

STELLUNGNAHME BKK DACHVERBAND E.V.

vom 11.10.2026

zum Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheits- wesen (GeDIG), Drs. 21/8279

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

Inhalt

I. VORBEMERKUNG	6
II. DETAILKOMMENTIERUNG	10
Artikel 1 – Änderungen SGB V	10
Nr. 1: Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen (§ 25b)	10
Nr. 2: Medikationsplan (§ 31)	13
Nr. 4: Digitale Gesundheitsanwendungen (§ 33a)	14
Nr. 13: Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (§ 217f)	16
Nr. 16: Aufgaben des Medizinischen Dienstes Bund (§ 283)	16
Nr. 17: Sozialdaten bei den Krankenkassen (§ 284)	17
Nr. 18: Reallabore der Krankenkassen (§ 284a neu)	19
Nr. 19: Krankenversichertennummer (§ 290)	19
Nr. 20: Elektronische Gesundheitskarte (§ 291)	20
Nr. 21: Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung (§ 291a)	21
Nr. 22: Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis (§ 291b)	22
Nr. 29: Telematikinfrastruktur (§ 306)	22
Nr. 31: Aufgaben der Gesellschaft für Telematik (§ 311)	23
Nr. 32: Aufträge an die Gesellschaft für Telematik (§ 312 Abs. 1)	24
Nr. 32: Aufträge an die Gesellschaft für Telematik (§ 312 Abs. 5)	25

Nr. 35: Zulassung von Anbietern und Betreibern von Diensten und Komponenten der Telematikinfrastuktur (§ 324)	26
Nr. 39: Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastuktur (§ 329)	27
Nr. 47: Recht der Versicherten auf Verarbeitung von Daten sowie auf Erteilung und Verwehrung von Zugriffsberechtigungen auf Daten (§ 337)	28
Nr. 48: Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte (§ 338)	28
Nr.49: Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen (§ 339)	29
Nr. 50: Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen (§ 340)	30
Nr. 51: Elektronische Patientenakte (§ 341)	31
Nr. 52: Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte (§ 342)	32
Nr. 53: Ombudsstellen (§ 342a)	33
Nr. 56: Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen (§ 345)	34
Nr. 57: Digitaler Versorgungseinstieg (§ 345a neu)	35
Nr. 62: Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte (§ 350)	37
Nr. 63: Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen; Übertragung in die elektronische Patientenakte (§ 350a)	40
Nr. 64: Übertragung von Daten aus Anwendungen nach § 33a in die elektronische Patientenakte (§ 351)	40
Nr. 65: Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen (§ 352)	41

Nr. 66: Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte in der grenzüberschreitenden Versorgung (§ 352a neu)	42
Nr. 67: Erklärung des Widerspruchs; Erteilung des Zugriffs (§ 353)	43
Nr. 74: Digitale Patientenrechnung (§ 359a)	44
Nr. 76: Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen (§ 360)	49
Nr. 77: Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Überweisungen (§ 360a neu)	50
Nr. 77: Vereinbarungen über Anforderungen an eine digitale Bedarfseinschätzung (§ 360b neu)	52
Nr. 77: Bereitstellung eines elektronischen Systems für eine digitale Bedarfseinschätzung (§ 360c neu)	54
Nr. 81: 361c Zugriff auf Verordnungen von Heil- und Hilfsmitteln, häuslicher Krankenpflege, außerklinischer Intensivpflege sowie von Soziotherapie in der Telematikinfrastruktur (§ 361 c)	55
Nr. 81: 361d Zugriff auf vertragsärztliche elektronische Überweisungen in der Telematikinfrastruktur (§ 361d)	56
Nr. 83: Sichere Übermittlungsverfahren (§ 363 c)	57
Nr. 87: Vereinbarung über technische Verfahren zur Nutzung digitaler terminbuchungsplattformen (§ 370c)	58
Nr. 90: Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten (§ 374a)	59
Nr. 93: Übermittlung elektronischer Arztbriefe in der vertragsärztlichen Versorgung (§ 383 neu)	60
Nr. 97: Interoperabilitätspflicht (§ 386a neu)	60

Artikel 6 – Änderungen SGB XI	61
Nr. 2: Aufgaben des Medizinischen Dienstes Bund (§ 53d)	61
Artikel 7 – Änderungen des GDNG	62
GDNG: Abschnitt 1. Allgemeine Vorschriften: Forschungskennziffer (§ 3 neu)	63
GDNG: Neuer Abschnitt 2. Durchführung des Kapitels IV der EHDS-Verordnung: Gesundheitsdateninhaberplichten (§ 12 neu)	64
GDNG: Neuer Abschnitt 2. Durchführung des Kapitels IV der EHDS-Verordnung: Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung (§ 14 neu)	64
GDNG: Neuer Abschnitt 2. Register zur Durchsetzung der Rechte betroffener Personen (§ 16 neu)	65
III. ERGÄNZENDER ÄNDERUNGSBEDARF	67
Digitalisierung des Antrags- und Gutachterverfahren in der ambulanten Psychotherapie:	67
Fehlende Funktion des Beschäftigtenverzeichnisses für die Pflege (§ 293 Abs. 8 SGB V)	68

I. VORBEMERKUNG

Die Betriebskrankenkassen begrüßen den Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) ausdrücklich. Der Gesetzentwurf ist ein bedeutender Schritt hin zu einer modernen, digitalen und patientenorientierten Gesundheitsversorgung.

Besonders begrüßen wir die Erweiterung der **datengestützten Risikoerkennung** (§ 25b SGB V). Die Einbeziehung von Risiken für Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie die frühzeitige Identifikation drohender Pflegebedürftigkeit stellt einen großen Fortschritt für die präventive Ausrichtung des Gesundheitswesens dar. Krankenkassen erhalten dadurch bessere Möglichkeiten, Versicherte frühzeitig zu unterstützen und gezielt Versorgungsangebote anzubieten. Besonders hervorzuheben ist, dass Versicherte zusätzliche Daten bereitstellen können und diese in die Analysen einfließen dürfen.

Dabei ist uns wichtig und insofern im Gesetzentwurf nachzubessern: Krankenkassen sollten grundsätzlich die Ergebnisse datengestützter Auswertungen und die daraufhin vorgenommenen Maßnahmen der Krankenkasse (z.B. Hinweis auf spezifische Versorgungsverträge, Patientenbegleitung, etc.) in der ePA speichern dürfen. Dies stellt sicher, dass behandelnde Ärzt:innen über festgestellte Risiken und Maßnahmen informiert sind. Somit wird die Verzahnung der Interventionen und Akzeptanz der Ärzt:innen und anderer an der Versorgung Beteiligter gestärkt, kostspielige Redundanzen werden vermieden.

Um grundsätzlich frühzeitig Präventionspotenziale heben zu können, sollte die Anwendung des § 25b auf weitere Krankheitsbilder ausgeweitet werden, die ein erhebliches Risiko zur Chronifizierung aufweisen. Ein wesentlicher Punkt ist dabei auch die Verknüpfung mit der Pflegeberatung: Die Erkennung drohender Pflegebedürftigkeit entfaltet ihr Potenzial nur dann vollständig, wenn auch präventive Angebote frühzeitig greifen. Hier sollte der Zugang zur Pflegeberatung auch für Personen möglich sein, die noch nicht pflegebedürftig sind.

Die **Weiterentwicklung der ePA** wird von den Betriebskrankenkassen begrüßt. Die Akzeptanz und Nutzung durch die Versicherten wird steigen, wenn diese umfassend ihre Daten enthält und zusätzlich Mehrwertanwendungen der Kassen eingebunden werden können. Die digitale Impfübersicht, die Bereitstellung der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung, die Übertragung von Daten aus Digitalen Gesundheitsanwendungen sowie die Möglichkeit für Versicherte, Vertreter über die Ombudsstelle der

Krankenkasse zu ernennen – all dies sind Mehrwerte der ePA, die im Alltag der Versicherten einen positiven Unterschied machen werden.

Gleiches gilt auch für die Regelung, dass die ePA-App künftig den Einstieg in die digitale Versorgung bietet. Versicherte können über ihre ePA-App Zugang zu einer digitalen Ersteinschätzung, einer Terminvermittlung, eÜberweisungen sowie eVerordnungen erhalten. Wichtig ist hier die technische Umsetzbarkeit, damit die Nutzung für die Versicherten einfach und handhabbar bleibt.

Der geplante **digitale Versorgungseinstieg** ist aus Sicht der Betriebskrankenkassen ein großer Fortschritt und kann die Versorgungskoordination erheblich verbessern und Versorgungsbrüche reduzieren. Mit der ePA als zentraler Gesundheitsplattform ist daher sicherzustellen, dass für den digitalen Versorgungseinstieg – und hier konkret die digitale Ersteinschätzung – die Daten der ePA zur Verfügung stehen, wenn der Versicherte dem nicht widersprochen hat. Umgekehrt müssen die Informationen, Empfehlungen und Maßnahmen aus der digitalen Ersteinschätzung in die ePA einfließen, um einen nahtlosen Informations- und Versorgungspfad sicherzustellen.

Zentral in der digitalen Ersteinschätzung ist die Klärung des Versorgungsbedarfes und der Versorgungsdringlichkeit. Hier gibt es noch Nachschärfungsbedarf im Gesetzentwurf: Es muss ein bundesweit einheitliches System geben, das für alle Akutfälle sowie auch für die Notfallversorgung gleichermaßen gilt. Es sollte verbindlich angewendet werden, denn nur dann können auch ärztliche Kapazitäten frei und Arztpraxen entlastet werden. Ziel muss sein, dass sie ihre Kompetenzen dort bereitstellen, wo sie wirklich gebraucht werden. Das bedeutet auch, dass für diejenigen Patient:innen, die sich an die Ersteinschätzung gewandt haben, für die aber kein ärztlicher Behandlungsbedarf festgestellt wurde, andere Angebote bereit stehen müssen. Das können Hinweise zur Selbstversorgung, Präventionsmaßnahmen, Vermittlung zu Beratungsstellen u.v.a.m. sein. Dies muss von Beginn an mitgedacht werden. Das bedeutet ferner, dass die Vermittlung von Arztterminen nach Bedarf und Dringlichkeit funktioniert.

Kritisch ist daher zu bewerten, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung das elektronische System für eine digitale Bedarfseinschätzung allein betreiben und die konkrete organisatorische Ausgestaltung einschließlich der Steuerung des System-Dienstleisters allein verantworten soll. Hierdurch besteht die Gefahr, dass der notwendige Einbezug nichtärztlicher Leistungserbringer außen vorgelassen wird. Eine alleinige Entwicklungshoheit ist außerdem kritisch, zumal die gesetzliche Krankenversicherung hälftig finanziert. Es braucht eine klare Begrenzung der finanzierungsfähigen Aufwände auf die System- und Entwicklungskosten, ein vertraglich abgesichertes Prüfrecht des GKV-

Spitzenverbandes hinsichtlich der Kostenkalkulation sowie eine angemessene Mitwirkung an den grundlegenden Architektur- und Vergabeentscheidungen.

Die **Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur** ist notwendig und wird ausdrücklich begrüßt. Für mehr Sicherheit und weniger Störungen erhält die gematik zusätzliche Befugnisse. Die Einführung klarer Zulassungsverfahren für Betreiber und Anbieter erhöhen die Stabilität und Transparenz des Systems. Allerdings kosten die zusätzlichen Befugnisse auch Geld – Geld der Beitragszahlerinnen und Beitragszahler, auf deren Verwendung die Krankenkassen keinen Einfluss haben. Darum sollte bei der Ausschreibung von Aufträgen und der Festlegung von Gebühren ein Einvernehmen mit der GKV hergestellt werden. Nationale Funktionen der gematik als Stelle für digitale Gesundheit dürfen nicht auf GKV-Kosten finanziert werden und bedürfen einer gesamtgesellschaftlichen Gegenfinanzierung.

Die von den Krankenkassen neu zu schaffende Möglichkeit für Leistungserbringer, Sachleistungen als **digitale Patientenrechnung** direkt mit der Krankenkasse abzurechnen, sehen die Betriebskrankenkassen überwiegend kritisch. Zwar kann die Direktabrechnung mit den Krankenkassen die Verfügbarkeit von Daten beschleunigen. Gleichzeitig stehen für die Abrechnungen von Sachleistungen seit Jahrzehnten etablierte Abrechnungsprozesse und Datenströme zur Verfügung. Die Prozesse z.B. über die Arzneimittelabrechnungszentren funktionieren reibungslos und man sollte den Aufbau von Doppelstrukturen und einer Überlastung des Systems vermeiden.

Alleine in diesem Bereich könnten im Extremfall durch die Neueinführung des Verfahrens der uneingeschränkten Direktabrechnung **GKV-weit ca. 750 Millionen Einzelrechnungen** im Jahr entstehen, die jeweils geprüft, verbucht und bezahlt werden müssten. Die Menge der aus einer Direktabrechnung resultierenden zusätzlichen Prüf- und Zahlungsprozesse wäre seitens der Krankenkassen problematisch und würde auch bei den Apotheken zu Verzögerungen im Zahlungseingang führen.

Sollte also der Gesetzgeber also an seinem Vorhaben festhalten einen Parallelweg der Direktabrechnung zu eröffnen, muss er sicherstellen, dass auch die Direktabrechnungen in gebündelter Form übermittelt werden.

Zusätzlich werden die Abrechnungsdaten der Apothekenrechenzentren u. a. von Krankenkassen, Leistungserbringern und der Politik als Informationsquellen zur Ausgabenentwicklung (ABDA Frühinformation und GAmSi) genutzt. Die Direktabrechnungsdaten würden nicht mehr in diese Information einfließen, wodurch die Daten an Aussagekraft verlieren würden. Des Weiteren kaufen die Kassenärztlichen Vereinigungen die

Abrechnungsdaten von den Apothekenrechenzentren ein, um diese beim Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (ZI) aufbereiten zu lassen und auf Landesebene für die Ärzteschaft zu nutzen. Unter anderem werden aus diesen Daten Informationen zum Verordnungsverhalten der Ärztinnen und Ärzte erstellt, wodurch auch die wirtschaftliche Verordnungsweise gestärkt wird. Diese Prozesse sind bei über Jahre gewachsene Abrechnungsprozesse mitzudenken.

Zu kritisieren ist die Regelung, dass der Medizinische Dienst Bund eine **Richtlinie zum digitalen Datenaustausch der Medizinischen Dienste** mit dem ambulanten Sektor erlassen kann. Grundsätzlich ist die Einführung bundeseinheitlicher Vorgaben für den digitalen Datenaustausch der Medizinischen Dienste zu begrüßen. In der derzeitigen Ausgestaltung besteht jedoch ein strukturelles Ungleichgewicht zulasten der Krankenkassen. Eine gleichberechtigte Mitwirkung ist erforderlich, um eine praktikable, wirtschaftliche und systemkonforme Umsetzung sicherzustellen. Im SGB XI bspw. ist der MD Auftragnehmer der Pflegekassen bspw. bei der Pflegebegutachtung oder bei Qualitätsprüfungen. Es darf nicht dazu kommen, dass dem Auftragnehmer die Richtlinien- und Normsetzungskompetenz verliehen wird. Darum sollte der Medizinische Dienst Bund die Richtlinie für den digitalen Datenaustausch gemeinsam mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie unter Beteiligung der auf Bundesebene maßgeblichen Verbände der Krankenkassen erlassen.

II. DETAILKOMMENTIERUNG

Artikel 1 – Änderungen SGB V

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

Mit den Änderungen an § 25b SGB V sollen die zulässigen Zwecke der datengestützten Auswertungen zur Erkennung einer drohenden Pflegebedürftigkeit konkretisiert sowie um die Erkennung von schwerwiegenden Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems oder eines hierfür erhöhten Risikos erweitert werden.

Patienten können einwilligen, dass ihre Krankenkassen für die Risikoerkennung auch Daten nach § 345 SGB V aus der ePA sowie weitere Daten verarbeiten.

Es wird präzisiert, dass es für die Information der Versicherten über anstehende Datenverarbeitungen ausreicht, wenn diese öffentlich erfolgt, etwa über die Internetseite der Krankenkasse. Die bisherige Pflicht, die Verwaltungsräte vor einer anstehenden Datenauswertung zu informieren, entfällt.

Haben Versicherte zugestimmt, können Hinweise auf konkrete Gesundheitsgefährdungen außerdem auch in einer anderen Form als der Schriftform übermittelt werden. Zudem wird klargestellt, dass Krankenkassen im Rahmen der Hinweise auch über individuell geeignete Versorgungsinnovationen und sonstige individuell geeignete Versorgungsleistungen nach § 68b Absatz 2 Satz 1 informieren dürfen.

Bewertung:

Die Maßnahmen sind aus Sicht der Betriebskrankenkassen insgesamt zu begrüßen.

Dass nun die Erkennung einer drohenden Pflegebedürftigkeit (und damit vor deren Eintritt) sowie erhöhte Risiken für Herz-Kreislauserkrankungen künftig zu den zulässigen Zwecken zählen sollen, ist ein klares Bekenntnis in Richtung Prävention.

Unklar ist aber, warum die Formulierung einer „noch nicht festgestellten Pflegebedürftigkeit“ gestrichen wurde, ermöglicht diese doch den Krankenkassen, potentielle SPV-leistungsberechtigte Versicherte identifizieren zu können und ihnen damit den zustehenden SPV-Leistungsanspruch zukommen zu lassen. Zudem ist auch in diesen Fällen das Mittel der Prävention und Gesundheitsförderung angezeigt. Ferner impliziert das Wort

„drohende“ im Kontext einer Pflegebedürftigkeit – anders als in der Gesetzesbegründung ausgeführt – nicht explizit eine Verschlechterung der Pflegebedürftigkeit, weshalb auch hier eine konkretisierende Formulierung sinnhaft ist, die den Krankenkasse Klarheit verschafft.

Die Erlaubnis, von den Versicherten extra bereitgestellte Daten zu verwenden, stellt die Auswertungsvorhaben auf eine breitere Basis.

Wichtig wäre, den Krankenkassen zu erlauben, Präventionspotentiale auch im Hinblick auf andere Erkrankungen zu identifizieren. Hier ist relevant, nicht nur schwerwiegende Herz-Kreislauf-Erkrankungen, sondern weitere Krankheiten aufzunehmen, die ein erhebliches Risiko zur Chronifizierung aufweisen. Dazu zählen z.B. Muskel-Skelett-Erkrankungen (z. B. Rückenprobleme, Gelenkschmerzen).

Außerdem sollte in § 25b Abs. 1 Nr. 5 SGB V bei der Erkennung von schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen – analog zu den Herz-Kreislauf-Erkrankungen – auch die Erkennung eines erhöhten Risikos ergänzt werden, um eine frühzeitige präventive Unterstützung zu ermöglichen.

Die vereinfachten Informationspflichten reduzieren den bürokratischen Aufwand. Die Möglichkeit, auf Leistungen im Sinne des § 68b SGBV zu verweisen, gibt den Kassen dringend benötigte Freiheiten und Rechtssicherheit.

Änderungsvorschlag:

Krankenkassen sollten die Durchführung und die Ergebnisse datengestützter Auswertungen in der ePA speichern können, so dass behandelnde Ärzt:innen über bestehende Risiken informiert sind. Die Wirksamkeit und auch die Akzeptanz datengestützter Auswertungen hängt maßgeblich davon ab, ob deren Ergebnisse in der ärztlichen Versorgung ankommen. Damit Versicherte von einer frühzeitigen Risikoerkennung tatsächlich profitieren, sollten behandelnde Ärzt:innen über die Durchführung und die Ergebnisse entsprechender Auswertungen informiert sein.

