

STELLUNGNAHME ZUM GESETZ FÜR DATEN UND DIGITALE INNOVATION IM GESUNDHEITSWESEN (GeDIG)

STAND: 09.10.2026

GeDIG ebnet den Weg für bessere Versorgung und digitale Innovation

Kernpunkte

- Das GeDIG schafft wichtige Voraussetzungen für die Umsetzung des geplanten Primärversorgungssystems. Insbesondere die Kombination aus digitaler Bedarfseinschätzung, digitaler Terminbuchung und eÜberweisung wird die Versorgung der Patient:innen verbessern und das System effizienter aufstellen.
- Die Entwicklung und der Betrieb der digitalen Bedarfseinschätzung muss im Einvernehmen zwischen GKV-Spitzenverband (GKV-SV) und Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) erfolgen. Die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) muss direkt beteiligt werden, um alle Patientenpfade (Sprechstunde, Telemedizin, Selbstbehandlung) gleichberechtigt in die Versorgung zu bringen.
- Die Schritte zur Nutzung von Daten und digitalen Technologien für Forschung und Versorgung sind sinnvoll. Das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ Gesundheit) sollte als Vermittlungsstelle für GKV-Daten im European Health Data Space (EHDS) konzipiert werden. Die Finanzierung der Dateninfrastruktur ist jedoch keine Aufgabe der GKV.

Das GeDIG treibt eine Vielzahl vielversprechender Vorhaben voran, mit denen Potenziale der Digitalisierung für die Versorgung gehoben werden können. Unter anderem ist es ein erster wichtiger Schritt für den Aufbau eines modernen Primärversorgungssystems in Deutschland. Der mit dem geplanten digital gestützten Primärversorgungssystem verbundene Dreiklang aus digitaler Bedarfseinschätzung, digitaler Terminbuchung und eÜberweisung wird dazu beitragen, dass Versicherte bedarfsgerecht in der medizinisch gebotenen Zeit die richtige Versorgung erhalten und gleichzeitig wertvolle Ressourcen geschont werden.

Gute Steuerung braucht gemeinsame Verantwortung

Besonders sinnvoll ist in diesem Zusammenhang der digitale Versorgungseinstieg als niedrigschwelliger und sicherer Zugang der Versicherten zur digitalen Bedarfseinschätzung und anschließenden Terminbuchung über die Apps für die elektronischen Patientenakte (ePA-Apps) der gesetzlichen Krankenkassen. Mit den ePA-Apps wird bewusst auf eine bereits etablierte und flächendeckend ausgerollte, sichere digitale Infrastruktur zurückgegriffen, anstatt neue, parallele Zugangswege und Doppelstrukturen zu schaffen. So können bestehende Prozesse, Funktionen und Nutzerkonten effizient genutzt und die Versicherten über einen zentralen Zugang durch den Versorgungsprozess begleitet werden. Als künftiger Dreh- und Angelpunkt der Versorgung verknüpfen die ePA-Apps der Krankenkassen alle relevanten

Stationen eines Krankheitsfalls: von der ersten Einschätzung des Behandlungsbedarfs über die Terminvermittlung in der haus- oder fachärztlichen Versorgung und die sichere Speicherung behandlungsrelevanter Informationen bis hin zu Unterstützungsangeboten der Krankenkassen. Die ePA-Apps fungieren damit als zentrale Anlaufstelle für die Versicherten und bündeln Service-, Navigations- und Dokumentationsfunktionen in einem System.

Positiv ist auch, dass der Gesetzgeber bei der Umsetzung des Primärversorgungssystems eine am Versorgungsbedarf orientierte Struktur verfolgt, die auch die Option zur Steuerung von Versicherten über die Bedarfseinschätzung in die fachärztliche Versorgung vorsieht. Im Regelfall wird die Zuleitung jedoch zur Hausärztin oder dem Hausarzt führen. Der avisierte Zeitplan zur verpflichtenden Einführung der eÜberweisung ist allerdings deutlich zu lang. An dieser Stelle muss geprüft werden, wo Prozesse beschleunigt und effizienter werden können. Der weitere Ausbau der Telemedizin und die bessere Nutzung der Kompetenzen nichtärztlicher Assistenzberufe stellen wichtige Verbesserungen dar. Gut ist auch, dass durch die Beratung im Rahmen der Bedarfseinschätzung die Gesundheitskompetenz der Versicherten gestärkt wird. Das hilft bei der Beurteilung, bei welchen leichten Erkrankungen auch eine Selbstbehandlung ausreichend ist (bspw. bei leichten Erkältungssymptomen).

