktur.

Die Verpflichtung der KBV und KZBV zu erforderlichen Diensten und Komponenten zu informieren wird gestrichen.

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft wird dazu verpflichtet, den Anteil der in Krankenhäusern ausgestellten E-Rezepte an der Gesamtzahl der ausgestellten Arzneimittelrezepte 2026 und 2027 je einmal an die gematik zu übermitteln.

Die Verpflichtung zur Nutzung von elektronischen Verordnungen für häusliche Krankenpflege und außerklinische Intensivpflege wird auf Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten ausgeweitet.

Die gematik soll zukünftig weiter eine E-Rezept-App für Versicherte anbieten, diese jedoch nicht mehr selbst entwickeln. Der Nachweis der Sicherheit für die E-Rezept-Funktion in den ePA-Apps der Krankenkassen erfolgt nach den Vorgaben, die für die Benutzeroberfläche der ePA gelten.

Die Löschfristen im E-Rezept-Fachdienst werden mit Blick auf die Einführung der eVerordnung Häusliche Krankenpflege angepasst.

B Stellungnahme

Die Fristanpassungen für die Einführung verschiedener elektronischer Verordnungen ist mit Blick auf die ausstellenden Leistungserbringenden sachgerecht. In Absatz 8 wurde für die verpflichtende Anbindung an die Telematikinfrastruktur für die einlösenden Leistungserbringenden eine bereits abgelaufene Frist gestrichen. Dies verschiebt de facto die Anbindungsverpflichtung für Erbringer von Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 und der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c auf den 1. September 2030. Das ist mit Blick auf den geplanten Rollout der elektronischen Verordnung Häusliche Krankenpflege nicht passend. Die Nutzungsverpflichtung für ausstellende Leistungserbringer sieht der Gesetzesentwurf zum 1. September 2028 vor.

Die Nutzung elektronischer Verordnungen im Bereich außerklinische Intensivpflege auch für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten vorzusehen ist nicht notwendig, da diese nicht qualifiziert sind, Verordnungen für diese Leistung auszustellen. Gleiches gilt für die in Absatz 7 Satz 2 genannten Leistungsbereiche (z.B. Verbandmittel), für die Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten keine Verordnungsbefugnisse haben.

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

Dass die im Referentenentwurf vorgesehene Prozessverschlinkung beim Sicherheitsnachweis gestrichen wurde, ist kritisch zu bewerten. Diese Möglichkeit zur Vereinfachung der Weiterentwicklung der E-Rezept-/eVerordnungsfunktion in der ePA-App sollte wieder aufgenommen werden.

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

C Änderungsvorschlag

Absatz 5 Satz 1 wird durch folgende zwei Sätze ersetzt:

„Ab dem 1. September 2028 sind die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer sowie die in Absatz 4 Satz 1 genannten Psychotherapeuten verpflichtet, Verordnungen von häuslicher Krankenpflege nach § 37 **elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen.** ~~sowie a~~ Ab dem 1. April 2031 **sind die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer verpflichtet,** Verordnungen von außerklinischer Intensivpflege nach § 37c elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen.“

Absatz 7 Satz 2 soll wie folgt lauten:

„Ab dem 1. Juli 2030 sind die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer ~~so- wie die in Absatz 4 Satz 1 genannten Psychotherapeuten~~ verpflichtet, Verordnungen von Hilfsmitteln, Verordnungen von Verbandmitteln nach § 31 Absatz 1 Satz 1, Verordnungen von Harn- und Blutteststreifen nach § 31 Absatz 1 Satz 1, Verordnungen von Medizinprodukten nach § 31 Absatz 1 sowie Verordnungen von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung nach § 31 Absatz 5 elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen.“

Absatz 8 wird wie folgt geändert:

„Um Verordnungen nach den Absätzen 5, 6 oder 7 elektronisch abrufen zu können, haben sich Erbringer von Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 und

der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c **bis zum 1. November 2027**, der Soziotherapie nach § 37a bis zum 1. September 2030 und Heil- und Hilfsmittelerbringer sowie Erbringer der weiteren in Absatz 7 Satz 2 genannten Leistungen bis zum 1. Oktober 2027 an die Telematikinfrastruktur nach § 306 anzuschließen.“

Absatz 10 soll wie folgt lauten:

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

Die unter Nr. 76 d) bb) neu eingefügten Sätze werden nach Satz 3 angefügt.

Absatz 11 wird wie folgt geändert:

Satz 1: „Dispensierung der Verordnung sind Verordnungsdaten und Dispensierinformationen nach den Absätzen 2, 4 und 7“.

Satz 2: „Mit Ablauf von 100 Tagen nach Ende des gewählten Verordnungszeitraums sind bei elektronischen Verordnungen von häuslicher Krankenpflege nach § 37, ~~oder~~ von außerklinischer Intensivpflege nach § 37c **oder von Soziotherapie nach § 37a** die Verordnungsdaten, die Angaben zur Leistungserbringung des Pflegedienstes und die Entscheidungsdaten der Krankenkassen zu löschen.“

Nr. 77 § 360a Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Überweisungen (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

Der neu eingefügte Paragraph regelt die verpflichtende Einführung elektronischer Überweisungen im vertragsärztlichen Bereich sowie deren technische und organisatorische Umsetzung in der Telematikinfrastruktur.

Absatz 1 bestimmt, dass für die elektronische Übermittlung und Verarbeitung von Überweisungen die TI zu nutzen ist, sobald die notwendigen Dienste und Komponenten flächendeckend verfügbar sind.

Absatz 2 verpflichtet darauf aufbauend alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen ab dem 1. September 2029, Überweisungen ausschließlich elektronisch auszustellen, abzurufen und zu übermitteln. Nur wenn die elektronische Überweisung im Einzelfall aus technischen Gründen nicht möglich ist, entfällt die Pflicht, Überweisungen elektronisch auszustellen oder abzurufen.

Absatz 3 regelt, dass Versicherte selbst entscheiden können, ob sie die erforderlichen Zugangsdaten zur Nutzung ihrer elektronischen Überweisung in Papierform oder digital erhalten möchten.

Absatz 4 weist der gematik eine zentrale Rolle zu. Sie muss die notwendigen technischen Komponenten bereitstellen, deren Funktionalität und Interoperabilität sicherstellen. Die Sicherheit der Komponenten einschließlich der Zugriffsmöglichkeiten für Versicherte ist durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen. Das externe Sicherheitsgutachten muss dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zur Prüfung vorgelegt und durch dieses bestätigt werden. Nur bestätigte Komponenten dürfen den Versicherten **auch** durch die Krankenkassen über die Benutzeroberfläche der ePA-App zur Verfügung gestellt werden.

Absatz 5 legt fest, dass Überweisungsdaten einschließlich Einlösungsinformationen spätestens 100 Tage nach Einlösung gelöscht werden müssen.

Absatz 6 ermöglicht die automatisierte Übertragung der Überweisungsdaten in die elektronische Patientenakte, sofern die Versicherten dem nicht widersprechen. Der Widerspruch kann über verschiedene Zugangswege erfolgen, etwa über Apps oder die Ombudsstelle.

Absatz 7 verpflichtet die Leistungserbringer, gegenüber den Kassenärztlichen Vereinigungen nachzuweisen, dass sie technisch in der Lage sind, elektronische Überweisungen auszustellen, abzurufen und zu übermitteln.

B Stellungnahme

Zu Absatz 1 und 2

Die Einführung der elektronischen Überweisung im vertragsärztlichen Bereich wird positiv bewertet. Sie ist ein wichtiger Baustein bei der Digitalisierung des Gesundheitssystems, insbesondere auch im Hinblick auf das angekündigte Primärversorgungssystem. Der digitalisierte Überweisungsprozess bietet eine Reihe von Vorteilen: Ärztliche Überweisungen einschließlich der für den Behandlungsfall relevanten Daten können ohne Zeitverzug und ohne persönliche Präsenz elektronisch übermittelt werden. Es entsteht weniger Verwaltungsaufwand, weil papierbasierte Prozesse wie Drucken, Transport und manuelle Erfassung weitgehend entfallen. Versicherte können ihre Überweisungen zudem digital einsehen und verwalten. Neben der klassischen Überweisung durch Ärztinnen und Ärzte (heute: Muster 6) ist perspektivisch auch die individuelle Information zur Psychotherapeutischen Sprechstunde (PTV 11) unter dem Begriff der eÜberweisung zu subsumieren. Dies insbesondere vor dem Hintergrund, dass psychologische Psychotherapeuten aus berufsrechtlichen Gründen keine „klassische Überweisung“ (Muster 6) ausstellen dürfen. Mit der Psychotherapeutischen Sprechstunde leisten sie jedoch einen wichtigen Beitrag zur bedarfsgerechten Versorgungssteuerung.

Durch die Verknüpfungsmöglichkeiten mit weiteren digitalen Funktionsbereichen, wie der elektronischen Terminvergabe, der elektronischen Patientenakte oder der digitalen Bedarfseinschätzung können sowohl für Versicherte als auch für Leistungserbringer Mehrwerte geschaffen werden, die über die isolierten Vorteile eines digitalisierten Überweisungssystems hinausgehen (Synergieeffekte im Ökosystem der Telematikinfrastruktur). Die eÜberweisung wird damit zu einem Baustein in einer digitalen Versorgungskette. Deutlich wird dies an dem mit diesem Gesetz neu zu schaffenden digitalen Versorgungseinstieg gemäß § 345a SGB V, bei dem die eÜberweisung eine Komponente dieses neuen Funktionsbereichs darstellt.

Die Regelung ist auch im Zusammenhang mit der bis zum 1. November 2027 zu treffenden bundesmantelvertraglichen Regelung zur Verwendung von Überweisungen in elektronischer Form gemäß des geänderten § 86a SGB V sowie mit der Aufgabenzuweisung an die gematik gemäß § 312 Abs. 5 neu SGB V zu sehen. Danach hat die gematik die Maßnahmen durchzuführen, damit Überweisungen in elektronischer Form ab dem 1. September 2028 übermittelt werden können. Ein Jahr später, ab dem 1. September 2029 ist das System dann von den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen verpflichtend zu nutzen.

Die Ausnahmen von der verpflichtenden Nutzung des elektronischen Systems aus technischen Gründen im Einzelfall sind nachvollziehbar.

Zu Absatz 3

Positiv zu bewerten ist auch, dass die Versicherten selbst entscheiden können, ob sie die erforderlichen Zugangsdaten zur Nutzung ihrer elektronischen Überweisung in Papierform oder digital erhalten möchten.

Zu Absatz 4

Die elektronische Überweisung ist im Kontext des digitalen Versorgungseinstiegs Teil eines mehrstufigen Prozesses, wobei der Startpunkt digitale Ersteinschätzung

an die ePA-App angegliedert wird. Auch die Terminbuchung auf Grundlage der Überweisung erfolgt ausgehend von der ePA-App. Es ist daher sinnvoll, auch für die elektronische Überweisung vollständig auf die Benutzeroberfläche nach § 342 (ePA-App) zu setzen, anstatt – wie im Gesetzentwurf vorgesehen – ein paralleles Angebot der gematik zu schaffen. Die Ansiedelung im ePA-Frontend ergibt einen durchgängigen digitalen Pfad, der durch die Nutzung eines Frontends der gematik unterbrochen würde.

Für die eÜberweiskomponente in der ePA-App ist im Gesetzentwurf ein Sicherheitsgutachten vorgesehen. Um die (Weiter-)Entwicklung dieser Komponente zu vereinfachen, wird vorgeschlagen, die in § 342 festgelegten Regelungen für die Benutzeroberfläche heranzuziehen. So ist ein einheitliches Vorgehen über die Anwendungen in der ePA-App möglich und eine Mehrfachbegutachtung wird vermieden.

Zu Absatz 5 und 6

Die Löschung der Daten im Fachdienst nach 100 Tagen ist sachgerecht, da die Daten für die prozessuale Abwicklung der Überweisung nicht mehr benötigt werden. Soweit der Versicherte einer Übertragung nicht widersprochen hat, werden elektronische Überweisungen sowie deren Einlösung automatisch in die ePA übertragen. Dadurch wird komfortabel sichergestellt, dass die ePA eine fortlaufende sowie aktuelle Übersicht über ausgestellte elektronische Überweisungen enthält. Diese Transparenz ist für eine optimale Koordination der Patienten, insbesondere im Rahmen der künftigen primärärztlichen Versorgung von Vorteil. Die Daten unterliegen in der ePA dennoch der Kontrolle des Versicherten. Nutzerfreundlich ist auch die Vorgabe, dass ein möglicher Widerspruch gegen die automatische Übertragung der elektronischen Überweisung in der gewohnten ePA-App oder bei der Ombudsstelle erfolgen kann.

Zu Absatz 7

Die Nachweispflicht ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Absatz 4 wird wie folgt formuliert:

„Die Krankenkassen stellen über die Benutzeroberfläche gemäß § 342 die Komponenten der Telematikinfrastuktur, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische Überweisung ermöglichen, zur Verfügung. Die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität der Komponenten sind durch die Gesellschaft für Telematik sicherzustellen. Der Nachweis der Sicherheit erfolgt dabei über die von der Gesellschaft für Telematik im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik getroffenen Regelungen für die Benutzeroberfläche gemäß § 342.“

Nr. 77 § 360b Digitale Bedarfseinschätzung (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1

Mit der Regelung werden die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und der GKV-Spitzenverband beauftragt, innerhalb von zwölf Monaten eine Vereinbarung über die Anforderungen an ein elektronisches System zur standardisierten und strukturierten digitalen Bedarfseinschätzung zu schließen. Das System soll Versicherte beim Zugang zur Notfall-, Akut- und ambulanten Regelversorgung unterstützen, indem gesundheitliche Beschwerden erfasst, die Notwendigkeit und Dringlichkeit einer Behandlung eingeschätzt und der Behandlungsbedarf einer geeigneten Versorgungsebene zugeordnet wird. Dabei sind bestehende gesetzliche Vorgaben, insbesondere zur Ersteinschätzung in der Akutversorgung sowie zur telemedizinischen Versorgung, zu berücksichtigen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann sich über den Stand der Vereinbarung unterrichten lassen. Die Vereinbarung ist im Benehmen mit maßgeblichen medizinischen Fachgesellschaften, den betroffenen Selbstverwaltungspartnern, Patientenorganisationen sowie weiteren relevanten Organisationen und Verbänden zu treffen.

Die Vereinbarung soll die Grundlage dafür bilden, perspektivisch ein entsprechendes elektronisches System bundesweit zu entwickeln und einzuführen. In weiteren Umsetzungsschritten soll geprüft werden, bestehende Ersteinschätzungssysteme der ambulanten Not- und Akutversorgung durch das System der digitalen Bedarfseinschätzung abzulösen oder mit diesem zu vereinheitlichen. Die digitale Bedarfseinschätzung soll als Weiterentwicklung bestehender Ersteinschätzungsverfahren einen einheitlichen digitalen Zugang zur ambulanten Versorgung ermöglichen und die Einführung eines Primärversorgungssystems unterstützen.

Absatz 2

Absatz 2 konkretisiert die gesetzlichen Mindestanforderungen an das elektronische System. Danach muss die digitale Bedarfseinschätzung evidenzbasiert, leitliniengestützt, diskriminierungsfrei, barrierefrei und mehrsprachig nutzbar sein sowie digital, telefonisch oder vor Ort durch Versicherte selbst, beauftragte Personen, Fachpersonal oder Leistungserbringerinstitutionen durchgeführt werden können. Das elektronische System kann aus mehreren Modulen bestehen.

Absatz 3

Absatz 3 legt die Anforderungen an die fachliche und technische Qualität, die Patientensicherheit, die Genauigkeit, Bedarfsgerechtigkeit, Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungslogiken sowie an Datenschutz und Datensicherheit fest. Ferner sind Vorgaben zur Nutzung internationaler Standards sowie zur verbindlichen

Verwendung der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bereitgestellten medizinischen Klassifikationen, Terminologien und Nomenklaturen vorgesehen, um die semantische Interoperabilität der digitalen Bedarfseinschätzung mit den übrigen Komponenten der Telematikinfrastruktur sicherzustellen. Vorgesehen sind standardisierte Kategorien zur Einschätzung der medizinischen Dringlichkeit einschließlich zeitlicher Versorgungskorridore sowie zur Zuordnung des Versorgungsanlasses zu geeigneten Versorgungsebenen, insbesondere der Notfallrettung, dem ärztlichen Bereitschaftsdienst, der hausärztlichen und fachärztlichen Versorgung, der Selbstversorgung sowie telemedizinischen oder nichtärztlichen Versorgungsangeboten.

Darüber hinaus sind Vorgaben zur Qualitätssicherung, Validierung, Evaluation und Weiterentwicklung des Systems sowie zur interoperablen Weiterverarbeitung der Ergebnisse vorzusehen. Die Ergebnisse der Bedarfseinschätzung sollen für Versicherte verständlich verfügbar sein und insbesondere in die elektronische Patientenakte, Praxisverwaltungssysteme, das elektronische System zur Terminvermittlung sowie das Verfahren der elektronischen Überweisung übertragbar sein.

Absatz 4

Die Vereinbarung ist dem Bundesministerium für Gesundheit vor Veröffentlichung vorzulegen. Das BMG erhält ein Beanstandungsrecht sowie die Befugnis, beanstandete Regelungsinhalte selbst festzusetzen, sofern Beanstandungen nicht fristgerecht behoben werden. Kommt eine Vereinbarung ganz oder teilweise nicht zustande, können die Vereinbarungspartner oder das BMG das Bundesschiedsamt anrufen.

Absatz 5

Die Vereinbarung ist ab dem 1. Juli 2031 fortlaufend, mindestens jährlich, unter Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und Entwicklungen der Versorgung auf Aktualisierungsbedarf zu überprüfen und erforderlichenfalls anzupassen. Für Änderungen gelten die Regelungen des Absatzes 4 entsprechend.

B Stellungnahme

Absatz 1

Der AOK-Bundesverband begrüßt ausdrücklich das Ziel, den Zugang der Versicherten zur medizinischen Versorgung durch eine standardisierte und strukturierte digitale Bedarfseinschätzung zu unterstützen. Mit dem Gesetzesentwurf wird erstmals ein umfassender gesetzlicher Rahmen für die Entwicklung eines bundesweit einheitlichen Systems geschaffen, das gesundheitliche Beschwerden strukturiert erfasst, die Notwendigkeit und Dringlichkeit einer Behandlung einschätzt und den Behandlungsbedarf einer geeigneten Versorgungsebene zuordnet. Die digitale Bedarfseinschätzung

stellt damit einen wesentlichen Baustein für eine zielgerichtete Versorgungssteuerung dar und schafft zugleich eine wichtige Grundlage für die Einführung eines zukünftigen Primärversorgungssystems.

Positiv hervorzuheben ist die in der Gesetzesbegründung zum Ausdruck gebrachte Zielsetzung, die heute eingesetzten Ersteinschätzungssysteme der Akutversorgung perspektivisch zu einem einheitlichen System der digitalen Bedarfseinschätzung weiterzuentwickeln. Ein einheitliches Einschätzungssystem ist Voraussetzung für eine konsistente und sektorenübergreifende Versorgungssteuerung sowie für die Vermeidung paralleler oder widersprüchlicher Einschätzungsverfahren. Diese Zielsetzung findet sich jedoch bislang ausschließlich in der Gesetzesbegründung wieder. Aus Sicht des AOK-Bundesverbandes sollte die beabsichtigte Vereinheitlichung der Ersteinschätzungs- und Bedarfseinschätzungssysteme ausdrücklich im Gesetz verankert werden. Mit der Ablösung des von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für Akutfälle angebotenen standardisierten Ersteinschätzungssystems durch die Digitale Bedarfseinschätzung ist darauf zu achten, dass die Schnittstelle zur Akutleitstelle erhalten bleibt. Dies ist im Gesetzentwurf bisher nicht explizit vorgesehen. Rein digitale Bedarfseinschätzungen ohne personalisierte Kontrollstruktur können das Problem der Fehlsteuerung für Akutfälle kaum lösen. Sie können den individuellen Gesamtkontext wie soziale Lage oder komplexe Begleiterkrankungen nicht differenziert abwägen und haben Algorithmen mit hoher Sensivität hinterlegt, die fälschlicherweise zu hoch eingestufte Fälle generieren (Übertriagierung). Durch die personalisierte Rückkopplung zu den Akutleitstellen kann die Gefahr dieser massiver Übertriagierungen und die nicht bedarfsgerechte, ineffiziente vermieden werden. So können hier Fälle, bei denen die digitale Bedarfseinschätzung einen unverzüglichen Behandlungsbedarf festgestellt hat, validiert werden. Insbesondere in sprechstundenfreien Zeiten können über die telefonischen und telemedizinischen Angebote der Akutleitstelle Behandlungsanlässe ggf. sogar abschließend geklärt werden.

Der AOK-Bundesverband begrüßt, dass die Festlegung der Anforderungen an die digitale Bedarfseinschätzung den Bundesmantelvertragspartnern übertragen wird. Die Verortung der Regelung im BMV-Ä und damit die gemeinsame Festlegung der fachlichen und technischen Anforderungen durch KBV und GKV-Spitzenverband wird als sachgerecht empfunden. Sie ermöglicht eine gemeinsame und verbindliche Ausgestaltung der Anforderungen durch die für die vertragsärztliche Versorgung maßgeblichen Selbstverwaltungspartner und schafft zugleich die erforderliche Grundlage für die spätere Entwicklung und Bereitstellung des elektronischen Systems.

Aus Sicht des AOK-Bundesverbandes ist dabei von besonderer Bedeutung, dass die Vereinbarung die im Gesetz vorgesehenen Mindestanforderungen vollständig und konkret abbildet und die Belange der gesetzlichen Krankenversicherung bei der weiteren Ausgestaltung angemessen berücksichtigt. Die vorgesehene Einbindung der

weiteren maßgeblicher Organisationen und Verbände im Benehmen ist geeignet, zusätzliche fachliche Expertise und unterschiedliche Versorgungsperspektiven in die Entwicklung der Anforderungen einzubeziehen.

Absatz 2

Die vorgesehenen Anforderungen an die Nutzbarkeit der digitalen Bedarfseinschätzung sind sachgerecht und tragen dazu bei, dass die digitale Bedarfseinschätzung unabhängig von individuellen Voraussetzungen der Versicherten zugänglich ist und eine breite Anwendung finden kann. Die Vorgaben zur Evidenzbasierung und Leitlinienorientierung sowie zur diskriminierungsfreien, barrierefreien und mehrsprachigen Nutzbarkeit sind hierfür zentrale Bausteine.

Positiv hervorzuheben ist ebenfalls die Vorgabe, dass die digitale Bedarfseinschätzung auch telefonisch nutzbar sein muss. Ein ausschließlich digitaler Zugang würde bestimmte Versichertengruppen ausschließen und könnte bestehende Zugangsbarrieren verstärken. Die Möglichkeit einer telefonischen Nutzung ist daher ein wesentlicher Bestandteil eines niedrighschwelligigen und bedarfsgerechten Zugangs.

Die Möglichkeit, die digitale Bedarfseinschätzung modular auszugestalten, wird ebenfalls begrüßt. Eine modulare Systemarchitektur ermöglicht eine schrittweise Umsetzung sowie eine kontinuierliche Weiterentwicklung entsprechend neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und technischer Entwicklungen. Zudem eröffnet sie die Möglichkeit, indikationsspezifische Module oder geeignete bestehende Verfahren in das Gesamtsystem zu integrieren.

Die vorgesehene Nutzungsmöglichkeit durch unterschiedliche Anwendergruppen wird ausdrücklich unterstützt. Insbesondere die Möglichkeit der Durchführung durch Versicherte selbst, durch beauftragte Personen, durch Fachpersonal sowie in Leistungserbringerinstitutionen schafft die notwendige Flexibilität für unterschiedliche Versorgungssituationen.