Im Vergleich zum Referentenentwurf und dem aktuellen Wortlaut des Gesetzes wurde die Erkennung einer bestehenden, noch nicht festgestellten Pflegebedürftigkeit gestrichen. Es gibt jedoch bereits einige erfolgreiche Maßnahmen, die auf diesem Zweck basieren und es ist nicht ersichtlich, weshalb auch hier keine Sekundärprävention mehr möglich sein sollte. Es wird daher vorgeschlagen, die Möglichkeiten für die frühzeitige Erkennung drohender Erkrankungen wie folgt zu formulieren und damit auch eine drohende Pflegebedürftigkeit zu inkludieren:

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

- 5. der Erkennung ähnlich schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen und von chronischen Erkrankungen oder eines hierfür erhöhten Risikos, soweit dies aus Sicht der Kranken- und Pflegekassen im überwiegenden Interesse der Versicherten ist, oder*
- 6. der Erkennung des Vorliegens von Impfindikationen für Schutzimpfungen, die von der Ständigen Impfkommission nach § 20 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes empfohlen sind, oder*
- 7. der Erkennung von schwerwiegenden Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems oder eines hierfür erhöhten Risikos,*
- 8. der Erkennung einer Muskel-Skelett-Erkrankung oder eines hierfür erhöhten Risikos.*

Diskriminierungsverbot

Es ist klarzustellen, dass Versicherte nicht bevorzugt oder benachteiligt werden dürfen, wenn sie der Verarbeitung zusätzlicher Daten zustimmen bzw. nicht zustimmen.

Pflegeberatung

Trotz der Möglichkeit, künftig im Rahmen von § 25b Absatz 1 Nr. 4 SGB V datengestützt auch explizit eine drohende Pflegebedürftigkeit zu erkennen, ist keine weitergehende Intervention möglich, wie bspw. eine Pflegeberatung nach § 7a SGB XI oder die im Referentenentwurf zum Pflegeeneuausrichtungsgesetz (PNOG) angedachte Pflegebegleitung (frühzeitige, präventionsorientierte Begleitung). Zunächst muss ein Antrag auf Leistungen der Pflegeversicherung bei der Pflegekasse gestellt werden bzw. ein originärer Leistungsanspruch auf Leistungen der Pflegeversicherung bestehen. Damit die im § 7 Abs. 1 SGB XI oder § 7c SGB XI neu formulierte Absicht des Gesetzgebers zu der Pflegebedürftigkeit vorbeugenden Lebensführung Geltung erlangt, ist es notwendig, auch den Anspruch in diesem Kontext (einschließlich der Maßnahmen zur Prävention und Rehabilitation) zu erweitern. Der Gesetzgeber ist gefragt, den Kranken- und Pflegekassen zukunftsfähige Möglichkeiten zu schaffen, um allumfassend einer drohenden oder unerkannten Pflegebedürftigkeit adäquat und individuell begegnen zu können. D.h. in Fällen, in denen eine Pflegebedürftigkeit verhindert bzw. verzögert werden kann, müssen entsprechende Interventionen zeitnah und gezielt erfolgen. Dieser Anspruch muss auch für Personen gelten, die noch nicht pflegebedürftig im Sinne des Sozialgesetzbuchs XI sind aber absehbar pflegebedürftig werden können. Die Pflegeberatung nach § 7a SGB XI

und Pflegebegleitung mit ihrem präventionsorientierten Ansatz dürften u. a. dafür ein geeigneter Baustein sein.

Die zugrunde liegende datengestützte Erkennung einer noch nicht festgestellten oder drohenden Pflegebedürftigkeit im individuellen Fallmanagement darf nicht an der Systemgrenze zwischen SGB V und SGB XI scheitern. Deshalb sollte eine gezielte Ausweitung des Anspruchs rechtlich angedacht werden.

Tagesaktuelle Versorgungsdaten

Um mit Hilfe der Nutzung von Abrechnungsdaten so früh wie möglich Informationen über den Gesundheitszustand der Versicherten zu erhalten, sollten die Kranken- und Pflegekassen perspektivisch tagesaktuelle Versorgungsdaten erhalten und nutzen dürfen.

Nr. 2: Medikationsplan (§ 31)

Versicherte, die gleichzeitig mindestens drei verordnete Arzneimittel anwenden, haben Anspruch auf Erstellung eines Medikationsplans durch eine Ärztin oder einen Arzt. Jeder an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt hat den Medikationsplan bei Änderung der Medikation zu aktualisieren, ebenso die Apotheke bei Abgabe eines Arzneimittels. Versicherte haben Anspruch auf einen Papiaausdruck durch jeden an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt; diese müssen die Versicherten auch über die Ansprüche informieren. Das Nähere zu den Voraussetzungen der Ansprüche vereinbaren KBV und GKV-SV als Bestandteil der Bundesmantelverträge.

In dem Medikationsplan müssen mit Anwendungshinweisen alle verordneten Arzneimittel, Arzneimittel, die der Versicherte ohne Verschreibung anwendet sowie Hinweise auf Medizinprodukte, soweit sie für die Medikation relevant sind, dokumentiert werden.

Der Medikationsplan wird in der ePA gespeichert. Hat der Versicherte keine ePA, speichert der Arzt den Medikationsplan in seinem informationstechnischen System.

Inhalt, Struktur, Vorgaben zur Erstellung und Weiterentwicklung vereinbaren KBV, BÄK, DKG und Apothekerorganisationen auf Bundesebene im Benehen mit dem GKV-SV. Für Regelungen zu technischen Fragen und zur Speicherung in der ePA wird die gematik hinzugezogen.

Bewertung:

Aus Sicht der BKK besteht ein Interesse an einer einheitlichen und aktuellen Medikationsdokumentation zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit. Chancen liegen in der besseren Koordination der Versorgung und der Einbindung der Versicherten. Risiken ergeben sich, wenn die Umsetzung technisch oder organisatorisch nicht reibungslos gelingt. Wichtig ist hierbei aber zu bedenken, dass die Kosten für eine Aktualisierung nicht zu Lasten der GKV gehen.

Nr. 4: Digitale Gesundheitsanwendungen (§ 33a)

Versicherte haben künftig auch Anspruch auf solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die der Fernüberwachung des Gesundheitszustands von Versicherten mithilfe digitaler Technologien dienen. Damit soll Telemedizin über DiGA möglich werden.

Bewertung:

Die Aufnahme telemedizinischer Leistungen in die GKV-Versorgung unterliegt bislang zu Recht den etablierten Bewertungsmechanismen von G-BA, Bewertungsausschuss und Hilfsmittelverzeichnis. Diese gewährleisten, dass neue Leistungen hinsichtlich patientenrelevanten Nutzens, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit geprüft werden.

Mit der vorgesehenen Erweiterung des § 33a SGB V würde diese bewährte Systematik teilweise auf das DiGA-Verzeichnis übertragen. Eine Notwendigkeit für diese Verschiebung der Zuständigkeiten und Bewertungsmaßstäbe ist bislang nicht hinreichend begründet. Besonders kritisch ist, dass für die Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis andere und teilweise deutlich niedrigere Anforderungen an den Nutznachweis gelten als bei den etablierten Zugangswegen.

Damit könnten telemedizinische Leistungen zulasten der GKV erstattungsfähig werden, ohne dass ein vergleichbarer Nachweis des patientenrelevanten Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit erbracht wurde.

Gerade beim Telemonitoring ist dies problematisch, da es regelmäßig nicht nur um eine digitale Anwendung, sondern um das Zusammenspiel von Geräten, ärztlichen Leistungen und konkreten Versorgungsentscheidungen geht.

Kritisch ist zudem, dass der Hersteller die erforderlichen ärztlichen Leistungen und deren Vergütung maßgeblich definieren kann. Damit besteht die Gefahr, dass die etablierten Zuständigkeiten und Verhandlungsmechanismen des Bewertungsausschusses umgangen werden.

Die Festlegung und Vergütung ärztlicher Leistungen sollte jedoch nicht einseitig durch den Anbieter einer digitalen Anwendung bestimmt werden, wenn die daraus entstehenden Kosten von der Solidargemeinschaft getragen werden.

Die vorgesehene Regelung könnte darüber hinaus dazu führen, dass eine große Zahl zusätzlicher Geräte und Anwendungen zulasten der GKV vergütet wird, die bislang die Anforderungen für eine Aufnahme über den G-BA oder das Hilfsmittelverzeichnis nicht erfüllen.

Es besteht dadurch ein erhebliches Ausgabenrisiko im Sinne möglicher Mehrkosten. Diesen Mehrausgaben steht nach der vorgesehenen Systematik nicht zwingend ein entsprechend nachgewiesener Patientennutzen oder eine Kompensation durch Einsparungen gegenüber. Dies steht im Widerspruch zu den aktuellen Bemühungen, die finanzielle Stabilität der GKV zu sichern und den Anstieg der Beitragssätze zu begrenzen.

Digitalisierung und Telemonitoring bieten große Chancen für die Versorgung. Eine Integration sollte daher ermöglicht werden – allerdings auf Grundlage belastbarer Evidenz und unter Beibehaltung der bewährten Anforderungen an Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit.

Die geplante Erweiterung des §33a SGB V lehnen wir daher in der vorliegenden Fassung ab. Insbesondere hinsichtlich der Bewertungszuständigkeit, des Nutznachweises, der Vergütung ärztlicher Leistungen sowie der finanziellen Auswirkungen bedarf es einer grundlegenden konzeptionellen Überarbeitung, bevor die Erweiterung umgesetzt werden kann.

Änderungsvorschlag:

„§ 33a wird wie folgt geändert:

a) der Satz nach Absatz 1 Satz 5 wird gestrichen.“

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

Der GKV-SV legt in einer Richtlinie verbindliche Verfahrensweisen zum Umgang der Krankenkassen mit der ePA nach § 341 fest: Insbesondere Vorgaben für die Verarbeitung von Widersprüchen, zur Umsetzung der gesetzlichen Aufbewahrungs- und Löschfristen, zum Umgang mit den ePA-Daten beim Kassenwechsel sowie Vorgaben zum Umgang mit Berichtigungsverlangen der Versicherten.

Die Richtlinie wird im Benehmen mit der oder dem BfDI und dem BSI erstellt und vom BMG genehmigt.

Bewertung:

Aus Sicht der BKK kann dieses Vorhaben nur unterstützt werden. Die Richtlinie vereinheitlicht die Handhabung der ePA und kann somit den administrativen Aufwand bei der Datenverarbeitung reduzieren. Chancen liegen in der verbesserten Datenqualität und dem Datenschutz, Wichtig ist aber zu bedenken, dass die PKV und sonstige Kostenträger sich ebenso an diese Richtlinien halten müssen.

Nr. 16: Aufgaben des Medizinischen Dienstes Bund (§ 283)

Der MD Bund erlässt eine Richtlinie zum digitalen Datenaustausch der Medizinischen Dienste im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Die Richtlinie zum digitalen Datenaustausch der Medizinischen Dienste für die Kommunikation mit dem ambulanten Sektor durch Nutzung des sicheren E-Mail-Dienstes der TI nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 muss bis zum [Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] erlassen sein

Bewertung:

Aus Sicht der Betriebskrankenkassen ist die Einführung bundeseinheitlicher Vorgaben für den digitalen Datenaustausch der Medizinischen Dienste zu begrüßen, da es Effizienzgewinne und eine verbesserte Interoperabilität erwarten lässt.

Abzulehnen ist jedoch die konkrete Ausgestaltung: Die Regelung weist die Richtlinienkompetenz ausschließlich dem Medizinischen Dienst Bund zu, während der Spitzenverband Bund der Krankenkassen lediglich „im Benehmen“ beteiligt wird. Dies führt zu einem strukturellen Ungleichgewicht, da die Vorgaben maßgeblich in die Kernprozesse der

Krankenkassen eingreifen – insbesondere in Leistungsprüfung, Verwaltungsverfahren und IT-Strukturen – ohne ihnen eine gleichberechtigte Mitwirkung einzuräumen. Auch ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen aktuell nicht an den bestehenden Datenaustauschverfahren beteiligt.

Zudem werden bereits bestehende und bewährte Datenaustauschverfahren nicht ausreichend als Ausgangspunkt für die Weiterentwicklung berücksichtigt. Es besteht daher die Gefahr, dass neue Vorgaben nicht hinreichend praxisgerecht ausgestaltet sind und zusätzlichen Anpassungsaufwand sowie Kosten verursachen. Daher sollten die bereits bestehenden Datenaustauschverfahren die Grundlage für die Richtlinie darstellen.

Vor diesem Hintergrund ist eine Anpassung aus Sicht der Betriebskrankenkassen erforderlich. Anstelle der bloßen Beteiligung „im Benehmen“ sollte eine gleichberechtigte Mitwirkung vorgesehen werden, durch eine gemeinsame Erarbeitung der Vorgaben zwischen Medizinischem Dienst Bund, GKV-Spitzenverband und den maßgeblichen Kassenverbänden auf Bundesebene.

Änderungsvorschlag:

Konkret wird vorgeschlagen, § 283 Abs. 2 Nr. 11 dahingehend zu ändern:

„11. zum digitalen Datenaustauschs erlässt gemeinsam mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie unter Beteiligung der auf Bundesebene maßgeblichen Verbände der Krankenkassen“

Im Ergebnis wird das Regelungsziel unterstützt. Für eine praktikable, wirtschaftliche und systemkonforme Umsetzung ist eine gleichberechtigte Beteiligung der Krankenkassen zwingend erforderlich.

Nr. 17: Sozialdaten bei den Krankenkassen (§ 284)

Als Zwecke zur Erhebung und Speicherung von Sozialdaten durch die Krankenkassen werden die Durchführung organisierter Früherkennungsprogramme nach § 25a sowie die Vornahme datengestützter Auswertungen und der Hinweis auf die Ergebnisse dieser Auswertungen nach § 25b ergänzt.

Zudem dürfen die Krankenkassen zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben mit Einwilligung der Versicherten zusätzliche zur Erfüllung dieser Aufgaben erforderliche

personenbezogene Daten bei ihren Versicherten oder aus Wellness-Anwendungen/Wearables erheben. In der Einwilligung der Versicherten ist festzulegen, für welche Aufgaben die erhobenen Daten verarbeitet werden dürfen. Die erhobenen Daten werden in der elektronischen Patientenakte gespeichert (Abs. 5 neu).

Ein Zweck zur Erhebung zusätzlicher personenbezogener Daten nach § 284 Abs. 1 Satz 1 Nr. 14 ist die Durchführung des Risikostrukturausgleichs nach den §§ 266 und 267 sowie die Gewinnung von Versicherten für die Programme nach § 137g und die Vorbereitung und Durchführung dieser Programme.

Bewertung:

Die Erweiterung des § 284 SGB V wird begrüßt. Allerdings sollte eine Datenerhebung und Speicherung für den Risikostrukturausgleich ausgeschlossen werden.

Dass für bestimmte Zwecke auch ganz neue Daten erhoben werden dürfen, zu deren Bereitstellung die Versicherten ihre Einwilligung erteilt haben, versetzt die Krankenkassen in die Lage, noch individueller auf die Bedürfnisse ihrer Versicherten einzugehen, als dies bislang der Fall ist. So könnten etwa Angebote nach den §§ 25b und 68b SGB V künftig auch Ernährungsgewohnheiten oder Daten aus Gesundheitstrackern berücksichtigen, sofern die Versicherten dies wünschen.

Man sollte eine Datenerhebung und Speicherung mit Bezug zum Risikostrukturausgleich ausschließen, da sachlich im Kontext des GeDIG nicht begründet und stattdessen ausschließlich auf die Gewinnung von Versicherten für die Programme nach § 137g und zur Vorbereitung und Durchführung dieser Programme zu verweisen.

Änderungsvorschlag:

17. § 284 wird wie folgt geändert:

(5) „Die Krankenkassen dürfen für die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 13, 14 mit Ausnahme des Risikostrukturausgleichs, 16, 19, 23 und 24 genannten Zwecke mit Einwilligung der Versicherten zusätzliche zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben nach § 1 Satz 4 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 zu speichern.“

Alternativ wäre eine Klarstellung in der Gesetzesbegründung möglich.

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

Reallabore können mit Genehmigung der Aufsichtsbehörde zur befristeten Erprobung der innovativen Nutzung personenbezogener Daten für eine maximale Dauer von 6 Jahren errichtet werden.

Die an einem Reallabor beteiligten Krankenkassen informieren öffentlich über das Reallabor. Vor Genehmigung eines Antrags erhält die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme.

Spätestens 6 Monate nach Beendigung des Reallabors erfolgt ein Ergebnisbericht durch die Krankenkassen an die Aufsichtsbehörden.

Bewertung:

Die komplexe Rechtslage verhindert heute in vielen Fällen innovative Ansätze, die aus Sicht der Versorgung sinnvoll wären. Reallabore könnten z. B. explorative Analysen mit KI-Methoden des unüberwachten Lernens ermöglichen, um unbekannte Muster in den Routinedaten und damit Potenziale für Auswertungen nach bspw. § 25b SGB V zu ermitteln. Wichtig dabei ist, dass der beschriebene Genehmigungsprozess so ausgestaltet wird, dass er trotz der notwendigen Schutz- und Kontrollmechanismen praktikabel bleibt.

Nr. 19: Krankenversichertennummer (§ 290)

Klarstellung, dass das Verzeichnis Krankenversicherungsnummern nur zum Ausschluss und zur Korrektur von Mehrfachbenennungen derselben Krankenversichertennummer sowie zur Sicherstellung der Eindeutigkeit in der Telematikinfrastruktur verwendet werden darf. Dazu übermitteln sich die Krankenkassen und die Kostenträger, die den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer nutzen, untereinander zum Zweck des Datenabgleichs die dafür erforderlichen Sozialdaten. Darüber hinaus darf das Verzeichnis zum Abgleich mit den bei den Krankenkassen und den bei denen Kostenträgern gespeicherten Krankenversichertennummern genutzt werden.

Bewertung:

Die widerspruchbasierte ePA erfordert neben den etablierten Prozessen zusätzliche Maßnahmen, um die Datenkonsistenz zwischen KVNR-Verzeichnis und Kostenträgerbeständen zu sichern. Dieser Bedarf steigt mit zunehmender Teilnehmerzahl und wachsendem Risiko inkonsistenter Daten. Daher ist die ergänzende Regelung zu begrüßen. Die Anpassung im Gesetzesverfahren ist zu begrüßen.

Nr. 20: Elektronische Gesundheitskarte (§ 291)

Die Frist für die Ausgabe elektronischer Gesundheitskarten mit reduzierten Versicherten-daten wird vom 1. Januar 2026 auf den 1. Juni 2027 verschoben. Zudem müssen Krankenkassen Versicherten auf Verlangen weiterhin unverzüglich eine elektronische Gesundheitskarte mit kontaktloser Schnittstelle und PIN zur Verfügung stellen sowie als zusätzliche Identifizierungsverfahren nationale elektronische Identitätsnachweise anbieten. Ab dem 1. Januar 2027 soll zudem auch die Nutzung der Europäischen Brieftasche für die Digitale Identität angeboten werden, sofern die technischen Voraussetzungen vorliegen. Ebenfalls ab dem 1. Januar 2027 soll die digitale Identität in gleicher Weise wie die elektronische Gesundheitskarte zur Authentifizierung im Gesundheitswesen und als Versicherungsnachweis genutzt werden können. Ab dem 1. Dezember 2028 soll dies auch für die Europäische Brieftasche für die Digitale Identität in Verbindung mit den dort enthaltenen elektronischen Nachweisen gelten.