Bei der Konzeption und technischen Entwicklung des digitalen Bedarfseinschätzungssystems muss zwingend sichergestellt werden, dass die Bedarfseinschätzung nicht übertriagt und Versicherte unnötig in die Arztpraxen gesteuert werden. Dass die KBV alleinig für die Entwicklung und den Betrieb der digitalen Bedarfseinschätzung verantwortlich sein soll, lehnen wir daher ab. Die mit dem geplanten Primärversorgungssystem verbundenen Erwartungen einer wirkungsvollen Steuerung der Patient:innen und Vermeidung unnötiger Arztkontakte werden dadurch ernsthaft infrage gestellt. Alle Entscheidungen, die zur Entwicklung, zum Betrieb sowie zur Weiterentwicklung der digitalen Bedarfseinschätzung getroffen werden, müssen zwingend im Einvernehmen zwischen der KBV und den gesetzlichen Krankenkassen getroffen werden. Eine direkte Beteiligung der GKV sorgt für den notwendigen Ausgleich zu ärztlichen Interessen, so dass die Patient:innen sinnvoll, bedarfsgerecht und wirtschaftlich gesteuert werden ohne medizinische Notwendigkeiten zu ignorieren.

Bei der digitalen Bedarfseinschätzung muss im weiteren Gesetzgebungsverfahren zudem darauf geachtet werden, dass sie mit den im Zuge der Reform der Notfallversorgung geplanten Ersteinschätzungsverfahren der 116 117 und der integrierten Notfallzentren (INZ) harmonisiert wird. Der Anspruch muss sein, dass die Bedarfseinschätzung an allen Kontaktpunkten zu identischen Ergebnissen kommt – auch, wenn es mehr als einen Anbieter gibt.

Die Einführung eines effizienten und bedarfsgerechten Primärversorgungssystems weist klar den Weg in die Zukunft, die Reform darf nicht an den kurzfristigen Kosten scheitern. Dabei sind die im GeDIG skizzierten Pläne für die digitalen Komponenten des Primärversorgungssystems nur der Anfang eines umfassenden Umbaus der

ambulanten Versorgung. Die Beitragszahlenden haben ein Recht darauf, dass die durch die Reform voraussichtlich entstehenden Kosten seriös und nachvollziehbar geschätzt werden. Die im Gesetzentwurf dargestellten Berechnungen sind weiterhin äußerst vage und aus Sicht des vdek auch deutlich zu niedrig angesetzt. Die Regierung täte gut daran, die Kosten und die Finanzierung sowie den Nutzen der umfangreichen Reformen transparent und ehrlich zu kommunizieren. Zudem ist es aus unserer Sicht essenziell, den Versicherten den konkreten Nutzen eines digitalen Primärversorgungssystems verständlich zu vermitteln und den Mehrwert für die Versorgung aufzuzeigen. Nur wenn Versicherte, Leistungserbringer, Krankenkassen und Politik gemeinsam an einem Strang ziehen, kann die Reform nachhaltig erfolgreich sein.