Absatz 3

Die in Absatz 3 vorgesehenen fachlichen und technischen Anforderungen bilden grundsätzlich eine geeignete Grundlage für die Entwicklung eines qualitativ hochwertigen Systems der digitalen Bedarfseinschätzung. Die Anforderungen nach Nr. 1 an Informations- und Patientensicherheit, Genauigkeit einschließlich Sensitivität und Spezifität, Bedarfsgerechtigkeit, Reliabilität und Reproduzierbarkeit, Laienverständlichkeit, Erklärbarkeit der Ergebnisse, Interessenneutralität sowie technische Hochverfügbarkeit und Resilienz werden ausdrücklich begrüßt. Diese Anforderungen sind entscheidend dafür, dass die digitale Bedarfseinschätzung als verlässliches Instrument der Versorgungssteuerung eingesetzt werden kann.

Hinsichtlich der nach Nr. 2 vorgesehenen Kategorien zur Einstufung des empfohlenen Behandlungszeitpunkts besteht Ergänzungsbedarf. Zwischen den Kategorien „sofort“ (a) und „innerhalb von 24 Stunden“ (b) sollte zusätzlich eine Kategorie „unverzüglich“ aufgenommen werden. Dadurch kann eine medizinisch sachgerechtere Differenzierung dringlicher Versorgungsbedarfe erreicht und die anschließende Vermittlung in geeignete Versorgungsangebote zielgenauer ausgestaltet werden.

Auch die in Nr. 3 vorgesehenen Versorgungsebenen sollten ergänzt werden. Neben der medizinischen Notfallrettung, dem Notdienst, der hausärztlichen Versorgung, der fachärztlichen Versorgung sowie der Selbstversorgung sollte ausdrücklich auch die Versorgungsebene Krankenhaus berücksichtigt werden. Dies ist erforderlich, um der sektorenübergreifenden Zielsetzung der digitalen Bedarfseinschätzung gerecht zu werden und auch solche Versorgungsbedarfe sachgerecht abzubilden, die eine stationäre Versorgung erfordern.

Die Berücksichtigung der Eignung für telemedizinische Versorgung nach Nr. 4 sowie für eine Versorgung durch nichtärztliches Fachpersonal nach Nr. 5 wird ausdrücklich begrüßt. Beide Elemente sind wesentliche Voraussetzungen für eine bedarfsgerechte Steuerung und eine zukunftsfähige Weiterentwicklung der Versorgungsstrukturen.

Die vorgesehenen Anforderungen an die Qualitätssicherung nach Nr. 6, insbesondere zur Validierung, Aktualisierung des Systems sowie fortlaufenden und transparenten Evaluation, werden ebenfalls unterstützt. Aufgrund der zentralen Bedeutung der digitalen Bedarfseinschätzung für die Versorgungssteuerung ist eine kontinuierliche Überprüfung der Qualität und Zielgenauigkeit unverzichtbar.

Die Anforderungen an Transparenz und Dokumentation der Entscheidungslogiken nach Nr. 7 sind von besonderer Bedeutung. Für die Akzeptanz eines digitalen Entscheidungssystems ist entscheidend, dass nachvollziehbar ist, auf welcher Grundlage eine Einstufung erfolgt und wie diese weiterentwickelt wird.

Die Anforderungen an den fachlichen, technischen und organisatorischen Datenschutz sowie die Datensicherheit nach Nr. 8 sind angesichts der Sensibilität der im Rahmen der digitalen Bedarfseinschätzung erhobenen Gesundheitsdaten unverzichtbar und werden mitgetragen.

Positiv zu bewerten ist zudem die vorgesehene Anbindung an bestehende digitale Versorgungsstrukturen nach Nr. 9. Die geplante Interoperabilität mit der elektronischen Patientenakte, dem elektronischen System nach § 370a, der elektronischen Überweisung sowie den informationstechnischen Systemen der Leistungserbringer schafft die Voraussetzungen für einen durchgängig digital unterstützten Versorgungspfad. Ebenso begrüßt der AOK-Bundesverband die in Nr. 10 vorgesehene verbindliche Nut-

zung der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bereitgestellten medizinischen Klassifikationen, Terminologien und Nomenklaturen. Die Verwendung einheitlicher Standards ist Voraussetzung für die semantische Interoperabilität der digitalen Bedarfseinschätzung mit den übrigen Komponenten der Telematikinfrastruktur und verhindert die Entstehung isolierter, nicht anschlussfähiger Datenstrukturen.

Damit diese Potenziale genutzt werden können, ist es zentral, dass nach Nr. 11 die handelnden Leistungserbringer regelhaft Zugriff auf die Ergebnisse der digitalen Bedarfseinschätzung haben. Eine nachvollziehbare Dokumentation der durchgeführten Bedarfseinschätzung einschließlich Zeitpunkt, Ergebnis, empfohlener Dringlichkeitsstufe und Versorgungsebene ist Voraussetzung für eine transparente Versorgungssteuerung. Ergänzend sollten dazu klare Regelungen getroffen werden, unter welchen Voraussetzungen eine erneute Durchführung der digitalen Bedarfseinschätzung möglich ist. Eine erneute Einschätzung muss insbesondere bei einer Veränderung des Gesundheitszustands ermöglicht werden. Gleichzeitig sollte verhindert werden, dass wiederholte Einschätzungen ausschließlich dazu dienen, ein gewünschtes Ergebnis herbeizuführen.

Von zentraler Bedeutung ist schließlich die Klärung des rechtlichen Stellenwerts des Ergebnisberichts nach Nr. 11. Der Gesetzentwurf legt bislang nicht fest, welche Bedeutung die empfohlene Dringlichkeitsstufe und Versorgungsebene für nachgelagerte Prozesse der Terminvermittlung, elektronischen Überweisung oder Versorgungseinleitung haben. Soll die digitale Bedarfseinschätzung eine wirksame Versorgungssteuerung ermöglichen, bedarf es einer gesetzlichen Klarstellung zur Verbindlichkeit und weiteren Verwendung der Ergebnisse.

Absatz 4

Die Vorlagepflicht der Vereinbarung gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit sowie das vorgesehene Beanstandungsrecht sind sachgerecht. Der vorgesehene Konfliktlösungsmechanismus über das Bundesschiedsamt trägt dazu bei, die Handlungsfähigkeit der Selbstverwaltung bei einer ganz oder teilweise ausbleibenden Einigung sicherzustellen.

Absatz 5

Die vorgesehene regelmäßige Überprüfung und Aktualisierung der Anforderungen werden ausdrücklich begrüßt. Angesichts der dynamischen Entwicklung medizinischer Erkenntnisse, digitaler Entscheidungsunterstützungssysteme und technischer Verfahren ist eine kontinuierliche Evaluation und Weiterentwicklung unverzichtbar, um die Qualität, Patientensicherheit und Versorgungsrelevanz der digitalen Bedarfseinschätzung dauerhaft sicherzustellen.

C Änderungsvorschlag

Absatz 1 wird um einen neuen Satz 4 ergänzt:

Nach Bereitstellung des elektronischen Systems nach § 360c ist sicherzustellen, dass die digitale Bedarfseinschätzung die in der ambulanten Not- und Akutversorgung eingesetzten Ersteinschätzungssysteme ablöst oder mit diesen zu einem einheitlichen elektronischen Einschätzungssystem zusammengeführt wird.

Absatz 3 Nr. 2 wird wie folgt ergänzt:

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

a) sofort,

b) unverzüglich

~~b)~~ c) innerhalb von 24 Stunden,

~~c)~~ d) in den nächsten Tagen oder Wochen unter Angabe eines Zeitkorridors für die jeweilige Behandlung oder

~~d)~~ e) gegenwärtig kein Behandlungsanlass, und ...

Absatz 3 Nr. 3 wird wie folgt ergänzt:

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

a) medizinische Notfallrettung,

b) Notdienst,

c) Krankenhaus,

~~c)~~ d) hausärztliche Versorgung gemäß § 73 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1a,

~~d)~~ e) fachärztliche Versorgung einschließlich der Zuordnung zu der jeweiligen Facharztgruppe oder

~~e)~~ f) Eignung für die Selbstversorgung durch den Versicherten, unterstützt durch digitale Beratung und Informationsbereitstellung, und ...

Absatz 3 wird um eine neue Nr. 12 und 13 ergänzt:

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

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

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

A Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1

Mit der Regelung wird die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) verpflichtet, ab dem 1. Januar 2031 ein bundesweit einheitliches elektronisches System für eine digitale Bedarfseinschätzung nach § 360b bereitzustellen. Das System soll den nach § 360b vereinbarten fachlichen Anforderungen entsprechen und Versicherten einen standardisierten digitalen Zugang zur Einschätzung ihres individuellen Versorgungsbedarfs ermöglichen.

Die Bereitstellung des Systems soll bundesweit einheitlich sowohl telefonisch als auch digital über die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen erfolgen. Darüber hinaus ist das System in den digitalen Versorgungseinstieg nach § 345a zu integrieren und damit insbesondere über die elektronische Patientenakte zugänglich zu machen. Perspektivisch soll das System auch über die im Rahmen der Notfallreform vorgesehenen Akutleitstellen bereitgestellt werden.

Die Organisation der Entwicklung, Bereitstellung, Aktualisierung und Weiterentwicklung des elektronischen Systems obliegt der KBV.

Absatz 2

Absatz 2 regelt die Finanzierung der Entwicklung, Bereitstellung, Aktualisierung und Weiterentwicklung des elektronischen Systems. Hierzu vereinbaren die KBV und der GKV-Spitzenverband erstmals bis zum 1. Juli 2028 und anschließend jährlich einen von beiden Vertragspartnern jeweils zur Hälfte zu finanzierenden Betrag.

Grundlage der Finanzierungsvereinbarung ist eine von der KBV jährlich vorzulegende detaillierte Kalkulation der für Entwicklung, Bereitstellung, Aktualisierung und Weiterentwicklung des elektronischen Systems erforderlichen Kosten.

Die Finanzierung umfasst insbesondere Aufwendungen für die Entwicklung und den Betrieb des elektronischen Systems, die Steuerung und Begleitung von Dienstleistern, die Aktualisierung und Weiterentwicklung des Systems sowie Schulungsaufwände für das anwendende Fachpersonal, insbesondere in den Terminservicestellen und perspektivisch in den Akutleitstellen.

Die Höhe des vereinbarten Finanzierungsbetrags sowie dessen zweckentsprechende Verwendung sind jährlich zu überprüfen. Kommt eine Vereinbarung über die Finanzierung ganz oder teilweise nicht zustande, setzt das Bundesschiedsamt nach § 89 Absatz 2 SGB V auf Antrag eines Vereinbarungspartners den Vereinbarungsinhalt fest.

B Stellungnahme

Absatz 1

Die Verankerung der Bereitstellung des elektronischen Systems für die digitale Bedarfseinschätzung bei der KBV ist vor dem Hintergrund ihres gesetzlichen Sicherstellungsauftrags nach § 75 Absatz 1 Satz 1 SGB V sowie der im Rahmen der Notfallreform vorgesehenen Stärkung der Rolle der Kassenärztlichen Vereinigungen grundsätzlich nachvollziehbar. Vor diesem Hintergrund erscheint die vorgesehene institutionelle Zuordnung des elektronischen Systems sachgerecht.

Der Ansatz, das elektronische System über die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen, den digitalen Versorgungseinstieg nach § 345a sowie perspektivisch die Akutleitstellen bereitzustellen, wird als sachgerecht bewertet. Hierdurch wird sichergestellt, dass die digitale Bedarfseinschätzung in bestehende Strukturen der Versorgungssteuerung eingebunden und als Bestandteil eines einheitlichen Versorgungseinstiegs weiterentwickelt werden kann.

Eine Bereitstellung oder Nutzung des elektronischen Systems außerhalb dieser gesetzlich vorgesehenen Strukturen – etwa durch kommerzielle Plattformanbieter – wird kritisch bewertet. Die digitale Bedarfseinschätzung dient der standardisierten Steuerung des Zugangs zur vertragsärztlichen und perspektivisch zur akutmedizinischen Versorgung und sollte daher als Bestandteil der öffentlich verantworteten Versorgungssteuerung ausgestaltet werden. Der Gesetzestext sollte daher klarstellen, dass die Bereitstellung und Nutzung des elektronischen Systems ausschließlich über die gesetzlich vorgesehenen Strukturen erfolgt.

Der Aspekt der bundesweit einheitlichen Ausgestaltung des elektronischen Systems wird ausdrücklich begrüßt. Eine einheitliche technische Grundlage ermöglicht eine standardisierte Anwendung der digitalen Bedarfseinschätzung und gewährleistet, dass Versicherte unabhängig von ihrem Wohnort einen gleichartigen Zugang zu dem Verfahren erhalten. Dadurch kann das elektronische System als zentraler, bundesweit einheitlicher Zugangspunkt der digitalen Versorgungssteuerung etabliert und die Verknüpfung mit weiteren Versorgungssteuerungsinstrumenten erleichtert werden.

Absatz 2

Die vorgesehene gemeinsame Finanzierung der mit der Entwicklung, Bereitstellung, Aktualisierung und Weiterentwicklung des elektronischen Systems verbundenen Aufwände durch die KBV und den GKV-Spitzenverband jeweils zur Hälfte wird als sachgerecht bewertet. Gleiches gilt für die vorgesehene jährliche Überprüfung des Finanzierungsbetrags sowie seiner zweckentsprechenden Verwendung auf Grundlage der von der KBV vorzulegenden Kostenkalkulation.

Die von der KBV vorzulegende Kalkulation sollte neben einer Darstellung der erwarteten Kosten auch eine vollständige Darstellung sämtlicher Finanzierungsquellen enthalten, die zur Entwicklung, Bereitstellung, Aktualisierung und Weiterentwicklung

des elektronischen Systems und der ihr zugrundeliegenden bzw. funktional zusammenhängenden Strukturen wie der im Bereich der Akutversorgung eingesetzten Ersteinschätzungssysteme und der Terminservicestellen herangezogen werden. Nur so kann transparent nachvollzogen werden, welche Aufwendungen bereits anderweitig finanziert werden und sichergestellt werden, dass eine Doppelfinanzierung einzelner Bestandteile – etwa über den Strukturfonds nach § 105 SGB V oder andere Finanzierungsinstrumente – ausgeschlossen wird. Dies gilt insbesondere mit Blick auf die geplante Ablösung bzw. Vereinheitlichung der in der ambulanten Not- und Akutversorgung eingesetzten Ersteinschätzungssysteme und der Finanzierung durch bzw. mit dem elektronischen System der digitalen Bedarfseinschätzung.

Über die Beteiligung an der Finanzierung hinaus bedarf es aus Sicht des AOK-Bundesverbandes eines gesetzlich verankerten Mitbestimmungsrechts des GKV-Spitzenverbandes hinsichtlich der technischen Umsetzung der nach § 360b gemeinsam vereinbarten Anforderungen. Die gemeinsame Verantwortung von KBV und GKV-Spitzenverband für die fachlichen Anforderungen muss sich auch in deren technischer Umsetzung widerspiegeln.

Die KBV ist bei der technischen Umsetzung nicht ausschließlich neutraler Betreiber, sondern zugleich Interessenvertretung der Vertragsärzteschaft. Daher erscheint es nicht sachgerecht, die alleinige Entscheidung über die technische Ausgestaltung, den Funktionsumfang sowie die Weiterentwicklung des elektronischen Systems bei der KBV zu verorten. Die technische Umsetzung eröffnet eigene Gestaltungs- und Entscheidungsspielräume, die durch die fachlichen Anforderungen nach § 360b nicht vollständig vorgegeben werden können. Dies betrifft insbesondere die konkrete Ausgestaltung der Entscheidungslogiken, die technische Umsetzung der Versorgungspfade sowie Anpassungen aufgrund neuer fachlicher oder technischer Anforderungen.

Da diese Entscheidungen unmittelbare Auswirkungen auf die Versorgungssteuerung, die Terminvermittlung sowie die Inanspruchnahme einzelner Versorgungsebenen haben können, ist sicherzustellen, dass die technische Umsetzung den gemeinsam vereinbarten Anforderungen entspricht. Der AOK-Bundesverband hält es daher für sachgerecht, die KBV zu verpflichten, die erstmalige technische Umsetzung sowie wesentliche Aktualisierungen sowie Weiterentwicklungen des elektronischen Systems im Einvernehmen mit dem GKV-Spitzenverband durchzuführen.

Ergänzend sollte gesetzlich sichergestellt werden, dass die Umsetzung und Wirkung des elektronischen Systems kontinuierlich evaluiert werden. Hierzu sollte die KBV verpflichtet werden, dem GKV-Spitzenverband mindestens jährlich standardisierte Auswertungen und Kennzahlen zur Nutzung, Wirkung und Qualität des Systems zur Verfügung zu stellen. Diese sollten insbesondere eine Bewertung ermöglichen, ob die digitale Bedarfseinschätzung entsprechend den nach § 360b vereinbarten Anforderungen erfolgt und ob die angestrebten Ziele der Versorgungssteuerung erreicht werden. Nur auf Grundlage transparenter und aussagekräftiger Daten können Fehlentwicklungen frühzeitig erkannt, die Qualität des Systems bewertet und notwendige Anpassungen

der fachlichen Anforderungen sowie der technischen Umsetzung evidenzbasiert vorgenommen werden.

C Änderungsvorschlag

Absatz 1 wird um folgenden Satz 3 ergänzt:

Die Bereitstellung und Nutzung des elektronischen Systems nach Satz 1 erfolgen ausschließlich über die in Absatz 1 genannten Strukturen.

Satz 2 und Satz 3 des Absatzes 2 werden wie folgt ergänzt:

*Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt bis zum 1. Juni 2028 und danach jährlich spätestens vier Wochen vor Beginn der jeweiligen Verhandlungen über die in Satz 1 genannte Vereinbarung eine detaillierte Kalkulation der Kosten **sowie eine vollständige Darstellung sämtlicher Finanzierungsquellen** vor, die zur Gewährleistung der Entwicklung, Bereitstellung, Aktualisierung und Weiterentwicklung des in Satz 1 genannten elektronischen Systems **unter Berücksichtigung der Kosten und Finanzierungsquellen der mit dem elektronischen System funktional zusammenhängenden Strukturen** erforderlich sind beziehungsweise hierfür genutzt werden. Die Höhe des jeweils zuletzt nach Satz 1 vereinbarten Finanzierungsbetrags, **die zugrunde liegenden Finanzierungsquellen** sowie dessen zweckentsprechende Verwendung sind jährlich von den in Satz 1 genannten Vereinbarungspartnern zu überprüfen.*

Nach Absatz 2 werden folgende Absätze 3 und 4 neu eingefügt:

(3) Die technische Umsetzung der nach § 360b vereinbarten Anforderungen sowie wesentliche Aktualisierungen und Weiterentwicklungen des elektronischen Systems nach Absatz 1 erfolgt im Einvernehmen mit dem GKV-Spitzenverband vor der jeweiligen Inbetriebnahme. Kann das Einvernehmen nicht innerhalb von 4 Wochen nach der Aufforderungen durch die KBV hergestellt werden, entscheidet das Bundesschiedsamt nach § 89 Absatz 2 innerhalb von weiteren vier Wochen, ob die vorgelegte technische Umsetzung den Anforderungen nach § 360b entspricht; § 89 Absatz 3 gilt entsprechend. Stellt das Bundesschiedsamt fest, dass die vorgelegte technische Umsetzung den Anforderungen nach § 360b nicht entspricht, hat die KBV diese innerhalb einer vom Bundesschiedsamt zu bestimmenden angemessenen Frist nach den Vorgaben des Bundesschiedsamtes anzupassen.

(4) Die KBV übermittelt dem GKV-Spitzenverband mindestens jährlich standardisierte Auswertungen und Kennzahlen zur Nutzung, Wirkung und Qualität des elektronischen Systems. Diese müssen insbesondere eine Bewertung ermöglichen, ob die digitale Bedarfseinschätzung entsprechend den Anforderungen nach § 360b erfolgt und die mit dem Verfahren verfolgten Ziele der Versorgungssteuerung erreicht werden. Das Nähere vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum xx.yy.zz.

Nr. 78 § 361 Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der Telematikinfrastuktur

A Beabsichtigte Neuregelung

Gesundheits- und Krankenpfleger sowie Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, Altenpfleger sowie Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner werden berechtigt, elektronische Verordnungen für pflegebedürftige Personen einzusehen und diese ggf. an andere Leistungserbringer weiterzuleiten.

B Stellungnahme

Die beabsichtigte Neuregelung wird begrüßt, da sie eine sinnvolle Folgeregelung zu vorhergehenden gesetzlichen Initiativen darstellt.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 80 § 361b Zugriff auf ärztliche Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen in der Telematikinfrastuktur

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht eine Erweiterung der Zugriffe auf weitere Kostenträger, z. B. Versorgungsämter Staatsbedienstete (Polizei etc.) auf elektronische Verordnungen für Digitale Gesundheitsanwendungen in der TI-Struktur vor.

B Stellungnahme

Der Regelungsvorschlag erscheint sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 81 § 361c Zugriff auf Verordnungen häuslicher Krankenpflege, außerklinischer Intensivpflege und Soziotherapie in der Telematikinfrastuktur (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung schafft die rechtliche Grundlage für die im Rahmen der eVerordnung Häusliche Krankenpflege notwendigen Zugriffe der Kostenträger.

B Stellungnahme

Die Schaffung der rechtlichen Rahmenbedingungen für die Einführung der eVerordnung Häusliche Krankenpflege, außerklinischer Intensivpflege und Soziotherapie wird begrüßt. Es sollte jedoch klargestellt werden, dass der Zugriff nur nach Autorisierung des Versicherten erfolgt, wobei diese ggf. auch telefonisch erfolgen kann. Das ermöglicht den Krankenkassen rechtssicher ihre Rolle im Versorgungsprozess einzunehmen und die Versicherten mit Beratung zu unterstützen.

C Änderungsvorschlag

Absatz 1 wird wie folgt formuliert:

„Krankenkassen, gesetzliche Unfallversicherung, Beihilfe sowie Kostenträger nach § 362 Absatz 1 SGB V dürfen zum Zwecke der Beratung, Leistungsentscheidung sowie zur Kostenerstattung elektronischer Verordnungen von häuslicher Krankenpflege nach § 37, außerklinischer Intensivpflege nach § 37c und Verordnungen von Soziotherapie nach § 37a, auf Daten der Versicherten in diesen elektronischen Verordnungen **nach Autorisierung durch die Versicherten** zugreifen und diese verarbeiten. **Abweichend von § 67b Abs. 2 SGB X kann die Einwilligung auch persönlich oder telefonisch erfolgen.**“

Nr. 81 § 361d Zugriff auf vertragsärztliche elektronische Überweisungen in der Telematikinfrastruktur (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

Ergänzende Änderung zu § 360a SGB V, mit dem die elektronische Überweisung (eÜberweisung) eingeführt werden soll. Die Regelung soll abschließend festlegen, welcher Personenkreis (Ärztinnen u. Ärzte sowie deren nichtärztliches Personal) auf die Daten der eÜberweisung zugreifen können.

B Stellungnahme

Die Regelung ist grundsätzlich nachvollziehbar und sachgerecht, aber inhaltlich nicht ausreichend. Krankenkassen sind nach § 11 Absatz 4 Satz 3 SGB V zur Mitwirkung am Versorgungsmanagement verpflichtet. Die Wahrnehmung dieser Aufgabe setzt auch Transparenz über bestehende eÜberweisungen voraus. Bei Vorliegen einer entsprechenden Einwilligung der Versicherten sollten auch die Krankenkassen einen Zugriff auf ausgewählte Daten der eÜberweisungen erhalten. So können u. a. gezielte Angebote zur Überbrückung bei Wartezeiten, wie etwa niedrigschwellige Gesundheitsangebote oder Online-Coaches, unterbreitet werden. Darüber hinaus müssen Psychotherapeutinnen und -therapeuten elektronische Überweisungen annehmen können (Nummer 1); zudem sind sie bei den zugriffsberechtigten Leistungserbringern zum Abruf elektronischer Überweisungen (Nummer 3) zu berücksichtigen.

Für Zahnärzte sollte eine freiwillige Nutzung der elektronischen Überweisung von Beginn an mitgedacht werden. Zahnärzte sollten in den Kreis der Zugriffsberechtigten zur elektronischen Übermittlung (Nummer 1) und zum Abruf (Nummer 3) elektronischer Überweisungen einbezogen werden.