Bewertung:

Die Frist zur Ausgabe von eGK mit reduzierten Versichertendaten wird vom 1. Januar 2026 auf den 1. Juni 2027 verschoben, um die Übergangsfrist für den Datenabgleich zwischen eGK und Krankenkassen bis 31. März 2026 voll auszunutzen. Diese Anpassung wird begrüßt, sollte jedoch nicht mit einer festen Frist geregelt, sondern technisch an die Außerbetriebnahme des Versichertenstammdaten-Managements (VSDM) 1.0 für die Prüfung des Versicherungsnachweises gekoppelt werden.

Künftig sind die Krankenkassen verpflichtet, für die sichere Identifikation ihrer Versicherten verschiedene elektronische Identitätsnachweise zu akzeptieren. Ab dem 1. Januar 2027 soll darüber hinaus die Authentifizierung über einen elektronischen Identitätsnachweis mittels EUDI-Wallet möglich sein.

Die Erweiterung der verfügbaren Identifikationsverfahren ist zu begrüßen, da sie die Nutzung digitaler Angebote erleichtert und die digitale Transformation im Gesundheitswesen unterstützt. Dieses bietet auch die Möglichkeit den Zugang zu digitalen Identitäten zu erleichtern und digitale Angebote für eine breitere Bevölkerung zu öffnen. Vor diesem Hintergrund erscheint es jedoch sachgerecht, die Rolle der elektronischen Gesundheitskarte neu zu bewerten. Da die eGK künftig nur noch eine von mehreren Optionen für den Nachweis des Versicherungsstatus darstellt und mit der GesundheitsID sowie der EUDI-Wallet gleichwertige digitale Alternativen zur Verfügung stehen, sollte die Vorhaltung von Notfalldaten auf der Karte überdacht werden.

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

Zusätzlich soll für Versicherte, die den Sofortnachrichtendienst der Telematikinfrastruktur nutzen, auch deren eindeutiger Identifikator für diesen Dienst auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert werden. Hintergrund ist, dass dieser Identifikator künftig automatisiert in die Primärsysteme der Leistungserbringer übernommen werden kann und dadurch fehleranfällige Einzelumsetzungen in verschiedenen Systemen vermieden werden. Auch die Kennzeichen jeder indikationsbezogenen Teilnahme des Versicherten an einem oder mehreren strukturierten Behandlungsprogrammen werden künftig gespeichert. Außerdem wird festgelegt, dass der Zuzahlungsstatus, soweit er noch nicht auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert ist, spätestens bis zum Ablauf des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats gespeichert werden muss.

Bewertung:

Die Aufnahme der TI-Messenger-Adresse in die Versichertenstammdaten wird befürwortet. Für eine aktive Nutzung im Versorgungsgeschehen ist allerdings ein ergänzendes Merkmal über die Nutzung des TI-Messengers seitens der Versicherten notwendig. Dieses Merkmal sollte daher ebenfalls in die Versichertenstammdaten aufgenommen werden.

Ebenso wird die Aufnahme des Zuzahlungsstatus auf die eGK unter VSDM 1.0 abgelehnt. Der Status wird zukünftig ohnehin über VSDM 2.0 übermittelt. Eine Änderung im auslaufenden VSDM 1.0 kurz vor dessen Ablösung ist weder wirtschaftlich noch technisch machbar. Eine Umsetzung unter VSDM 2.0 wäre sachlich gerechtfertigt.

Nr. 22: Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis (§ 291b)

Zusätzlich zu den bisher nur vertragsärztlich versorgenden Leistungserbringern erhalten künftig Heilmittelerbringer, Hilfsmittelerbringer, Apothekerinnen und Apotheker sowie pharmazeutisches Apothekenpersonal Zugriff auf den Versichertenstammdatendienst. Dies ermöglicht diesen Gruppen im Versorgungskontext den Zugriff auf eGK-Daten sowie online verfügbare Stammdaten. Ziel ist es, dass sie den Zuzahlungsstatus für Abrechnungen kennen sowie den Identifikator des TI-Sofortnachrichtendienstes für die Kommunikation mit Versicherten nutzen können.

Bewertung:

Die Abfrage zur Zuzahlungsbefreiung ist nachvollziehbar und sinnvoll. Jedoch sind bei den Versichertenstammdaten auch weitere Informationen hinterlegt, für die datenschutzrechtlich zu bewerten ist, ob sie für die Versorgung notwendig sind. Wie der Umgang der Zuzahlungsbefreiung und weiteren Daten mit anderen Leistungserbringenden, wie etwa Fahrdiensten, datenschutzrechtlich nutzbar zu machen ist, sollte diskutiert werden.

Nr. 29: Telematikinfrastruktur (§ 306)

Die Telematikinfrastruktur wird künftig präziser als interoperable Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur beschrieben, die die Vernetzung aller Gesundheitsakteure – von Leistungserbringern über Kostenträger bis hin zu Versicherten – ermöglicht. Die Verantwortung dafür tragen weiterhin Bund, Krankenkassen, Kassenärztliche und Kassenzahnärztliche Vereinigungen, Ärzte- und Zahnärztekammern, Deutsche Krankenhausgesellschaft sowie die Apotheken-Spitzenorganisation, wobei die Umsetzung durch die Gesellschaft für Telematik erfolgt. Ihre Bestandteile wie die Komponenten und Dienste zur Authentifizierung, zur elektronischen Signatur, zur Verschlüsselung und Entschlüsselung, für den sicheren Zugang und zur sicheren Verarbeitung von Daten in der Telematikinfrastruktur (zentrale und dezentrale Sicherheitsinfrastruktur), die Veränderung zu dezentralen Diensten und Komponenten, das gesicherte Netz und Endnutzer-Schnittstellen werden explizit aufgeführt, während Weiterentwicklungen ohne das sichere Netz weiterhin möglich bleiben. Gleichzeitig rückt die Definition von Anwendungen und sicheren Übermittlungsverfahren enger an die zugelassenen Dienste der TI heran, um technische Modernisierungen, Sicherheitsanpassungen und die TI-2.0-

Umstellung – einschließlich eines potenziellen Wegfalls des gesicherten Netzes – rechts-sicher abzubilden. Auch Dienste zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesund-heitsdaten gehören zur TI.

Bewertung:

Die Veränderung zur TI 2.0 wird begrüßt, weil sie die Telematikinfrastruktur logisch fort-entwickelt. Moderne, softwaregestützte und cloudbasierte Strukturen verbessern das Netz deutlich: Anstatt auf Netzwerkvertrauen zu bauen, erfolgt die Zugriffskontrolle nut-zer-, kontext- und datenbezogen mit fallbezogener Genehmigung. Dadurch schrumpfen Angriffsvektoren und Auswirkungen bei Sicherheitsvorfällen. Letztlich minimiert der Ver-zicht auf das gesicherte Netz die Komplexität, verbessert die Systemzuverlässigkeit und bewahrt ein starkes Schutzniveau.

Nr. 31: Aufgaben der Gesellschaft für Telematik (§ 311)

Die Gesellschaft für Telematik erhält erweiterte Kompetenzen, um zentral die Entwick-lung, Bereitstellung und den Betrieb von TI-Komponenten und Diensten auszuschreiben. Weiterführend soll die gematik die App für den Zugriff auf eVerordnungen nicht mehr selber entwickeln, sondern ausschreiben können. Bei Vergaben ersetzt ein externes Si-cherheitsgutachten die reguläre Zulassung, während Funktionalität und Interoperabilität bereits im Vergabeverfahren geprüft werden. Dadurch sinkt die Komplexität des Sys-tems, die Betriebsstabilität steigt, der Anschluss für Leistungserbringer wird einfacher und Kosten lassen sich durch bessere Preisgestaltung sparen. Ergänzt werden diese Be-fugnisse durch neue Aufgaben: die konzeptionelle Weiterentwicklung der ePA zum per-sönlichen Gesundheitsdatenraum, Unterstützung der Digitalisierungsstrategie des BMG, die Rolle als nationale Stelle für digitale Gesundheit zur EHDS-Umsetzung mit Koordina-tion, Berichterstattung und Beschwerdestelle, Transparenz über Verfügbarkeit und Qua-lität von TI-Diensten sowie Pilotprojekte in Reallaboren zur Erprobung digitaler Lösungen.

Damit die Gesellschaft für Telematik auch Aufgaben im Zusammenhang mit der Nutzung der Telematikinfrastruktur durch die gesetzliche Rentenversicherung im Bereich der Lei-stungen zur medizinischen Rehabilitation und Nachsorge übernehmen kann, erfolgt eine entsprechende Aufgabenzuweisung.

Bewertung:

Die Erweiterung der Ausschreibebefugnisse der Gematik, um die derzeitigen Stabilitätsprobleme zu reduzieren, die Komplexität zu mindern und eine zuverlässigere TI-Infrastruktur zu schaffen, wird befürwortet.

Die vorgesehene zentrale Vergabe und Bereitstellung von Versicherten-Apps durch die Gematik wird hingegen abgelehnt. Die Krankenkassen integrieren bereits Verordnungsmodule; sie sollen nach § 345a (GeDIG) ihren Versicherten einen Funktionsbereich für den zentralen digitalen Versorgungseinstieg anbieten. Eine parallele Gematik-Lösung schafft doppelte Strukturen und verbraucht Versichertengelder.

Die neuen Aufgaben der Gematik sind inhaltlich angemessen, doch nationale Funktionen als Stelle für digitale Gesundheit dürfen nicht auf GKV-Kosten finanziert werden und bedürfen einer gesamtgesellschaftlichen Gegenfinanzierung.

Nr. 32: Aufträge an die Gesellschaft für Telematik (§ 312 Abs. 1)

Die Gesellschaft für Telematik soll im § 312 künftig verpflichtet werden, Maßnahmen für den Zugriff zugriffsberechtigter Leistungserbringer auf elektronische Überweisungen mittels eGK oder unter Nutzung der digitalen Identität von Versicherten gemäß § 291 Absatz 8 oder § 362 sowie entsprechend den Zugriffsvoraussetzungen nach § 361d umzusetzen. Ebenso soll bis zum 1. Januar 2030 ein Notfallzugriff auf Daten der elektronischen Patientenkurzakte für eingebundene Leistungserbringer ohne Behandlungskontext nach § 339 ermöglicht werden. Zudem erhält sie den Auftrag, die elektronische Überweisung ab dem 1. September 2028 unter Berücksichtigung von Bundesmantelverträgen, TI-Anschlussfähigkeit, dem digitalen Versorgungseinstieg nach § 345a und der Terminvermittlung über 116117 flächendeckend verfügbar zu machen.

Bewertung:

Es ist notwendig und sinnvoll, den Zugriff auf Überweisungen nicht nur auf die elektronische Gesundheitskarte (eGK) zu beschränken, sondern auch die Gesundheits-ID sowie andere digitale Identitäten zuzulassen. Dies gewährleistet Flexibilität in der nutzerzentrierten Gesundheitsversorgung, da Versicherte künftig nicht physisch eine eGK vorlegen müssen, sondern sich bequem über Smartphone-Apps oder EUDI-Wallet authentifizieren können. Das ist insbesondere in Fernzugriffs-Szenarien oder bei Verlust der eGK

von Vorteil. Zudem entspricht dies der Modernisierung der Telematikinfrastruktur (TI 2.0), reduziert Abhängigkeiten von Hardware und fördert Interoperabilität mit EU-weiten Standards wie der EHDS-Verordnung, wodurch administrative Hürden sinken, die Datensicherheit durch risikobasierte Authentifizierung steigt und die Versorgungssicherheit langfristig erhöht wird.

Änderungsvorschlag:

Zur Klarstellung muss die Begründung noch angepasst werden.

Nr. 32: Aufträge an die Gesellschaft für Telematik (§ 312 Abs. 5)

Die Gesellschaft für Telematik muss die technischen Voraussetzungen schaffen, damit Überweisungen ab dem 1. September 2028 elektronisch übermittelt werden können. Dabei sind insbesondere die Vorgaben der Bundesmantelverträge sowie die Anschlussfähigkeit an bestehende TI-Anwendungen zu berücksichtigen.

Die elektronische Überweisung soll außerdem mit dem digitalen Versorgungseinstieg nach § 345a und dem bundesweit einheitlichen Ersteinschätzungsverfahren der Terminservicestellen nach § 75 Absatz 1a verknüpft werden. Dadurch soll eine durchgängige digitale Unterstützung von der Ersteinschätzung über die Terminvermittlung bis zur Weiterbehandlung ermöglicht werden.

Bewertung:

Die vorgesehene Anschlussfähigkeit der elektronischen Überweisung an den digitalen Versorgungseinstieg nach § 345a und an das standardisierte Ersteinschätzungsverfahren der Terminservicestellen nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 ist zu begrüßen. Sie kann einen durchgängigen digitalen Versorgungsweg von der Ersteinschätzung über die Terminvermittlung bis zur Weiterbehandlung ermöglichen. Kritisch ist jedoch, dass § 312 Absatz 5 die technische Anschlussfähigkeit allein auf das Ersteinschätzungsverfahren der Terminservicestellen bezieht. Mit der ab 2031 nach § 360c bereitzustellenden digitalen Bedarfseinschätzung tritt ein zweites Einschätzungsverfahren hinzu, dessen Verknüpfung mit der elektronischen Überweisung bereits in § 360b Absatz 3 Nummer 9 Buchstabe c fachlich vorgesehen ist. Die technische Anschlussverpflichtung der Gesellschaft für Telematik in § 312 Absatz 5 bleibt dahinter zurück und erfasst dieses System nicht. Damit besteht die Gefahr, dass die elektronische Überweisung dauerhaft an das

ältere Verfahren gebunden bleibt, obwohl der Gesetzgeber die Kopplung an die digitale Bedarfseinschätzung an anderer Stelle bereits angelegt hat. Die Anschlussfähigkeit sollte daher auch für das elektronische System nach § 360c ausdrücklich gesichert werden.

Änderungsvorschlag:

§ 312 Absatz 5 Satz 3 wird nach der Angabe „§ 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4“ wie folgt ergänzt: „sowie, nach dessen Bereitstellung, an das elektronische System für eine digitale Bedarfseinschätzung nach § 360c. Die Vorgaben zum interoperablen Datenaustausch nach § 360b Absatz 3 Nummer 9 sind zu berücksichtigen.“

Nr. 35: Zulassung von Anbietern und Betreibern von Diensten und Komponenten der Telematikinfrastruktur (§ 324)

Die bisherige Zulassungssystematik wird um eine klare Betreiberzulassung ergänzt, so dass künftig nicht nur Anbieter, sondern auch die tatsächlichen Betreiber von Diensten und Komponenten der Telematikinfrastruktur adressiert werden können. Für Anbieter bleibt der Zulassungsanspruch bestehen, wenn die Komponenten und Dienste selbst zugelassen sind, eine Betreiberzulassung vorliegt, Verfügbarkeit und Sicherheit nachgewiesen werden und die Rahmenbedingungen für Betriebsleistungen eingehalten werden; zugleich kann die Zulassung mit Auflagen verbunden werden, etwa zu Erprobungsphasen, Einführungsphasen und verpflichtenden Tests in der Referenzumgebung. Die Gesellschaft für Telematik kann die Anzahl der Zulassungen beschränken. Für Betreiber schafft die Neuregelung eine eigenständige Zulassung mit festgelegten Prüfkriterien und der Pflicht, die betrieblichen Rahmenbedingungen der Gesellschaft für Telematik einzuhalten sowie die Verfügbarkeit und Sicherheit des Betriebs nachzuweisen. Insgesamt erhält die Gesellschaft für Telematik damit deutlich mehr Steuerungsmöglichkeiten, um betriebliche Mitwirkungspflichten unmittelbar gegenüber dem tatsächlich verantwortlichen Betreiber durchzusetzen und Risiken bei Änderungen oder Rollouts besser zu beherrschen.

Bewertung:

Die Einführung einer eigenständigen Betreiberzulassung neben der bestehenden Anbieterzulassung wird begrüßt, da sie eine klare Trennung von Anbieter- und Betreiberverantwortung schafft und damit bisherige Zuständigkeitslücken schließt. Anbieter behalten ihren Zulassungsanspruch unter Beachtung zugelassener Komponenten/Dienste,

Betreiberzulassung, nachgewiesener Verfügbarkeit/Sicherheit und Einhaltung betrieblicher Rahmenbedingungen, wobei Zulassungen flexibel mit Auflagen (z. B. Erprobungs-/Einführungsphasen, Referenzumgebungstests) versehen werden können. Betreiber erhalten eine eigene Zulassung mit definierten Kriterien, Nachweispflichten für Betriebssicherheit und Verbindlichkeit gegenüber Gematik-Vorgaben. Dies gibt der Gematik stärkere Steuerungsinstrumente, um Mitwirkungspflichten direkt durchzusetzen, Rollout-Risiken zu minimieren und die TI-Stabilität sowie Transparenz langfristig zu sichern.

Nr. 39: Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur (§ 329)

Die Gesellschaft für Telematik soll bei Gefahr für die Funktionsfähigkeit oder Sicherheit der Telematikinfrastruktur verpflichtet werden, unverzüglich dem Stand der Technik gemäße technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen und das BSI zu informieren. Anbieter, Betreiber und Hersteller von zugelassenen Komponenten, Diensten, Anwendungen sowie Primärsystemen müssen erhebliche Störungen, Schwachstellen und Sicherheitsvorfälle umgehend melden und Maßnahmen ergreifen. Die Gesellschaft für Telematik kann bei Störungen Auskünfte verlangen, verbindliche Anordnungen zu Meldungen, Beseitigungsmaßnahmen, Änderungsfristen und Stabilitätsgarantien erteilen, Nutzer oder Systeme sperren sowie bei ausbleibender Beseitigung selbst oder durch Dritte, und bei Gefahr im Verzug auch ohne Vorankündigung, eingreifen.

Bewertung:

Die Ausweitung der Zuständigkeiten der Gematik im Störfall wird positiv bewertet, weil sie den reibungslosen Betrieb und den Schutz der Telematikinfrastruktur nachhaltig stärkt. In der Kabinettsfassung neu hinzugekommen ist die Befugnis, Informationen abzufragen, verbindliche Weisungen zu Maßnahmen, Fristen, Stabilitätszusagen oder Meldungen zu erteilen, Systeme/Nutzer auszuschließen und bei ausbleibender Kooperation selbst oder via Dritter, auch akut ohne Ankündigung, einzuschreiten. Dies schafft rasche Handlungsfähigkeit für eine kritische Infrastruktur.

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

Bestimmte Datensätze und Informationsobjekte, nämlich der digital gestützte Medikationsprozess und die elektronische Patientenkurzakte, können nur vollständig gelöscht werden. Dies soll sicherstellen, dass diese Daten nur als Gesamtheit genutzt werden, um den Versorgungserfolg nicht zu gefährden. Die Begründung führt aus, dass eine teilweise Löschung den Nutzen dieser Daten in der Versorgung beeinträchtigen würde.