Datenbasierte Prävention wird gestärkt

Die geplanten erweiterten Möglichkeiten für die Krankenkassen, ihre Versicherten über Versorgungs- und Präventionsangebote zu beraten, stärken die datenbasierte Prävention und können einen wichtigen Beitrag zur Vermeidung schwerer Erkrankungen leisten. In diesem Zusammenhang bedarf es jedoch einer zusätzlichen Anpassung des § 25b SGB V, damit die datengestützte frühzeitige Risikoerkennung nicht nur für schwerwiegende gesundheitliche Risiken, wie schwere Herz-Kreislauf-Erkrankungen, sondern ausdrücklich auch für Risiken häufiger chronischer Erkrankungen ermöglicht wird. Darüber hinaus sollten weitere personenbezogene Daten der Versicherten in die Auswertung einbezogen werden können, damit Krankheitsrisiken früher erkannt werden. Dass die Versicherten dieser Datennutzung ausdrücklich zustimmen müssen, ist richtig. Ebenfalls begrüßen wir die Möglichkeit der Krankenkassen, ihre Versicherten individuell über passende, kassenindividuelle Versorgungsangebote zu beraten. Hier bietet sich die Chance für eine wettbewerbliche Differenzierung zwischen den Krankenkassen. Besonders positiv ist zudem, dass Krankenkassen innovative Ansätze der Datenauswertung und Datennutzung in Real-laboren erproben können.

Qualität durch Wettbewerb erhöhen, nicht durch Zentralisierung

Dem Plan, der gematik die Rolle als Steuerungsinstanz und Provider unter einem Dach zuzuschreiben, stimmt der vdek nicht zu. Die im Gesetzentwurf skizzierte Rolle der gematik als zentrale Instanz, Aufsichtsbehörde und Marktteilnehmerin gleichermaßen widerspricht den Prinzipien guter Governance, nach der man nicht gleichzeitig Spieler und Schiedsrichter sein kann. Die avisierte Abkehr vom Marktmodell bei zentralen Anwendungen der Telematikinfrastruktur (TI) birgt die Gefahr wettbewerblicher Nachteile für weitere Beteiligte sowie der Behinderung von Innovationen im Wettbewerb um die beste Lösung. Die Entwicklung und der Betrieb von digitalen, versicherten-nahen Anwendungen sollte zudem nicht durch die gematik erfolgen, sondern in der GKV und bei deren beauftragten Dienstleistern im Wettbewerb verbleiben.

Die geplante Erweiterung der Richtlinienkompetenz für die digitalen Datenaustauschverfahren der Medizinischen Dienste (MDen) mit den Kranken- und Pflegekassen ist ein weiterer Schritt dazu, die koordinierende Rolle des Medizinischen

Dienstes Bund (MD Bund) zu stärken und die technischen Prozesse bundesweit zu harmonisieren. Ein Durchgriffsrecht gegenüber den Krankenkassen lehnen die Ersatzkassen jedoch ab. Im Gegensatz zu den MDen dürfen Krankenkassen nicht dem Wirkungskreis des MD Bund zugeordnet werden. Der MD Bund sollte ein Datenaustauschverfahren mit den Krankenkassen als gleichberechtigte Partner einvernehmlich auf der Grundlage des bisher etablierten, gut laufenden bundesweit einheitlichen Verfahrens weiterentwickeln. Überall dort, wo Schnittstellen zu den Kassen berührt sind, wo Datenformate, Übermittlungswege oder Schnittstellen zwischen Kassen und MD Bund geregelt werden, ist außerdem das Einvernehmen mit dem GKV-SV herzustellen. Auf diese Weise könnten erhebliche Umsetzungsaufwände und die damit verbundenen Kosten auf Seiten der Kranken- und Pflegekassen vermieden werden.

Infrastrukturen für die Sekundärdatennutzung nicht über die GKV finanzieren

Dass bei der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten auf bestehende Strukturen aufgesetzt wird, befürworten wir. Das bereits etablierte Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ Gesundheit) sollte als Vermittlungsstelle für Gesundheitsdaten zwischen der GKV und dem EHDS fungieren. Es kann zentrale Aufgaben bei der Bearbeitung von Datenanfragen an die GKV wahrnehmen, bspw. die Antragsbearbeitung, Beratung, Vorprüfung und Koordination mit den Dateninhabern. Dies würde die Krankenkassen entlasten, unnötige Mehrfachzuständigkeiten vermeiden und eine effiziente Umsetzung der EHDS-Anforderungen sicherstellen. Die Anbindung des deutschen Gesundheitsdatenraums an den EHDS zur Primär- und Sekundärdatennutzung sehen wir dabei als eine gesamtgesellschaftliche und europarechtlich veranlasste Aufgabe, von der nicht ausschließlich die Versicherten der GKV profitieren. Es ist den Beitragszahlenden nicht zu vermitteln, warum sie für eine Infrastruktur aufkommen sollen, von der auch die gewinnorientierte industrielle Forschung und andere Länder profitieren werden. Die durch den Ausbau und die personelle Stärkung des FDZ Gesundheit, aber auch die durch die Umsetzung der Forschungskennziffer sowie durch das Register für Betroffenenrechte entstehenden Kosten sollten daher konsequent aus Steuermitteln beglichen werden, die Beitragszahlenden in der GKV dürfen nicht zusätzlich belastet werden.