C Änderungsvorschlag

Nummer 1 wird wie folgt geändert:

„1. Ärzte, **Zahnärzte und Psychotherapeuten** die in die Behandlung der Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten, die von ihnen nach § 360a übermittelt wurden, ermöglicht, soweit dies für die Behandlung des Versicherten erforderlich ist;“

Nummer 3 wird wie folgt geändert:

„3. Ärzte, **Zahnärzte sowie Psychotherapeuten** mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten ermöglicht, soweit dies für die Behandlung auf Grundlage einer elektronischen Überweisung des Versicherten erforderlich ist und ihnen die für den Zugriff erforderlichen Zugangsdaten vorliegen.“

Es wird folgende Nummer 4 angefügt:

„4. Krankenkassen, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach § 11 Absatz 4 Satz 3 erforderlich ist und der Versicherte seine Einwilligung erteilt hat.“

Nr. 83 §363a Festlegung der sicheren Übermittlungsverfahren für medizinische und pflegerische Daten (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit § 363a sollen sichere Übermittlungsverfahren für medizinische, pflegerische und funktionsrelevante Daten innerhalb der Telematikinfrastruktur geregelt werden. Als Verfahren werden insbesondere der Sofortnachrichtendienst sowie der sichere E-Mail-Dienst benannt. Darüber hinaus kann die Gesellschaft für Telematik mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit weitere Verfahren festlegen.

Die gematik soll zudem die technischen und organisatorischen Rahmenbedingungen definieren und hierbei Belange der Datensicherheit sowie des Datenschutzes berücksichtigen. Die festgelegten Verfahren und Maßnahmen sind zu veröffentlichen. Zudem wird eine Kostenerstattungspflicht gegenüber der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit geregelt.

B Stellungnahme

Es wird grundsätzlich die Schaffung verbindlicher und sicherer digitaler Kommunikationswege innerhalb der Telematikinfrastruktur begrüßt. Einheitliche und interoperable Übermittlungsverfahren sind eine wesentliche Voraussetzung für eine funktionierende digitale Versorgung.

Kritisch gesehen wird jedoch der weitreichende Gestaltungsspielraum der Gesellschaft für Telematik bei der Einführung weiterer Verfahren, ohne dass hierfür hinreichend konkrete gesetzliche Kriterien vorgesehen sind. Aus Sicht des AOK-Bundesverbandes sollten insbesondere Anforderungen an Interoperabilität, Wirtschaftlichkeit, Nutzerfreundlichkeit und technische Umsetzbarkeit ausdrücklich gesetzlich verankert werden.

Darüber hinaus erscheint die Beteiligung der Datenschutz- und Sicherheitsbehörden lediglich „im Benehmen“ angesichts der Sensibilität der betroffenen Daten nicht ausreichend.

Die Regelungen zur Kostenerstattung in den Absätzen 4 und 5 werden ebenfalls kritisch bewertet. Es fehlt an einer ausreichenden Begrenzung und Konkretisierung der erstattungsfähigen Kosten. Zusätzliche finanzielle Belastungen der Solidargemeinschaft sollten vermieden und die Wirtschaftlichkeit der Kostenerstattung sichergestellt werden.

C Änderungsvorschlag

§ 363a Absatz 1 Satz 2 sollte wie folgt ergänzt werden:

„Die Gesellschaft für Telematik kann über die Verfahren nach Satz 1 hinaus mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit und im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauf-

tragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit durch verbindlichen Beschluss nach § 315 Absatz 1 Satz 1 weitere sichere Übermittlungsverfahren festlegen, sofern diese interoperabel, barrierefrei, wirtschaftlich sowie für die regelhafte Nutzung in der Versorgung geeignet sind.“

§ 363a Absatz 2 Satz 2 sollte wie folgt ergänzt werden:

„Die Gesellschaft für Telematik trifft diejenigen Festlegungen und Maßnahmen, die Fragen der Datensicherheit berühren, im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und diejenigen Festlegungen und Maßnahmen, die Fragen des Datenschutzes berühren, im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.“

Zusätzlich sollte folgender Satz an § 363a Absatz 2 angefügt werden:

„Bei der Festlegung weiterer sicherer Übermittlungsverfahren sind insbesondere die Anforderungen an Interoperabilität, Nutzerfreundlichkeit, diskriminierungsfreien Zugang, Wirtschaftlichkeit sowie die technische Umsetzbarkeit in den informationstechnischen Systemen der Leistungserbringer zu berücksichtigen.“

§ 363a Absatz 4 sollte wie folgt ergänzt werden:

„Die Kosten, die der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bei der Wahrnehmung von Aufgaben nach Absatz 2 entstehen, sind von der Gesellschaft für Telematik nur insoweit zu erstatten, als diese erforderlich, angemessen und nachvollziehbar dokumentiert sind.“

Zusätzlich sollte folgender Satz an § 363a Absatz 5 angefügt werden:

„Die Festlegung der Kostenerstattung ist transparent auszugestalten und regelmäßig auf Wirtschaftlichkeit zu überprüfen.“

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

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit § 363b SGB V wird geregelt, dass die für sichere Übermittlungsverfahren nach § 363a erforderlichen Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur einer Zulassung durch die gematik gemäß § 325 bedürfen. Sofern die gematik Aufträge zur Entwicklung, Bereitstellung, zum Betrieb oder zur Zulassung dieser Komponenten und Dienste vergibt, soll die Sicherheit durch ein externes Sicherheitsgutachten nachgewiesen werden.

B Stellungnahme

Die Regelung bleibt in wesentlichen Punkten zu unbestimmt. Insbesondere fehlen nähere gesetzliche Vorgaben zu Umfang, Qualität und Aktualität der Sicherheitsgutachten sowie zu den konkreten Sicherheitsanforderungen an die zugelassenen Komponenten und Dienste. Es sollten Sicherheitsprüfungen risikoorientiert ausgestaltet und regelmäßig durchgeführt werden, da sich die sicheren Übermittlungsverfahren stetig weiterentwickeln.

Gleichzeitig ist darauf zu achten, dass Zulassungs- und Prüfverfahren effizient, transparent und verhältnismäßig ausgestaltet werden.

C Änderungsvorschlag

§ 363b Absatz 1 Satz 2 sollte wie folgt ergänzt werden:

„Im Fall einer Auftragsvergabe für die Entwicklung, Zurverfügungstellung, Betrieb und Zulassung der Komponenten und Dienste durch die Gesellschaft für Telematik nach § 311 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 und 5 ist die Sicherheit der Komponenten und Dienste durch ein unabhängiges externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen, das regelmäßig zu aktualisieren ist.“

Zusätzlich sollte folgender Satz angefügt werden:

„Die Anforderungen an Umfang, Prüfkriterien, Aktualität und Wiederholung der Sicherheitsgutachten sind durch die Gesellschaft für Telematik transparent sowie unter Berücksichtigung der Grundsätze der Wirtschaftlichkeit und Verhältnismäßigkeit festzulegen.“

Nr. 83 § 363c Verpflichtende Nutzung von sicheren Übermittlungsverfahren (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit § 363c SGB V wird die verpflichtende Nutzung sicherer Übermittlungsverfahren innerhalb der Telematikinfrastruktur geregelt. Krankenkassen sollen zur Kommunikation mit Versicherten den Sofortnachrichtendienst sowie zur Kommunikation mit Leistungserbringern den sicheren E-Mail-Dienst nutzen. Für an die Telematikinfrastruktur angeschlossene Leistungserbringer wird die Nutzung des sicheren E-Mail-Dienstes ebenfalls verpflichtend vorgesehen. Zudem soll die Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten per Telefax grundsätzlich ausgeschlossen werden, sofern sichere Übermittlungsverfahren zur Verfügung stehen.

B Stellungnahme

Der AOK-Bundesverband unterstützt das Ziel, sichere digitale Kommunikationsverfahren verbindlich in der Versorgung zu etablieren und papiergebundene beziehungsweise datenschutzrechtlich unsichere Kommunikationswege abzulösen. Die Beendigung der Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten per Telefax ist ein notwendiger Schritt zur weiteren Digitalisierung, zur Reduzierung von Medienbrüchen sowie zur Verbesserung von Datenschutz, Datensicherheit und interoperabler Kommunikation im Gesundheitswesen.

Hinsichtlich des Sofortnachrichtendienstes ist für eine praxistaugliche Nutzung erforderlich, dass Krankenkassen bei der konkreten Ausgestaltung ihrer Nutzeroberflächen und digitalen Kommunikationsprozesse hinreichende Flexibilität behalten. Vorgaben zur technischen Anbindung und Interoperabilität sollten sich daher auf die für einen sicheren und funktionierenden Datenaustausch beschränken.

Für eine erfolgreiche flächendeckende Umsetzung der KIM-Kommunikation sind angemessene Übergangs- und Umsetzungszeiträume erforderlich, um eine stabile technische und organisatorische Integration in die bestehenden Systeme und Versorgungsprozesse sicherzustellen.

Darüber hinaus setzt eine funktionierende digitale Kommunikation voraus, dass Leistungserbringer verpflichtet werden, ihre Einträge im Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur regelmäßig zu pflegen und vollständige sowie aktuelle Kommunikationsdaten, insbesondere ihre KIM-Adressen, zu hinterlegen. Nur so kann eine verlässliche digitale Erreichbarkeit innerhalb der Telematikinfrastruktur gewährleistet werden.

C Änderungsvorschlag

§ 363c Absatz 1 Satz 1 sollte wie folgt ergänzt werden:

„Krankenkassen sind verpflichtet, zur Kommunikation mit den Versicherten den Sofortnachrichtendienst nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 zu nutzen. Vorgaben zur technischen Anbindung und sicheren Interoperabilität sollen eine sichere und einheitliche Kommunikation gewährleisten und zugleich hinreichende Flexibilität für

die Ausgestaltung der Nutzeroberflächen und digitalen Kommunikationsprozesse der Krankenkassen ermöglichen.“

§ 363c Absatz 2 Satz 1 sollte wie folgt ergänzt werden:

„Krankenkassen sind verpflichtet, zur Kommunikation mit den Leistungserbringern den sicheren E-Mail-Dienst nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 zu nutzen. Dabei sind die bestehenden technischen und organisatorischen Gegebenheiten der Fach- und Bearbeitungsprozesse sowie angemessene Umsetzungszeiträume für die Integration und Verarbeitung eingehender und ausgehender Nachrichten zu berücksichtigen.“

§ 363c Absatz 3 sollte um folgenden Satz ergänzt werden:

„Leistungserbringer sind verpflichtet, ihre Einträge im Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur regelmäßig zu pflegen und insbesondere vollständige und aktuelle KIM-Adressen für die digitale Kommunikation vorzuhalten.“

§ 363c Absatz 4 Satz 1 sollte wie folgt ergänzt werden:

„Die Übertragung medizinischer und pflegerischer Daten mittels Telefax ist ab dem [Datum] für Leistungserbringer und Kostenträger unzulässig, sofern die sicheren Übermittlungsverfahren nach § 363a Absatz 1 beim Sender und Empfänger technisch und organisatorisch verfügbar sind.“

Nr. 83 § 363d Inhalte und Nutzung der sicheren Übermittlungsverfahren (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit § 363d SGB V werden Vorgaben zu den Nutzungsbedingungen sicherer Übermittlungsverfahren innerhalb der Telematikinfrastuktur geregelt. Die Anbieter zugelassener Übermittlungsverfahren sollen verpflichtet werden, die geltenden Rahmenbedingungen gegenüber den Nutzern verbindlich bekannt zu machen und deren Einhaltung vertraglich sicherzustellen. Zudem wird die Nutzung der Daten des Verzeichnisdienstes zu Werbezwecken ausgeschlossen. Der Gematik wird die Möglichkeit eingeräumt, Nutzer bei Verstößen gegen die Nutzungsbedingungen oder bei missbräuchlicher Verwendung von den sicheren Übermittlungsverfahren auszuschließen. Darüber hinaus soll geregelt werden, dass Anbieter sicherer E-Mail-Dienste Nachrichten auch zu Betriebszwecken versenden dürfen.

B Stellungnahme

Das Ziel, klare Rahmenbedingungen für die Nutzung sicherer Übermittlungsverfahren innerhalb der Telematikinfrastuktur zu schaffen, wird begrüßt. Einheitliche Nutzungsregelungen und ein wirksamer Schutz vor missbräuchlicher Nutzung sind erforderlich, um die Integrität und Vertrauenswürdigkeit der digitalen Kommunikationsverfahren sicherzustellen.

Positiv hervorzuheben ist die Klarstellung, dass Daten des Verzeichnisdienstes nicht für Werbezwecke verwendet werden dürfen. Damit wird dem hohen Schutzbedarf der innerhalb der Telematikinfrastuktur verarbeiteten Kommunikations- und Gesundheitsdaten angemessen Rechnung getragen.

Es sollte klarer herausgestellt und geregelt werden, welche Inhalte unter Nachrichten „zu Betriebszwecken“ im Sinne des Absatzes 4 fallen.

C Änderungsvorschlag

§ 363d Absatz 4 sollte wie folgt ergänzt werden:

„Anbieter eines sicheren E-Mail-Dienstes nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 dürfen diesen außer zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten auch zur Versendung von Nachrichten an Nutzer zu unmittelbar betriebs- oder vertragsbezogenen Zwecken nutzen, soweit hierdurch der sichere Betrieb der Übermittlungsverfahren nicht beeinträchtigt wird.“

Nr. 83 § 363e Nutzung von Fachverfahren im Rahmen von sicheren Übermittlungsverfahren (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit § 363e werden Meldepflichten für Fachverfahren geregelt, die sichere Übermittlungsverfahren innerhalb der Telematikinfrastuktur nutzen. Zudem soll die Gesellschaft für Telematik ein Register über gemeldete Fachverfahren führen und Vorgaben zur Verwendung von Kennungen machen können.

B Stellungnahme

Das Ziel, Transparenz über Fachverfahren innerhalb der Telematikinfrastuktur herzustellen und die Stabilität der sicheren Übermittlungsverfahren zu gewährleisten, wird unterstützt.

Die vorgesehenen Melde- und Registrierungspflichten sollten jedoch verhältnismäßig ausgestaltet werden und nicht zu unnötigen administrativen oder technischen Aufwänden führen.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 83 § 363f Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten mit geeigneten privaten Endgeräten (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit § 363f soll Krankenhäusern die Nutzung privater Endgeräte zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten unter bestimmten Sicherheitsvoraussetzungen ermöglicht werden. Zudem soll die Deutsche Krankenhausgesellschaft im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Anforderungen an die hierfür zulässigen Endgeräte festlegen.

B Stellungnahme

Der AOK-Bundesverband unterstützt grundsätzlich das Ziel und begrüßt, dass das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und die oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit ins Benehmen gesetzt werden. Die vorgesehenen Anforderungen sollten praktikabel ausgestaltet werden und sich an bestehenden Sicherheitsstandards orientieren. Wenn dies gewährleistet wird, erscheint es sinnvoll, dies zukünftig beispielsweise bei der Nutzung von TI-M auf weitere Gruppen von Leistungserbringer auszuweiten, wie z. B. Pflegeheime, ambulante Pflegedienste, Apotheken, Hebammen und Heilmittel-LE.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 87 § 370c Vereinbarung über technische Verfahren zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der GKV-Spitzenverband sollen innerhalb von neun Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes eine Vereinbarung über Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen vereinbaren. Vertrags(zahn)ärzt/-innen können solche Plattformen nutzen. Die Vertragspartner auf Bundesebene sollen insbesondere die technischen und prozessualen Anforderungen zum diskriminierungsfreien Zugang und zum Ausschluss einer kommerziellen Drittnutzung festlegen. Betreiber digitaler Buchungsplattformen müssen die Erfüllung der Anforderungen gegenüber der KBV nachweisen.

Kommt die Vereinbarung nicht zustande, kann das Bundesschiedsamt angerufen werden.

B Stellungnahme

Das Setzen von Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen ist folgerichtig, sachgerecht und im Sinne eines diskriminierungsfreien Zugangs zur Versorgung längst überfällig. Sie wird daher ausdrücklich begrüßt. Dies gilt insbesondere für die angedachte Zeitschiene (neun Monate nach Inkrafttreten), da die aktuellen negativen Erfahrungen der Versicherten keinen weiteren zeitlichen Aufschub zulassen. Gleichzeitig schafft sie einen Rahmen, der es den (zahn)ärztlichen Leistungserbringern ermöglicht, zukunftsorientiert und sicher die digitale Terminbuchung als Serviceleistung anzubieten.

Dabei kann die nun vorgesehene Regelung nur die Grundlage für weitere notwendige Schritte in Richtung eines funktionalen Primärversorgungssystems sein. Zukünftig muss ein Anschluss der Regelung an die §§ 345a, 360a, 360b und 370a SGB V erfolgen.

Der vorgesehene Weg über Vorgaben in den Bundesmantelverträgen nach § 87 Absatz 1 SGB V ist zu begrüßen. Soweit keine Einigung zu Stande kommt, ist folgerichtig der Weg über das Schiedsamt gem. § 89 SGB V eröffnet.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

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

A Beabsichtigte Neuregelung

Neben redaktionellen Anpassungen in Absatz 1 Nummer 4 und 5 wird mit der neuen Nummer 6 die Verpflichtung eingefügt, eine Schnittstelle für zugelassene Programme für elektronische Überweisungen in die Praxisverwaltungssysteme zu integrieren. Vertragszahnärzte und Krankenhäuser sind davon ausgenommen.

B Stellungnahme

Die Ergänzung ist folgerichtig und sachgerecht, um die Funktionsfähigkeit des Systems der elektronischen Überweisung in den Softwaresystemen der vertragsärztlichen Versorgung sicherzustellen.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

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

A Beabsichtigte Neuregelung

Anstatt des bisher geltenden vollständigen Abrechnungsverbotes für Ärztinnen und Ärzte sowie Zahnärztinnen und -ärzte bei Einsatz nicht-zertifizierter informationstechnischer Systeme sollen nun der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztlichen Vereinigungen eine gestaffelte Vergütungskürzung vereinbaren.

B Stellungnahme

Sofern es Gründe gibt, die die Nutzung nicht-konformer Systeme rechtfertigen, scheint die Abkehr vom vollständigen Abrechnungsverbot hin zu einer Vergütungskürzung sachgerecht. Auch die Übertragung der Festlegung an den GKV-Spitzenverband und die Kassenärztlichen Vereinigungen ist richtig. Zu kritisieren ist jedoch, dass die Kürzung der Vergütung auf maximal 20 Prozent gedeckelt ist. Die Selbstverwaltung sollte an dieser Stelle über einen größeren Entscheidungsrahmen verfügen, der auch das bisher gültige Abrechnungsverbot bei grober Fahrlässigkeit beinhaltet.

C Änderungsvorschlag

Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:

Setzen die an der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer informationstechnische Systeme ein, die ein Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 nicht oder nicht erfolgreich durchlaufen haben, obwohl für das eingesetzte System verbindliche Festlegungen nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 gelten, ist die Vergütung vertragsärztlicher oder vertragszahnärztlicher Leistungen pauschal ~~um bis zu 20 Prozent~~ zu kürzen **oder die Abrechnung zu untersagen.**

Nr. 90 § 374a Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

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

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

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

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

B Stellungnahme

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

Ziel der Regelung ist die Verpflichtung der Hersteller, für die Versorgung in der GKV grundsätzlich Hilfsmittel und Implantate mit interoperablen Schnittstellen anzubieten. Um diese Strukturvorgabe umzusetzen, wird nachvollziehbar das BfArM verpflichtet, ein entsprechendes Verzeichnis für interoperable Schnittstellen von Hilfsmitteln und Implantaten zu führen. In diesem Rahmen soll auch die Konformität der Schnittstellen durch eine Bestätigung der Telematik nach Absatz 5 nachgewiesen werden. Die Bestätigung der Telematik schließt nach Absatz 4 die Einhaltung der erforderlichen technischen und betrieblichen Festlegungen für die Übermittlung von Daten nach Absatz 1 Satz 1 ein. Damit ist die Prüfung der inhaltlichen Voraussetzungen abgeschlossen.

Gleichzeitig sind jedoch die Zuständigkeiten und die damit verbundenen Aufgaben abschließend klarzustellen, systematische Inkongruenzen zu vermeiden und Leistungsausweitungen auszuschließen. Dafür ist es erforderlich, dass das BfArM einen Prüfauftrag zur Gewährleistung der Daten- und Cybersicherheit für die jeweiligen Produkte und ihre Kombination erhält.

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

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

C Änderungsvorschlag

Es sollten folgende Ergänzungen erfolgen:

Absatz 2 Satz 1 wird nach dem Wort „Implantaten“ wie folgt ergänzt:

„... nach Prüfung der Daten- und Cybersicherheit für die Produkte und Produktkombinationen.“

§ 374a Abs. 6 wird gestrichen.

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

A Beabsichtigte Neuregelung

In die Verhandlungen zum Abrechnungsverfahren für die Finanzierung von Ausstattungs- und Betriebskosten im Zusammenhang mit der Telematikinfrastuktur sollen auf Bundesebene künftig auch die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hospizarbeit und Palliativversorgung eingebunden werden.

Sofern eine Vereinbarung nicht zustande kommt, wird zukünftig eine Schiedsperson den Vereinbarungsinhalt bestimmen.

B Stellungnahme

Die Einbeziehung der Spitzenorganisationen von Hospizarbeit und Palliativversorgung wird begrüßt.

Die Möglichkeit eines Schiedsverfahrens schließt eine bestehende Regelungslücke.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 93 § 383 Übermittlung elektronischer Arztbriefe in der vertragsärztlichen Versorgung (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

Die bisherige Finanzierung der Nutzung von elektronischen Arztbriefen sowie Telefaxen durch die gesetzliche Krankenversicherung soll zukünftig entfallen. Hierfür sieht die Neufassung des Paragraphen die bisherigen Regelungen zur Kostentragung nicht mehr vor. Die übrigen Inhalte sollen unverändert bleiben.

B Stellungnahme

Der Entfall der Finanzierung durch die Krankenkassen ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 97 § 386a Interoperabilitätspflicht (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung stärkt die Umsetzung des Rechts auf Interoperabilität der Versicherten (§ 386 SGB V) und hebt die Interoperabilitätspflichten der Hersteller informationstechnischer Systeme für Leistungserbringende hervor.

B Stellungnahme

Die Regelung ist folgerichtig und sachgerecht.

Mit der korrespondierenden Änderung des [neu] § 397 Absatz 2a Nr. 7 SGB V wird nunmehr sichergestellt, dass ein Hersteller der seinen [neuen] Verpflichtungen nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig nachkommt, neben dem Schadensersatz auch eine Geldbuße zu zahlen hat.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 97 § 386c Umgehungsverbot

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung soll der Sicherstellung einer effektiven Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen an Interoperabilität, Datenzugang und Datennutzbarkeit dienen. Umgehungshandlungen, die geeignet wären, die Rechte der Leistungserbringer und Versicherten einzuschränken, sollen unterbunden werden. Hierfür werden die Hersteller von informationstechnischen Systemen in die Pflicht genommen. Sie dürfen keine Maßnahmen treffen oder unterlassen, die geeignet sind, die Ausübung des Rechts auf Interoperabilität durch Versicherte und Leistungserbringer zu verhindern, zu erschweren oder unangemessen zu verzögern.

Absatz 1 konkretisiert das Umgehungsverbot durch die Aufzählung typischer Fallkonstellationen.

Absatz 2 regelt die Informationspflichten der Hersteller gegenüber den Leistungserbringern und räumt ein außerordentliches Kündigungsrecht bei Pflichtverletzungen ein.

B Stellungnahme

Die Regelung ist folgerichtig und sachgerecht. In Absatz 1 ist ein Bezugsfehler zu § 84 SGB V zu korrigieren.

C Änderungsvorschlag

In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „**§ 384 Absatz 2 Nummer 3**“ durch die Angabe „**§ 384 Satz 2 Nummer 3**“ ersetzt.