Bewertung:

Aus Sicht der BKK besteht ein hohes Interesse an der Sicherstellung der Datenintegrität für eine effiziente Versorgung, gleichzeitig muss die Versichertenautonomie gewahrt bleiben. Die Regelung birgt Chancen für eine verbesserte Versorgung durch vollständige Daten, aber auch Risiken hinsichtlich der Akzeptanz bei Versicherten, die differenzierte Löschrechte wünschen. Betrachtet werden muss hierbei, wie der aktuelle Notfalldatensatz und die elektronische Patientenkurzakte (ePKA) sich fortentwickeln. Gerade für die Notfallversorgung kann die ePKA einen systematischen Unterschied bedeuten. Der Notfalldatensatz auf der eGK wird mit der Einführung von VSDM 2 und der Nutzung digitaler Identitäten an Aktualität verlieren.

Nr. 48: Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte (§ 338)

Der bisherige § 338 SGB V, der die Gesellschaft für Telematik verpflichtete, den Versicherten eine barrierefreie Komponente für stationäre Endgeräte bereitzustellen, wird vollständig gestrichen. Stattdessen wird die Gesellschaft für Telematik lediglich ermächtigt, die Krankenkassen bei der Bereitstellung solcher Komponenten zu unterstützen. Die Begründung führt an, dass der bisherige Client nicht mehr benötigt wird, da die Versicherten ihre Rechte nun über eine neue koordinierende Stelle gemäß § 307 Absatz 5 wahrnehmen können.

Bewertung:

Die Änderung führt zu einer Reduzierung der direkten Verpflichtungen der Gesellschaft für Telematik und verlagert die Verantwortung stärker auf die Krankenkassen. Die stationären Zugriffsmöglichkeiten bei den Krankenkassen – etwa in den Geschäftsstellen

oder Servicezentren – sind vorhanden und werden durch die Versicherten genutzt. Eine doppelte Vorhaltung ist daher nicht notwendig.

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

Der Gesetzesentwurf ändert in § 339 Abs. 1a SGB V die Bezugnahme von den bisherigen §§ 352 und 359 auf die §§ 352 und 352a. Diese Änderung ist eine Folgeanpassung, da der bisherige § 359 Absatz 4 in den neu geschaffenen § 352a überführt wurde. Die Regelung betrifft die Zugriffsberechtigung von Leistungserbringern, wie etwa Betriebsmedizinern und anderen berechtigten Personen auf personenbezogene Gesundheitsdaten, sofern die Versicherten eingewilligt haben. Hier wurde auf die Unklarheit im Referentenentwurf reagiert.

Apotheken können künftig den zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung auch über die Zugangsdaten eines E-Rezept-Tokens nach § 360 Absatz 9 Satz 1 nachweisen, was einen beschränkten Zugriff auf Medikationsplan, Verordnungs- und Dispensierinformationen, elektronische Medikationsliste sowie arzneimitteltherapierelevante Zusatzdaten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 11 ermöglicht. Dies dient der Arzneimitteltherapiesicherheit bei Token-Einlösung ohne vollständige ePA-Freigabe. Für Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 18 bleibt der ePA-Zugriff nach §§ 352 und 352a an eine ausdrückliche Einwilligung der Versicherten gebunden, wobei die Vorgaben der §§ 356 und 357 unberührt bleiben.

Bewertung:

Die Erweiterung wird grundsätzlich begrüßt, da sie die Arzneimitteltherapiesicherheit verbessert und EU-Recht umsetzt.

Aus Sicht der Betriebskrankenkassen ist ein Opt-Out-Verfahren für die Arbeitsmediziner sinnvoll: Betriebsärzte benötigen oft dringend ePA-Daten für die betriebliche Versorgung (z. B. Arbeitsfähigkeit, Notfälle, Laboruntersuchungen). Ein Einwilligungsmodell verzögert dies und erhöht Fehlbehandlungsrisiken. Ebenso würde ein einheitliches Opt-Out für alle Behandlungskontexte Rechtssicherheit schaffen, die Versorgung beschleunigen und die TI-Infrastruktur effizienter nutzen.

Änderungsvorschlag:

„§ 339 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2,“ durch die Angabe „§ 352 Satz 1 Nummer 1 bis 19“ ersetzt.*
- b) Absatz 1a wird gestrichen.*

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

Im § 340 Absatz 2 wird die Angabe von „37“ auf „38“ angepasst, um die Berufsgruppen weiter zu fassen und auch Friseure (Zweithaar-Spezialisten) mit Verträgen zu Krankenkassen einzuschließen, die wie andere Handwerker Praxis-/Institutionsausweise (SMC-Bs) von Handwerkskammern erhalten können sollen. In Absatz 5 Satz 1 wird die Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen ergänzt, sodass neben Inhabern eines elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweises künftig auch Inhaber einer digitalen Identität nach Absatz 6 Komponenten zur Authentifizierung nutzen können – spätestens ab dem 1. Januar 2029 auf Verlangen.

Bewertung:

Die Erteilung von SMC-B-Karten an Friseure (Zweithaarherstellung) ist abzulehnen: Der geringe Ordnungsbedarf mancher Hilfsmittelerbringer steht in keinem Verhältnis zu den hohen Kosten einer vollen TI-Anbindung. Innerhalb der Hilfsmittelerbringer muss daher differenziert werden, da nicht alle Gruppen denselben Bedarf haben. Stattdessen ist eine schlanke Lösung durch die Gematik erforderlich, die den spezifischen eVerordnungsabruf ohne umfassende TI-Integration ermöglicht. Digitale Identitäten bzw. EUDI-Wallets mit webbasierten Services reichen hierzu aus und eliminieren unnötige SMC-B-Hardware.

Nr. 51: Elektronische Patientenakte (§ 341)

Bei den Kranken- und Pflegekassen für die Versicherten verarbeitete Gesundheitsdaten können zukünftig direkt in der ePA gespeichert werden. Hierbei kann es sich beispielsweise um Daten handeln, die die Krankenkasse nach den §§ 345 Absatz 1, 350 Absatz 5 oder 6 oder 25b verarbeitet. Es muss für die Versicherten erkennbar sein, dass es sich um von der Krankenkasse verarbeitete Daten handelt. Auf diese Weise werden die Daten unmittelbar für die Versicherten in der elektronischen Patientenakte auffindbar. Die Daten bleiben auch im Falle eines Krankenkassenwechsels verfügbar. Auch Daten aus Anwendungen für das bundesweit einheitliche, standardisierte Ersteinschätzungsverfahren für die Terminvermittlung in Akutfällen durch die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 sollen in die elektronische Patientenakte eingestellt werden, sofern die oder der Versicherte dies wünscht.

Bewertung:

Die direkte Speicherung von Kranken-/Pflegekassendaten in der ePA wird begrüßt, da sie Versicherten den unmittelbaren Zugriff auf relevante Gesundheitsinformationen ermöglicht. Entscheidend ist die klare Kennzeichnung als Kassen-Daten, damit Versicherte die Herkunft transparent erkennen. Dies fördert die nutzerzentrierte Versorgung, erhöht die Datenverfügbarkeit und unterstützt die ePA als zentralen Gesundheitsdatenraum, ohne Wechselverluste oder Suchaufwand.

Die Einbeziehung der Leistungsdaten auch der Pflegekassen ist zwingend erforderlich, um eine vollständige und koordinierte Informationslage in der Versorgung sicherzustellen. Derzeit werden ausschließlich Leistungsdaten der Krankenkassen berücksichtigt. Dadurch bleibt die pflegerische Versorgung strukturell unvollständig und intransparent. Ohne die Daten der Pflegekassen bleiben pflegerische Leistungsansprüche, laufende Pflegeleistungen und Bedarfseinschätzungen für Leistungserbringende unsichtbar – mit erhöhtem Risiko für Versorgungsfehler, Doppelstrukturen und fehlende Anschlussentscheidungen.

Es genügt jedoch nicht, die Leistungsdaten der Pflegekassen lediglich in der ePA verfügbar zu machen. Versicherte müssen diese Informationen zweckgebunden mit Leistungserbringenden teilen können. Derzeit verwehrt § 352 SGB V Leistungserbringenden den Zugriff auf Leistungsdaten der Krankenkassen in der ePA generell. Für eine koordinierte Versorgung ist daher eine gesetzliche Anpassung notwendig, die einen kontrollierten, datenschutzkonformen Zugriff auf Leistungsdaten der Kranken- und Pflegekassen ermöglicht.

Der BKK Dachverband fordert daher, die Leistungsdaten der Pflegekassen verbindlich einzubeziehen und die Teilbarkeit dieser Daten gesetzlich sicherzustellen, um Transparenz, Koordination und Versorgungssicherheit sektorenübergreifend zu gewährleisten.

Änderungsvorschlag:

§ 341 Absatz 2 Nr. 8 SGB V wird wie folgt ergänzt:

bei den Kranken-/Pflegekassen gespeicherte Daten über die in Anspruch genommenen Leistungen des Versicherten

§ 352 Satz 3 wird wie folgt ergänzt:

Die Zugriffsrechte nach Satz 1 gelten für Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 8 nur, soweit der Versicherte ausdrücklich in den Zugriff des von ihm benannten Leistungserbringers auf diese Daten eingewilligt hat. Die Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden.

Nr. 52: Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte (§ 342)

Die Anforderungen an Bereitstellung, Datensätze und Funktionen für die ePA werden präzisiert. Ergänzt werden Funktionen wie der digitale Versorgungseinstieg (spätestens 1. Februar 2028), barrierefreier Zugriff auf Überweisungsdaten, Widerspruchsrechte und Berichtigung personenbezogener Daten nach DSGVO (bis 1. Januar 2027), Forschungsbereitstellung (bis 30. Oktober 2026) sowie Datenübertragung bei Kassenwechsel. Die Gesellschaft für Telematik legt künftig mit Zustimmung des BMG Fristen für die Umsetzung der Vorgaben fest, die im Bundesanzeiger bekannt gemacht werden. Bei Nichteinhaltung einer Frist sowie einer Nachfrist von 4 Wochen muss die betroffene Kasse 0,50 Euro pro versichertem Mitglied an den GKV-Spitzenverband zahlen, der diese Mittel zur Finanzierung der gematik zu verwenden hat.

Bewertung:

Da bei der gematik eine Kompetenzbündelung aus Zulassungs- und Überwachungsstelle erfolgt, muss klar geregelt werden, mit welchem Vorlauf Spezifikationen abschließend veröffentlicht werden müssen und mit welchem Nachlauf die Produktivität der ePA-Apps der einzelnen Krankenkassen diese umsetzen müssen. Inhaltliche und terminliche

Anpassungen der Spezifikationen, für die die Krankenkassen nicht verantwortlich sind, müssen zum Aussetzen der Sanktionen führen.

Die Berichtigung von ePA-Daten über Kassen-Apps ist technisch nicht möglich: Krankenkassen fehlt der Schreibzugriff, insbesondere bei Behandlungsdaten und Befunden. Sie können die Versicherten lediglich zu Fragen und Problemen bei der Nutzung der ePA beraten, während Leistungserbringer die Anpassungen leisten müssen, die in ihren fachlichen Kompetenzbereich fallen. Eine Zwischeninstanz der Kassen ist hier weder technisch machbar noch sachgerecht. Es ist klarzustellen, dass nur die Daten der ePA durch die Krankenkassen verändert werden dürfen, welche auch durch die Krankenkassen selbst eingestellt worden sind.

Bei den ePA-Zugriffsrechten sind Betriebsärzte weiterhin benachteiligt. Im Gegensatz zu anderen behandelnden Ärzten fehlt ihnen das Opt-Out-Privileg. Das bedeutet, Versicherte müssen dem Zugriff explizit zustimmen. Für betriebliche Versorgungsszenarien (z. B. Arbeitsfähigkeit, Akutfälle, Blutuntersuchungen) braucht es einheitliche Opt-Out-Regelungen und längere Zugriffsrechte auf die ePA, um Änderungen und Befunde zu dokumentieren. Gerade bei Laboruntersuchung sind längere Fristen notwendig, um diese dokumentieren zu können.

Nr. 53: Ombudsstellen (§ 342a)

Versicherte, die ihre elektronische Patientenakte nicht gemäß § 336 über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen und verwalten, können mit Unterstützung der Ombudsstelle einen oder mehrere Vertreter gemäß § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe p einsetzen – und auch wieder löschen lassen.

Ombudsstellen werden verpflichtet, auf Wunsch der Versicherten in Verbindung mit der Vertretung für die Nutzung der elektronischen Patientenakte auch eine Vertretung für den digitalen Versorgungseinstieg nach § 345a SGB V einzurichten. So können auch Versicherte, die selbst keine digitalen Endgeräte nutzen, auf einfachem Weg andere Versicherte zu ihrem Vertreter bestimmen und von einer Unterstützung bei der Koordinierung ihrer Versorgung und bei der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen profitieren.

Bewertung:

Die Möglichkeit, dass Versicherte, welche die ePA nicht selbst über ein Endgerät nutzen, Vertreter über die Ombudsstelle ernennen und wieder löschen lassen können, ist positiv zu bewerten, weil sie Teilhabe sicherstellt und Versorgung koordinierend unterstützt. Die Erweiterung, wonach Ombudsstellen auf Wunsch neben der generellen ePA-Vertretung auch eine Vertretung für den digitalen Versorgungseinstieg nach § 345a einrichten sollen, erleichtert nicht-technikaffinen oder mobilitätseingeschränkten Personen den Zugang zu digitalen Versorgungsangeboten und kann die Inanspruchnahme notwendiger Leistungen verbessern. Dadurch ist allerdings auch mit zusätzlichem Beratungs- und Unterstützungsbedarf zu rechnen.

Zudem bestehen Praxis- und Sicherheitsfragen: Die Gewährleistung der Authentizität und der rechtmäßigen Willensbildung des Versicherten muss verlässlich sichergestellt werden, andernfalls drohen Identifizierungsfehler, Missbrauchsrisiken und rechtswidrige Vertreterhandlungen. Deshalb sind klare, technisch und organisatorisch abgesicherte Nachweismethoden für die Identität der vertretenden Person erforderlich sowie Protokollierung und transparente Benachrichtigungsmechanismen gegenüber der vertretenen versicherten Person. Ferner muss geregelt werden, welche Rechte die Vertreter genau haben (Umfang, zeitliche Begrenzung, Widerrufssperren) und wie Leistungserbringer, Krankenkassen und Ombudsstellen bei Unklarheiten zusammenwirken. Im Hinblick auf die Identität der vertretenden Personen sind verbindliche Verifikationsprozesse und Haftungsregelungen notwendig. Daher ist es erforderlich, die Verfahrensbeschreibung detailliert anzupassen.

Nr. 56: Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen (§ 345)

Krankenkassen haben nicht nur das Recht, Daten der Versicherten aus der elektronischen Patientenakte zu verarbeiten, um zusätzliche Anwendungen zur Verfügung zu stellen, sondern die ausdrückliche Befugnis, die auf diese Weise generierten Daten in der elektronischen Patientenakte zu speichern, wenn eine Einwilligung des Versicherten vorliegt. Damit soll u. a. der Wettbewerb der Krankenkassen gestärkt werden, indem der Gestaltungsraum zur Entwicklung und Einführung nutzbringender Innovationen und Mehrwertanwendungen erweitert wird.

Bewertung:

Die Befugnis der Krankenkassen, mit Einwilligung des Versicherten aus der ePA gewonnene Daten wieder in der ePA zu speichern, ist grundsätzlich begrüßenswert, weil sie Innovation und nutzwertige Angebote fördert. Die Daten sind dann nicht mehr in den Zusatzanwendungen der Kassen isoliert. So könnte z. B. eine App zum Selbstmanagement einer Krankheit Daten aus der ePA generieren, die auf diese Weise wieder an anderen Stellen in der Versorgung, z. B. vom zuständigen Facharzte, genutzt werden könnten.

Nr. 57: Digitaler Versorgungseinstieg (§ 345a neu)

Mit dem Funktionsbereich digitaler Versorgungseinstieg in der ePA-App soll für die Patienten ein einfacher, nutzerfreundlicher, digitaler Zugang zur Versorgung angeboten werden. Patienten sollen an einem Ort ihre Termine buchen und verwalten können. In Situationen, in denen sie akut Versorgung benötigen, sollen sie durch Weiterleitung auf die Anwendung für die digitale Bedarfseinschätzung eine Beurteilung ihres Versorgungsbedarfs und über den 116117-Terminservice ein entsprechendes Versorgungsangebot erhalten können. Ebenso können sie, sobald die elektronische Überweisung zur Verfügung steht, über die Einlösung einer elektronischen Überweisung nahtlos in die Akutversorgung oder zu einem passenden Termin in der Regelversorgung geleitet werden.

Versicherte können einmalig ihre Einwilligung zu den Funktionen des digitalen Versorgungseinstiegs erteilen, oder dauerhaft anlassbezogen. Sobald es technisch möglich ist, sollen Krankenkassen den Versicherten anbieten, die Funktionen für den digitalen Versorgungseinstieg zu personalisieren. So können Daten aus der ePA und der eÜberweisung für das Ersteinschätzungsverfahren genutzt werden.

Bewertung:

Der digitale Versorgungseinstieg ist ein zentraler Baustein für eine moderne, nutzerfreundliche ambulante Versorgung und zugleich ein entscheidender Schritt hin zu einem zukünftigen Primärversorgungssystem. Die Betriebskrankenkassen begrüßen daher ausdrücklich, dass Versicherte ab dem 1. Februar 2028 über die ePA-App einen einheitlichen, personalisierten und barrierearmen Zugang zu Terminbuchung, Ersteinschätzung und eÜberweisungen erhalten. So können Termine zentral verwaltet und über die digitale

Bedarfseinschätzung und die Terminservicestelle in passende Versorgungsangebote vermittelt werden.

Um die kassenseitige Verantwortung für den digitalen Versorgungseinstieg zu wahren und zugleich die ePA-App schlank zu halten, wird folgende Lösung vorgeschlagen: Der digitale Versorgungseinstieg wird als eigenständige, von den Krankenkassen betriebene Anwendung ausgestaltet, die über klar definierte, standardisierte Schnittstellen mit der ePA-App sowie mit der elektronischen Überweisung und dem elektronischen System nach § 370a Absatz 1 interagiert. Die ePA-App behält dabei die Aufgabe einer schlanken Zugangs- und Darstellungsoberfläche („Frontdoor“), während die fachliche Logik des Versorgungseinstiegs – Ersteinschätzung, Terminvermittlung, eÜberweisungseinlösung – in einer separaten, aber weiterhin kassenseitig verantworteten Anwendung liegt. Die rechtliche Verknüpfung über die Benutzeroberfläche nach § 342 ist entsprechend auf eine reine Verweis- und Navigationsfunktion zu beschränken, nicht auf eine vollständige Produktkopplung. Auf diese Weise bleibt der digitale Versorgungseinstieg bei den Kassen, ohne die ePA-App als Produkttyp übermäßig zu belasten.