Kommentierung im Detail
zum
Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)

Lfd. Nr. im Entwurf	Vorschrift	vdek Stellungnahme
		Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
1.	§ 25b	Beabsichtigte Neuregelung Die Ergänzungen in § 25b Absatz 1 SGB V umfassen u. a. eine Erweiterung der Warnbestände um das Risiko einer schwerwiegenden Herz-Kreislauf-Erkrankung sowie einer drohenden Pflegebedürftigkeit. Darüber hinaus werden die Regelungen zur Umsetzung von Angeboten nach § 25b SGB V entbürokratisiert. Versicherte dürfen auch auf kassenspezifische Versorgungsangebote aufmerksam gemacht werden. Mit Einwilligung der Versicherten können die Krankenkassen zur Information ihrer Versicherten auch Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) verwenden. Bewertung Die Erweiterung der Möglichkeiten für die Kranken- und Pflegekassen über Versorgungs- und Präventionsangebote zu beraten, ist positiv. Grundsätzlich sollte die frühzeitige datengestützte Risikoerkennung nach § 25b SGB V aber auch Risiken für weitere häufige chronische Erkrankungen umfassen. Änderungsvorschlag Zu a) Nummer 3 wird wie folgt gefasst: „3. der Erkennung von chronischen Erkrankungen oder eines hierfür erhöhten Risikos.“

Lfd. Nr. im Ent- wurf	Vor- schrift	vdek Stellungnahme
4.	§ 33a	Beabsichtigte Neuregelung Zu c) Künftig wird der GKV-SV nicht mehr verpflichtet, einen eigenen DiGA-Versorgungsbericht zu veröffentlichen. Stattdessen werden anonymisierte und aggregierte Rohdaten an das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) übermittelt, das die Veröffentlichung übernimmt. Der GKV-SV hat dem BMG die Rohdaten zum 01.04. eines Kalenderjahres zu übermitteln. Zu d) Das BMG veröffentlicht die vom GKV-SV quartalsweise zu übermittelnden Daten im Internet. Bewertung Zu c) Der DiGA-Bericht des GKV-SV bietet einen umfassenden jährlichen Überblick über die Inanspruchnahme von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) und enthält zugleich wichtige Einordnungen sowie Vorschläge zur Weiterentwicklung der DiGA-Versorgung. Obwohl die Ersatzkassen Vorhaben zum Abbau von Bürokratie ausdrücklich begrüßen, wird dieses Vorhaben abgelehnt, da es keinen echten Bürokratieabbau zur Folge haben wird. Die Aufwände für die Datenerhebung und Datenübermittlung bleiben dem GKV-SV weiterhin, während die fachliche Einordnung und Bewertung der Daten durch den GKV-SV entfallen. Die Verpflichtung des GKV-SV zur jährlichen Berichterstattung gegenüber dem BMG sollte vollständig entfallen. Der GKV-SV sollte selbst entscheiden, ob und in welcher Form ein DiGA-Bericht erstellt wird. Zu d) Die quartalsweise Datenübermittlung des GKV-SV an das BMG sollte entfallen. Dadurch entfällt auch die geplante Neuregelung, die Daten im Internet zu veröffentlichen. Änderungsvorschlag Zu c) Die Regelung ist zu streichen. § 33a Abs. 6 wird gestrichen. Zu d) Die Regelung ist zu streichen.