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

A Beabsichtigte Neuregelung

Der Entwurf ergänzt § 393 Abs. 1 SGB V um einen zweiten Satz. Dieser nimmt Zugriffe zu Wartungs- und Supportzwecken vom Verarbeitungsbegriff des Satzes 1 aus, sofern durch Maßnahmen nach dem Stand der Technik – ausdrücklich genannt sind: Verschlüsselung – ausgeschlossen ist, dass Daten dabei zur Kenntnis genommen oder anderweitig verarbeitet werden. Rechtsfolge ist, dass solche Zugriffe die Anforderungen der Absätze 2 bis 4 nicht auslösen, also weder die Lokalisierungs- und Niederlassungsvorgaben des Absatzes 2 noch das C5-Typ-2-Testat nach Absatz 3 i. V. m. Absatz 4.

Praktischer Hintergrund ist die bislang ungeklärte Behandlung von Fernwartung und herstellerseitigem Third-Level-Support außerhalb des EWR. Die parallele Ersetzung von „Auftragsdatenverarbeiter“ durch „Auftragsverarbeiter“ ist eine redaktionelle Angleichung an die Terminologie der DSGVO.

B Stellungnahme

Das Regelungsziel wird ausdrücklich unterstützt. Die bisherige Rechtslage zwingt die gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen de facto dazu, Wartungsleistungen entweder auf EWR-Ressourcen zu beschränken oder erhebliche Rechtsunsicherheit in Kauf zu nehmen – in beiden Fällen geht die Verfügbarkeit und damit letztlich die Informationssicherheit selbst verloren. Der Ansatz, gesicherte Zugriffe ohne Kenntnisnahmemöglichkeit zu privilegieren, ist im Grundsatz sachgerecht und technikoffen formuliert. Gleichwohl bestehen drei Einwände:

1. Konflikt mit dem Verarbeitungsbegriff

Der nationale Gesetzgeber kann Art. 4 Nr. 2 DSGVO nicht einschränken. Auch verschlüsselte personenbezogene Daten bleiben personenbezogen, solange jemand über den Schlüssel verfügt (ErwG 26 DSGVO). Ein Drittstaatentransfer bleibt auch dann ein Drittstaatentransfer, wenn § 393 SGB V nicht greift. Verantwortliche, die sich auf diese Norm verlassen, tragen das Risiko.

2. Schlüsselmanagement

Bei anbieterseitig verwalteten Schlüsseln ist nicht sichergestellt, dass keine Kenntnisnahme erfolgen kann. Die Bedingung wäre dann formal erfüllt, aber materiell verfehlt. Erforderlich wäre die ausschließliche Schlüsselhoheit der Verantwortlichen.

3. Praxis

Die Verschlüsselung schützt Daten im Ruhezustand und während der Übertragung. Die Wartung findet regelmäßig am laufenden System statt. In Speicherabbildern, Core Dumps, Support-Bundles, Applikationslogs und Bildschirmfreigaben sind typischerweise Klartextfragmente enthalten. Confidential Computing ist nicht flächendeckend verfügbar. Zudem fehlt eine Abgrenzung von „Wartung und Support“ zu Betrieb, Fehleranalyse und Incident Response. Gerade bei der Störungsbeseitigung ist

ein Klartextzugriff häufig unvermeidbar, wodurch die Ausnahme entfällt, aber eine weite Auslegung nahegelegt wird.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Artikel 2 Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 1 § 219d Nationale Kontaktstellen

A Beabsichtigte Neuregelung

Es wird analog der EU-Vorgaben eine neue Bezeichnung für die nationale Kontaktstelle eingeführt. Zudem wird der Zugriff auf den Gesundheitsraum gemäß EHDS-Verordnung um weitere Teilnehmer erweitert.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 2 § 352a Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte in der grenzüberschreitenden Versorgung (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

Es wird analog der EU-Vorgaben eine neue Bezeichnung für die nationale Kontaktstelle eingeführt. Zudem wird der Zugriff auf den Gesundheitsraum gemäß EHDS-Verordnung um weitere Teilnehmer erweitert.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 3 § 360 Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Im Kern sollen die Bezeichnungen angepasst werden, um den in der EHDS-Verordnung genutzten Bezeichnungen zu entsprechen. Zudem wird eine veraltete Frist gestrichen.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 4 § 361 Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der Telematikinfrastuktur

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Bezeichnungen werden angepasst, um den in der EHDS-Verordnung genutzten Bezeichnungen zu entsprechen.

B Stellungnahme

Die Anpassungen sind folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Artikel 6 Änderungen des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 2 § 53d Aufgaben des Medizinischen Dienstes Bund

A Beabsichtigte Neuregelung

Der Medizinische Dienst Bund hat zukünftig die Befugnis, bundesweit einheitliche Vorgaben zu den digitalen Datenaustauschverfahren zwischen Medizinischen Diensten und Pflegekassen sowie Leistungserbringern in Richtlinien festzulegen.

B Stellungnahme

Die Richtlinienkompetenz des Medizinischen Dienst Bund bezüglich Regelungen zu digitalen Datenaustauschverfahren zwischen Medizinischen Diensten und Pflegekassen wird abgelehnt.

Die Medizinischen Dienste sind als medizinische und pflegefachliche Expertenorganisationen im Auftrag und auf Kosten der Kranken- und Pflegekassen tätig. Daher ist es ordnungspolitisch nicht nachvollziehbar, warum der Medizinische Dienst Bund, welcher in Vertretung der Auftragnehmer, der Medizinischen Dienste, tätig ist, zukünftig technische Vorgaben zu Formaten, Schnittstellen und Übermittlungsfrequenzen auch gegenüber den Pflegekassen festlegen kann. Die Medizinischen Dienste könnten als Auftragnehmer auch die qualitativen Anforderungen an die aufbereiteten Daten im Rahmen des Datenaustauschverfahrens festlegen. Die Pflegekassen würden ggf. nur noch im Rahmen von Stellungnahmeverfahren in die Ausgestaltung einbezogen werden. Eine partnerschaftliche Zusammenarbeit auf Augenhöhe im Zusammenhang der Regelungen zum Datenaustausch wäre gefährdet.

Es existieren zudem bereits gut funktionierende, verbindliche und gemeinsam vereinbarte technische Standards zwischen den Kranken- und Pflegekassen und den Medizinischen Diensten, vertreten durch den Medizinischen Dienst Bund. In den Gremien zur Fortschreibung der technischen Anlagen der Datenaustauschverfahren arbeiten die Kranken- und Pflegekassen, der Medizinische Dienst Bund und die beauftragten IT-Dienstleister gleichberechtigt an der Fortentwicklung mit. Insofern gibt es keinen Handlungsbedarf, eine gesetzliche Normierung in Form einer Richtlinienkompetenz, welche auch die Pflegekassen betrifft, beim Medizinischen Dienst Bund anzusiedeln.

Hilfsweise könnten die Regelungen zu den digitalen Datenaustauschverfahren zwischen Medizinischen Diensten und den Pflegekassen in einer Richtlinie im Einvernehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen getroffen werden.

C Änderungsvorschlag

Streichung des Wortes „und“ in § 53d Abs. 3 Nr. 7. SGB XI und Streichung der neuen Nr. 8 in § 53d Abs. 3 SGB XI.

Nr. 3 § 94 Personenbezogene Daten bei den Pflegekassen

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Änderung wird der zulässige Zweck der Datenverarbeitung durch die Pflegekassen erweitert. Künftig dürfen personenbezogene Daten nicht nur für datengestützte Auswertungen verarbeitet werden, sondern auch für Hinweise an Versicherte auf die Ergebnisse dieser Auswertungen. Dadurch wird klargestellt, dass Pflegekassen Versicherte gezielt über erkannte Risiken, Unterstützungsbedarfe oder geeignete Versorgungsangebote informieren dürfen. Ziel der Regelung ist eine stärkere datenbasierte Unterstützung von Versicherten sowie eine frühzeitigere Ansprache bei drohender Pflegebedürftigkeit oder gesundheitlichen Risiken.

B Stellungnahme

Die vorgesehene Ergänzung ist grundsätzlich sachgerecht, da sie die datengestützte Unterstützung von Versicherten stärkt und bestehende Rechtsunsicherheiten reduziert. Pflegekassen erhalten eine klarere gesetzliche Grundlage, Daten nicht nur auszuwerten, sondern Versicherte auch aktiv auf identifizierte Unterstützungs- und Versorgungsbedarfe hinzuweisen. Dies kann dazu beitragen, Risiken früher zu erkennen und Pflegebedürftigkeit hinauszuzögern. Positiv zu bewerten ist insbesondere der präventive Ansatz der Regelung. Die Nutzung vorhandener Daten kann Versorgungslücken sichtbar machen und eine individuellere Ansprache ermöglichen. Damit wird die Rolle der Pflegekassen im Sinne einer stärker koordinierenden und beratenden Funktion weiterentwickelt.

Durch den Änderungsvorschlag zu Nr. 1 muss eine Verarbeitungsbefugnis zur Erhebung zusätzlicher geeigneter personenbezogener Daten ebenfalls in dem SGB XI geschaffen werden.

C Änderungsvorschlag

Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 eingefügt:

„Die Pflegekassen dürfen für die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 12 genannten Zwecke mit Einwilligung der Versicherten zusätzliche zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben nach § 7 Absatz 1 geeignete personenbezogene Daten bei ihren Versicherten oder aus Wellness-Anwendungen im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe ab der Verordnung (EU) 2025/327 erheben. Der Einwilligung der Versicherten muss sich entnehmen lassen, für welchen oder welche der in Satz 1 genannten Zwecke eine Verarbeitung der zusätzlich erhobenen Daten erfolgen darf. Nach Satz 1 erhobene Daten sind durch die Krankenkassen in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und nach § 341 Absatz 2 Nummer 20 SGB V zu speichern.“

Nr. 5 § 106c Einbindung der Medizinischen Dienste in die Telematikinfrastuktur (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

In den § 106c SGB XI fließt die Regelung des neu eingeführten 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 ein, welcher regelt, dass der sichere E-Mail-Dienst (KIM) als sichere Übermittlungsverfahren zur Übertragung medizinischer und pflegerischer Daten über die Telematikinfrastuktur gilt. Dieser muss zukünftig durch die Medizinischen Dienste gemäß § 278 des Fünften Buches und die Pflegekassen oder die Landesverbände der Pflegekassen für die gegenseitige Übermittlung von Daten genutzt werden, sofern eine Anbindung an die Telematikinfrastuktur gegeben ist.

B Stellungnahme

Es handelt sich um eine gesetzliche Konkretisierung der bereits bestehenden Regelung zur Einbindung der Medizinischen Dienste in die Telematikinfrastuktur.

Für eine erfolgreiche Umsetzung ist entscheidend, dass die KIM-Kommunikation zuverlässig in die bestehenden Systeme und Arbeitsabläufe der Beteiligten eingebunden wird. Dies betrifft insbesondere die digitale Erreichbarkeit über KIM sowie die Möglichkeit, eingehende strukturierte und unstrukturierte Nachrichten sicher empfangen, bearbeiten und beantworten zu können.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass sich die praktische Implementierung entsprechender Kommunikationsprozesse innerhalb des Gesundheitswesens derzeit noch in unterschiedlichen Ausbaustufen befindet. Vor diesem Hintergrund sollten angemessene Übergangs- und Umsetzungszeiträume vorgesehen werden, um die technische und organisatorische Integration sicherer Übermittlungsverfahren nachhaltig und ohne Beeinträchtigung bestehender Versorgungsprozesse sicherzustellen (Siehe § 363c).

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 5 § 106d Verpflichtende Nutzung von sicheren Übermittlungsverfahren (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht vor, dass alle Pflegekassen und Leistungserbringer, die an die Telematikinfrastuktur angeschlossen sind, für die elektronische Kommunikation den sicheren E-Mail-Dienst nach § 363a Absatz 1 Nummer 2 des Fünften Buches sowie Sofortnachrichten nutzen müssen. Für Leistungserbringer, die aufgrund gesetzlicher Pflichten noch nicht an die Telematikinfrastuktur angeschlossen sind, gilt eine freiwillige Nutzung.

B Stellungnahme

Die Regelung wird grundsätzlich begrüßt. Die verpflichtende Nutzung von Sofortnachrichten und die elektrische Kommunikation nach § 363a Absatz 1 Nummer 2 SGB V durch die Pflegekassen und die an die Telematikinfrastuktur angeschlossenen Leistungserbringer ist folgerichtig.

Für eine erfolgreiche Umsetzung ist entscheidend, dass die KIM-Kommunikation zuverlässig in die bestehenden Systeme und Arbeitsabläufe der Beteiligten eingebunden wird. Dies betrifft insbesondere die digitale Erreichbarkeit über KIM sowie die Möglichkeit, eingehende strukturierte und unstrukturierte Nachrichten sicher empfangen, bearbeiten und beantworten zu können.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass sich die praktische Implementierung entsprechender Kommunikationsprozesse innerhalb des Gesundheitswesens derzeit noch in unterschiedlichen Ausbaustufen befindet. Vor diesem Hintergrund sollten angemessene Übergangs- und Umsetzungszeiträume vorgesehen werden, um die technische und organisatorische Integration sicherer Übermittlungsverfahren nachhaltig und ohne Beeinträchtigung bestehender Versorgungsprozesse sicherzustellen (Siehe § 363c).

Es ist nachvollziehbar, dass Leistungserbringer ohne gesetzliche Anschlussfrist bislang vielfach noch nicht an die Telematikinfrastuktur angebunden sind und entsprechende Kommunikationsverfahren daher noch nicht nutzen, dennoch sprechen wir uns für einen zeitnahen Anschluss sämtlicher Leistungserbringer an die Telematikinfrastuktur aus, um einheitliche, digitalisierte Prozesse abbilden zu können.

C Änderungsvorschlag

§ 106d Absatz 2 Satz 1 sollte wie folgt ergänzt werden:

„Pflegekassen sind verpflichtet, zur Kommunikation mit den Leistungserbringern den sicheren E-Mail-Dienst nach § 363a Absatz 1 Nummer 2 zu nutzen. Dabei sind die bestehenden technischen und organisatorischen Gegebenheiten der Fach- und Bearbeitungsprozesse sowie angemessene Umsetzungszeiträume für die Integration und Verarbeitung eingehender und ausgehender Nachrichten zu berücksichtigen.“

Artikel 7 Änderungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetz

§ 3 Forschungskennziffer (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

Für die Verknüpfung von Gesundheitsdaten verschiedener Gesundheitsdateninhaber wird eine eindeutige, pseudonyme Kennziffer für natürliche Personen (Forschungskennziffer) eingeführt. Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten legt im Benehmen mit dem BSI und der oder dem BfDI ein technisches Verfahren fest mit dem aus dem unveränderbaren Teil der KVNR eine Forschungskennziffer generiert wird und das bei jedem Gesundheitsdateninhaber angewendet wird. Die Forschungskennziffer kann mit anderen, sektorenspezifischen oder sektorenübergreifenden Identifikationsmerkmalen oder Kennziffern abgeglichen oder verknüpft werden.

B Stellungnahme

Die Einführung einer Forschungskennziffer zur Verknüpfung von Gesundheitsdaten und zur Ausübung von Betroffenenrechten wird begrüßt. Die vorgesehenen Regelungen sollten aus mehreren Gründen nachjustiert werden:

- Die Regelung schließt die Versicherten der PKV von der Forschungskennziffer aus.
- Die Verwendung der Forschungskennziffer als globales Pseudonym bei jedem Gesundheitsdateninhaber und die Verbreitung des Verfahrens zu ihrer Generierung bei jedem Gesundheitsdateninhaber birgt Risiken für die Datensicherheit und ist für die Erreichung der mit der Einführung der Forschungskennziffer verfolgten Ziele nicht erforderlich. Denn durch die verpflichtende Nutzung der Forschungskennziffer für alle Gesundheitsdateninhaber würde die erfolgreiche Infiltrierung einer einzelnen Einrichtung genügen, um die globale Forschungskennziffer und das Verfahren zu ihrer Generierung zu kompromittieren. Kritische Gesundheitsdaten einer Person könnten offenbart werden - mit schwerwiegenden Konsequenzen für den Betroffenen. Das technische Verfahren zur Erstellung der globalen Forschungskennziffer sollte darum nicht mit den Gesundheitsdateninhabern geteilt werden.

Stattdessen sollte durch eine analoge Regelung zu § 303c SGB V ein zweistufiges Verfahren zur Generierung der Forschungskennziffer im Einvernehmen mit dem BSI festgelegt werden. Das Verfahren sollte in der ersten Stufe dezentrale Gesundheitsdateninhaber-spezifische Pseudonymisierungen des unveränderlichen Teils KVNR und in der zweiten Stufe eine zentrale Gesundheitsdateninhaber-übergreifende Generierung der Forschungskennziffer auf Basis der Gesundheitsdateninhaber-spezifischen Pseudonyme vorsehen. Erst bei Erfordernis der Verknüpfung von Daten verschiedener Gesundheitsdateninhaber sollte durch die koordinierende Datenzugangsstelle die Gesundheitsdateninhaber-übergreifende Forschungskennziffer erstellt werden. Dabei ist sicherzustellen, dass aus der übergreifenden Forschungskennziffer nicht auf

die Gesundheitsdateninhaber-spezifischen Pseudonyme oder die Identität des Versicherten geschlossen werden kann. Bei diesem Verfahren wäre selbst bei Kompromittierung des Pseudonymisierungsverfahrens bei einem einzelnen Gesundheitsdateninhaber oder einer einzelnen Datenzugangsstelle die übergreifende globale Forschungskennziffer nicht kompromittiert.

- Das BSI und der oder die BfDI sollten bei der Festlegung des Verfahrens zur Generierung der Forschungskennziffer im Einvernehmen beteiligt werden.
- Die Regelung sieht für Dateninhaber lediglich eine Verarbeitungsbefugnis der Forschungskennziffer für Zwecke der Datenverknüpfung vor, doch müsste eine Verarbeitungsbefugnis zur Umsetzung von Widersprüchen der Betroffenen anhand der Informationen beim Register zur Durchführung von Betroffenenrechte in jeglichem Verarbeitungskontext gewährt werden.

C Änderungsvorschlag

Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten nach § 7 Absatz 1 legt im **Einvernehmen** mit dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit ein technisches Verfahren fest, mit dem aus dem unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die Forschungskennziffer nach Absatz 1 erzeugt und mit anderen, sektorenspezifischen oder sektorenübergreifenden Identifikationsmerkmalen oder Kennziffern abgeglichen oder verknüpft werden kann. **Das Verfahren ist so zu gestalten, dass ein Gesundheitsdateninhaber aus dem unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer ein Gesundheitsdateninhaber-spezifisches Pseudonym generiert und die koordinierende Datenzugangsstelle für das jeweilige Gesundheitsdateninhaber-spezifische Pseudonym eines jeden Versicherten immer die gleiche Forschungskennziffer erstellt.** Aus der Forschungskennziffer darf kein Rückschluss auf **das Gesundheitsdateninhaber-spezifische Pseudonym**, den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer **oder die Identität des Versicherten** möglich sein. **Aus einem Gesundheitsdateninhaber-spezifischen Pseudonym darf kein Rückschluss auf den unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer oder die Identität des Versicherten möglich sein.** Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten stellt das technische Verfahren **zur Generierung des Gesundheitsdateninhaber-spezifischen Pseudonyms** nach Satz 1 und 2 kostenfrei für die Nutzung durch Gesundheitsdateninhaber und weitere an den Weiternutzung beteiligte Stellen bereit.“

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

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

§ 4 Verarbeitung von Daten verstorbener Personen (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung dient der Klarstellung zum Umgang mit Daten verstorbener Personen, da diese vom sachlichen Anwendungsbereich der DSGVO (EG 27) ausgenommen sind. Voraussetzungen für eine isolierte Nutzung von Daten verstorbener Personen innerhalb und außerhalb des GDNG sind hiermit nicht verbunden.

Dem zuletzt geltendem Willen der verstorbenen Person wird durch die Regelungen zum Umgang mit Widersprüchen von Erben (kein Interventionsrecht) entsprochen.

B Stellungnahme

Die Regelung wird begrüßt und schafft Klarheit im Umgang mit den Daten von verstorbenen Personen.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

§ 15 Datenschutzrechtliche Informationspflichten (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung dient der Unterstützung der Gesundheitsdateninhaber bei der Umsetzung der Transparenzpflichten nach den Art. 13 und 14 DSGVO.

B Stellungnahme

Schon bei der Erhebung der personenbezogenen Daten ist die Umsetzung der Informationspflichten zu berücksichtigen, vgl. EuGH Urteil C-413/23P vom 04.09.2025. Sofern ausgeschlossen ist, dass die Gesundheitsdatennutzer einen Personenbezug der Daten wiederherstellen können, entspricht die Regelung der aktuellen Auslegung des EuGH zu der Reichweite der Informationspflichten und ist angemessen.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

§ 16 Register zur Durchführung der Betroffenenrechte (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

Das BMG beauftragt eine geeignete Einrichtung mit der Errichtung und dem Betrieb eines Registers zur Durchführung der Betroffenenrechte nach der EHDS-Verordnung.

Dies umfasst den Widerspruch zur Sekundärnutzung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten nach Art. 71 Abs. 1 Satz 1, den Widerspruch für bestimmte Zwecke nach Art. 53 Abs. 1 und die Abgabe einer Erklärung in Ausübung des Rechts auf Nichtwissen über wesentliche Befunde nach Art. 58 Abs. 3 Satz 3 der Verordnung 2025/327.

Die Betroffenenrechte können über das Register, die Nutzeroberfläche zur ePA oder der Ombudsstelle nach § 342a SGB V geltend gemacht werden. Für Personen welche das 15. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, können die Erklärungen durch den gesetzlichen Vertreter abgegeben werden.

B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

§ 17 Zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde und Zusammenarbeit mit den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

Der oder die BfDI wird als zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde gemäß Art. 65 der EHDS-Verordnung benannt. Dies umfasst die Überwachung der Anwendung des Kapitel IV der EHDS-Verordnung für nicht-öffentliche Stellen.

B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht. Aufgrund der Befugnis zur Überwachung aller Vorgaben nach Kapitel IV der EHDS-Verordnung wären grundsätzlich auch länderübergreifende Gesundheitsforschungsvorhaben nach § 5 umfasst, wo die zuständige Datenschutzaufsicht auf Länderebene verbleibt.

C Änderungsvorschlag

Nummer 2 wird wie folgt formuliert:

„2. abweichend von § 40 Absatz 1 des Bundesdatenschutzgesetzes für die Überwachung der Anwendung des Kapitel IV der Verordnung (EU) 2025/327 bezüglich des Schutzes personenbezogener Daten zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde für nicht-öffentliche Stellen. Länderübergreifende Gesundheitsforschungsvorhaben nach § 5 sind hiervon ausgenommen.“

§ 25 Verarbeitung von Gesundheitsdaten mit Genehmigung der Datenschutzaufsicht (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit Genehmigung der zuständigen Aufsichtsbehörde dürfen Gesundheitsdaten auch ohne Einwilligung der betroffenen Personen verarbeitet werden. Gemäß Absatz 4 darf eine Genehmigung nicht erteilt werden, soweit der Zugang zu den im Antrag genannten Daten abschließend spezialgesetzlich geregelt ist.

B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

§ 26 Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder; Verordnungsermächtigung (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

Redaktioneller Transfer aus dem ursprünglichen § 4 GDNG.

B Stellungnahme

1. Der AOK-Bundesverband begrüßt die Überführung der bisherigen Regelung aus § 4 Gesundheitsdatennutzungsgesetz in das Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (§ 26), um die Verknüpfung der Daten der klinischen Krebsregister nach § 65c SGB V mit Daten des Forschungsdatenzentrum Gesundheit im Rahmen der Durchführung der EHDS-Verordnung zu ermöglichen.

Hinsichtlich der konkreten Ausgestaltung der Regelung sieht der AOK-Bundesverband jedoch Änderungsbedarf. Es ist davon auszugehen, dass sich die in § 26 adressierten Datennutzungsanträge regelmäßig auf bundesweite Datensätze beziehen. Vor diesem Hintergrund erscheint es nicht sachgerecht, die Bereitstellung der relevanten Krebsregisterdaten durch die einzelnen klinischen Krebsregister vorzusehen, anstatt diese zentral über das Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) erfolgen zu lassen. Bereits heute wird ein wesentlicher Teil der in den klinischen Krebsregistern erfassten Daten jährlich an das ZfKD übermittelt und kann dort für Forschungszwecke beantragt werden.