Positiv bewertet wird zudem, dass Krankenkassen Daten aus der ePA und ihren eigenen Systemen zur Personalisierung der Ersteinschätzung und Terminsuche nutzen können und dass Ergebnisse der Ersteinschätzung sowie eÜberweisungsdaten in der ePA gespeichert werden. Nutzerfreundlichkeit und weitgehende Personalisierung stehen somit im Mittelpunkt, einschließlich automatisierter Abläufe wie ePA-Zugriff nach Terminbuchung oder der automatischen Übermittlung einer elektronischen Ersatzbescheinigung vor Telemedizinterminen. Auch die Berücksichtigung relevanter Status- und Gesundheitsinformationen bspw. für DMP-Teilnahmen oder zur Einnahme bestimmter Arzneimittel, wird ausdrücklich begrüßt, da sie die digitale Ersteinschätzung präziser macht und gezielt begleitet.

Entscheidend ist jedoch ein bundeseinheitlicher, evidenzbasierter Algorithmus, da durch die derzeit geplanten parallelen Zugänge – Akutleitstelle, INZ-Richtlinie, digitale Bedarfseinschätzung – Versorgungsbrüche drohen. Entsprechend sind GeDIG und NotfallR zu harmonisieren.

Positiv ist, dass Versicherte ab 2028 Vertreter für den digitalen Versorgungseinstieg bestimmen und in ihrer ePA hinterlegen können – diese Funktion ist für vulnerable Gruppen essenziell und muss zeitgleich mit dem Versorgungseinstieg bereitstehen. Aus Sicht der Betriebskrankenkassen sollte der digitale Versorgungseinstieg zudem als verbindlicher Zugang etabliert werden, um die Versorgungssteuerung bundesweit zu vereinheitlichen und zu straffen.

Weitere Informationen für ein konkretes Zielbild für einen bedarfsgerechten digitalen Versorgungseinstieg haben die Betriebskrankenkassen bereits in ihrem Positionspapier „Smart koordiniert, zügig vermittelt: Digitale Ersteinschätzung neu gedacht“ vorgelegt:

https://www.bkk-dachverband.de/fileadmin/Artikelsystem/Positionspapiere/2026/BKK_Dachverband_Digitale_Ersteinschaetzung.pdf

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

Krankenkassen speichern künftig Leistungsdaten ihrer Versicherten dauerhaft in der elektronischen Patientenakte – in maschinenlesbarer Form und eindeutig als „Krankenkassendaten“ gekennzeichnet –, soweit kein Widerspruch erfolgt. Dazu kommt eine barrierefreie digitale Impfübersicht mit allen bisherigen Schutzimpfungen (aus Abrechnungsdaten, ggf. ergänzt durch weitere ePA-Daten), die nach Information und bei ausbleibendem Widerspruch automatisch in die ePA übertragen wird. Zusätzlich haben Krankenkassen über fällige Impfungen nach der STIKO zu informieren. Darüber hinaus dürfen sie Versicherte über ihr Widerspruchsrecht aufklären, aus diesen Daten eigene Zusatz-Apps entwickeln (z. B. für bessere Übersicht oder Versorgungsplanung), und die App-generierten Ergebnisse bei Zustimmung ebenfalls in der ePA sichern.

Bewertung:

Es ist zu begrüßen, dass Versicherte eine Impfübersicht erhalten. Diese kann als Übergangslösung dienen, bis der digitale Impfpass mit weiteren Informationen (des konkret verimpften Impfstoffs mit der dazugehörigen Charge) implementiert worden ist.

Grundsätzlich ist auch zu begrüßen, dass die Krankenkassen über anstehende Impfungen informieren. Hinsichtlich der konkreten Umsetzung sind jedoch einige Details nachzuschärfen.

Die Impfübersicht in der ePA soll anhand der Abrechnungsdaten der einzelnen Impfungen erstellt werden. Die verbindlichen Abrechnungsdaten der Vertragsärztinnen und -ärzte, die primär die Versicherten impfen, stehen frühestens 6 Monate nach Ende des Quartals zur Verfügung, in dem die Impfung erfolgte. Dieser Zeitverzug verzögert auch die Erstellung der digitalen Impfübersicht und die Information des Versicherten. Dieses ist insbesondere bei Impfserien nachteilig, deren Termine zeitlich nah beieinander liegen.

Beispielsweise sind bei der Grundimmunisierung von Frühgeborenen mit 6-fach-Impfstoffen (u. a. gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Polio, Hib und Hepatitis B) Impfungen im Alter von 2, 3 und 4 Monaten erforderlich. Die angedachte Impfübersicht käme demnach deutlich zu spät, da die Abrechnungsdaten der ärztlichen Praxen erst ca. 6 Monate später vorliegen. Auch wenn nach § 295b SGB V eine Vorabübermittlung vorläufiger Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen spätestens vier Wochen nach Ende des jeweiligen Quartals erfolgt, besteht immer noch ein Zeitverzug. Daher empfiehlt es sich, dass vertragsärztliche Daten unmittelbar am Tag der Behandlung (taggleich) an die Krankenkassen übermittelt werden.

Um Versicherte auf mögliche Impfungen valide hinzuweisen, müssen Daten in gesicherter Qualität vorliegen. Daher muss die Verpflichtung der Krankenkassen zur Information ihrer Versicherten gestrichen werden. Mit § 20i Abs. 4 Satz 2 SGB V und ferner auch § 25b Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 SGB V existieren bereits Rechtsgrundlagen, auf denen Krankenkassen in geeigneter Form über fällige bzw. empfohlene Schutzimpfungen versichertenbezogen informieren *können*. Dieses sollte hier analog gelten.

Bei der Umsetzung sind zudem nicht nur vertragsärztliche Impfungen einzubeziehen. Ebenso wären Impfungen der Apotheken, des Öffentlichen Gesundheitsdienstes und auch die Impfungen der Betriebsärzte zu erfassen. Die Impfleistungen dieser Leistungserbringenden werden über unterschiedliche Abrechnungswege an die Krankenkassen übertragen. Dieses ist bei der Nutzung der Daten zu berücksichtigen.

Krankenkassen haben nach § 345 SGB V die Möglichkeit, mit Einwilligung der Versicherten auf Daten in der elektronischen Patientenakte (ePA) zuzugreifen und diese für eigene Anwendungen zu nutzen. Dies eröffnet einen datenschutzkonformen Weg, um auch solche Impfdaten zu berücksichtigen, die außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung erhoben werden. Da Krankenkassen über keine Abrechnungsdaten von Betriebsärzten und dem öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) verfügen, bleiben Impfungen aus diesen Sektoren für die Krankenkassen unsichtbar, solange sie nicht anderweitig dokumentiert werden.

Solange strukturierte Impfdaten in der ePA nicht flächendeckend zur Verfügung stehen, können sich Krankenkassen für die Impfindikationsprüfung vorrangig auf die ihnen vorliegenden Abrechnungsdaten stützen. Diese umfassen jedoch nur Impfungen, die über die gesetzliche Krankenversicherung abgerechnet wurden. Impfungen durch Betriebsärzte, den ÖGD oder als Selbstzahlerleistung bleiben unberücksichtigt, da hierfür keine Abrechnungsdaten an die Krankenkassen übermittelt werden.

Auch Betriebsärzte und der ÖGD sollten alle durchgeführten Impfungen in der ePA dokumentieren. Dann könnten Krankenkassen diese Daten im Rahmen von § 345 SGB V nutzen, um ihre Impfindikationsprüfungen zu vervollständigen. Die ePA würde damit zur ergänzenden Datenquelle, die auch nicht-kassenfinanzierte Leistungen abbildet.

Das aktuelle System weist jedoch eine weitere strukturelle Lücke auf: Daten, die Krankenkassen nach § 350 SGB V auf Basis ihrer Abrechnungsdaten in die ePA einstellen (z. B. § 25b SGB V Kontaktaufnahmen, Zugriffsrechte auf Daten nach § 341 Abs. 2 Nr. 8 SGB V sowie zukünftig nach § 350 digitale Impfübersichten), sind nach § 352 SGB V für Leistungserbringer nicht einsehbar. Umgekehrt haben Krankenkassen keinen Zugriff auf Impfdaten, die von Leistungserbringern dokumentiert werden, die nicht über die gesetzliche Krankenversicherung abrechnen. Diese asymmetrische Datenverteilung führt dazu, dass weder Krankenkassen noch Leistungserbringer über eine vollständige Impfhistorie verfügen.

Ziel muss sein, alle Impfungen eines Versicherten in der ePA zeitnah abzubilden. Dazu gehören auch die von den Krankenkassen erstatteten Satzungsleistungen für Impfungen, wie z. B. die Reiseschutzimpfungen.

Weiterführend muss auch sichergestellt sein, dass bei einem Krankenkassenwechsel, die aufnehmende Krankenkasse auf die Impfübersicht aus dem vorangegangenen Versicherungsverhältnis zugreifen kann. Es sind nur vollständige Impfübersichten über die gesamte Historie des Versicherten sinnvoll, um über anstehende Impfungen zu informieren.

Zu beachten ist, dass für die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung der Verweis auf § 2 Nummer 9 des Infektionsschutzgesetzes nicht maßgeblich ist. Der Paragraph enthält lediglich die gesetzliche Definition des Begriffs „Schutzimpfung“. Die eigentliche Leistungspflicht der GKV ergibt sich aus dem Zusammenspiel von § 20i SGB V, den Empfehlungen der STIKO (Ständige Impfkommission) und den Schutzimpfungs-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), ggf. ergänzt um Satzungsleistungen.

Würden die oben genannten Aspekte berücksichtigt werden, könnte eine sinnvolle Verknüpfung der digitalen Impfübersicht mit einem GKV-weit einheitlichen, digitalen Impfkalender erfolgen, um die Versicherten der Krankenkassen auf aktuelle Impfungen hinweisen zu können. Dieser Impfkalender (inklusive eines Algorithmus zur Analyse der Daten) sollte an einer zentralen Stelle entwickelt und den Krankenkassen zur Implementierung zur Verfügung gestellt werden.

Änderungsvorschlag:

§ 350 Abs. 4 SGB V wird wie folgt geändert:

„(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 nach § 20i SGB V 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~~ kann 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.“

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

Der § 350a SGB V, der Versicherten einen Anspruch darauf gab, dass ihre Krankenkassen auf Antrag und mit Einwilligung in Papierform vorliegende medizinische Informationen digitalisieren und in die elektronische Patientenakte (ePA) übertragen, wird gestrichen. Die Begründung führt an, dass die Nutzung dieses Anspruchs sehr gering war und der Aufwand für die Krankenkassen die Kosten nicht rechtfertigt. Versicherte können weiterhin selbst oder durch Vertreter Dokumente in ihre ePA einstellen.

Bewertung:

Wir begrüßen die Streichung des §350a SGB V. Es reduziert den administrativen Aufwand für die Krankenkassen.

Nr. 64: Übertragung von Daten aus Anwendungen nach § 33a in die elektronische Patientenakte (§ 351)

Krankenkassen müssen den bidirektionalen Datenaustausch zwischen digitalen Gesundheitsanwendungen und der elektronischen Patientenakte ermöglichen: Mit Einwilligung der Versicherten können DiGA-Daten in die ePA übertragen werden, und ab 1. Februar

2028 fließen umgekehrt Arzneimittelverordnungsdaten, Dispensierinformationen sowie der elektronische Medikationsplan aus der ePA in DiGA – etwa für personalisierte Telemonitoring- oder Chroniker-Versorgung. Zusätzlich wird der grenzübergreifende ePA-Austausch in MyHealth@EU-Staaten für Behandlungen freigegeben, inklusive Patientenkurzakte, Arzt-/Entlassbriefe und Arzneimittelinformationen über nationale Kontaktstellen; die Fristen legt die Gesellschaft für Telematik gemäß EHDS-Vorgaben (2029/2031) fest.

Bewertung:

Als Krankenkasse ist der geplante bidirektionale Datenaustausch zwischen DiGA und ePA grundsätzlich positiv zu bewerten, weil er Versorgungskontinuität und Versorgungsqualität verbessern sowie die Integration digitaler Angebote in den Versorgungsalltag ermöglichen kann. Die Möglichkeit, dass DiGA Daten mit Einwilligung in die ePA geschrieben werden, stärkt Datensouveränität und vermeidet Datensilos; die Rückführung von Verordnungs-, Dispensier- und Medikationsplandaten ab 1. Februar 2028 in DiGA schafft grundsätzlich die technische Voraussetzung für eine bessere Integration der Anwendungen im bestehenden Versorgungspfad der Versicherten, anstatt wie bisher ein teures Add On zu sein. Der grenzübergreifende Austausch über MyHealth@EU erhöht zudem die Versorgungsmöglichkeiten für Versicherte im Ausland und unterstützt EU Interoperabilität.

Es muss jedoch sichergestellt sein, dass die rückgeführten Daten, insbesondere die der Medikation ausschließlich zweckgebunden (im Sinne der Nutzung der jeweiligen DiGA) vom Hersteller in der betroffenen Anwendung verarbeitet werden darf. Eine Erweiterung der Herstellerrolle sollte hier an klare Sicherheits- und Qualitätsanforderungen geknüpft werden. Eine kommerzielle Weiterverarbeitung/Nutzung der Daten sollte in jedem Fall unterbunden werden.

Die Aufwände für die Kassen sind jedoch grundsätzlich abzulehnen. Ebenso das geplante Telemonitoring, siehe dazu Ausführungen zu Nr. 4.

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

Der Gesetzesentwurf erweitert die Zugriffsrechte auf Daten in der elektronischen Patientenakte (ePA) um die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und Nummer

5, sodass Betriebsärzte diese Daten im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge verarbeiten können. Dies umfasst Befunde, Diagnosen, Therapiemaßnahmen, Früherkennungsuntersuchungen und Behandlungsberichte, um eine bessere Integration arbeitsmedizinischer Informationen in die ePA zu ermöglichen.

Bewertung:

Der Gesetzgeber hat die Versorgungspotenziale von Betriebsmedizinern und Betriebsmedizinerinnen erkannt. Betriebsärztinnen und -ärzte sehen Beschäftigte im Rahmen von Vorsorgen und arbeitsmedizinischen Untersuchungen häufig früh im Verlauf gesundheitlicher Entwicklungen und erreichen auch Menschen, die sonst nur selten ärztliche Angebote nutzen. Dabei werden Risikofaktoren, auffällige Vitalparameter oder andere relevante Befunde frühzeitig sichtbar. Wenn solche Informationen zukünftig ihren Weg in die ePA finden, lassen sich Prävention, Früherkennung und die Weiterleitung in die haus- oder fachärztliche Versorgung besser miteinander verbinden. So können Doppeluntersuchungen vermieden und wichtige Hinweise entlang des Versorgungspfades gesichert werden.

Betriebsärztinnen und -ärzte sind wie alle Ärztinnen und Ärzte an die ärztliche Schweigepflicht gebunden und Gesundheitsdaten von Beschäftigten unterliegen einem besonders hohen Schutz. Zugriffe auf ePA-Inhalte müssen deshalb auf einen klar definierten medizinischen Zweck beschränkt, datenschutzkonform geregelt und für die Betroffenen nachvollziehbar sein. Zugleich sollte der Zugang so gestaltet werden, dass er im Versorgungsalltag praktikabel ist und die angestrebte engere Verzahnung von Prävention und Behandlung nicht an unnötigen Hürden scheitert. Die aktuelle Drei-Tages-Regel (die Freigabe der ePA durch die Versicherten gilt für drei Tage, danach erlischt der Zugriff) spiegelt diesen Bedarf nicht wider. Daher sollte eine Anpassung an andere Leistungserbringer erfolgen. Diese Anpassung beinhaltet auch die Loslösung von der Opt-in Variante in eine Opt-Out-Option.

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

Der neue § 352a SGB V regelt den Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte (ePA) im Rahmen der grenzüberschreitenden Versorgung innerhalb der EU. Nach Einwilligung des Versicherten können berechnigte Leistungserbringer in anderen Mitgliedstaaten über nationale Kontaktstellen auf bestimmte medizinische Daten zugreifen, um die

Behandlung zu unterstützen. Die Regelung orientiert sich an der EU-Verordnung 2025/327 und erweitert die Datenkategorien, die zugänglich sind, um Befunde, Diagnosen, Therapien, Arzneimittelverordnungen und Arztbriefe. Die Verarbeitung der Daten unterliegt dem Recht des Mitgliedstaats, in dem der Leistungserbringer ansässig ist, und erfordert eine technische Freigabe durch den Versicherten zum Zeitpunkt der Behandlung.

Bewertung:

Aus Sicht der BKK ist die Erweiterung der ePA-Nutzung auf die grenzüberschreitende Versorgung grundsätzlich zu begrüßen. Der erleichterte Zugriff auf relevante medizinische Daten kann insbesondere bei Auslandsbehandlungen und für Grenzgänger die Versorgungsqualität und Patientensicherheit verbessern.

Voraussetzung ist jedoch, dass die Einwilligung und technische Freigabe durch die Versicherten einfach, transparent und auch in Not- oder Störungsfällen zuverlässig möglich sind. Zudem müssen Datenqualität, Interoperabilität, Übersetzbarkeit und Aktualität der übermittelten Informationen sichergestellt werden. Die Verantwortlichkeiten von Krankenkassen, nationalen Kontaktstellen und ausländischen Leistungserbringern sollten eindeutig geregelt werden.

Nr. 67: Erklärung des Widerspruchs; Erteilung des Zugriffs (§ 353)

§ 353 Abs. 1 SGB V ermöglicht Versicherten, der Verarbeitung bestimmter Daten in der ePA insgesamt zu widersprechen. Außerdem können sie den Zugriff einzelner zugriffsberechtigter Personen auf diese Daten ausschließen. Der Widerspruch gilt bis auf Widerruf; der individuelle Widerspruch gegenüber einzelnen Zugriffsberechtigten ist jedoch nur über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts möglich.

§ 353 Abs. 1 und Abs. 4 SGB V regeln die Widerspruchs- und Einwilligungsmöglichkeiten der Versicherten für unterschiedliche Daten und Zugriffsberechtigte in der ePA. Erfasst sind neben den allgemeinen ePA-Daten auch der digital gestützte Medikationsprozess (dgMP) und die elektronische Patientenakte (ePKA). Versicherte können der Verarbeitung bestimmter Daten insgesamt widersprechen oder den Zugriff einzelner Berechtigter ausschließen. Für besonders sensible Bereiche, insbesondere den öffentlichen Gesundheitsdienst und Betriebsärzte, ist eine ausdrückliche Einwilligung erforderlich.

Bewertung:

Die Gleichstellung der Betriebsärztinnen und Betriebsärzte mit anderen ärztlichen Zugriffsberechtigten ist aus Versorgungsperspektive notwendig. Ein gleichberechtigter Zugriff auf relevante ePA-Daten kann die arbeitsmedizinische Vorsorge stärken, die Prävention verbessern und dazu beitragen, gesundheitliche Risiken frühzeitig zu erkennen. Dabei muss sichergestellt bleiben, dass der Zugriff ausschließlich für medizinische und arbeitsmedizinische Zwecke erfolgt, der Arbeitgeber keinen Zugang erhält und die ärztliche Schweigepflicht uneingeschränkt gewahrt bleibt. Die Widerspruchsfähigkeit sollte selbstverständlich erhalten bleiben.