Die vorgesehene dezentrale Datenbereitstellung über die einzelnen Krebsregister erfordert jeweils eine Bewilligung nach den landesrechtlichen Vorgaben und unter Beteiligung weiterer landesspezifisch zuständiger Stellen (z. B. Landesministerium, Beiräte). Dieses Verfahren ist zeitaufwändig und birgt die Gefahr divergierender Entscheidungen zwischen den Ländern. Zudem ist ein zusätzliches Datenbereinigungs- und Zusammenführungsverfahren erforderlich. Diese Aufwände könnten vermieden werden, wenn die Daten über das ZfKD bereitgestellt würden, da dort bereits geprüfte und qualitätsgesichert zusammengeführte Datensätze vorliegen.

Vor diesem Hintergrund spricht sich der AOK-Bundesverband dafür aus, dass die klinischen Krebsregister zukünftig sämtliche Daten gemäß des onkologischen Basisdatensatzes an das ZfKD übermitteln. Dies sollte auch die Krankenversicherer-Nummer umfassen, welche für die pseudonymisierte Verknüpfung mit den Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit erforderlich ist. Hierfür ist eine Anpassung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes notwendig.

Neben der Vereinfachung des Verfahrens nach § 26 würde dieses Vorgehen den weiteren Vorteil bieten, dass für sämtliche Forschungsfragen mit länderübergreifenden Krebsregisterdaten auf einen einheitlichen ZfKD-Datensatz zurückgegriffen werden kann. Einzelanträge bei mehreren Krebsregistern wären damit entbehrlich.

2. Der AOK-Bundesverband möchte darauf hinweisen, dass die Regelungen in Absatz 9 Satz 1 (Verordnungsermächtigung) im Widerspruch stehen zu den Regelungen des § 65c Absatz 1a Sätze 2 bis 4 SGB V (Festlegung der notwendigen Spezifikationen zur technischen, semantischen, syntaktischen und organisatorischen Interoperabilität des onkologischen Basisdatensatzes).

Um Daten aus klinischen Krebsregistern, über das ZfKD und das Forschungsdatenzentrum Gesundheit sinnvoll zusammenzuführen, braucht es Interoperabilität. Bei mangelnder Standardisierung gestaltet sich eine Zusammenführung und Verarbeitung der Daten schwierig – auf nationaler, aber auch auf internationaler Ebene (Risiko einer fehlenden Interoperabilität, so dass Daten händisch übertragen oder Schnittstelle selbst programmiert werden müssen).

Mit dem Ziel einer automatischen Datenübertragung wurden bereits Standards für den Datenaustausch im Gesundheitswesen entwickelt. Hinzuweisen ist in diesem Zusammenhang auf die Umstellung des onkologischen Basisdatensatzes von einer proprietären XML-Struktur zu einem meldefähigen FHIR-Format.

Vor diesem Hintergrund spricht sich der AOK-Bundesverband dafür aus, bereits bestehende internationale Standard für die Datenverknüpfung und Datenverarbeitung zu nutzen (ein einheitliches Datenmodell auf FHIR-Basis, abgeleitet von und kompatibel zu den Spezifikationen der Medizininformatik-Initiative (MII) und den europäischen Gesundheits-datenraum (EHDS) berücksichtigend).

Aus den aktuellen Entwicklungen zum Thema FHIR ergibt sich aus Sicht des AOK-Bundesverbandes die Notwendigkeit, den Aspekt „interoperable und zukunftsfähige Schnittstelle“ in den Regelungen zu dem technischen Verfahren zur Datenverknüpfung und Datenverarbeitung gemäß Absatz 9 Satz 1 (Verordnungsermächtigung) zu aktualisieren.

C Änderungsvorschlag

1. Einrichtung des ZfKD als Datenvermittlungsstelle für klinische Krebsregisterdaten.
2. Die für eine Verknüpfung von Daten und Datenverarbeitung notwendigen Spezifikationen zur technischen, semantischen, syntaktischen und organisatorischen Interoperabilität haben international anerkannten, offenen Standards zu entsprechen.

§ 28 (ehemals § 7) Geheimhaltungspflichten

A Beabsichtigte Neuregelung

Sollte eine Maßnahme der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde erfolgen, informiert diese nun den Träger der Stelle, welche die Daten verfügbar gemacht hat und nicht die datenhaltende Stelle.

B Stellungnahme

Die Anpassung in Absatz 5 ist sachgerecht. Durch die Benachrichtigung des Trägers, welcher die Daten verfügbar gemacht hat, wird die übermittelnde Stelle über die Maßnahme informiert.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Artikel 10 Änderung des Gendiagnostikgesetz

§ 9 Aufklärung

A Beabsichtigte Neuregelung

a) redaktionelle Änderung

b) Die Aufklärung vor genetischen Untersuchungen umfasst auch die Möglichkeit zur Einwilligung in die Sekundärnutzung der Daten

B Stellungnahme

b) Folgeänderung zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

§ 11 Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen

A Beabsichtigte Neuregelung

Aufnahme der Regelung zur Verfügbarmachung der Ergebnisse der genetischen Untersuchung und Analysen für die Sekundärnutzung gemäß EU-Verordnung und Gen-diagnostikgesetz.

B Stellungnahme

Folgeänderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

III. Zusätzlicher Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes

Erweiterung der Elektronischen Kommunikation der Krankenkassen an ihre Versicherten zur Förderung der aktiven und informierten Mitwirkung am Behandlungs- und Rehabilitationsprozess um deren Angehörige | § 67 Abs. 1 SGB V

Sachstand

Die Krankenkassen können die elektronische Kommunikation nutzen, um ihre Versicherten für die aktive und informierte Mitwirkung am Behandlungs- und Rehabilitationsprozess zu fördern.

Änderungsbedarf und Begründung

Die informierte Mitwirkung am Behandlungs- und Rehabilitationsprozess erfordert in der Regel auch die Mitwirkung von Angehörigen, die auch bei anderen Krankenkassen versichert sein können. Anders als Druckerzeugnisse befinden sich elektronische Informationen auf persönlichen Endgeräten und können nicht ohne weiteres an die Angehörigen zur Einsicht weitergegeben werden, weswegen die Befugnis auf Angehörige ausgeweitet werden soll.

Änderungsvorschlag

Anpassung des § 67 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 wie folgt:

„2. Förderung der aktiven und informierten Mitwirkung der Versicherten **und ihrer Angehörigen** am Behandlungs- und Rehabilitationsprozess sowie [...]“

Streichung des digitale DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2 | § 137f Abs. 9 SGB V

Sachstand

Die Entwicklung eines digitalen DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 (dDMP) wurde gem. § 137f Abs. 9 SGB V mit dem Digitalgesetz (DigiG) gesetzlich an den G-BA beauftragt. Das dDMP sollte dabei als Pilot für eine Digitalisierung von Versorgungsprozessen fungieren und diese in der Breite vorantreiben. Die Grundlagen dafür hat der G-BA am 20. März 2025 beschlossen. Aufgrund unterschiedlicher Rechtsauslegungen auf Seiten des G-BA und BMG bzgl. der Notwendigkeit der im DigiG eingeräumten Verordnungsermächtigung nach § 370b SGB V ist der G-BA-Beschluss noch nicht in Kraft getreten.

Änderungsbedarf und Begründung

Vor dem Hintergrund der generellen Digitalisierungsstrategie des Bundes und angesichts des Entwurfs für ein „Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen“ (GeDIG) wird eine ersatzlose Streichung des § 137f Abs. 9 vorgeschlagen.

Mit dem GeDIG wird in der Regelversorgung für alle Versicherten, einschließlich der Patientinnen und Patienten im DMP die Digitalisierung von Versorgungsprozessen voranschreiten. Diese Entwicklung macht gesonderte spezifische dDMP-Regelungen entbehrlich. Vor dem Hintergrund einer zunehmend auf Geschwindigkeit und Vernetzung sowie auch auf Personalisierung ausgerichteten digitalen Transformation in der Regelversorgung ist von einem zusätzlichen dDMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 keine wesentliche Verbesserung der Versorgung zu erwarten. Zugleich sind gesonderte Digitalisierungsregelungen nur für DMP mit zusätzlichen personellen und finanziellen Ressourcen verbunden, so dass Aufwand und Ertrag in einem Missverhältnis zueinander stehen werden.

Damit Dokumentationsdaten langfristig für sämtliche DMP interoperabel in der ePA gespeichert werden können, ist § 355 Absatz 4b (neu, Nr. 69d GeDIG) anzupassen.

Änderungsvorschlag

Streichung von § 137f Absatz 9 SGB V.

§ 355 Abs. 4b (GeDIG): „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 der elektronischen Patientenakte § 341 Absatz 2 Nummer 13.“

Abschaffung freie Preisbildung DiGA im ersten Jahr der Listung | § 134 SGB V

Sachstand

DiGA beanspruchen bislang eine initiale Preisfreiheit im ersten Jahr der Listung. Hersteller können somit im Fast Track Verfahren ihre Preise frei festsetzen, ohne dass diese in der Einführungsphase ausreichend reguliert oder an einen gesicherten Nutznachweis gekoppelt sind. In der Praxis hat dies zu deutlich steigenden Ausgaben der GKV geführt, obwohl der tatsächliche Versorgungseffekt vieler Anwendungen begrenzt oder noch nicht abschließend belegt ist. DiGA sind ausdrücklich als Hilfsmittel mit digitalen Skaleneffekten anzusehen, bei denen die variable Kostenstruktur sehr gering ist.

Änderungsbedarf und Begründung

Es besteht ein klarer Reformbedarf, da die bestehende Preisfreiheit wirtschaftlich nicht gerechtfertigt ist und Fehlanreize setzt. Die Kritik richtet sich insbesondere auf den Fakt, dass hohe Preise bereits in der Erprobungsphase zulasten der GKV verfestigt werden und spätere Preissteuerungsinstrumente nur begrenzt korrigierend wirken. Zudem werde der Preis derzeit nicht systematisch an Evidenz, Nutzen oder Abgabemengen gekoppelt.

Digitale Produkte unterliegen aufgrund ihrer theoretisch unbegrenzten Skalierbarkeit keinen vergleichbaren Kostenstrukturen wie klassische Hilfsmittel oder Arzneimittel. Hohe Einstiegspreise seien daher weder durch Produktions- noch durch Vertriebskosten gerechtfertigt. Zudem gefährdet die Preisfreiheit die Finanzstabilität der GKV, da DiGA Ausgaben dynamisch wachsen, ohne dass ein proportionaler Versorgungsmehrwert nachweisbar sei. Das Wirtschaftlichkeitsgebot gemäß § 12 SGB V wird bislang nicht ausreichend durchgesetzt.

Änderungsvorschlag

§ 134 Absatz 1

Für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller auf Bundesebene eine Rahmenvereinbarung über die verbindliche Preisfindung digitaler Gesundheitsanwendungen.

Der Hersteller kann im ersten Jahr nach Aufnahme der digitalen Gesundheitsanwendung in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 den Preis frei festlegen.

Ab dem Tag der Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 ist der Erstattungsbetrag zwischen dem Hersteller und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu vereinbaren.

Streichung der Erprobungsregelung für DiGA | § 139e SGB V

Sachstand

Nach geltender Rechtslage (§ 139e SGB V) können digitale Gesundheitsanwendungen auch ohne vollständigen Nachweis eines positiven Versorgungseffekts befristet zur Erprobung in das DiGA Verzeichnis aufgenommen werden. Während dieser Erprobungsphase sind sie voll erstattungsfähig. Die Regelung sollte ursprünglich Innovationen fördern und Evidenzaufbau ermöglichen. In der Praxis hat sich die Erprobung jedoch zu einem dauerhaften Marktzugangsinstrument mit erheblichen Ausgabenwirkungen entwickelt, ohne dass der Nutznachweis stets zeitnah oder überzeugend gelingt. Die Erprobungsphase ist damit faktisch Teil der Regelversorgung geworden.

Änderungsbedarf und Begründung

Aus Sicht der Krankenkassen besteht ein klarer Reformbedarf, da die Erprobungsregelung ein zentrales Einfallstor für ungesicherte Leistungen im GKV System darstellt. Sie führt zu einer Umkehr des Regel-Ausnahme-Verhältnisses: Statt nur evidenzbasierte Leistungen zu erstatten, finanziert die GKV zunächst Anwendungen und prüft den (ggf. nicht vorhandenen) Nutzen erst nachgelagert. Die vollständige Erstattung von DiGA ohne gesicherten Nutznachweis widerspricht dem Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 SGB V). Digitale Anwendungen weisen geringe Grenzkosten und hohe Skalierbarkeit auf, sodass Fehlentscheidungen in der frühen Phase zu dauerhaften Ausgabenrisiken führen. Zudem hat sich gezeigt, dass der Evidenzaufbau auch ohne privilegierten Marktzugang möglich ist. Die AOK schließt sich der Forderung der FKG daher ausdrücklich an, die Erprobung nicht innerhalb der Regelversorgung, sondern außerhalb der GKV Erstattung durchzuführen.

Änderungsvorschlag

§ 139e Absatz 4 SGB V (Streichung)

Wird der positive Versorgungseffekt noch nicht vollständig nachgewiesen, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die digitale Gesundheitsanwendung befristet zur Erprobung in das Verzeichnis aufnehmen.

§ 139e Absatz 1 Satz 1 (Neufassung)

In das Verzeichnis nach Absatz 1 können nur solche digitalen Gesundheitsanwendungen aufgenommen werden, für die ein positiver Versorgungseffekt nach Maßgabe dieses Gesetzbuches nachgewiesen ist.

§ 33a Absatz 1 Satz 1 SGB V (Klarstellung) mit Verweis auf § 139e SGB V

Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen, soweit deren positiver Versorgungseffekt nachgewiesen ist und sie in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 aufgenommen wurden.

Einführung eines 14-tägigen Testzeitraums für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) | § 33a SGB V

Sachstand

Derzeit entsteht der volle Leistungsanspruch auf eine digitale Gesundheitsanwendung mit der vertragsärztlichen Verordnung oder Genehmigung durch die Krankenkasse (§ 33a SGB V). Eine Möglichkeit zur unverbindlichen Erprobung durch Versicherte besteht nicht. In der Praxis zeigt sich jedoch, dass ein erheblicher Teil der DiGA frühzeitig nicht oder nur sehr kurz genutzt wird. Abgaben und Kosten fallen gleichwohl vollständig zulasten der GKV an, unabhängig davon, ob die Anwendung tatsächlich genutzt oder als geeignet empfunden wird.

Änderungsbedarf und Begründung

Aus Sicht der Krankenkassen besteht Bedarf an einem kurzen, vorgeschalteten Testzeitraum, der es Versicherten ermöglicht, eine DiGA kennenzulernen und ihre grundsätzliche Eignung zu prüfen, bevor ein dauerhafter Leistungs- und Vergütungsanspruch ausgelöst wird. Ein 14-tägiger Testzeitraum stärkt die Patientenorientierung, da Versicherte fundiert entscheiden können, ob eine DiGA ihren Erwartungen, technischen Voraussetzungen und individuellen Bedürfnissen entspricht. Gleichzeitig werden Fehlanreize und unnötige Ausgaben reduziert, da Kosten bzw. ein Vergütungsanspruch nur dann entstehen, wenn die Anwendung tatsächlich weiter genutzt wird. Angesichts der geringen Grenzkosten digitaler Anwendungen ist ein zeitlich begrenzter Test wirtschaftlich vertretbar und systemgerecht.

Änderungsvorschlag

§ 33a Absatz 1b SGB V (neu)

Versicherte können eine digitale Gesundheitsanwendung für einen Zeitraum von bis zu 14 Tagen ab erstmaliger Freischaltung zu Testzwecken nutzen (Testzeitraum). Während des Testzeitraums entsteht kein Anspruch auf Vergütung zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung.

Der Anspruch nach Absatz 1 beginnt erst, wenn die versicherte Person nach Ablauf des Testzeitraums die weitere Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung ausdrücklich bestätigt.

§ 33a Absatz 1c SGB V (neu)

Wird die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung nach Ablauf des Testzeitraums nicht fortgesetzt, entfällt der Anspruch auf Vergütung.

Einführung von Zuzahlungen für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) | § 33a SGB V i. V. m. § 61 SGB V

Sachstand

Nach geltender Rechtslage (§ 33a SGB V) sind digitale Gesundheitsanwendungen für Versicherte zuzahlungsfrei. Unabhängig von Preis, Nutzungsdauer oder Therapiebreite entstehen für Versicherte keine Eigenbeteiligungen. Die vollständige Kostenübernahme durch die GKV begünstigt eine breite Nutzung, führt jedoch auch zu hohen Abgabemengen, teils ohne gesicherten oder nachhaltigen Versorgungseffekt. Steuerungs- und Wertanreize auf Versichertenseite fehlen bislang vollständig.

Änderungsbedarf und Begründung

Aus Sicht der Krankenkassen besteht ein klarer Änderungsbedarf, da die vollständige Zuzahlungsfreiheit ein zentraler Fehlanreiz im DiGA-System ist. Selbst die Finanzkommission Gesundheit empfiehlt, DiGA nicht länger grundsätzlich von Zuzahlungen auszunehmen, sondern sie – wie andere Hilfsmittel – in die Systematik der Eigenbeteiligung einzubeziehen. Ziel ist eine maßvolle Beteiligung der Versicherten zur Stärkung von Wirtschaftlichkeit und bewusster Nutzung. Die Einführung einer Zuzahlung dient mehreren Zielen: Erstens stärkt sie die Kosten- und Nutzenwahrnehmung bei Versicherten und reduziert ungesteuerte oder kurzfristige Nutzungen. Zweitens trägt sie zur finanziellen Entlastung der GKV bei, ohne den Zugang zu notwendigen Anwendungen grundsätzlich zu gefährden. Drittens schafft sie Systemgerechtigkeit, da DiGA derzeit gegenüber vergleichbaren Hilfsmitteln privilegiert sind. Die Zuzahlung wirkt dabei nicht als Zugangshürde, sondern als Lenkungsinstrument im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 SGB V).

Änderungsvorschlag

§ 33a Absatz 1 Satz 1 SGB V (Ergänzung)

Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen. Für digitale Gesundheitsanwendungen leisten Versicherte eine Zuzahlung nach Maßgabe des Absatzes 1a.

§ 33a Absatz 1a SGB V (neu)

Versicherte leisten für digitale Gesundheitsanwendungen eine Zuzahlung in Höhe von 10 % des zum Zeitpunkt der Abgabe geltenden Erstattungsbetrages. Die Zuzahlung entfällt, soweit Versicherte nach § 62 von Zuzahlungen befreit sind. Im Übrigen gelten die Vorschriften über Zuzahlungen entsprechend.

Einführung einer elektronischen Verordnung für Krankentransport | § 360 Abs. 7a SGB V

Sachstand

Aktuell ist die Verordnung von Krankentransport meist papierlastig. Mit einer mittleren zweistelligen Millionenzahl an Fahrten, aufgeteilt auf Krankentransporten mit Taxis und Mietwagen, sowie durch spezialisierte Krankentransporte, und Rettungsfahrten sowie Fahrten im Notarztwagen, kommt der Krankentransport eine signifikante Bedeutung zu.

Im Rahmen einer interdisziplinären Arbeitsgruppe unter Federführung der gematik wurde zwischen Februar 2025 und Juli 2025 ein digitaler Prozess für die Verordnung von Fahrkosten nach § 60 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch konzipiert. Ergebnis der Zusammenarbeit war das Impulspapier „Prozesstransformation im Gesundheitswesen und der Pflege: Impulse für die Umsetzung einer digitalen Verordnung von Krankentransport“, das auf der Website der gematik abgerufen werden kann (https://www.gematik.de/media/gematik/Medien/Newsroom/Publikationen/Informationsmaterialien/Impulspapier_Krankentransport.pdf).

Änderungsbedarf und Begründung

Im Rahmen der Zusammenarbeit wurde der Bereich Krankentransport als besonders geeigneter Kandidat für eine Umsetzung als elektronische Verordnung identifiziert. Wichtige Vorarbeiten sind durch die Arbeitsgruppe bereits durchgeführt worden, der damit erreichte Konsens ist eine gute Grundlage für die Umsetzung der elektronischen Verordnung für Krankentransport. Schwerpunkt des Impulspapiers ist der Krankentransport (Taxi, Mietwagen, Behindertentransportwagen, Liegemietwagen und Krankentransportwagen). Der GKV-Spitzenverband, hier die technische Arbeitsgruppe (TP5), hat Anfang dieses Jahres entschieden, dass für den Rettungsdienst (Rettungswagen, Notarzt, Notarzteinsatzwagen und Flugrettung) zum 1. Januar 2028 der Datenaustausch mit dem elektronischen Einsatzprotokoll als Nutzdaten verpflichtend umgesetzt werden soll. Somit wäre die eVerordnung ein logischer Folgeschritt und die Ergänzung zum Impulspapier.

Änderungsvorschlag

§ 360 Abs. 7a (neu):

„Ab dem 1. September 2030 sind die Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer sowie die in Absatz 4 Satz 1 genannten Psychotherapeuten verpflichtet, Verordnungen von Fahrkosten nach § 60 elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von Verordnungen nach Satz 1 aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist. Die Erbringer von Fahrkosten nach § 60 sind ab dem 1. September 2030 verpflichtet, die Leistungen unter Nutzung der Dienste und Komponenten nach Absatz 1 auch auf der

Grundlage einer elektronischen Verordnung nach Satz 1 zu erbringen. Die Verpflichtung nach Satz 3 gilt nicht, wenn der elektronische Abruf der Verordnung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.“

Einführung eines Vertretungsregisters für die Telematikinfrastruktur | § 311 Abs. 1 SGB V

Sachstand

Ob und in welchem Umfang sich Versicherte im Kontext der Telematikinfrastruktur vertreten lassen können, ist über die verschiedenen Anwendungen uneinheitlich. Für die elektronische Patientenakte können Vertretungen via ePA-Frontend eingerichtet werden. Für die Vertretung im Kontext der eVerordnungen/des E-Rezeptes ist dies jedoch nicht über das entsprechende Frontend möglich. Lediglich unter Einsatz von eGK und PIN kann hier digital vertreten werden. Für den TI-Messenger ist Vertretung aktuell gar nicht vorgesehen. Im Rahmen von „Vertretungsregister 1.0 - Anwendungsübergreifende Vertretungsfunktion“ arbeitet die gematik bereits an einem Konzept für ein übergreifendes Vertretungsregister, auf dessen Grundlage die Anwendungen prüfen können, ob eine Vertretungsbeziehung besteht, bevor sie den Zugriff auf die Anwendung gewähren.

Änderungsbedarf und Begründung

Über die verschiedenen TI-Anwendungen besteht ein Bedarf für die Versicherten, sich vertreten zu lassen. Gerade mit Blick auf anstehende Erweiterungen wie die eVerordnung Häusliche Krankenpflege und den digitalen Versorgungseinstieg steigt der Bedarf für Vertretung in der TI. Da die versichertenzenzentrierten Anwendungen der Telematikinfrastruktur insbesondere auch mit der Einführung des digitalen Versorgungseinstiegs zunehmend in die Benutzeroberfläche gemäß § 342 integriert werden, ist es wünschenswert, dass Versicherte dort eine einheitliche Vertretungslogik über die dort zugänglichen Anwendungen hinweg erleben.

Änderungsvorschlag

§ 311 Absatz 1 Nummer 18 (neu):

„18. Aufbau und Betrieb eines zentralen Vertretungsregisters in der Telematikinfrastruktur, das es den Anwendungen für Versicherte in der Telematikinfrastruktur ermöglicht zu prüfen, ob für eine Vertretung innerhalb der Anwendung eine gültige Grundlage im Vertretungsregister hinterlegt ist.“

Schaffung einer gesetzlichen Grundlage zur Ermöglichung eines Digitalen Antrags- und Gutachterverfahrens für die ambulante Psychotherapie | § 87 Abs. 1 SGB V und in § 92 Abs. 6a SGB V

Sachstand

Mit dem Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung (2019) wurde der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt, sämtliche Regelungen zum Antrags- und Gutachterverfahren aufzuheben, sobald ein Qualitätssicherungsverfahren für die ambulante Psychotherapie nach § 136a Absatz 2a SGB V eingeführt ist.

Änderungsbedarf und Begründung

Die Voraussetzungen für die Inanspruchnahme von ambulanter Psychotherapie sind in der Psychotherapie-Richtlinie und der Psychotherapievereinbarung (Anlage 1 BMV-Ä) geregelt. Bei der Beantragung einer ambulanten Psychotherapie wird durch die Krankenkasse geprüft, ob die Voraussetzungen für eine Psychotherapie erfüllt sind.

Im Rahmen des Antragsverfahrens für Richtlinienpsychotherapie wird geprüft, ob die Voraussetzungen für eine Leistungserbringung erfüllt sind. Im Falle eines Gutachtens erfolgt zusätzlich eine fachliche Beurteilung unter den Gesichtspunkten der Wirtschaftlichkeit, Zweckmäßigkeit und Notwendigkeit (vorgezogene Wirtschaftlichkeitsprüfung). Bestätigt die Krankenkasse die Leistungspflicht, entfällt eine nachgelagerte Wirtschaftlichkeitsprüfung.

Die Einführung eines digitalen Antrags- und Gutachterverfahrens ermöglicht eine effiziente Vorabprüfung, trägt zum Bürokratieabbau bei und schafft sowohl für Patientinnen und Patienten als auch für Leistungserbringer einen verlässlichen Behandlungsrahmen.

Daher sollte das SGB V um eine gesetzliche Grundlage für eine Überprüfung sowie für die Digitalisierung des bestehenden Antrags- und Gutachterverfahrens ergänzt werden.

Änderungsvorschlag

In § 87 Absatz 1 werden nach Satz 12 die folgenden neuen Sätze eingefügt:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regeln im Bundesmantelvertrag für Ärzte bis zum 31.12.2027 das Nähere zu einem elektronischen Antrags- und Gutachterverfahren für genehmigungspflichtige psychotherapeutische Leistungen. Zur Durchführung des elektronischen Antrags- und Gutachterverfahrens sind die an der vertragspsychotherapeutischen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, die jeweilige Krankenkasse sowie die oder der von der Krankenkasse ausgewählte Gutachterin oder Gutachter befugt, die hierfür erforderlichen versichertenbezogenen Angaben nach Maßgabe des Bundesmantelvertrags zu verarbeiten. Die Sätze 9 und 12 gelten entsprechend.“

§ 92 Absatz 6a wird Satz 6 wie folgt gefasst:

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

Forschungsvorhaben | § 287 SGB V

Sachstand

Für Forschungsvorhaben der Krankenkassen besteht eine Genehmigungspflicht durch die zuständige Aufsichtsbehörde.

Änderungsbedarf und Begründung

Im Sinne der Entbürokratisierung wäre es zu begrüßen, die Genehmigungspflicht für Forschungsvorhaben auszusetzen, wenn die Betroffenen in die Teilnahme an dem Forschungsvorhaben eingewilligt haben. In diesem Fall ist eine gesonderte Genehmigung nicht erforderlich, da Versicherte sich im Sinne ihrer informationellen Selbstbestimmung bereits bewusst für eine Weiternutzung ihrer Daten für Forschung und Planung entschieden haben.

Änderungsvorschlag

In §287 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„Abweichend von § 75 Absatz 4 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch dürfen Krankenkassen Sozialdaten für die in § 75 Absatz 1 Nummer 1 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch genannten Zwecke an Dritte übermitteln, ohne dass es hierfür einer vorherigen Genehmigung durch die oberste Bundes- oder Landesbehörde bedarf, soweit die betroffenen Personen in die Übermittlung eingewilligt haben.“

Elektronische Gesundheitskarte | § 291 SGB V

Sachstand

Aktuell sind die Krankenkassen verpflichtet, für jeden Versicherten eine eGK auszustellen.

Änderungsbedarf und Begründung

Mit der digitalen Identität nach §291 Abs. 8 und künftig der europäischen Brieftasche gemäß der Neuregelung in Abs. 8 Satz 3 stehen den Versicherten heute weitere gleichwertige Verfahren zur Verfügung. Vor diesem Hintergrund ist die fortbestehende generelle Verpflichtung der Krankenkassen, für jeden Versicherten eine physische eGK auszustellen, nicht mehr sachgerecht.

Die fortbestehende Verpflichtung der Krankenkassen zur regelhaften Ausgabe einer physischen eGK führt zu vermeidbaren Herstellungs- und Verwaltungsaufwänden. Für einen zunehmenden Anteil der Versicherten besteht allerdings kein praktischer Bedarf an einem physischen Versicherungsnachweis. Gleichzeitig bleibt die eGK für bestimmte Versicherte weiterhin ein notwendiger oder gewünschter Nachweis, insbesondere für Personen ohne digitale Endgeräte, ohne GesundheitsID oder mit besonderem Unterstützungsbedarf. Daraus folgt jedoch nicht, dass die Ausgabe physischer Karten weiterhin flächendeckend und anlasslos erfolgen muss.

Die vorgeschlagene Neuregelung reduziert die Belastungen und ermöglicht es den Krankenkassen, Ressourcen stärker auf digitale, barrierefreie und unterstützende Prozesse zu konzentrieren. Gleichzeitig bleibt der Schutz nicht digitaler oder digital weniger erreichbarer Versichertengruppen gewährleistet.

Den Krankenkassen sollte daher die Möglichkeit eingeräumt werden, die eGK nur noch auf Wunsch des Versicherten auszugeben.

Änderungsvorschlag

§291 Abs. 1 SGB V wird wie folgt geändert:

„Die Krankenkasse stellt Versicherten auf deren Verlangen eine elektronische Gesundheitskarte aus. Die Ausstellung hat unverzüglich zu erfolgen. Die Krankenkasse informiert die Versicherten in allgemein verständlicher und barrierefreier Form über die Möglichkeit, eine elektronische Gesundheitskarte zu beantragen sowie über die Nutzung der digitalen Identität nach Absatz 8 als Versicherungsnachweis nach § 291a Absatz 1.“

Elektronische Gesundheitskarte | § 291 SGB V

Sachstand

Nach § 291 Abs. 9 kann für bekannte Patientinnen und Patienten eine elektronische Ersatzbescheinigung durch Arzt- bzw. Zahnarztpraxen abgerufen werden, wenn die Versichertenkarte nicht mitgeführt wird.

Änderungsbedarf und Begründung

Die Einschränkung auf bekannte Patientinnen und Patienten ist praxisfern und führt zu unnötigen Verwaltungsaufwänden. Mit der elektronischen Ersatzbescheinigung wird unmittelbar bei Krankenkassen überprüft, ob ein Versicherungsschutz besteht oder nicht. So wird ein Missbrauch verhindert und gleichzeitig andere Ersatzverfahren, die mit größeren Aufwänden verbunden sind, umgangen. Die Regelung sollte daher nicht auf bekannte Patientinnen und Patienten beschränkt sein.

Änderungsvorschlag

Satz 5 wird gestrichen.

Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung | § 291a SGB V

Sachstand

§ 291a Abs. 5 SGB sieht derzeit verpflichtend vor, dass die elektronische Gesundheitskarte mit einem Lichtbild des Versicherten zu versehen ist.

Änderungsbedarf und Begründung

Mit der GesundheitsID und der europäischen Briefftasche (EUDI-Wallet) stehen künftig digitale Identifizierungsmittel zur Verfügung, die gleichwertig zur elektronischen Gesundheitskarte genutzt werden können. Diese Verfahren ermöglichen eine sichere Authentifizierung des Versicherten auch ohne Lichtbild des Versicherten.

Vor diesem Hintergrund erscheint die verpflichtende Verwendung eines Lichtbilds ausschließlich bei der Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte nicht mehr sachgerecht. Zudem verursacht die Erhebung, Verarbeitung und Aktualisierung von Lichtbildern zusätzlichen Verwaltungsaufwand bei den Krankenkassen.

Änderungsvorschlag

§ 291a Abs. 5 und Abs. 6 SGBV sind zu streichen.

Anpassung der Frist für die Einführung von VSDM 2.0 | § 291b SGB V

Sachstand

In § 291 b Absatz 1 Satz 2 ist geregelt, dass Krankenkassen durch die Bereitstellung von VSDM 2.0 bis zum 31.12.2025 den Onlineabgleich der Daten, die bisher auf der eGK gespeichert werden, ermöglichen.

In § 291b Absatz 2 Satz 4 wird geregelt, dass es bis zum 31. März 2026 eine Übergangsfrist mit einem Parallelbetrieb von VSDM 1 und VSDM 2 geben soll. Änderungsbedarf und Begründung.

Aufgrund verspäteter Spezifikationen und der aktuell noch nicht funktionsfähigen Zulieferung von Komponenten durch die gematik für den Betrieb von VSDM 2.0 bei den Krankenkassen (zeta guard) bedarf es einer Anpassung der gesetzlichen Fristen. Realistisch ist es, das auf Basis der noch ausstehenden Zulieferungen VSDM 2.0 ab 1 Juli 2027 betrieben werden kann.

Änderungsvorschlag

§ 291b Absatz 1 Satz 2 (neu):

Bis zum 1. Juli 2027 haben die Krankenkassen auch Dienste zur Verfügung zu stellen, mit denen die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen die Angaben nach § 291a Absatz 2 und 3 auch online auf der elektronischen Gesundheitskarte aktualisieren können.

§ 291b Absatz 2 Satz 4 (neu):

Bis zu drei Monate nach vollständigem Rollout von VSDM 2.0 können die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer die Prüfung auch nach Satz 2 durchführen.

Sachstand

Viele Regelungen dieses Gesetzes können nicht in der intendierten Form umgesetzt werden oder verlieren ihre Ausführungsgeschwindigkeit dadurch, dass den Krankenkassen keine ausreichenden Informationen zur Leistungserbringung vorliegen oder ein elementarer Baustein, nämlich die Stammdaten der Leistungserbringer, nicht zeitgerecht und im notwendigen Umfang zur Verfügung stehen. Dies ist insbesondere bei den ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten der Fall. Aufgrund der aktuellen Regelungen des § 293 Absatz 4 SGB V liegen die zwingend erforderlichen Kommunikationsdaten zum Teil erst sechs Monate nach Tätigkeitsaufnahme vor. Dies hemmt die konsequente Digitalisierung u. a. von Antrags- und Genehmigungsprozessen immens. Zudem dürfen die Daten nur eingeschränkt genutzt werden. Um die Digitalisierung konsequent voran zu treiben, bedarf es auch in der Datenbereitstellung und Datenverwendung ergänzender Änderungen. Stammdaten müssen – wie auch Abrechnungsdaten – zeitgerecht und unmittelbar zur Verfügung stehen. Zudem müssen diese Daten den heutigen Ansprüchen an Prozesse genügen. Neben dem gesetzlichen Auftrag (§ 305 SGB V) ist es auch die Erwartungshaltung der Versicherten, dass sie von ihrer Krankenkasse umfassend über in der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassene Leistungserbringer sowie über die verordnungsfähigen Leistungen und deren Bezugsquellen informiert werden. Die bisherigen Regelungen des § 293 Absatz 4 SGB V können diese Erwartungen in vielerlei Hinsicht nicht erfüllen.

Diese Intransparenz wird mit der vorgeschlagenen Änderung kurzfristig aufgehoben. Perspektivisch sind auch die weiteren Regelungen des § 293 SGB V dahingehend zu prüfen, ob die dort festgelegten Inhalte, Aufbauten und Lieferfristen den Ansprüchen der Digitalisierung und den Auskunftsbedarfen der Bürgerinnen und Bürger genügen. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf weitere Leistungserbringerinnen und -erbringer (z. B. Pflegefachpersonen, Physician Assistants, Advanced Practice Nurses etc.) in der medizinischen Versorgung im Rahmen eines Primärversorgungssystems.

Änderungsbedarf und Begründung

Da die bisherigen Verzeichnisse der an der vertragsärztlichen/-zahnärztlichen Versorgung nicht den Anforderungen der Digitalisierungsstrategie sowie den Auskunftsbedarfen der Versicherten genügen, werden ihre Inhalte vollständig überarbeitet. Die Struktur orientiert sich dabei am Arzt- bzw. Zahnarztverzeichnis gemäß § 2 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte bzw. Zahnärzte i. d. F. des Referentenentwurfes des Bundesministeriums für Gesundheit zur „Verordnung zur Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte und der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte“ vom 9. Juli 2025. Dadurch wird eine Mehrfacherhebung von Daten verhindert, da ausschließlich Daten verarbeitet werden, die den Kassenärztlichen bzw. Kassenzahnärztlichen Vereinigungen bereits vorliegen. Im Sinne der Datensparsamkeit sind nicht alle Daten aus dem Arzt-/Zahnarztregister zu übermitteln.

Das Verzeichnis nach § 293 Abs. 4 SGB V i. V. m. Anlage 3 beschränkt sich auf die Daten, die für die Krankenkassen zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben erforderlich sind. Die Angaben nach Anlage 3 sind so lange zu übermitteln, bis der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung sowie die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung das Nähere zum Inhalt des bundesweiten Verzeichnisses der an der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Einrichtungen vereinbart haben.

Die neuen Sätze 3 bis 6 legen die Übermittlungsbefugnisse und -pflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen sowie der Kassenzahnärztlichen Vereinigungen an ihre jeweiligen Bundesvereinigung fest. Digitalisierung und damit verbundene Auskunfts-, Antrags- und Genehmigungsverfahren benötigen einen hochaktuellen Datenbestand, um den Ansprüchen an die Bearbeitungszeiten der Nutzerinnen und Nutzer zu genügen. Wird eine Ärztin oder ein Arzt zugelassen oder angestellt, kann sie oder er vom ersten Arbeitstag an Leistungen (z. B. Heil- und Hilfsmittel) verordnen. Ein digitaler Genehmigungsprozess kann bei den Krankenkassen aber nur dann erfolgen, wenn vom ersten Arbeitstag (spätestens wenige Arbeitstage später) an die Stammdaten der (Zahn-)Ärztin / des (Zahn-)Arztes vorhanden sind. Ferner ist den Krankenkassen eine Information ihrer Versicherten über neu in der vertragsärztlichen Versorgung befindliche (Zahn-)Ärztinnen und (Zahn-)Ärzte nur möglich, wenn die Stammdaten vorhanden sind. Daher ist eine unverzügliche Bereitstellung der Daten erforderlich. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sowie die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen haben die Daten daher unverzüglich zu bearbeiten und taggleich an ihre jeweiligen Bundesvereinigung zu liefern. Die Regelung korrespondiert insoweit mit den Vorgaben zum Nationalen Gesundheitsportal (§ 395 SGB V).

Die Änderung in Satz 7 verknüpft die bestehenden, unveränderten Regelungen mit der Anlage 3 zum SGB V.

In Satz 9 wird festgelegt, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Verzeichnis erstmalig bis zum XX.XX.2027 im Wege elektronischer Datenübertragung unentgeltlich zur Verfügung stellen müssen. Zukünftige Änderungen des Verzeichnisses sind dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen taggleich unentgeltlich zu übermitteln.

Die bisherige Regelung des Satzes 10 sah vor, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen seinen Mitgliedsverbänden und den Krankenkassen das Verzeichnis zur Erfüllung ihrer Aufgaben, insbesondere im Bereich der Gewährleistung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung sowie der Aufbereitung der dafür erforderlichen Datengrundlagen, zur Verfügung stellt. Diese Formulierung „insbesondere“ ließ den datenschutzrechtlichen Interpretationsspielraum offen, ob es sich um eine ein- oder ausschließende Regelung handelt. Die Streichung des Einschubes stellt klar, dass die Krankenkassen die Daten für die Erfüllung sämtlicher ihrer gesetzlichen Aufgaben nutzen dürfen. Die Krankenkassen sowie die von ihnen beauf-

tragten Stellen sind hierfür berechtigt, die übermittelten Daten in ihren informationstechnischen Systemen zu speichern, vorzuhalten und zu verarbeiten. Die Nutzungsbeschränkungen für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen bleiben unberührt.

Satz 11 regelt die Aufgaben der gemeinsamen Selbstverwaltung. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung sowie die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung vereinbaren bis zum XX.XX.2027 jeweils das Nähere zum Inhalt des Verzeichnisses, zur Struktur und zum Format der Daten sowie zum technischen Übermittlungsverfahren. Dabei haben die Gesamtvertragspartner den intendierten Willen, der sich aus Anlage 3 zum SGB V ergibt, zu berücksichtigen. Des Weiteren sollen die zu vereinbarenden Regelungen eine möglichst umfangreiche, bürokratiearme Digitalisierung in möglichst vielen Bereichen der medizinischen Versorgung erreichen und die Ziele der Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege unterstützen.

Für den Fall, dass eine Vereinbarung zur Struktur und zum Format der Daten sowie zum technischen Übermittlungsverfahren ganz oder teilweise nicht zustande kommt, kann jede Vertragspartei das Bundesschiedsamt gemäß § 89 Absatz 2 SGB V anrufen. Bereits in der Vergangenheit (s. a. BT-Drs. 15/1525) hat sich gezeigt, dass das von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen an die Krankenkassen zu übermittelnde Verzeichnis hinsichtlich Umfang, Inhalt und Qualität der Daten nicht gewährleistet, dass die Krankenkassen ihre gesetzlichen Aufgaben ordnungsgemäß erfüllen können. Daher sind bis zum Abschluss einer Vereinbarung auf Ebene der gemeinsamen Selbstverwaltung die Verzeichnisse in Form der Anlage 3 zum SGB V zu liefern.

Der bisherige Absatz 4a wird wortgleich in Absatz 4b übernommen.

Der neue Absatz 4a legt ein temporäres Übergangsrecht fest, damit der bisherige Datensatz bis zur Umsetzung der Neuregelung gültig bleibt und unverändert weiterhin übermittelt wird. Den Kassenärztlichen Vereinigungen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Gesetzlichen Krankenversicherung wird zusätzlich die Beschleunigung des bisherigen Intervalls der Datenerhebung, -lieferung und -weiterleitung (taggleich) aufgegeben, um die Prozesse der Digitalisierung zu unterstützen und zu beschleunigen.

Änderungsvorschlag

§ 293 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wie folgt gefasst:

„Bis zum Abschluss der Vereinbarung nach Satz 11 Nummer 1 enthält das Verzeichnis die in Anlage 3 genannten Angaben.“

bb) Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

Die Kassenärztlichen Vereinigungen sowie die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen übermitteln ihrer jeweiligen Bundesvereinigung zu diesem Zweck regelmäßig aus den rechtmäßig von ihnen erhobenen Daten die Angaben nach Satz 2. Die in Satz 3 genannten Daten sind tagesaktuell nach Erhebung oder Änderung zu erfassen und unverzüglich zu übermitteln. Die Übermittlung erfolgt in standardisierter, codierter, maschinenlesbarer Form. Entsprechende Vorgaben der jeweiligen Bundesvereinigung sind für die Kassenärztlichen Vereinigungen sowie die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen verbindlich.

cc) Im bisherigen Satz 2 wird nach „Arzt- und Zahnarzt Nummer“ der Ausdruck „nach Anlage 3 Buchstabe a Nummer 1“ eingefügt.

dd) Im bisherigen Satz 5 wird im ersten Halbsatz der Ausdruck „31. März 2004“ durch „XX.XX.2027 [12 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes]“ und der Ausdruck „oder maschinell verwertbar auf Datenträgern“ durch „unentgeltlich“ ersetzt. Der zweite Halbsatz wird der Ausdruck „in monatlichen oder kürzeren Abständen“ durch „taggleich“ ersetzt.

ee) Bisheriger Satz 7 wird durch folgenden Satz ersetzt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen stellt seinen Mitgliedskassen oder den von ihnen beauftragten Arbeitsgemeinschaften oder Verbänden das Verzeichnis zur Erfüllung ihrer Aufgaben zur Verfügung; für andere Zwecke darf der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die in dem Verzeichnis enthaltenen Angaben nicht verarbeiten.“

ff) Am Ende des Absatzes werden folgende Sätze angefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung sowie die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung vereinbaren jeweils bis zum XX.XX.2027 [3 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes] das Nähere

1. zum Inhalt des Verzeichnisses,
2. zur Struktur und zum Format der Daten sowie
3. zum technischen Übermittlungsverfahren

in den Verträgen nach § 87 SGB V. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 11 Nummern 2 und 3 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet auf Antrag einer Vertragspartei das Bundesschiedsamt gemäß § 89 Absatz 2.“

b) Der bisherige Absatz 4a wird zum Absatz 4b.

c) Folgender Absatz 4a wird eingefügt:

„Bis zum in Absatz 4 Satz 9 genannten Zeitpunkt erfolgt die Datenübermittlung weiterhin auf Grundlage des Absatzes 4 Satz 2 Nummern 1 bis 14 in der bis zum XX.XX.2026 [Datum des Inkrafttretens des Gesetzes] geltenden Fassung, mit der Maßgabe, dass Absatz 4 Sätze 3 bis 6 und Satz 9 zweiter Halbsatz in der geltenden Fassung anzuwenden sind. Mit Ablauf des Tages vor dem in Absatz 4 Satz 9 genannten Zeitpunkt treten Absatz 4 Satz 2 Nummern 1 bis 14 außer Kraft.“

d) Folgende Anlage 3 wird dem SGB V angefügt:

„Anlage 3 zum SGB V - Verzeichnis der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Zahnärzte sowie Einrichtungen

a. Stammdaten

1. Arztnummer
2. Datum der Eintragung in das Arztregister
3. Streichung von Arztregisterdaten (Datum und Grund)
4. Titel
5. Name
6. Vorname
7. Geschlecht
8. Geburtsdatum
9. Staatsangehörigkeit
10. Fremdsprachenkenntnisse

b. Aus- und Weiterbildungsdaten

1. Fachgebietsbezeichnung (Fachgebiet und Datum der Anerkennung)
2. Psychotherapie-Richtlinienverfahren (Bezeichnung und Datum der Anerkennung)
3. Schwerpunkte, Zusatzweiterbildungen (Bezeichnung und Datum der Anerkennung)

c. Zulassungsdaten

1. Datum des Beginns der Zulassung
2. Datum des Endes der Zulassung und Grund der Beendigung
3. Fachgebiet, Schwerpunkt, für das beziehungsweise den die Zulassung erteilt wird
4. Rechtsgrundlage der Zulassung
5. Umfang der Zulassung
6. Beschränkungen/Bindungen der Zulassung
7. Ruhen der Zulassung (Grund, Umfang und Datum des Beginns und Endes)
8. Hausarzt-/Facharztkennezeichnung
9. Abrechnungsgenehmigungen für besonders qualitätsgesicherte Leistungsbereiche
10. Genehmigung zur Beschäftigung von Weiterbildungsassistenten nach § 32a Absatz 1 Satz 1
11. Teilnahme an Netzverbund der psychiatrischen Komplexversorgung (Netzverbundsnummer, Beginn und Ende der Teilnahme)
12. Teilnahme an Praxisnetzen (Praxisnetznummer, Beginn und Ende der Teilnahme)
13. Informationen zur Anrechnung in der Bedarfsplanung
 - 13.1 Anrechnungsfaktor
 - 13.2 Arztgruppe, Subgruppe
 - 13.3 Zuordnung zum Planungsbereich (Betriebsstättennummer beziehungsweise amtlicher Gemeindeschlüssel)
14. Belegärztliche Tätigkeit (Anzahl Belegbetten, Datum des Beginns und des Endes der Belegarztanerkennung)

d. Anstellungsdaten

1. Arbeitgeber
2. Datum des Beginns des Arbeitsverhältnisses
3. Fachgebiet, Schwerpunkt für das beziehungsweise den die Anstellung erfolgt
4. Umfang der Anstellung (Wochenarbeitszeit)
5. bei mehreren Tätigkeitsorten: Sprechstundenzeiten je Standort inkl. BSNR
6. Beschränkungen/Bindungen der Anstellung
7. Rechtsgrundlage der Anstellung
8. Beendigung der Anstellung (Datum)
9. Ruhen der Anstellung (Grund, Umfang und Datum des Beginns und Endes)
10. Hausarzt-/Fachartztkennzeichnung
11. Abrechnungsgenehmigungen für besonders qualitätsgesicherte Leistungsbereiche
12. Teilnahme an Netzverbund der psychiatrischen Komplexversorgung (Netzverbundsnummer, Beginn und Ende der Teilnahme)
13. Teilnahme an Praxisnetzen (Praxisnetznummer, Beginn und Ende der Teilnahme)
14. Informationen zur Anrechnung in der Bedarfsplanung
 - 14.1 Anrechnungsfaktor
 - 14.2 Arztgruppe, Subgruppe
 - 14.3 Zuordnung zum Planungsbereich (Betriebsstättennummer beziehungsweise amtlicher Gemeindeschlüssel)
15. Belegärztliche Tätigkeit (Anzahl Belegbetten, Datum des Beginns und des Endes der Belegarztanerkennung)

e. Daten bei persönlicher Ermächtigung

1. Rechtsgrundlage der Ermächtigung
2. Datum des Beginns und des Endes der Ermächtigung
3. Fachgebiet, Schwerpunkt, für das beziehungsweise den die Ermächtigung erfolgt
4. Abrechnungsgenehmigungen für besonders qualitätsgesicherte Leistungsbereiche
5. Ermächtigungsumfang (inhaltlich)
 - 5.1 Ziffernkranz lt. EBM
 - 5.2 Facharztfilter (Überweisungserfordernis)
6. Name und Anschrift der Einrichtung, in der die ermächtigte Person tätig ist
7. Telekommunikationsdaten (Telefonnummer, Faxnummer und E-Mail-Adresse / VZD Telematik-ID / KIM-Adresse)
8. Sprechstundenzeiten
9. Informationen zur Barrierefreiheit
10. Teilnahme an Netzverbund der psychiatrischen Komplexversorgung (Netzverbundsnummer, Beginn und Ende der Teilnahme)
11. Informationen zur Anrechnung in der Bedarfsplanung
 - 11.1 Anrechnungsfaktor
 - 11.2 Arztgruppe, Subgruppe
 - 11.3 Zuordnung zum Planungsbereich (Betriebsstättennummer beziehungsweise amtlicher Gemeindeschlüssel)

f. Daten bei Ermächtigung einer Einrichtung

1. Name der Einrichtung
2. Rechtsgrundlage der Ermächtigung
3. Bei Ermächtigung durch Zulassungsausschuss: Datum des Beginns und des Endes der Ermächtigung
4. Informationen zu den in der Einrichtung tätigen Ärzten, die auf Grund der Ermächtigung tätig sind
 - 4.1 Arztnummer
 - 4.2 Name
 - 4.3 Vorname
 - 4.4 Fachgebietsbezeichnung
 - 4.5 Schwerpunkte, Zusatzweiterbildungen
 - 4.6 Psychotherapie-Richtlinienverfahren
 - 4.7 Fremdsprachenkenntnisse
 - 4.8 Abrechnungsgenehmigung für besonders qualitätsgesicherte Leistungsbereiche
5. Ermächtigungsumfang (inhaltlich)
 - 5.1. Ziffernkranz lt. EBM
 - 5.2. Facharztfilter (Überweisungserfordernis)
6. Anschrift der Einrichtung
7. Telekommunikationsdaten (Telefonnummer, Faxnummer und E-Mail-Adresse / VZD Telematik-ID / KIM-Adresse)
8. Sprechstundenzeiten
9. Informationen zur Barrierefreiheit
10. Informationen zur Anrechnung in der Bedarfsplanung
 - 10.1 Anrechnungsfaktor
 - 10.2 Arztgruppe, Subgruppe
 - 10.3 Zuordnung zum Planungsbereich (Betriebsstättennummer beziehungsweise amtlicher Gemeindeschlüssel)

g. Praxisdaten

1. Name der Praxis
2. Betriebsstättennummer
3. Praxisanschrift
 - 3.1 ggf. abweichende Postanschrift
4. Telekommunikationsdaten (Telefonnummer / E-Mail-Adresse / VZD Telematik-ID / KIM-Adresse)
5. Sprechstundenzeiten
 - 5.1. bei mehreren Tätigkeitsorten: Sprechstundenzeiten je Standort inkl. LANR/BSNR
6. Informationen zur Barrierefreiheit
7. Praxisform
 - 7.1 Einzelpraxis
 - 7.2 Berufsausübungsgemeinschaft (BAG)
 - 7.2.1 Datum des Beginns der BAG
 - 7.2.2 Datum des Endes der BAG
 - 7.2.3 Mitglieder der BAG (Namen und Arztnummern)
 - 7.2.4 Art der BAG
 - 7.3 Medizinisches Versorgungszentrum

- 7.3.1 Name und Arztnummer der ärztlichen Leitung
- 7.3.2 Name und Rechtsform der Trägergesellschaft
- 7.3.3 Name der gründungsberechtigten Gesellschafter, Zuordnung zu Gründerkreis
- 7.3.4 Datum des Beginns der Zulassung
- 7.3.5 Datum des Endes der Zulassung und Grund der Beendigung
- 7.4. Sonstige Praxisform (Einrichtung nach § 402 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, Eigeneinrichtung nach § 105 Absatz 1c oder Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)
 - 7.4.1 Datum des Beginns der Einrichtung
 - 7.4.2 Datum des Endes der Einrichtung
- 8. Nebenbetriebsstätte (Nebenbetriebstätte, Zweigpraxis, Ausgelagerte Praxisräume)
 - 8.1 Art der Nebenbetriebsstätte
 - 8.2 Nebenbetriebsstättennummer
 - 8.3 Anschrift der Nebenbetriebsstätte
 - 8.4 Telekommunikationsdaten (Telefonnummer / E-Mail-Adresse / VZD Telematik-ID / KIM-Adresse)
 - 8.5 Sprechstundenzeiten
 - 8.6 Informationen zur Barrierefreiheit
 - 8.7 Datum des Beginns- und des Endes des Genehmigungszeitraums
- 9. Teilnahme an Praxisnetz / Praxisnetznummer"

Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen | § 295 SGB V

Sachstand

Gemäß der rechtlichen Vorgabe nach § 295 Abs. 2 SGB V liefern die Kassenärztlichen Vereinigungen den Krankenkassen für jedes Quartal, für jeden Behandlungsfall die Abrechnungsdaten als sogenannte Einzelfallnachweise (die sog. KV-Quartalsabrechnung).

Nicht geregelt ist ein adäquates Korrekturverfahren, inkl. der Darstellung vorgenommener Änderungen in einer Neu- oder Korrekturlieferung.

Infolgedessen liefern die Kassenärztlichen Vereinigungen Korrekturdaten, oder liefern diese auch nicht. Erfolgt eine solche Lieferung, ergeht diese als Komplettlieferung, bringt die Abrechnungszentren der Kassen an Kapazitätsgrenzen, enthält dabei jedoch keinerlei Information, welche der Datensätze im Ursprung fehlerhaft waren und daher zu korrigieren waren.

Im Kontext Abrechnungsprüfung wünschen sich die Kassen schon lange ein sachgerechtes Verfahren zur Datenlieferung, welches hinsichtlich der Datenkorrektur gesetzlichen Vorgaben folgt.

Aufgrund der verstärkten Nutzung digitaler Anwendungen wie der elektronischen Patientenakte oder kassenindividueller Apps, haben Versicherte Zugriff auf für sie hinterlegte Diagnosedaten. Damit einher geht ein immer größerer Bedarf der Versicherten, aus ihrer Sicht falsche Diagnosen in der elektronischen Patientenakte zu ändern. Versicherte haben einen gesetzlichen Anspruch auf Hinterlegung wahrheitsgemäßer Informationen in den digitalen Anwendungen. Darüber hinaus gehen die Krankenkassen davon aus, den allergrößten Teil falscher Diagnosen mittels eines vollständigen Systems der Lieferung von Abrechnungsdaten inkl. Korrekturlieferungen berichtigen zu können. Schlussendlich wären damit auch in der elektronischen Patientenakte die richtige Diagnose hinterlegt. Den Anforderungen der digitalen Selbstbestimmung der Versicherten würde damit in einem sehr viel höheren Maße Genüge getan, als es derzeit der Fall ist.

Änderungsbedarf und Begründung

Der Neuregelungsbedarf umfasst die Vorgaben zur Lieferung von Abrechnungsdaten in § 295, Abs. 2 SGB V. Diese sind so zu erweitern, dass sich daraus die Verpflichtung der Vertragsparteien ergibt, ein vollständiges Datenlieferungsverfahren zu entwickeln, welches auch ein adäquates Korrekturverfahren beinhaltet.

Änderungsvorschlag

§ 293 Absatz 2 SGB V wird wie folgt geändert

- 1) Nach Satz 1 werden die folgenden Sätze 2 bis 4 neu eingefügt:
Die Abrechnung der Vergütung erfolgt als Komplettlieferung nach dem Ende des Quartals, in dem die Leistungen erbracht wurden. Korrekturen sind den Krankenkassen seitens der Kassenärztlichen Vereinigungen als Teillieferungen und ebenfalls maschinenlesbar zur Verfügung zu stellen. Näheres über Form und Inhalt der Korrekturlieferungen, insbesondere über die Angabe der Gründe zur Korrektur im Einzelfall vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Gesetzlichen Krankenkassen.
- 2) Der bisherige Satz 2 wird Satz 5.

Sachstand

Der Elektronische Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur wurde im Jahr 2019 mit dem Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz - DVG) - damals § 291h SGB V – ins SGB V aufgenommen und ein Jahr später im Zuge der Umstrukturierung durch das Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz - PDSG) in den § 313 SGB V überführt. Von Beginn an war der Verzeichnisdienst als eigenständiges (Adress-)Suchportal ausgelegt, so dass eine Datenverarbeitung ausschließlich zu diesem Zweck erfolgen darf.

Änderungsbedarf und Begründung

Die Zweckbindung der für die Aufgaben des § 313 SGB V erhobenen und verarbeiteten Daten führt dazu, dass Krankenkassen die Daten der Leistungserbringer zwar suchen können, sie dürfen diese aber nicht in ihren eigenen Systemen speichern. So muss eine ermittelte KIM-/TIM-Adresse aus dem Verzeichnisdienst in eine Kommunikationsapplikation jeweils für den einmaligen Gebrauch übertragen werden.

Das Nichtvorliegen dieser Kommunikationsdaten in den Systemen der Krankenkassen hemmt die Prozesse, da Antrags- und Genehmigungsverfahren nicht vollständig digitalisiert werden können. Dies entspricht nicht dem Anspruch, den Leistungserbringer und Versicherte an eine moderne und digitale Verwaltung haben. Daher wird die Gesellschaft für Telematik verpflichtet, den Krankenkassen oder den von ihnen beauftragten Arbeitsgemeinschaften oder Verbänden die von ihr erhobenen Daten zur Verfügung zu stellen. Die Krankenkassen sowie die von ihnen beauftragten Stellen sind berechtigt, die übermittelten Daten in ihren informationstechnischen Systemen zu speichern, vorzuhalten und für Zwecke der Kommunikation sowie zur Erfüllung ihrer Aufgaben zu verarbeiten und zu nutzen. Das Nähere regeln die Gesellschaft für Telematik und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in einer Vereinbarung.

Änderungsvorschlag

Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

(3a) Zur Erfüllung ihrer Aufgaben stellt die Gesellschaft für Telematik vom XX.XX.202X [12 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes] an den Krankenkassen oder den von ihnen beauftragten Arbeitsgemeinschaften oder Verbänden die nach Absatz 1 Satz 4 erhobenen Daten sowie die nach Absatz 2 vergebene Identifikationsnummer im Wege elektronischer Datenübertragung unentgeltlich zur Verfügung; Änderungen des Verzeichnisses sind taggleich unentgeltlich zu übermitteln. Bis zum XX.XX.2026 [3 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes] vereinbaren die Gesellschaft für Telematik und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Nähere

1. zur Struktur und zum Format der Daten sowie
2. zum technischen Übermittlungsverfahren.

Einführung eines Mengenfeldes im OPS-Katalog | § 295 i. V. m. § 301 SGB V

Änderungsbedarf und Begründung

Es wird ein Mengenfeld in den OPS-Katalog eingeführt, in dem die Dosierung von Arzneimitteln, die Anzahl von Implantaten oder anderen Medizinprodukten, Therapieeinheiten und andere Mengenangaben angegeben wird.

Der Vorschlag dient dem Bürokratieabbau, der Erhöhung der Transparenz und der Vereinfachung der Abrechnung. Mit dem Vorschlag lassen sich mehrere tausend bestehende OPS-Kodes einsparen.

Die bestehenden Regelungen zur Angabe von Mengen im OPS-Katalog erfordert, dass jeder Kode nach Größe, Anzahl oder Menge unterschieden wird. Daraus resultieren eine Vielzahl von endstelligen "Unterkodes", die die jeweilige Information zur Menge enthalten.

Die Einführung des Mengenfeldes würde die Abrechnung von allen mengenabhängigen Leistungen erheblich vereinfachen. Eine exakte (nicht mehr in Klassen) Bestimmung der im Einzelfall verabreichten Menge oder Dosis ermöglicht dem InEK eine genauere Kalkulation. Die Menge an endstelligen OPS Kodes würde drastisch reduziert werden. Fehlkodierungen durch falsche Angaben von endstelligen Kodes würden vermindert werden. Die elektronische Plausibilisierung von Eingaben würde durch ein Mengenfeld deutlich erleichtert werden, was ebenfalls Fehlkodierungen vermindern würde.

Die Systematik wird übersichtlicher, da bei stark ausdifferenzierten Mengenbereichen das Ausweichen auf weitere Nummernkreise vermieden werden kann. Beispielsweise gibt es im OPS 246 Kodes für verschiedene Dosisklassen an Thrombozytenkonzentraten, aber lediglich sechs unterschiedliche Produktarten. Auch ein ungewöhnlich hoher Verbrauch eines Medikaments oder eine ungewöhnlich hohe Anzahl bestimmter Medizinprodukte wird sachgerecht abgebildet und verschwindet nicht in einer Dosisklasse „mehr als...“, was für die anwendenden Einrichtungen zu einer erheblichen Unterfinanzierung führen kann. Bei Fallzusammenführungen ist derzeit aufgrund der komplizierten Kodierung von unterschiedlichen Dosisklassen noch eine umständliche manuelle Neuberechnung und Umkodierung erforderlich, die derzeit nur schwer digitalisierbar ist. Schließlich ist es bei der Vereinbarung von Zusatzentgelten bereits jetzt schon gängige Praxis, diese gar nicht anhand der OPS-Kodes zu vereinbaren, sondern nach der tatsächlich verwendeten Menge des Therapeutikums (z. B. bei Gerinnungsfaktoren, hier kommt es gehäuft zu Vereinbarungen je mg, damit exakte Angaben und Preise durch Wiederholung des Entgeltes zum exakten Wert führen). Mit der Einführung eines Mengenfeldes wird die genaue Erfassung der applizierten Mengen möglich, ohne dass durch große Dosisintervalle eine Über- oder Unterfinanzierung entsteht und Fehlanreize gesetzt werden, bestimmte Schwellenwerte zu überschreiten. Mit der exakten Dosisangabe würden sich Zusatzentgelte auch über einfache Mengenpreise definieren lassen und so eine leistungsgerechte Kostenerstattung ermöglichen. Dies führt zu einer wirtschaftlicheren und sachgerechteren Versorgung von Patientinnen und Patienten.

Mit konkreten Mengenangaben können kostentrennende Schwellen besser identifiziert werden, als es die bisherigen Intervall-Kodes erlauben. Insbesondere die mittlerweile häufigen Nachbesserungen bei innovativen Medikamenten, bei denen primär zu geringe Dosisobergrenzen definiert worden sind, könnten entfallen und damit die Unterfinanzierung bis zur Etablierung weiterer Dosisklassen.

Entsprechende Vorschläge wurden bereits seit 2005 mehrfach beraten. Bereits 2017 wurde in der AG OPS des Kuratoriums für Klassifikation im Gesundheitswesen (KKG), dem für die Weiterentwicklung des OPS zuständigen Beratungsgremium, mehrheitlich die grundsätzliche Entscheidung getroffen, die OPS-Systematik mit einem dimensionslosen Mengenfeld zu ergänzen, um auf die bisher übliche Mengenstaffelung der entsprechenden OPS-Kategorien verzichten zu können. In den nachfolgenden Jahren wurden immer wieder entsprechende Vorschläge in das Vorschlagsverfahren für die Weiterentwicklung des OPS eingereicht. Ihre Umsetzung scheiterte aber regelmäßig daran, dass in der AG OPS final keine Einigkeit erzielt werden konnte. Die Einführung eines Mengenfelds zieht Anpassungen bei der Krankenhausabrechnung nach sich, daher hätte eine solche Entscheidung nur im Konsens getroffen werden können. Da dies in der Vergangenheit nicht erreichbar war, bedarf es der Änderung der Rechtsgrundlage.

Die Umsetzung macht zwar Anpassungen der Datenübermittlung nach § 301 SGB V und damit der Grouper-Software, den Entgeltkatalogen und der klinischen Kodiersysteme erforderlich, wird aber letztendlich zu einer erheblichen Vereinfachung der Datenerhebung und Kodierung führen. Diese ist in vielen klinischen Dokumentationssystemen im Prinzip schon vorbereitet. Es liegen auch bereits konkrete Anwendungsbeispiele sowie Mustervorschläge für die Metadaten vor, sodass eine Umsetzung mittelfristig erfolgen könnte.

Änderungsvorschlag

In § 295 Abs. 1 SGB V werden nach Satz 5 die folgenden Sätze 6 und 7 eingefügt, die nachfolgenden Sätze werden zu den Sätzen 8 - 12:

„Bei der Kodierung von Operationen und sonstigen Prozeduren nach Satz 4 ist die Anzahl oder Menge und die Einheit in einem gesondertem Mengenfeld anzugeben. Das Nähere hierzu legt das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte bis zum 31.10.2027 fest.“

In § 301 SGB V werden folgende Ergänzungen vorgenommen: Absatz 2b (neu):

„Bei der Kodierung von Operationen und sonstigen Prozeduren nach Satz 4 ist die Anzahl oder Menge und die Einheit in einem gesondertem Mengenfeld anzugeben. Das Nähere hierzu legt das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte bis zum 31.10.2027 fest.“

Verpflichtende elektronische Übermittlung von Anträgen auf Anschlussrehabilitation | § 301 SGB V

Änderungsbedarf und Begründung

Die nach § 301 Abs. 3 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu schließende Datenübermittlungsvereinbarung umfasst nach Nr. 4 auch ein Verfahren zur Übermittlung eines Antrages auf Anschlussrehabilitation durch das Krankenhaus auf Wunsch und mit Einwilligung der Versicherten im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern.

Mit dem Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) wurde § 301 Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 SGB V zum 20.07.2021 ergänzt und die gesetzliche Grundlage für eine Übermittlung der Daten zum Antrag auf Anschlussrehabilitation im Wege elektronischer Datenübertragung durch das Krankenhaus an die Krankenkasse geschaffen. Der GKV-Spitzenverband und die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) haben das Nähere zum Verfahren der Übermittlung des Antrags auf Anschlussrehabilitation im Wege elektronischer Datenübertragung in einer Datenübermittlungs-Vereinbarung und Technischen Anlage vereinbart. Seit dem 01.11.2024 können die Krankenhäuser den Antrag auf Anschlussrehabilitation im Wege elektronischer Datenübertragung übermitteln. Eine gesetzlich verpflichtende Regelung zur Übermittlung im Wege elektronischer Datenübertragungen besteht jedoch nicht. Der Datenaustausch Anschlussrehabilitation stellt einen wichtigen Beitrag zur Entbürokratisierung und Digitalisierung des Prozesses zur Beantragung von Leistungen zur Anschlussrehabilitation dar. Darüber hinaus wird mit diesem Verfahren im Gegensatz zum bisherigen datenschutzrechtlich kritisch zu betrachtenden Faxverfahren eine datenschutzkonforme Übermittlung des Antrages auf Anschlussrehabilitation ermöglicht. Neben den bereits bestehenden vereinheitlichten Inhalten des Vordrucksatzes AR-Antrag (Antrag und Ärztlicher Befundbericht) unterstützt der Datenaustausch Anschlussrehabilitation die Standardisierung des Bedarfsermittlungsprozesses und somit die Umsetzung des § 11 SGB IX. Darüber hinaus erhöht die Übermittlung im Wege elektronischer Datenübertragungen durch den hohen Anteil von Pflichtfeldern die Ausfüllqualität des Ärztlichen Befundberichtes und trägt zur Vereinfachung und Beschleunigung des Antragsverfahrens bei. Diese Aspekte können jedoch nur gewährleistet werden, soweit Krankenhäuser am Datenaustausch Anschlussrehabilitation teilnehmen. Werden Anträge auf Anschlussrehabilitation nicht im Wege elektronischer Datenübertragung übermittelt, verhindert dies nicht nur eine Prozessoptimierung, sondern bedingt auf Seiten der Krankenkassen einen Nacherfassungsaufwand und somit erhöhte Verwaltungskosten.

Trotz einer ausreichenden Vorlaufzeit zur Implementierung des Datenaustauschs Anschlussrehabilitation übermitteln derzeit lediglich etwa 25 Prozent aller Krankenhäuser den Antrag auf Anschlussrehabilitation im Wege elektronischer Datenübertragung. Nachvollziehbare Gründe für die Nichtteilnahme am Datenaustausch Anschlussrehabilitation sind nicht erkennbar. Vielmehr kann nicht ausgeschlossen werden, dass die fehlende gesetzliche Verpflichtung zur Übermittlung des Antrags

auf Anschlussrehabilitation im Wege elektronischer Datenübertragung die Teilnahme verzögert oder verhindert.

Durch eine gesetzliche Verpflichtung zur Übermittlung des Antrags auf Anschlussrehabilitation im Wege elektronischer Datenübertragung werden die Potenziale der Digitalisierung und der Entbürokratisierung besser genutzt, das Verfahren der Antragstellung weitergehend vereinheitlicht, beschleunigt, datenschutzrechtlich verbessert und dessen Qualität optimiert. Es wird deshalb vorgeschlagen, die Übermittlung des Antrags auf Anschlussrehabilitation in den Katalog der verpflichtend im Wege der elektronischen Datenübertragung zu übermittelnden Angaben in § 301 Abs. 1 SGB V aufzunehmen.

Änderungsvorschlag

In § 301 Abs. 1 Satz 1 SGB V wird in der Nummer 10 der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 11 ergänzt:

„11. bei Bestehen eines Bedarfs an Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, Angaben zum Antrag auf Anschlussrehabilitation.“

Vertragspartner für die Datenermittlung von Rehabilitationseinrichtungen | § 301 SGB V

Änderungsbedarf und Begründung

Nach § 301 Absatz 4 SGB V sind Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen verpflichtet, den Krankenkassen bei stationärer oder ambulanter Behandlung die in Nummer 1 bis 7 definierten Angaben im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln. Zur Ausgestaltung der Datenübermittlung und des Abrechnungsverfahrens verweist § 301 Absatz 4 Satz 4 SGB V auf § 301 Absatz 3 SGB V, wonach zwischen dem GKV-Spitzenverband Bund und der Deutschen Krankenhausgesellschaft eine Datenübermittlungsvereinbarung zu schließen ist.

Durch den Verweis in § 301 Absatz 4 Satz 4 SGB V auf § 301 Absatz 3 SGB V ist das Nähere zur Datenübermittlung und zum Abrechnungsverfahren zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu vereinbaren. Am Datenaustauschverfahren nach § 301 Abs. 4 SGB V sind jedoch nicht Krankenhäuser, sondern Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen beteiligt. Die Beteiligung der Deutschen Krankenhausgesellschaft an einer entsprechenden Datenübermittlungsvereinbarung ist somit weder systematisch noch inhaltlich begründbar. Zum anderen sind die in § 301 Absatz 3 Satz 1 Nummern 4 bis 6 SGB V geregelten Inhalte nicht einschlägig für den Datenaustausch nach § 301 Absatz 4 SGB V zwischen den Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen und den Krankenkassen.