Nr. 74: Digitale Patientenrechnung (§ 359a)

Der Gesetzgeber plant mit dem § 359a Abs. 7 die Einführung der digitalen Patientenrechnung für die Abrechnung von allen Leistungen, die dem Sachleistungsprinzip unterliegen. Die Abrechnung erfolgt direkt zwischen den Leistungserbringenden (Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten, Apotheken, Heil- und Hilfsmittelerbringern, Pflegediensten, Pflegeeinrichtungen, Pflegekassen, Krankenhäusern, Hebammen und Entbindungspflegern, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten) und den Kostenträgern.

Im § 359a Abs.8 SGB V wird erstmalig über die Telematikinfrastruktur (TI) die digitale Direktabrechnung der eRezepte zwischen der Apotheke und den Krankenkassen mittels der digitalen Patientenrechnung (DiPag) ermöglicht. Krankenkassen werden verpflichtet, die notwendigen Dienste kostenfrei zur Verfügung zu stellen.

Bewertung:

Die Absätze 7 und 8 zur Direktabrechnung von Sachleistungen aller Leistungserbringenden sehen wir überwiegend kritisch. Zwar schafft die Direktabrechnung eine Chance für Krankenkassen und Apotheken, die die Direktabrechnung nutzen möchten, dass Daten früher zur Verfügung stehen. Andererseits stehen für die Abrechnungen von Sachleistungen seit Jahrzehnten etablierte Abrechnungsprozesse und Datenströme zur Verfügung.

Im Folgenden wird das gesetzliche Vorhaben für die Abrechnung der Apotheken mit den Krankenkassen detailliert kommentiert. Daraus wird deutlich: Eine Verortung der Direktabrechnung von Apotheken in § 359a SGB V ist systematisch falsch.

§ 359a SGB V regelt die Rechnungsweiterleitung des Krankenversicherten an die Krankenkasse. Diese ist im Rahmen der TI vor allem für die PKV geschaffen worden und hat bei der GKV allenfalls Berechtigung bei der Kostenerstattung nach § 13 Abs. 2 SGB V.

Im Gegensatz dazu spielt bei der Direktabrechnung von Apotheken der Versicherte keine Rolle, ganz im Gegenteil sollen die Abrechnungen zwischen dem Leistungserbringer und der Krankenkasse stattfinden, so dass eine Verortung in den § 300 SGB V daher sinnvoller erscheint.

Im Rahmen der Abrechnungen nach § 300 SGB V sind Direktabrechnungen bereits möglich. Apotheken können nach Abstimmung mit der Krankenkasse ihre Rezepte auch früher abrechnen. Damit erhalten sie schneller ihr Geld als bisher. Im Gegenzug reduziert sich dann jedoch die Höhe der Abschlagszahlung auf die Vormonatsrechnung. In den Verträgen nach § 300 SGB V könnte die Direktabrechnung klarer verankert werden. Ein neuer Abrechnungsweg über die TI ist jedoch nicht erforderlich.

Die Digitale Patientenrechnung (DiPag) ist ein eigenständiger Fachdienst der Telematikinfrastruktur. In der Ausbaustufe DiPag 1.0 erfolgt die Verarbeitung als versichertengetriebener Workflow. Der Leistungserbringer stellt die Rechnung im Fachdienst bereit, der Versicherte kann sie dort einsehen und im vorgesehenen Prozess an den Kostenträger weiterleiten. Eine unmittelbare direkte Einstellung der Rechnung durch die Apotheke in das Fachverfahren des Kostenträgers ist nach dem aktuellen Stand der Spezifikation in der ersten Ausbaustufe nicht als Standardprozess abgebildet. Da der zeitliche Ablauf bis zur Umsetzung 12 Monate ab Veröffentlichung im Bundesgesetzesblatt betragen soll, kann hier bereits technisch nicht auf den DiPag Fachdienst verwiesen werden. Hierfür ist die gematik zunächst in Bringschuld den Workflow mit der Spezifikation zu veröffentlichen, um die fachlichen Abrechnungsthemen darauf aufbauend besprechen zu können.

Für die Krankenkassen wird ohne Verzahnung der neuen Abrechnungsoption (über die TI) mit den bereits bestehenden umfangreichen Abrechnungsprozessen nach § 300 SGB V erhebliche zusätzliche Bürokratie aufgebaut. Es besteht beispielsweise die Gefahr, dass Parallelprozesse für einzelne Apotheken zu Lasten der Krankenkassen entstehen. Von besonderer Bedeutung ist dabei der Ausschluss potenzieller Doppelabrechnungen und Doppelzahlungen, die datentechnisch auszuschließen sind. Vor einer

Zahlungsfreigabe müsste systemseitig eindeutig geprüft werden können, ob eine Verordnung bereits über einen anderen Abrechnungsweg eingereicht bzw. vergütet wurde. Die Daten müssen darüber hinaus vollständig und zeitnah zur Verfügung stehen. Das Fehler-Risiko kann erheblich steigen, wenn mehrere parallele und nicht aufeinander abgestimmte Abrechnungsprozesse bestehen. Es ist auszuschließen, dass Apotheken für die gleiche Abrechnung beide Datenwege anwenden können.

Die Abrechnungsdaten der Apotheken werden von den Krankenkassen für die Rezeptprüfungen und für die Meldung in den Morbi-RSA genutzt. Die Daten müssen allen Erfordernissen nach § 300 SGB V entsprechen (TA7 Daten mit E-Verordnung des Arztes, E-Quittungsdatensatz der gematik, E-Abgabedatensatz der Apotheke und E-Abrechnungsdatensatz, sowie RECP Daten und SERA Daten nach TA3), um den korrekten Finanzausgleich im Morbi-RSA zwischen den Krankenkassen zu wahren. Eine Nacherfassung ist nicht zulässig. Daher ist es weiterhin zwingend erforderlich, dass die Direktabrechnung die Vorgaben der Datenstrukturen nach § 300 SGB V erfüllt und dabei die vereinbarten Zahlungs-, Prüfungs- und Beanstandungsfristen Anwendung finden.

Perspektivisch könnten die Prüfprozesse neu aufgesetzt und im Sinne einer Unterstützungsleistung für die Apotheken etabliert werden.

Gemäß § 300 SGB V können Krankenkassen und Apotheken zudem Arzneimittelabrechnungszentren nutzen. Aufgrund der erheblichen Mengen an zu verarbeitenden Rechnungsdaten und der abzuwickelnden Zahlungsprozesse übermitteln i. d. R. Apothekenabrechnungszentren die Arzneimittelrezepte in Sammelrechnungen an die Krankenkassen bzw. deren Dienstleister. Damit werden Abrechnungen von vielen Apotheken gegenüber einer Krankenkasse gebündelt. Diese Option wird bisher von fast allen Akteuren genutzt. Mit der Bündelung über die Abrechnungszentren werden personelle Ressourcen gespart.

Zu vermeiden ist also, dass im Extremfall durch die Neueinführung des Verfahrens der uneingeschränkten Direktabrechnung GKV-weit ca. 750 Millionen Einzelrechnungen im Jahr entstehen, die jeweils geprüft, verbucht und bezahlt werden müssten. Die Menge der aus einer Direktabrechnung resultierenden zusätzlichen Prüf- und Zahlungsprozesse wäre seitens der Krankenkassen nicht zu bewältigen und muss daher zwingend minimiert werden. Konkret auf die Betriebskrankenkassen bezogen erhält eine Betriebskrankenkasse aktuell im Schnitt 76 Rechnungen im Monat. Durch eine Umstellung auf die neu angedachte Direktabrechnung würde jede BKK 88.000 Rechnungen im Monat erhalten [Quelle Bitmarck].

Sollte der Gesetzgeber also an seinem Vorhaben des parallelen Aufbaus von Direktabrechnungen festhalten, muss er sicherstellen, dass auch die Direktabrechnungen in gebündelter Form übermittelt werden. Es ist ferner zwingend erforderlich, dass Apotheken und Krankenkassen weiterhin Arzneimittelabrechnungszentren nutzen dürfen, auch im Rahmen einer Direktabrechnung über die TI.

Außerdem erfüllen die Dienstleister der Apotheken wichtige GKV-übergreifende Aufgaben. Dazu gehört die Prüfung der Erfüllung der Importquote nach § 129 Abs. 1 SGB V und die zentrale Verwurfsprüfung für parenterale Rezepturen. Diese Prüfung kann nicht durch eine einzelne Apotheke oder Krankenkasse erfolgen. Hierfür ist eine Bündelung der Daten aller Apotheken für die gesamte GKV erforderlich. Der Gesetzgeber muss weiterhin sichern, dass keine neuen, hochbürokratischen Prozesse aufzusetzen sind.

Daher sehen wir auch diesbezüglich eine Verankerung im § 300 SGB V angezeigt. Hier könnte der Weg zur Direktabrechnung geschaffen werden, ohne diese Zusatzarbeit notwendig zu machen.

Zusätzlich werden die Abrechnungsdaten der Apothekenrechenzentren u. a. von Krankenkassen, Leistungserbringern und der Politik als Informationsquellen zur Ausgabenentwicklung (ABDA Frühinformation und GAmSi) genutzt. Die Direktabrechnungsdaten würden nicht mehr in diese Information einfließen, wodurch die Daten an Aussagekraft verlieren würden. Des Weiteren kaufen die Kassenärztlichen Vereinigungen die Abrechnungsdaten von den Apothekenrechenzentren ein, um diese beim Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (ZI) aufbereiten zu lassen und auf Landesebene für die Ärzteschaft zu nutzen. Unter anderem werden aus diesen Daten Informationen zum Ordnungsverhalten der Ärztinnen und Ärzte erstellt, wodurch auch die wirtschaftliche Ordnungsweise gestärkt wird. Diese Prozesse sind bei über Jahre gewachsene Abrechnungsprozesse mitzudenken.

Sollte also der Gesetzgeber an seinem Vorhaben festhalten, müssen neue Prozesse gefunden werden, damit die Prognosefindung sichergestellt und ggf. verbessert wird.

Sollte das Ziel dieser Regelung ein schnellerer Abrechnungsprozess hochpreisiger Arzneimittel mit einer verbesserten Liquidität für Apotheken sein, so müssen und können die bestehenden und über Jahrzehnte entwickelten Strukturen genutzt werden. Einige Apotheken rechnen auch heute schon selber mit den Krankenkassen ab und das auch in einem kürzeren Turnus als lediglich monatlich. Zum Juli 2026 wurde bereits eine Möglichkeit der papierlosen Direktabrechnung geschaffen, die bereits von einer Direktabrechnungsplattform genutzt wird. Neue, separate Datenwege sind nicht erforderlich.

Sollte der Gesetzgeber an der Direktabrechnung im § 359a SGB V festhalten, bedarf es erheblicher, umfangreicher digitaler Anpassungen. Die Direktabrechnung über die TI muss sich in die derzeit bestehenden Abrechnungsprozesse einfügen und kann nicht für sich alleine stehen.

Daher muss ein ausreichend langer Implementierungsprozess sowohl der Technik als auch der vertraglichen Regelungen mitgedacht werden. Die Entwicklungszeit liegt nicht alleine bei den Krankenkassen, sondern auch bei der gematik. Es ist sicherzustellen, dass alle in die Abrechnungsprozesse involvierten Dienstleister (Apothekenrechenzentren, Plattformanbieter) einen Zugang zur Telematikinfrastruktur erhalten.

Softwarehäuser benötigen alleine für strukturelle Anpassungen rund neun Monate für die Umsetzung neu getroffener Regelungen. Um dieses Verfahren gangbar zu machen, sind umfangreiche Abstimmungsprozesse erforderlich. Die Neuentwicklung der Abrechnungsstruktur über das E-Rezept, welches bisher immer noch nicht vollumfänglich angewendet werden kann (T-Rezepte und BTM-Rezepte werden immer noch über Muster 16 abgerechnet), war ein Prozess, der mehrere Jahre gedauert hat. Die Entwicklung eines weiteren Parallelprozesses ist auf keinen Fall innerhalb von 12 Monaten möglich. Es wären mehrere Jahre Entwicklungsarbeit nötig. Und das, obwohl für die Abrechnungen alle Prozesse nach § 300 SGB V zur Verfügung stehen und hier die Direktabrechnung einfach integriert werden kann.

Bei einer übereilten Einführung eines derartigen Verfahrens besteht das Risiko, dass den Krankenkassen Daten verloren gehen und zusätzliche Verwaltungsaufwände und untragbare finanzielle Risiken entstehen.

Abschließend ist festzuhalten: Unter dem Vorsatz, Bürokratie ab- und nicht aufzubauen und Ressourcen zu schonen, muss vermieden werden, ohne Not einen neuen, hochbürokratischen Abrechnungsprozess über die Telematikinfrastruktur zu schaffen. Wenn die bewährten Abrechnungsprozesse neu aufgestellt werden sollen, dann muss das Ziel und die Überlegenheit des neuen Vorgehens klar definiert werden. Die Formulierungen des Gesetzgebers lassen diese Überlegenheit bislang nicht erkennen. Daher wird vorgeschlagen:

Änderungsvorschlag:

Streichung des § 359a Abs. 7 und 8 SGB V und Erweiterung des etablierten Prozesses im § 300 SGB V um die Direktabrechnung.

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

Der Gesetzentwurf entwickelt die elektronische Verordnung weiter und verschiebt die verbindlichen Einführungsfristen für verschiedene Verordnungsarten. Für Betäubungsmittel gilt die verpflichtende elektronische Ausstellung künftig ab dem 1. März 2028. Für Verordnungen der häuslichen Krankenpflege, außerklinischen Intensivpflege, Soziotherapie sowie für Heil- und Hilfsmittel werden die Fristen auf Zeitpunkte zwischen 2028 und 2031 verlagert. Technische und sachlich begründete Ausnahmen bleiben bestehen.

Zudem werden Berichtspflichten für die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft eingeführt, um die Umsetzung und den Anteil elektronischer Verordnungen nachvollziehbar zu überwachen. Die Telematikinfrastruktur soll sichere und interoperable Komponenten für den Zugriff auf elektronische Verordnungen bereitstellen. Krankenkassen dürfen diese Komponenten über ihre Benutzeroberflächen anbieten und müssen künftig – bei Einwilligung der Versicherten und vorhandenen technischen Voraussetzungen – auch den grenzüberschreitenden Austausch elektronischer Verordnungen innerhalb der EU unterstützen.

Darüber hinaus werden sichere Sofortnachrichten zur Übermittlung von Zugangsdaten geregelt, Anforderungen an die Sicherheit und externe Prüfung der TI-Komponenten festgelegt sowie Löschfristen für Verordnungs- und Dispensierdaten angepasst. Diese betragen grundsätzlich 100 Tage nach der Abgabe beziehungsweise nach Ende des Verordnungszeitraums. Bereits abgelaufene Übergangs- und Ausnahmeregelungen werden gestrichen.

Bewertung:

Der fristengetriebene Ansatz bleibt problematisch. Die Ausweitung des Digitalisierungsauftrags ist grundsätzlich sinnvoll, doch die festgelegte Reihenfolge und starren Termine sollten durch eine priorisierte, versorgungsrelevante Überprüfung ersetzt werden, die in Abstimmung zwischen Kostenträgern, Leistungserbringern und Telematikverantwortlichen erfolgt. Durch die Verschiebung der BTM-Rezepte sind eine vollständige Medikationsliste und Medikationsplan nicht umsetzbar.

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

§ 360a SGB V verpflichtet künftig zur elektronischen Ausstellung, zum Abruf sowie zur Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher Überweisungen über die Telematikinfrastruktur. Die Verpflichtung gilt ab dem 1. September 2029, sobald die hierfür erforderlichen Dienste und Komponenten flächendeckend zur Verfügung stehen. Bei technischen Problemen bleiben Ausnahmen möglich. Perspektivisch soll die elektronische Überweisung auf weitere Versorgungsbereiche und Leistungserbringergruppen ausgeweitet werden.

Die Gesellschaft für Telematik stellt die erforderlichen TI-Komponenten als Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse bereit und gewährleistet deren Funktionsfähigkeit und Interoperabilität. Die Sicherheit muss durch ein externes Gutachten nachgewiesen und vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bestätigt werden. Nach dieser Bestätigung dürfen auch Krankenkassen die Komponenten über die ePA-Anwendung bereitstellen. Versicherte können wählen, ob sie die Zugangsdaten zur elektronischen Überweisung elektronisch oder in Papierform erhalten.

Überweisungsdaten und Informationen zur Einlösung sind grundsätzlich 100 Tage nach der Einlösung zu löschen. Sofern Versicherte nicht widersprechen, werden die Daten zusätzlich automatisiert in der ePA gespeichert. Die Leistungserbringer müssen gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachweisen, dass sie elektronische Überweisungen ausstellen, abrufen und übermitteln können.

Mit § 360a wird die elektronische Überweisung erstmals gesetzlich verankert. Sobald die erforderlichen Dienste und Komponenten flächendeckend zur Verfügung stehen, ist für Übermittlung und Verarbeitung die Telematikinfrastruktur zu nutzen; ab dem 1. September 2029 sind an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzte verpflichtet, Überweisungen elektronisch auszustellen und abzurufen. Versicherte können wählen, ob ihnen die Zugangsdaten als Papiausdruck oder elektronisch bereitgestellt werden. Die Gematik hat die Zugriffskomponente als Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse bereitzustellen und ihre Sicherheit durch ein vom BSI bestätigtes externes Gutachten nachzuweisen; nach erfolgter Bestätigung dürfen auch die Krankenkassen die Komponente über die Benutzeroberfläche der ePA anbieten. Überweisungs- und Einlösedaten sind 100 Tage nach Einlösung zu löschen und werden, soweit die oder der Versicherte nicht widerspricht, automatisiert in die ePA übermittelt. Die Leistungserbringer haben ihre technische Fähigkeit gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen

Vereinigung nachzuweisen; der Zugriff auf die Daten ist nach § 361d abschließend auf behandelnde Ärzte begrenzt.

Bewertung:

Die Einführung der elektronischen Überweisung wird nachdrücklich begrüßt. Sie beseitigt einen der großen Medienbrüche der ambulanten Versorgung, erleichtert die Koordination zwischen haus- und fachärztlicher Ebene und schafft die technische Voraussetzung für ein künftiges Primärversorgungssystem. Wesentliche Mehrwerte sind insbesondere bei der Verknüpfung mit der elektronischen Terminvergabe und der digitalen Bedarfseinschätzung auf Leistungserbringer- und Versichertenseite zu erwarten. Die Möglichkeit für Versicherte, über die kasseneigene ePA-Oberfläche auf die elektronische Verordnung zuzugreifen, ist ausdrücklich zu unterstützen und ermöglicht einen durchgängig digitalisierten Versorgungspfad auf Basis des Frontends der ePA-App der Krankenkassen nach § 342 SGB V. Mit Blick auf ein zukünftiges Primärversorgungssystem und zur besseren Unterstützung der Versicherten wäre zu ergänzen, dass die Krankenkassen die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Überweisungsdaten mit Einwilligung der Versicherten für deren Orientierung und eine schnellere Terminvermittlung verarbeiten dürfen. Für elektronische Verordnungen sieht § 361c bereits einen vergleichbaren Zugriff der Krankenkassen vor.

Im Gegensatz zur aktuellen ePA-Ausgestaltung ist bei der eÜberweisung die Einbeziehung der Leistungsberechtigten nach § 264 SGB V (nicht gesetzlich Krankenversicherten, z.B. Empfänger von Leistungen nach dem Asylbewerberleistungsgesetz) zu beachten, da die elektronische Überweisung bei häufigen Wechseln von Aufenthaltsorten und Leistungserbringern Informationsverluste vermeiden und die Arzneimitteltherapiesicherheit verbessern kann.

Darüber hinaus sollte diesem Personenkreis, entsprechend der Regelung für gesetzlich Versicherte, eine elektronische Patientenakte zur Verfügung gestellt werden. Dadurch könnten relevante medizinische Informationen unabhängig vom Aufenthaltsort und vom jeweils behandelnden Leistungserbringer verfügbar gemacht und die kontinuierliche sowie koordinierte Versorgung verbessert werden.

Hierfür sollte § 264 SGB V um eine ausdrückliche Regelung ergänzt werden, wonach für Leistungsberechtigte eine ePA eingerichtet wird, sofern sie dem nicht widersprechen. Die Regelung sollte zugleich klare Zuständigkeiten für Einrichtung, Befüllung, Nutzung und Beendigung der ePA bestimmen. Der Zugang muss unabhängig von einer ePA-App, barrierefrei sowie sprach- und bedarfsgerecht ausgestaltet werden. Insbesondere sollten

persönliche Unterstützung, alternative Zugangswege und Papierverfahren gewährleistet sein. Die zusätzlichen Aufgaben der Krankenkassen sind finanziell abzusichern.

Änderungsvorschlag:

§ 264 Absatz 4 Satz 2 wird um folgenden Satz ergänzt:

„Die Krankenkasse stellt den Leistungsberechtigten, denen sie eine elektronische Gesundheitskarte nach Satz 2 ausstellt, zugleich eine elektronische Patientenakte nach § 341 zur Verfügung, sofern die leistungsberechtigte Person der Einrichtung und Nutzung nicht widerspricht; die §§ 341 bis 359 gelten entsprechend.“

Nr. 77: Vereinbarungen über Anforderungen an eine digitale Bedarfseinschätzung (§ 360b neu)

Mit dem neuen § 360b wird ein Auftrag an die Bundesmantelvertragspartner erteilt, eine Vereinbarung zu einer digitalen Bedarfseinschätzung zu entwickeln. Diese Vereinbarung soll die Grundlage dafür bilden, perspektivisch ein entsprechendes elektronisches System in Deutschland zu entwickeln und einzuführen.

Bewertung:

Die Betriebskrankenkassen begrüßen ausdrücklich, dass innerhalb von zwölf Monaten nach Inkrafttreten des GeDIG eine Vereinbarung zwischen KBV und GKV-Spitzenverband über die Anforderungen an ein elektronisches System zur standardisierten und strukturierten Erhebung gesundheitlicher Beschwerden sowie zur Einschätzung der Notwendigkeit, Dringlichkeit und geeigneten Versorgungsebene getroffen werden soll. Die digitale Bedarfseinschätzung kann einen zentralen Baustein für einen modernen, patientenorientierten und sektorenübergreifenden Versorgungszugang darstellen.

Die digitale Bedarfseinschätzung soll Versicherte zielgerichtet beim Zugang in die Notfall-, Akut- und ambulante Regelversorgung unterstützen. Sie kann dabei weit mehr als eine reine Zuordnung zur richtigen Versorgungsebene leisten und eine differenzierte Zuweisung zu geeigneten Versorgungsformen, darunter: Medizinische Notfallrettung, Notdienst der KVen, ambulante vertragsärztliche Versorgung sowie Selbstversorgung mit digitaler Unterstützung ermöglichen. Zudem soll sie die Eignung für telemedizinische Versorgung sowie die Versorgung durch qualifiziertes nichtärztliches Fachpersonal

bewerten. Die zu vereinbarenden Anforderungen sind somit eine solide Grundlage für eine präzise, sektorenübergreifende Steuerung, die von den Betriebskrankenkassen ausdrücklich unterstützt wird.

Aus Sicht der Betriebskrankenkassen besteht jedoch Klarstellungsbedarf: Die parallele Verwendung der Begriffe „Ersteinschätzung“ und „Bedarfseinschätzung“ führt zu Unschärfen. Für einen stringenten, bundesweit einheitlichen Versorgungszugang ist eine einheitliche Begrifflichkeit sowie ein bundesweit standardisiertes Verfahren erforderlich. Dieses Verfahren muss einen einheitlichen Zugang über ePA-App, Terminservicestelle und Integrierte Notfallzentren (INZ) ermöglichen – im Sinne einer Vereinigung der Regelungen aus NotfallR und GeDIG. Eine klare, einheitliche Systematik ist Voraussetzung für Akzeptanz, Rechtssicherheit und eine verlässliche Steuerungswirkung.

Wie in der Gesetzesbegründung ausgeführt soll die Vereinbarung perspektivisch die Grundlage für die Entwicklung eines elektronischen Bedarfseinschätzungssystems darstellen. Es sollte im Gesetzesentwurf ergänzend geklärt werden, wie sich das neue System entlang des Behandlungspfades z.B. im Hinblick auf das bundeseinheitliche Ersteinschätzungsverfahren der Terminservicestelle nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 SGB V oder auch im Prozess der Notfallversorgung integriert bzw. davon abgrenzt. Doppelstrukturen sollten hier vermieden werden.

Während die Kriterien zur Umsetzung der digitalen Ersteinschätzung im Entwurf ausführlich beschrieben werden, bleiben Haftungsfragen offen. Für die Betriebskrankenkassen ist jedoch entscheidend, dass Versicherte Rechtssicherheit erhalten und die digitale Bedarfseinschätzung keine neuen Haftungsrisiken für die Versorgungspraxis erzeugt. Hier besteht aus Sicht der Betriebskrankenkassen konkreter gesetzgeberischer Nachsteuerungsbedarf.

Zudem begrüßen die Betriebskrankenkassen ausdrücklich die im Entwurf vorgesehene fortlaufende, mindestens jährliche Evaluation der Vereinbarung unter Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und Versorgungsentwicklungen. Die Genehmigung durch das BMG sowie die Pflicht zur regelmäßigen Aktualisierung sichern damit Transparenz, Qualitätsentwicklung und eine evidenzbasierte Weiterentwicklung des digitalen Zugangs. Dies ist ein zentraler Schritt, um Fehlsteuerungen frühzeitig zu erkennen und die Versorgung nachhaltig zu verbessern.

Nr. 77: Bereitstellung eines elektronischen Systems für eine digitale Bedarfseinschätzung (§ 360c neu)

§ 360c SGB V verpflichtet die Kassenärztliche Bundesvereinigung, ab dem 1. Januar 2031 ein bundesweit einheitliches elektronisches System zur digitalen Bedarfseinschätzung bereitzustellen. Der Zugang soll telefonisch und digital über die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen sowie über den digitalen Versorgungseinstieg erfolgen.

Die Anforderungen an das System werden nach § 360b SGB V von KBV und GKV-Spitzenverband gemeinsam vereinbart. Die KBV legt hierfür jährlich eine detaillierte Kostenkalkulation vor. Entwicklung, Bereitstellung, Aktualisierung und Weiterentwicklung werden von der KBV und dem GKV-Spitzenverband zu gleichen Teilen finanziert. Bei Nicht-einigung kann das Bundesschiedsamt die Finanzierung festsetzen.

Bewertung:

Die digitale Bedarfseinschätzung als solche ist aus Kassensicht grundsätzlich sinnvoll. Sie kann Versicherte schneller zur passenden Versorgungsebene führen, unnötige Inanspruchnahmen vermeiden und die Versorgung stärker am tatsächlichen Bedarf ausrichten. Auch die vorgesehenen Anforderungen an Evidenzbasierung, Barrierefreiheit, Mehrsprachigkeit, Patientensicherheit und Interoperabilität sind zu begrüßen.

Aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung ist jedoch die Finanzierungs konstruktion kritisch zu bewerten. Die Krankenkassen tragen nach Absatz 2 die Hälfte sämtlicher Aufwände für Entwicklung, Bereitstellung und Weiterentwicklung, obwohl die Kassenärztliche Bundesvereinigung das System nach Absatz 1 allein entwickelt, betreibt und die konkrete organisatorische Ausgestaltung einschließlich der Steuerung des System-Dienstleisters allein verantwortet. Die gesetzliche Krankenversicherung sollte nicht zur Mitfinanzierung eines von der KBV entwickelten und betriebenen Systems verpflichtet werden, ohne gleichberechtigte Steuerungs-, Kontroll- und Gestaltungsrechte zu erhalten. Kritisch ist ferner, dass die Kostenkalkulation allein von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung erstellt wird und der GKV-Spitzenverband bei fehlender Einigung auf den Weg zum Bundesschiedsamt verwiesen ist, ohne über eigene Einsichts- oder Prüfrechte in die zugrunde liegende Kalkulation zu verfügen. Eine hälftige Finanzierungspflicht ohne belastbares Prüf- und Mitbestimmungsrecht ist nicht sachgerecht. Geboten sind daher eine klare Begrenzung der finanzierungsfähigen Aufwände auf die System- und Entwicklungskosten, ein vertraglich abgesichertes Prüfrecht des GKV-Spitzenverbandes

hinsichtlich der Kostenkalkulation sowie eine angemessene Mitwirkung an den grundlegenden Architektur- und Vergabeentscheidungen.

Änderungsvorschlag:

Absatz 1 nach Satz 1:

„Die grundlegenden Anforderungen an die Systemarchitektur, die technischen Schnittstellen und die Vergabe des Systembetriebs legt die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen fest.“

Absatz 2 nach Satz 2:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann die der Kalkulation zugrunde liegenden Kostennachweise sowie die Verträge mit dem System-Dienstleister einsehen und prüfen.“

Nr. 81: 361c Zugriff auf Verordnungen von Heil- und Hilfsmitteln, häuslicher Krankenpflege, außerklinischer Intensivpflege sowie von Soziotherapie in der Telematikinfrastruktur (§ 361 c)

§ 361c SGB V ermöglicht Krankenkassen, Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung und weiteren Kostenträgern den Zugriff auf Daten elektronischer Verordnungen. Dies gilt für Heilmittel, Hilfsmittel, häusliche Krankenpflege, außerklinische Intensivpflege und Soziotherapie.

Der Zugriff darf ausschließlich zur Beratung, Antragsprüfung, Leistungsentscheidung und Abrechnung genutzt werden. Dabei dürfen weder die ärztliche Therapiefreiheit beeinträchtigt noch die Wahlfreiheit der Versicherten eingeschränkt werden. Versicherte können den jeweiligen Kostenträger zudem auch ohne die sonst erforderlichen Zugangsdaten zum Zugriff auf die elektronischen Verordnungsdaten autorisieren.

Bewertung:

§ 361c SGB V ist aus Sicht der Krankenkassen deutlich zu begrüßen. Der direkte Zugriff auf elektronische Verordnungsdaten kann die Beratung, Antragsprüfung, Leistungsentscheidung und Abrechnung bei Heil- und Hilfsmitteln, häuslicher Krankenpflege, außerklinischer Intensivpflege und Soziotherapie deutlich beschleunigen und medienbruchfrei

gestalten. Dadurch können Bearbeitungszeiten verkürzt, Rückfragen reduziert und die Versorgung der Versicherten verlässlicher organisiert werden.

Positiv ist zudem, dass der Zugriff ausdrücklich auf die genannten Zwecke begrenzt wird und weder die ärztliche Therapiefreiheit noch die Wahlfreiheit der Versicherten beeinträchtigt werden dürfen. Die Möglichkeit, den Kostenträger auch ohne die regulären Zugangsdaten zu autorisieren, erleichtert die Nutzung insbesondere für Versicherte, die Schwierigkeiten mit digitalen Anwendungen haben.

Voraussetzung ist jedoch ein sicheres und datenschutzkonformes Identifikations- und Autorisierungsverfahren. Die Autorisierung sollte nur über einen eindeutig dem Versicherten und dem konkreten Kostenträger zugeordneten Identifikationscode erfolgen.

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

§ 361d SGB V regelt, wer auf Daten in vertragsärztlichen elektronischen Überweisungen zugreifen darf. Zugriffsberechtigt sind zunächst Ärzte, die in die Behandlung des Versicherten eingebunden sind, soweit der Zugriff für die Behandlung erforderlich ist. Auch berufsmäßige Gehilfen und Personen in Berufsausbildung dürfen unter Aufsicht eines zugriffsberechtigten Arztes auf die Daten zugreifen.

Darüber hinaus dürfen Ärzte auf die erforderlichen Daten zugreifen, wenn die Behandlung auf Grundlage einer elektronischen Überweisung erfolgt und ihnen die hierfür notwendigen Zugangsdaten vorliegen. Damit wird der Zugriff an einen konkreten Behandlungsanlass und an die erforderlichen Zugangsdaten geknüpft.

Bewertung:

§ 361d SGB V ist nachvollziehbar, sachgerecht und aus Sicht der Krankenkassen grundsätzlich zu begrüßen, da der Zugriff auf elektronische Überweisungen klar auf die an der Behandlung beteiligten Ärzte und den konkreten Behandlungszweck begrenzt wird. Nach §11 Absatz 4 SGB V sind Versicherte im Rahmen des Versorgungsmanagements und insbesondere zur Lösung von Problemen beim Übergang in die verschiedenen Versorgungsbereiche durch ihre Krankenkasse zu unterstützen. Im Rahmen der elektronischen Überweisung fehlt hier aktuell jedoch die Transparenz. Darum sollten

Krankenkassen bei Vorliegen einer Einwilligung des Versicherten Zugriff auf definierte Daten der elektronischen Überweisung erhalten.

Nicht sachgerecht ist, dass § 361d den zugriffsberechtigten Personenkreis auf Ärzte beschränkt und Zahnärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten nicht erfasst. Zwar bezieht sich die Vorschrift nach der Begründung „entsprechend dem Anwendungsbereich des § 360a auf die vertragsärztliche Versorgung als erste Ausbaustufe“; die vertragsärztliche Versorgung im Sinne des § 73 umfasst jedoch auch die vertragspsychotherapeutische Versorgung. Werden sie in § 361d nicht als abrufberechtigt genannt, können sie die an sie gerichtete elektronische Überweisung nicht abrufen und verarbeiten; der Überweisungsweg in die psychotherapeutische Versorgung liefe leer. Für Zahnärzte besteht nach § 360a Absatz 2 zunächst keine Verpflichtung, Überweisungen elektronisch auszustellen oder abzurufen, gleichwohl sollte eine freiwillige Nutzung der elektronischen Überweisung durch Zahnärzte von Beginn an mitgedacht werden. Die inhaltsgleiche Zugriffsregelung für elektronische Verordnungen in § 361 Absatz 1 Nummer 1 benennt Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten gleichermaßen. § 361d ist daher um Zahnärzte und Psychotherapeuten zu ergänzen.

Ergänzend ist zu regeln, wie die Terminservicestellen nach § 75 Absatz 1a die Angaben aus der elektronischen Überweisung zur Unterstützung der Terminvermittlung verarbeiten dürfen; § 361d erfasst diesen Zugriff bislang nicht. Die Verarbeitung ist auf die für die Terminfindung erforderlichen Angaben zu beschränken, insbesondere auf die Zielfachrichtung und die Dringlichkeitsstufe; ein etwaiger Versorgungsanlass darf nur in kategorisierter Form übermittelt werden. Befunde, Diagnosen, Medikationsdaten und sonstige medizinische Informationen dürfen den Terminservicestellen nicht zugänglich sein. Der Zugriff darf ausschließlich auf Grundlage der vom Versicherten nach § 360a Absatz 2 Satz 3 bereitgestellten Zugangsdaten erfolgen und setzt voraus, dass die versicherte Person die Terminvermittlung ausdrücklich wünscht. Er ist zeitlich und zweckbezogen zu begrenzen, jederzeit widerrufbar und vollständig zu protokollieren. Damit lassen sich die Vorteile der digitalen Terminvermittlung nutzen, ohne das Recht auf informationelle Selbstbestimmung oder die ärztliche Schweigepflicht zu beeinträchtigen.

Nr. 83: Sichere Übermittlungsverfahren (§ 363 c)

Die Krankenkassen werden verpflichtet grundsätzlich den sicheren E-Mail-Dienst nach § 363a Absatz 1 Nummer 2 für die Kommunikation mit Leistungserbringern zu nutzen. Die

Nutzung beinhaltet das Versenden, Empfangen und Anzeigen von KIM-Nachrichten. Ebenso sind Leistungserbringer verpflichtet, den sicheren E-Mail-Dienst nach § 363a Absatz 1 Nummer 2 für die Kommunikation mit anderen Leistungserbringern zu nutzen.

Die Übertragung medizinischer und pflegerischer Daten mittels Telefax für Leistungserbringer und Kostenträger wird nicht mehr zulässig sein. Voraussetzung ist, dass die sicheren Übermittlungsverfahren sowohl beim Sender als auch beim Empfänger zur Verfügung stehen.

Bewertung:

Die verpflichtende Nutzung sicherer Übermittlungsverfahren wird grundsätzlich begrüßt, da sie einen wesentlichen Beitrag zur medienbruchfreien, sicheren und interoperablen Kommunikation im Gesundheitswesen leistet. Ein Faxverbot wird begrüßt, muss aber um praktikable Übergangsfristen ergänzt werden. Zugleich muss ausdrücklich geregelt werden, welche Kommunikationswege für die schriftliche und mündliche Kommunikation zulässig sind, weil das vollständige Ausschließen der Nutzung des Telefons dem Versorgungsalltag widerspräche. Die verpflichtende Nutzung von KIM/Sofortnachrichtendiensten ist nur mit interoperablen, praxistauglichen Schnittstellen und angemessenen Umsetzungsfristen vertretbar; Fristen sind an verfügbare technische Spezifikationen zu koppeln.

Nr. 87: Vereinbarung über technische Verfahren zur Nutzung digitaler terminbuchungsplattformen (§ 370c)

KVen und GKV-SV vereinbaren binnen 9 Monaten nach Verkündung des Gesetzes Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen. Darin sind insbesondere zu regeln: grundlegende technische und prozessuale Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen einschließlich Anforderungen an Barrierefreiheit, Datenschutz und Informationssicherheit, Anforderungen an die Nutzung offener und standardisierter Schnittstellen, die Gewährleistung eines bedarfsgerechten und diskriminierungsfreien Zugangs und der Ausschluss einer an finanziellen Beiträgen von Versicherten oder Leistungserbringern oder Dritten ausgerichteten oder einer vergütungsorientierten Terminvergabe. Eine kommerzielle Drittnutzung des Terminbuchungsprozesses muss ausgeschlossen sein. Die Betreiber digitaler Terminbuchungsplattformen müssen gegenüber der KBV nachweisen, dass sie die Anforderungen erfüllen.