Ungeachtet der rechtlichen und systematischen Unstimmigkeiten durch den Verweis in § 301 Abs. 4 Satz 4 SGB V haben der GKV-Spitzenverband, die Deutsche Rentenversicherung Bund sowie die maßgeblichen Bundesverbände der Rehabilitationseinrichtungen eine „Rahmenvereinbarung über das Verfahren zur Abrechnung und Übermittlung von Daten zwischen Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen und der gesetzlichen Krankenversicherung (§ 301 Abs. 4 SGB V) sowie der gesetzlichen Rentenversicherung“ (Datenübermittlungs-Rahmenvereinbarung vom 6. März 2012 in der Fassung vom 14. Oktober 2022) abgeschlossen, welche auch die in § 301 Absatz 3 Nummer 1 bis 3 SGB V beschriebenen Sachverhalte umfasst.

Im Interesse der Rechtsklarheit sollten in § 301 Absatz 4 Satz 4 SGB V die maßgeblichen Bundesverbände der Rehabilitationseinrichtungen als Vereinbarungspartner der Datenübermittlungsvereinbarung gesetzlich bestimmt werden

Änderungsvorschlag

§ 301 Abs. 4 Satz 4 SGB V wird durch folgenden Satz ersetzt:

„Das Nähere über Form und Inhalt der erforderlichen Daten, die Zeitabstände für die Übermittlung der Angaben nach Satz 1 und das Verfahren der Übermittlung vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemeinsam mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Rehabilitationseinrichtungen nach dem Sozialgesetzbuch maßgeblichen Bundesverbänden.“

Datenaustausch zwischen Vorsorge- und Reha-Einrichtungen und Krankenkassen | § 301 SGB V

Änderungsbedarf und Begründung

Nach § 301 Absatz 4 SGB V sind Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen verpflichtet, den Krankenkassen bei stationärer oder ambulanter Behandlung erforderliche Angaben im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln. Die zu übermittelnden Angaben sind gesetzlich definiert (§ 301 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 bis 7 SGB V).

In der Rahmenvereinbarung über das Verfahren zur Abrechnung und Übermittlung von Daten zwischen Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen und der gesetzlichen Krankenversicherung (§ 301 Absatz 4 und 4a SGB V) sowie der gesetzlichen Rentenversicherung (Datenübermittlungs-Rahmenvereinbarung) wurde zum 01.04.2023 die Möglichkeit geschaffen, dass Krankenkassen auf elektronischem Weg Belegungsanfragen für ihre Versicherten an Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen übermitteln können. Korrespondierend dazu wurde eine Antwort durch die angefragten Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen vorgesehen. In der Praxis hat sich dieses elektronische Verfahren bisher nicht etabliert, da es keine gesetzliche Verpflichtung gibt. In § 301 Absatz 4 Satz 1 SGB V sind Daten und Sachverhalte genannt, welche von den Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen verpflichtend an die Krankenkassen zu übermitteln sind. Der Prozess der Belegungsanfrage und der Antwort zur Belegungsmöglichkeit ist darin bisher nicht aufgeführt.

Die vollständige Abwicklung der Kommunikation zwischen Krankenkassen und Vorsorge- sowie Rehabilitationseinrichtungen im Wege elektronischer Datenübertragung nach § 301 Absatz 4 SGB V stellt einen wichtigen Beitrag zur Beschleunigung, Entbürokratisierung und Digitalisierung der Prozesse zur Bewilligung, Aufnahme sowie Verlängerung und Abrechnung von Leistungen zur Vorsorge und Rehabilitation dar. Darüber hinaus werden mit der elektronisch übermittelten Belegungsanfrage und -antwort die Abläufe zur Auswahl der geeigneten Einrichtung wesentlich optimiert. Diese Aspekte können jedoch nur gewährleistet werden, soweit alle Beteiligten, das heißt die Krankenkassen auf der einen Seite und die Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen auf der anderen Seite diese Geschäftsvorfälle anwenden. Werden Belegungsanfragen bzw. -antworten nicht im Wege elektronischer Datenübertragung übermittelt, verhindert dies nicht nur eine Prozessoptimierung, -automatisierung und -beschleunigung, sondern bedingt beiderseitig Mehraufwände durch Bürokratie und somit erhöhte Verwaltungskosten. So entstehen bei der manuellen Erstellung und Übermittlung von Schreiben oder telefonischen Nachfragen und Antworten erhöhte Aufwände. Insbesondere bei der zeitsensiblen Anschlussrehabilitation kann der analoge Informationsaustausch negative Auswirkungen auf den weiteren Behandlungsprozess nehmen.

Vor diesem Hintergrund wird vorgeschlagen, in § 301 Absatz 4 SGB V die Belegungsanfrage sowie die dazugehörige Antwort über die Belegungsmöglichkeit als weitere verpflichtende Geschäftsvorfälle aufzunehmen, um eine vollständige und flächendeckende digitale Kommunikation sicherzustellen.

Daneben sollte in § 301 Absatz 4 Satz 1 die Formulierung gestrichen werden: „[...] oder maschinell verwertbar auf Datenträgern [...]“, da eine Übermittlung auf Datenträgern nicht mehr zeitgemäß ist. Im Sinne der Datensparsamkeit sollten zudem in § 301 Absatz 4 Satz 1 SGB V in

- Nr. 4 die vorgesehene Übermittlung der Arztnummer des einweisenden Arztes ersatzlos entfallen, da diese der Krankenkasse bereits im Rahmen des Antragsverfahrens über die Verordnung der medizinischen Rehabilitation mitgeteilt wird und deshalb eine zusätzliche Information über die Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtung nicht erforderlich ist sowie
- Nr. 5 die Angabe „[...] die Uhrzeit [...]“ gestrichen werden, da die Angabe über die Uhrzeit der Entlassung in Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen nicht relevant ist; es findet keine (Weiter-)Verarbeitung dieser Information statt.

Änderungsvorschlag

§ 301 Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, für die ein Versorgungsvertrag nach den §§ 111, 111a oder § 111c besteht, sind verpflichtet, den Krankenkassen **auf deren elektronisch übermittelte Belegungsanfrage die Antwort über eine Belegungsmöglichkeit und** bei stationärer oder ambulanter Behandlung folgende Angaben im Wege elektronischer Datenübertragung ~~oder maschinell verwertbar auf Datenträgern~~ zu übermitteln:

1 die Angaben nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 10 sowie das interne Kennzeichen der Einrichtung für den Versicherten,

2. das Institutionskennzeichen der Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung und der Krankenkasse,

3. den Tag der Aufnahme, die Einweisungsdiagnose, die Aufnahmediagnose, die voraussichtliche Dauer der Behandlung sowie, falls diese überschritten wird, auf Verlangen der Krankenkasse die medizinische Begründung,

~~4. bei ärztlicher Verordnung von Vorsorge- oder Rehabilitationsmaßnahmen die Arztnummer des einweisenden Arztes,~~

~~5.4~~ den Tag, ~~die Uhrzeit~~ und den Grund der Entlassung oder der externen Verlegung sowie die Entlassungs- oder Verlegungsdiagnose; bei externer Verlegung das Institutionskennzeichen der aufnehmenden Institution,

~~6~~**5.** Angaben über die durchgeführten Vorsorge- und Rehabilitationsmaßnahmen sowie Vorschläge für die Art der weiteren Behandlung mit Angabe geeigneter Einrichtungen,

~~7~~**6.** die berechneten Entgelte.

Die Übermittlung der medizinischen Begründung von Verlängerungen der Verweildauer nach Satz 1 Nr. 3 sowie Angaben nach Satz 1 Nr. ~~6~~**5** ist auch in nicht maschinenlesbarer Form zulässig. Für die Angabe der Diagnosen nach Satz 1 Nr. 3 und ~~5~~**4** gilt Absatz 2 entsprechend.“

Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen | § 360 SGB V

Sachstand

Nach Absatz 17 haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer den Nachweis zur Nutzung des elektronischen Rezeptes gegenüber den Kassenärztlichen Vereinigungen nachzuweisen. Im Falle der Nicht-Erfüllung ist das Honorar um 1 Prozent zu kürzen.

Änderungsbedarf und Begründung

Die Normsetzung läuft im Hinblick auf ermächtigte Einrichtungen, die unmittelbar durch die Krankenkassen nach § 120 SGB V vergütet werden, fehl. Ein Nachweis ist in dem Fall gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen zu erbringen, da auch nur durch diese etwaige Honorarkürzungen vorgenommen werden können.

Änderungsvorschlag

Der Satz 4 wird durch folgende Regelung ersetzt:

„Abweichend von Satz 1 ist der Nachweis bei Leistungserbringern, die nach § 120 SGB vergütet werden, gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen zu erbringen; Satz 2 gilt entsprechend.“

Beschlagnahmeverbot | § 97 StPO

Sachstand

Grundsätzlich unterliegen Sozialdaten einem aus dem § 35 SGB I abgeleiteten Beschlagnahmeverbot, welches immer dann greift, wenn kein gesetzlicher Erlaubnistatbestand zur Offenlegung oder Übermittlung nach dem § 67ff. SGB X gegeben ist. Der § 73 Abs. 1 SGB X sieht einen solchen Übermittlungstatbestand vor, welche von einem Richter oder Richterin gemäß § 73 Abs. 3 angeordnet werden muss.

Ärztliche Untersuchungsbefunde unterliegen dem Beschlagnahmeverbot nach § 97 StPO, allerdings gemäß Abs. 2 nur, wenn die Gegenstände im Gewahrsam der zur Verweigerung des Zeugnisses Berechtigten sind (in diesem Fall des Arztes). Dahingehend besteht tatsächlich ein abweichendes Schutzniveau für Untersuchungsbefunde, welche im Besitz des behandelnden Arztes sind oder in der ePA hinterlegt sind.

§ 97 Abs. 2 StPO löst dies nur für Daten auf der eGK, welche ebenfalls dem Beschlagnahmeverbot unterliegen. Eine Ergänzung, dass Daten der ePA ebenfalls vom Beschlagnahmeverbot umfasst sind würde sicherstellen, dass es keine abweichenden Schutzstandards für ärztliche Untersuchungsbefunde gibt, je nachdem ob diese beim Arzt oder in der ePA hinterlegt sind.

Änderungsvorschlag

§ 97 Abs. 2 StPO Satz 1 wird wie folgt formuliert:

„Diese Beschränkungen gelten nur, wenn die Gegenstände im Gewahrsam der zur Verweigerung des Zeugnisses Berechtigten sind, es sei denn, es handelt sich um eine elektronische Gesundheitskarte im Sinne des § 291a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder eine elektronische Patientenakte im Sinne des § 341 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.“

Digitalisierung des Vertragsgutachterverfahrens im Bundesmantelvertrag-Zahnärzte | § 87 Abs. 1c Satz 3 SGB V (neu)

Sachstand

Im § 87 Abs. 1c SGB V soll ein neuer Satz 3 aufgenommen werden, der den zweiten Schritt der Digitalisierungsstrategie in der vertragszahnärztlichen Versorgung umsetzt. Ziel ist es, gemeinsam mit der KZBV bis zum 31.12.2027 zunächst eine Grundsatzvereinbarung zur Umsetzung des digitalen Gutachterverfahrens im Bundesmantelvertrag-Zahnärzte zu vereinbaren, der die Voraussetzungen zum digitalen Gutachterverfahren beschreibt.

Änderungsbedarf und Begründung

Ziel ist es, das Vertragsgutachten vom papiergebundenen Verfahren durch das digitale Verfahren zu ersetzen und somit einen Beitrag zur Entbürokratisierung zu leisten. Dabei sollen Voraussetzungen im Bundesmantelvertrag-Zahnärzte beschrieben werden, die eine vollständig elektronische, medienbruchfreie Bearbeitung des Vertragsgutachtens ermöglicht und damit das Verfahren sowohl für die Zahnärzteschaft, als auch für die Krankenkassen und den Versicherten beschleunigt.

Änderungsvorschlag

Es wird ein neuer Satz im § 87 Abs. 1c als Satz 3 SGB V wie folgt eingefügt:

„Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen treffen bis zum 31.12.2027 Regelungen im Bundesmantelvertrag - Zahnärzte zur Digitalisierung des Gutachterverfahrens. Der bisherige Satz 3 wird Satz 4 ff. SGB V.“

MD-QPortal – notwendige Zugriffserweiterungen auf die Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen

Sachstand

Nach § 283 Absatz 5 SGB V führt der Medizinische Dienst eine Datenbank u. a. zu den Prüfungen der Erfüllung der Qualitätskriterien der Leistungsgruppen („Leistungsgruppenprüfungen“). Die Datenbank „MD-QPortal“ hat der Medizinische Dienst Bund zum 12. Dezember 2025 in Betrieb genommen. Mit Inkrafttreten der LOPS-Richtlinie sind die Medizinischen Dienste verpflichtet, die Ergebnisse dieser Prüfungen an das MD-QPortal zu übermitteln. Nach Information des MD-Bund sind folgende Institutionen für das MD-QPortal zugangsberechtigt: Die Medizinischen Dienste in den Ländern, die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden, die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen, der Verband der Privaten Krankenversicherung und seine Landesausschüsse, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG). Für die Landesverbände der Krankenkassen ergibt sich die Erforderlichkeit eines Zugriffs auf die Ergebnisse der Leistungsgruppenprüfungen insbesondere

- durch ihre gesetzlich vorgesehene Einbindung bei Leistungsgruppenzuweisungen trotz Nicht-Erfüllung der Qualitätskriterien nach § 6a Absatz 4 KHG,
- durch ihre weitere Beteiligung an den Krankenhausplanungsprozessen in den Ländern,
- im Hinblick auf die Überprüfung der Erfüllung der Qualitätskriterien der Leistungsgruppen von Krankenhäusern, mit denen ein Versorgungsvertrag besteht bzw. abgeschlossen werden soll (§ 108 Nr. 3 i. V. m. § 109 SGB V) sowie
- durch ihre Verantwortung gegenüber ihren Versicherten für eine qualitativ hochwertige Versorgung.

Änderungsbedarf und Begründung

Aufgrund der internen Strukturen der AOKs und der technischen Voraussetzungen für einen Abruf der Daten zu den Leistungsgruppenprüfungen, war ein Abruf der Daten durch die meisten AOKs bislang nicht möglich. Eine mögliche Lösung besteht darin, die Daten gebündelt über den AOK-Bundesverband abzurufen, der sie im Anschluss an die AOKs übermittelt. Dies wurde durch den MD-Bund mit Verweis auf die gesetzlich abschließend definierten Adressaten in § 275a Absatz 11 SGB V und § 283 SGB V jedoch abgelehnt. Da die Frist für den Abschluss der erstmaligen Leistungsgruppenprüfungen durch die MDs am 31. Juli 2026 endete und bis auf Niedersachsen und Nordrhein-Westfalen alle Länder beabsichtigen, die erstmaligen Zuweisungen der Leistungsgruppen bis Ende des Jahres und teilweise auch bereits vorher abzuschließen, sollte es den Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen ebenfalls ermöglicht werden, für eine Weiterleitung der Daten Zugriff zu erhalten. Von einer solchen Anpassung würden mutmaßlich nicht nur die AOK-Gemeinschaft, sondern auch die anderen Kassenarten profitieren. Die Arbeitsgemeinschaften der

Krankenkassen sollten dementsprechend in § 275a Absatz 4 SGB V sowie in § 283 Absatz 5 SGB V als Empfänger der MD-Gutachten ergänzt werden.

Weiterhin sollte den AOKs Zugriff auf die bundesweiten Daten gewährt werden. Insbesondere in Grenzregionen der Länder versorgen Krankenhäuser Patientinnen und Patienten aus angrenzenden Bundesländern mit. Darüber hinaus sind Versicherte der AOKs auch außerhalb der Länder, in denen sie ihre Landesverbände haben, wohnhaft und werden in Krankenhäusern dieser Länder versorgt. Dementsprechend sollten die AOKs Kenntnis darüber erhalten, inwieweit die Qualitätskriterien der Leistungsgruppen in diesen Krankenhäusern erfüllt werden. Durch die derzeitigen Regelungen kommt es zu einer Schlechterstellung der AOK-Gemeinschaft gegenüber den bundesweiten Kassen, die Zugriff auf die bundesweiten Daten erhalten. Hierdurch entsteht ein Wettbewerbsnachteil für die AOK-Gemeinschaft, den es zu beseitigen gilt.

Änderungsvorschlag

§ 275a Abs. 4 Satz 1 Nr. 2 SGB V wird wie folgt geändert:

2. die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen **oder die von diesen beauftragten Arbeitsgemeinschaften,**

§ 283 Abs. 5 Satz 8 SGB V wird wie folgt geändert:

Der Medizinische Dienst Bund gewährt hinsichtlich der in § 275a Absatz 11 genannten Übermittlungen, Mitteilungen oder Informationen dem jeweiligen Empfänger **oder der beauftragten Arbeitsgemeinschaft** Zugang zu den für ihn entsprechend seiner örtlichen Zuständigkeit relevanten und für die Erfüllung seiner gesetzlichen Aufgaben erforderlichen Daten.

Anpassung der Definitionen der Versichertenverzeichnisse (§ 288 SGB V / § 88 SGB XI) zwecks Optimierung und Ausweitung des IDA-Verfahrens im Zuge einer Gesetzesänderung zum 01.01.2027

Sachstand

In das Versichertenverzeichnis nur Personen aufzunehmen, die in einem Versicherungsverhältnis zu einer gesetzlichen Krankenkasse (Krankenkasse und Pflegekasse) stehen, mithin Mitglieder mit Versicherungspflicht oder Versicherungsberechtigung sowie mitversicherte Angehörige.

Änderungsbedarf und Begründung

Ziel ist eine Harmonisierung und Erweiterung der gesetzlichen Definitionen der Versichertenverzeichnisse nach § 288 SGB V und § 99 SGB XI, um entstehende technische Redundanzen und Systembrüche im IDA-Verfahren (Identitätsdatenabruf-Verfahren) nachhaltig zu beseitigen.

1. Problemstellung: Parallele Systemstrukturen durch Ausschluss von gesetzlichen Vertretern und bevollmächtigten Personen

Das IDA-Verfahren wird sich in der Praxis als hocheffizientes Instrument zur Pflege der Stammdaten bewähren. Allerdings beschränkt die aktuelle gesetzliche Definition die Anwendung des Verfahrens rein auf *Versicherte*, die nach o.g. Definition im Versichertenverzeichnis zu führen sind.

Dies führt in der Praxis zu folgenden Problemen:

- **Zwei identische Verfahren:** Für die automatisierte Adresssicherung nach **§ 217f Abs. 4b SGB V** bei gesetzlichen Vertretern und bei bevollmächtigten Personen, die nicht Mitglied der betreffenden Krankenkasse sind, kann das IDA-Verfahren nach derzeitiger Rechtslage nicht genutzt werden. Hierzu wäre parallel das xMELD-Verfahren (Melderegisterabgleich) weiterhin zu betreiben, um eine gesicherte Anschrift für den Versand von eGK bzw. PIN/PUK-Briefen zu erhalten.
- **Hoher Ressourcenaufwand:** Krankenkassen müssen aktuell zwei identische Prozesse parallel anwenden, supporten und IT-seitig unterhalten.
- **Lösung:** Eine Erweiterung der Definition der Verzeichnisse um den Personenkreis der Betreuer und bevollmächtigten Personen würde das IDA-Verfahren für die Adresssicherung nach § 217f Abs. 4b SGB V öffnen und den administrativen Doppelaufwand eliminieren.

2. Problemstellung: Ausschluss von Betreuten (Auftragsgeschäfte)

Ein weiterer Systembruch betrifft Personen in Auftragsgeschäften

(z. B. Sozialhilfeempfänger nach § 264 SGB V):

- **Systemausschluss:** Durch die aktuelle, enge Definition des Versichertenverzeichnisses werden diese Betreuten formal nicht als reguläre Versicherte geführt und sind somit nicht Bestandteil der Versichertenverzeichnisse.

- **Folge für das IDA-Verfahren:** Diese Personengruppe ist somit vom automatisierten IDA-Verfahren ausgeschlossen.
- Zur Adresssicherung nach § 217f Abs. 4b SGB V wäre auch hier parallel das xMELD-Verfahren (Melderegisterabgleich) weiterhin parallel zu betreiben.
- **Lösung:** Es muss gesetzlich verankert werden, dass Betreute (aus Auftragsgeschäften) in beiden Versichertenverzeichnissen (§ 288 SGB V und § 88 SGB XI) mitgeführt werden können, um von der automatisierten Identitäts- und Adressprüfung zu profitieren.

3. Problemstellung: Ausschluss von Pflegepersonen

Ein weiterer Systembruch betrifft Pflegepersonen nach § 19 SGB XI

- **Systemausschluss:** Durch die aktuelle, enge Definition des Versichertenverzeichnisses werden die Pflegepersonen formal nicht als Versicherte geführt und sind somit nicht Bestandteile der Versichertenverzeichnisse.
- **Folge für das IDA-Verfahren:** Diese Personengruppe ist somit komplett vom automatisierten IDA-Verfahren ausgeschlossen.
- **Lösung:** Es muss gesetzlich verankert werden, dass Pflegepersonen nach § 19 SGB XI in beiden Versichertenverzeichnissen (§ 288 SGB V und § 88 SGB XI) mitgeführt werden können, um von der automatisierten Identitäts- und Adressprüfung zu profitieren.

4. Weitere Versichertenarten

Im weiteren Verlauf kann auch darüber nachgedacht werden, weitere Versichertenarten dem Verfahren zuzuführen, die im täglichen Betrieb eher nicht so häufig auftreten.

Gleichwohl sollte auch hier eine Basis geschaffen werden, die es diesen Personengruppen ermöglicht am Digitalisierungsverfahren der Behörden teilzuhaben:

zusätzliche Personenkreise
Sozialhilfe nach § 264 SGB V
Versicherte Soziales Entschädigungsrecht (SGB XIV)
nicht Versicherte soziales Entschädigungsrecht (§ 57 Abs. 3 SGB XIV)
§§88 – 92 SGB X, TPG und PUG
Betreute Auslandsversicherte

Änderungsvorschlag

1. Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

§ 288a wird neu hinzugefügt:

§ 288a Führung von Daten sonstiger Personen und Beteiligter

(1)

Die Krankenkassen verarbeiten und führen zusätzlich zum Versichertenverzeichnis nach § 288 die für die Aufgabenerfüllung erforderlichen Daten von Personen, die weder Mitglied noch nach § 10 versichert sind, in ihrem Verzeichnis, soweit dies zur Wahrnehmung der den Krankenkassen durch Gesetz oder auf Grund eines Gesetzes übertragenen Aufgaben erforderlich ist. Das Verzeichnis kann die Daten nach § 291a Abs. 2 Nr. 2 -5 SGB V sowie die Identifikationsnummer nach dem Identifikationsnummerngesetz und den Umfang der Vertretungsbefugnis nach Nr. 2 enthalten. Dies gilt für:

- 1. Personen, deren Betreuung bei Krankheit nach § 264 von der Krankenkasse übernommen wird,*
- 2. gesetzliche Vertreter sowie bevollmächtigte Personen von Versicherten oder Leistungsberechtigten,*
- 3. sonstige Personen, deren Daten zur Erfüllung gesetzlicher Aufgaben der Krankenversicherung erforderlich sind.*

2. Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch (SGB XI)

§ 99a wird neu hinzugefügt

§ 99a Führung von Daten sonstiger Personen und Beteiligter

Die Pflegekassen verarbeiten und führen zusätzlich zum Versichertenverzeichnis nach § 99 die für die Aufgabenerfüllung erforderlichen Daten von Personen, die weder Mitglied noch nach § 10 versichert sind, in ihrem Verzeichnis, soweit dies zur Wahrnehmung der den Pflegekassen durch Gesetz oder auf Grund eines Gesetzes übertragenen Aufgaben erforderlich ist. Das Verzeichnis kann die Daten nach § 291a Abs. 2 Nr. 2 -5 SGB V sowie die Identifikationsnummer nach dem Identifikationsnummerngesetz und den Umfang der Vertretungsbefugnis nach Nr. 2 enthalten. Dies gilt für:

- 1. Pflegepersonen im Sinne des § 19 des Elften Buches, für die Beiträge nach § 44 des Elften Buches zu entrichten sind oder Daten zur Durchführung der Pflegeversicherung verarbeitet werden,*
- 2. gesetzliche Vertreter sowie bevollmächtigte Personen von Versicherten oder Leistungsberechtigten,*
- 3. sonstige Personen, deren Daten zur Erfüllung gesetzlicher Aufgaben der Pflegeversicherung erforderlich sind.*