Bewertung:

Die Regelung ist im Grundsatz zu begrüßen. Einheitliche Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen können den Zugang zur Versorgung verbessern und eine transparente, diskriminierungsfreie Terminvergabe sicherstellen. Positiv sind insbesondere die Vorgaben zu Barrierefreiheit, Datenschutz, Informationssicherheit, offenen Schnittstellen sowie der Ausschluss kommerzieller Terminvergabe. Existierende digitale Terminbuchungsplattformen haben erhebliche faktische Steuerungswirkung erlangt, ohne dass sie einem verbindlichen Rahmen unterliegen. Die Festlegung auf medizinisch begründete Priorisierung und der ausdrückliche Ausschluss einer vergütungsorientierten Terminvergabe – etwa der bevorzugten Bedienung extrabudgetär vergüteter Leistungen – greifen ein reales Fehlanreizproblem auf. Positiv ist ferner, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gleichberechtigter Vereinbarungspartner ist und das Bundeschiedsamt das Zustandekommen sichert. Die Zuweisung des Nachweisverfahrens an die Kassenärztliche Bundesvereinigung ist nicht unproblematisch, da diese nach § 370a selbst ein Terminvermittlungssystem betreibt und damit über die Konformität konkurrierender Angebote entscheidet; eine neutrale Prüfstelle oder zumindest eine Beteiligung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen am Nachweisverfahren wäre sachgerechter.

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

Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten, die Daten über die Versicherten auf mobilen Anwendungen zur Verfügung stellen und zusätzlich die Daten in ein Backend übertragen, müssen ab 1. Januar 2028 ermöglichen, dass die Versicherten ihre Daten auch in digitalen Gesundheitsanwendungen nutzen können. Die Hersteller müssen dazu in ihren Produkten eine kostenfreie, interoperable Backendschnittstelle zur Verfügung stellen, die von der Gesellschaft für Telematik spezifiziert wurde.

Bewertung:

Die Nutzung vorhandener Daten durch die Versicherten selbst ist zu begrüßen. Allerdings sollten daraus keine leistungsrechtlichen Einschränkungen resultieren.

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

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung regelt künftig im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Gesellschaft für Telematik und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik in einer Richtlinie die Anforderungen an ein sicheres Übermittlungsverfahren, an die informationstechnischen Systeme sowie Inhalt und Struktur des elektronischen Arztbriefes und Maßnahmen zur Vermeidung einer nicht bedarfsgerechten Mengenausweitung. Für die Übermittlung sind die sicheren Verfahren nach § 363a Absatz 1 zu nutzen. Die Richtlinie ist dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen; die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik erhalten Gelegenheit zur Stellungnahme. Für Systemanbieter wird ein Bestätigungsverfahren mit veröffentlichter Positivliste eingeführt. Für Vertragszahnärzte gelten die Regelungen nicht. Nicht mehr im Normtext, aber ausweislich der Begründung wird zugleich die bisherige Pauschale für den elektronischen Arztbrief und die Vergütung der Telefaxübermittlung gestrichen.

Bewertung:

Die Neufassung ist im Grundsatz sachgerecht. Die strukturierte Ausgestaltung des elektronischen Arztbriefes, die verbindliche Nutzung sicherer Übermittlungsverfahren und das Bestätigungsverfahren mit Positivliste erhöhen Interoperabilität, Sicherheit und Verbindlichkeit. Die ausdrückliche Aufnahme von Maßnahmen zur Vermeidung einer nicht bedarfsgerechten Mengenausweitung greift ein reales Fehlanreizproblem der aufwandsbezogenen Vergütung auf. Positiv ist zudem, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen am Richtlinienverfahren beteiligt wird. Kritisch anzumerken bleibt, dass die Beteiligung des Spitzenverbandes lediglich als Benehmen ausgestaltet ist und die Richtlinienkompetenz einschließlich der wirkungsvollen Ausgestaltung der Mengensteuerung allein bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung liegt, obwohl gerade die Steuerung der Mengenentwicklung finanziell zulasten der Krankenkassen geht. Eine stärkere Mitwirkung an den mengensteuernden Festlegungen wäre sachgerecht.

Nr. 97: Interoperabilitätspflicht (§ 386a neu)

Für die Hersteller von Praxisverwaltungssystemen und Digitalen Gesundheitsanwendungen wird eine Interoperabilitätspflicht eingeführt.

Bewertung:

Aus GKV-Sicht stärkt die Interoperabilitätspflicht die praktische Umsetzbarkeit digitaler Versorgungsprozesse und entspricht dem Ziel einer digitalen Transformation im Gesundheitswesen. Es sollte jedoch geprüft werden, ob die Regelung sektorenübergreifend ausgestaltet werden kann.

Artikel 6 – Änderungen SGB XI

Nr. 2: Aufgaben des Medizinischen Dienstes Bund (§ 53d)

Die Richtlinienkompetenz des Medizinischen Dienstes Bund wird um die Befugnis ergänzt, bundesweit einheitliche Vorgaben zu den digitalen Datenaustauschverfahren zwischen Medizinischen Diensten und insbesondere Pflegekassen sowie Leistungserbringern festzulegen. Die Ergänzung erfolgt mit dem Ziel, auch im Bereich der Sozialen Pflegeversicherung digitale Standards für den Datenaustausch der Medizinischen Dienste verbindlich zu verankern. In der Richtlinie sind Vorgaben zu technischen Übermittlungsverfahren, Formaten, Schnittstellen, Übermittlungsfrequenzen oder qualitativen Anforderungen vorzusehen.

Bewertung:

Diese Regelung wird klar abgelehnt. Es wird auf die Bewertung zu Artikel 1 Nr. 16 bzgl. der dort geplanten Normierung der Aufgabe des Medizinischen Dienstes Bund (§ 283) verwiesen, da es sich hier um eine korrespondierende Regelung im Kontext der Pflegeversicherung bzw. des Zusammenspiels der Pflegekassen mit den Medizinischen Diensten handelt. Zudem ist an dieser Stelle auf die Besonderheit hinzuweisen, welche den Elektronischen Datenaustausch zwischen Pflegekassen (SPV) und Medizinischen Diensten der (MD) im Bereich Pflege betrifft, in Bezug auf die technische Abbildung im Verfahren der Beauftragung der Pflegebegutachtung nach § 18 ff. SGB XI. Das zugrundeliegende Verwaltungsverfahren zur Feststellung von Leistungsansprüchen aus der Pflegeversicherung, in welchem die MD (Auftragsnehmer und Dienstleister) von den Pflegekassen für die Begutachtung beauftragt werden und im Übrigen zuletzt vom Gesetzgeber die Vorgaben zur elektronischen Übermittlung des Prüfauftrags an die MD direkt im § 18 SGB XI normiert wurden, ist ein originäres Handlungsfeld der Pflegekassen. Obliegt dem Medizinischen Dienst Bund alleinig die Richtlinienkompetenz, besteht das Risiko,

dass es durch einseitige Änderung (bspw. Datenvorgabe, Umfang) im Datenaustauschverfahren zu direkten negativen Auswirkungen auf das zugrundeliegende Verwaltungungsverfahren der Pflegekassen im Kontext der Pflegebegutachtung kommt, und in Folge zu einer verzögerten Zuerkennung der Pflegegrade. Insofern kann es gerade an dieser Stelle nicht der Wille des Gesetzgebers sein, die angedachte Richtlinienkompetenz bzgl. des digitalen Datenaustauschs in die alleinige Zuständigkeit des Medizinischen Dienstes Bund zu geben und dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen lediglich ein Benehmensrecht einzuräumen. Sachgerecht wäre es deshalb, wenn gerade die hier angedachte Richtlinienkompetenz vom Medizinischen Dienst Bund, dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen und den Bundesverbänden der Pflegekassen auf Bundesebene auch in Hinblick auf die Risikofolgenabschätzung gemeinsam getragen wird.

Änderungsvorschlag:

Stichtag für die TI-Anbindung der Medizinischen Dienste

§ 106c SGB XI verpflichtet zur KIM-Nutzung, „sofern beide an die TI angebunden sind“. Es fehlt jedoch ein Stichtag für die TI-Anbindung der Medizinischen Dienste und auch eine Anbindungspflicht. In der Konsequenz entstehen für die Pflegekassen unbefristete Parallelverfahren: KIM mit angebundenen MDs, weiter bisherige Wege mit nicht angebundenen MDs.

Auch das Fax-Verbot nach § 106d Abs. 4 SGB XI greift in diesen Fällen nicht voll, weil die Ausnahme für nicht angebundene Sender oder Empfänger gilt. Die Pflicht trägt einseitig die Kassenseite, ohne die Anbindungsgeschwindigkeit der Gegenseite beeinflussen zu können.

Verbindlicher gesetzlicher Stichtag für die TI-Anbindung aller Medizinischen Dienste, spätestens 24 Monate nach Verkündung. Parallelverfahren werden nicht als Dauerlösung akzeptiert. Die Kosten der TI-Anbindung trägt jeder Akteur selbst.

Artikel 7 – Änderungen des GDNG

Das Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens (GDNG) wird durch Artikel 7 des GeDIG inhaltlich und strukturell weitgehend neu aufgestellt und deutlich erweitert. Kern ist, dass das Gesetz künftig nicht mehr primär auf

gemeinwohlorientierte Forschung zielt, sondern die Weiternutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Zwecken breiter ermöglicht und zugleich als nationale Durchführungsvorschrift für die EHDS-Verordnung zur Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten dient. Dazu wird ein neues Zugangsstellensystem mit koordinierenden und domänenspezifischen Zugangsstellen, sicheren Verarbeitungsumgebungen, Gebührenregelungen, Durchsetzungsbefugnissen und neuen Verfahrensregeln geschaffen. Zentrale technische Neuerung ist die Forschungskennziffer auf Basis der Krankenversicher-tennummer, ergänzt um ein Register zur Ausübung und Durchsetzung von Betroffenenrechten, insbesondere des Widerspruchs. Parallel werden bestehende Regelungen um-nummeriert und punktuell angepasst, etwa zu Registrierung und Publikationspflichten, Geheimhaltung sowie Sanktionen.

Bewertung:

Mit der Ausrichtung des GDNG auf die EHDS-Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten sollte für Routinedaten der GKV möglichst konsequent auf die bestehenden zentralen Strukturen des Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) gesetzt werden, das bereits für Aufbereitung, Antragsprüfung, Bereitstellung und Reidentifikationsrisiko zuständig ist und über das auch ein sicherer Datenzugang geregelt ist. Die durch zusätzliche Aufgaben dem FDZ bzw. den Krankenkassen entstehenden Kosten müssen über die vorgesehene Gebührenregelung vollständig ausgeglichen werden.

GDNG: Abschnitt 1. Allgemeine Vorschriften: Forschungskennziffer (§ 3 neu)

Es wird eine neue, einheitliche Forschungskennziffer eingeführt, die aus dem unveränderbaren Teil der Krankenversicher-tennummer generiert werden soll. Die koordinierende Zugangsstelle legt das technische Verfahren im Benehmen mit BSI und BfDI fest und stellt es kostenfrei bereit. Gesundheitsdateninhaber erhalten die Befugnis erhalten, zum Zwecke der Verknüpfung ihrer Daten mit den Daten weiterer Gesundheitsdateninhaber die Forschungskennziffer zu verarbeiten.

Bewertung:

Aus Datenschutzsicht ist zu fragen, ob eine neue, einheitliche zentrale Verknüpfungsziffer Schutzmechanismen aushebelt, die im FDZ gerade durch gestufte Pseudonymisierungs- und Schlüssolverfahren vorgesehen sind. Dazu zählen insbesondere das

schlüsselabhängige Verfahren der Vertrauensstelle sowie weitere Pseudonymisierungsregelungen im FDZ-Verordnungsrahmen.

GDNG: Neuer Abschnitt 2. Durchführung des Kapitels IV der EHDS-Verordnung: Gesundheitsdateninhaberplichten (§ 12 neu)

Gesundheitsdateninhaber erhalten konkrete Pflichten zur Unterstützung der Zugangsstellen, zur Bereitstellung der einschlägigen elektronischen Gesundheitsdaten zusammen mit der Forschungskennziffer und zur Entfernung unmittelbar identifizierender Daten vor Übermittlung. Wenn möglich soll vorhandene Infrastruktur wie die Telematikinfrastruktur genutzt werden.

Bewertung:

Die Rolle der Krankenkassen als Gesundheitsdateninhaber muss sich auf klar definierte, standardisierte Pflichten beschränken können, damit sie nicht faktisch zu Datendienstleistern für externe Antragstellende werden. Antragsprüfung, Datenzuschnitt, Aufbereitung, Risikoabschätzung und die eigentliche Bereitstellung für Nutzende müssen zentral gebündelt erfolgen, insbesondere über das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) als bestehende Infrastruktur.

GDNG: Neuer Abschnitt 2. Durchführung des Kapitels IV der EHDS-Verordnung: Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung (§ 14 neu)

Es wird eine Regelung eingeführt, nach der Gebühren für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach dem GDNG erhoben werden. Eine entsprechende Besondere Gebührenverordnung nach dem Bundesgebührengesetz wird vom BMG erlassen.

Bewertung:

Der Gesetzentwurf sieht keinen Ausgleich mehr für die Kosten vor, die Gesundheitsdateninhabern entstehen. Stattdessen unterstellt das BMG, dass der Aufwand der Gesundheitsdateninhaber für Zusammenstellung und Aufbereitung der Daten ein „regelmäßig anfallender Aufwand“ sei und daher grundsätzlich über Gebührenkalkulationen der

Zugangsstellen abgedeckt werden könne, anstatt als gesondert erstattungsfähige Auslage behandelt zu werden.

Erforderlich ist jedoch eine vollständige und verlässliche Refinanzierung der Erfüllungsaufwände, einschließlich IT-Umsetzung, laufendem Betrieb, Informationssicherheit, Qualitätssicherung und Personalaufwand. Bei Nutzung der Daten durch die Industrie erscheint zudem ein Zuschlag in Abhängigkeit von den dank der neuen Infrastruktur realisierten Einsparungen sachgerecht. Die Gebührenordnung muss transparent, administrativ schlank und konfliktarm ausgestaltet werden, damit der Kostenausgleich tatsächlich bei den Gesundheitsdateninhabern ankommt.

GDNG: Neuer Abschnitt 2. Register zur Durchsetzung der Rechte betroffener Personen (§ 16 neu)

Es wird ein Register eingerichtet, über das Personen ab 15 Jahren Widerspruch nach EHDS-Verordnung sowie Nichtwissenserklärungen abgeben, einsehen, ändern und widerrufen können. Für jüngere Versicherte können gesetzliche Vertreter handeln. Abgabewege sollen auch über Ombudsstellen und über die Benutzeroberfläche geeigneter ePA-Endgeräte möglich sein. Das Register verarbeitet dafür unter anderem den unveränderbaren Teil der KVN und die Forschungskennziffer und soll ein automatisiertes Abrufverfahren zur Durchsetzung im Datenbereitstellungsprozess ermöglichen.

Bewertung:

Es scheint realistisch, dass insbesondere in der Anfangsphase, wenn das Thema breit kommuniziert wird, viele Widersprüche eingehen. Das erzeugt Aufwand bei Information, Support und Fehlerklärung. Deshalb braucht es klar geregelte Zuständigkeiten und standardisierte Prozesse für Rückfragen, Korrekturen, Identitätsprobleme und technische Störungen, damit die Ombudsstellen nicht überlastet werden.

GDNG: Neuer Abschnitt 3. Verarbeitung von Gesundheitsdaten mit Genehmigung der Datenschutzaufsichtsbehörde (§ 25 neu)

Die neue Vorschrift ermöglicht, dass die jeweils zuständige Datenschutzaufsicht die Datenverarbeitung für ein Vorhaben der Gesundheits- und Versorgungsforschung auf Antrag genehmigt.

Bewertung:

Die Genehmigung nach § 25 GDNG stellt eine begrüßenswerten Auffangregelung für Ausnahmefälle dar. Diese darf jedoch nicht als eigenständige Anspruchsgrundlage für Datenanforderungen gegenüber Krankenkassen verstanden werden. Datenzugänge zu Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung sollten weiterhin grundsätzlich über die hierfür vorgesehenen spezialgesetzlichen Verfahren, etwa das Forschungsdatenzentrum Gesundheit oder im Rahmen von Kooperationen erfolgen.

III. ERGÄNZENDER ÄNDERUNGSBEDARF

Digitalisierung des Antrags- und Gutachterverfahren in der ambulanten Psychotherapie:

Der Gesetzgeber legt mit diesem Gesetz Schritte zur Weiterentwicklung der psychotherapeutischen Versorgung mit digitalen Lösungen vor, um die Leistungserbringung insbesondere für Menschen in komplexen Lebenssituationen oder mit Behinderungen zu erleichtern. Digitalisierung ist jedoch auch über die unmittelbare Leistungserbringung hinaus wichtig.

Das Antrags- und Gutachterverfahren gemäß § 92 Absatz 6a SGB V in der ambulanten Psychotherapie überprüft die Art, den Umfang sowie die Prognose einer geplanten Richtlinienpsychotherapie. Die mit der Genehmigung des Antrags durch die gesetzlichen Krankenkassen einhergehende vorgezogene Wirtschaftlichkeitsprüfung schafft insbesondere einen sicheren Rahmen für die geplante Behandlung. Dabei kann die Digitalisierung des Antrags- und Gutachterverfahrens Prozessabläufe optimieren und erheblich beschleunigen, was sowohl Patientinnen und Patienten als auch Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten zugutekommt. Die gesetzlichen Regelungen sehen eine Digitalisierung im Bereich der ambulanten Psychotherapie aktuell jedoch nicht vor.

Die Vorteile der Digitalisierung des Antrags- und Genehmigungsverfahrens wurden auch bereits von der gematik analysiert und dargestellt (<https://www.gematik.de/newsroom/news-detail/aktuelles-impulspapier-fuer-digitalen-antrag-auf-ambulante-psychotherapie>, letzter Zugriff 12.05.2026) .

Der BKK Dachverband fordert daher, dass eine gesetzliche Grundlage für ein verpflichtendes digitales Antrags- und Genehmigungsverfahren in § 87 Absatz 1 SGB V geschaffen wird und dass der Selbstverwaltung ein Auftrag zur Überprüfung des Antrags- und Gutachterverfahrens durch die Anpassung von § 92 Absatz 6a Satz 6 SGB V erteilt wird. Der vorliegende Gesetzentwurf sollte genutzt werden um die rechtliche Grundlage zu schaffen.

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.“

Fehlende Funktion des Beschäftigtenverzeichnisses für die Pflege (§ 293 Abs. 8 SGB V)

Entsprechend des (ursprünglichen) gesetzlichen Auftrags hatte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (als Verzeichnisführende Stelle) die Pflicht die Kranken- und Pflegekassen zum 01.01.2023 in die Lage zu versetzen, die Abrechnung auf Grundlage des Beschäftigtenverzeichnisses durchzuführen. Das Bundesinstitut war jedoch bis heute (2026) nicht in der Lage einen Datensatz zu übermitteln, der dies ermöglicht.

Auf Grundlage dieser Erfahrungen ist die Erfüllung dieses gesetzlichen Auftrages auch in der Zukunft nicht realistisch. Um mit einem funktionierenden, verlässlichen und verifizierten Beschäftigtenverzeichnis in der Pflege die Grundlage für viele innerhalb dieses Gesetzes operationalisierte Prozesse überhaupt erst herzustellen, regen wir dringlich an, die Errichtung sowie die qualitative und inhaltliche Verantwortung an den GKV-SV im Sinne einer Geschäftsstelle zu übertragen. Der GKV-SV hat in diesem Zusammenhang jahrelange Erfahrung mit entsprechenden Verzeichnissen (bspw. dem Arzt- oder Krankenhausverzeichnis). Ohne ein entsprechen funktionsfähiges Verzeichnis, werden die in diesem Gesetz avisierten Digitalisierungsschritte für die Pflege weiterhin verunmöglicht.