Lfd. Nr. im Entwurf	Vorschrift	vdek Stellungnahme
		§ 33a Abs. 7 wird gestrichen.
6.	§ 73	Beabsichtigte Neuregelung Vertragsärzt:innen dürfen ab dem 01.09.2029 nur noch elektronische Programme nutzen, die die Funktionalitäten der eÜberweisung beinhalten und von der KBV zertifiziert sind. Ab dem 01.01.2028 dürfen Vertragsärzt:innen Termine nur noch über von der KBV zugelassene und erfolgreich an die Schnittstelle nach § 370a Absatz 5 angebundene IT-Systeme melden. Bewertung Die eÜberweisung ist ein wesentlicher Bestandteil des zukünftigen Primärversorgungssystems. Um die diesbezüglichen Vorteile in der vertragsärztlichen Versorgung frühzeitig nutzen zu können, sollten die Umsetzungsfristen möglichst eng gesetzt werden. Nach dem derzeitigen Zeitplan soll nach Entwicklung der Spezifikationen 2026 die Industrie 2027 die Umsetzung vornehmen und die Pilotierung 2028 beginnen. Warum die verpflichtende Nutzung erst im September 2029 vorgesehen ist, bleibt unklar. Die Frist sollte daher verkürzt werden. Wir begrüßen die vorgesehene Zulassungspflicht für IT-Systeme, da sie die verlässliche technische Integration der Terminmeldeschnittstelle gewährleistet. Änderungsvorschlag Abs. 9a Satz 1 wird wie folgt geändert: „Für die Ausstellung von elektronischen Überweisungen dürfen Vertragsärzte ab dem 1. Januar 2029 nur solche elektronischen Programme nutzen, die die zur Erstellung, Übermittlung und den Abruf elektronischer Überweisungen notwendigen Funktionen und Informationen enthalten und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind.“
7.	§ 86	Beabsichtigte Neuregelung

Lfd. Nr. im Ent- wurf	Vor- schrift	vdek Stellungnahme
		KBV und der GKV-SV müssen ihre Vereinbarungen bezüglich des hier geregelten Bestandteils der Bundesmantelverträge künftig im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik treffen. Diese wird damit in die Lage versetzt, gebündelt die Interessen der Leistungserbringer, die die hier genannten verordnungsfähigen Leistungen abgeben, wahrnehmen zu können. Bewertung Die Regelungen zum Bundesmantelvertrag müssen nicht zusätzlich im Benehmen mit der gematik getroffen werden, da die Interessen der Leistungserbringer im Rahmen der Vertragsverhandlungen bereits durch die KBV berücksichtigt werden. Die beabsichtigte Neuregelung lehnen wir ab. Änderungsvorschlag Die Änderung von Satz 1 den Satzteil vor Nr. 1 wird nicht übernommen und ist zu streichen.
12.	§ 137f	Beabsichtigte Neuregelung Es handelt sich um eine Folgeänderung die aus der Neustrukturierung der sicheren Übermittlungsverfahren in § 363a SGB V folgt. Bewertung Die bisherige Regelung umfasst alle sicheren Verfahren zur Übermittlung der Daten über die Telematikinfrastruktur (KIM und TIM). Die jetzige neue Regelung grenzt dies auf die sicheren E-Maildienste (KIM) ein. Es sollten aber weiterhin alle sicheren Übermittlungsverfahren über die Telematikinfrastruktur (TI) im Rahmen digitalisierter DMP-Versorgungsprozesse zur Verfügung stehen, so auch der Sofortnachrichtendienst (TIM) nach Nr. 1. Änderungsvorschlag Streichung von Nr. 2.: In Absatz 9 Satz 2 Nummer 3 wird die Angabe „§ 311 Absatz 6“ durch die Angabe „§ 363a Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.

Lfd. Nr. im Ent- wurf	Vor- schrift	vdek Stellungnahme
16.	§ 283	Beabsichtigte Neuregelung Mit der Änderung wird die Richtlinienkompetenz des MD Bund um die Befugnis ergänzt, bundesweit einheitliche Vorgaben zu den digitalen Datenaustauschverfahren zwischen MDen und Krankenkassen festzulegen. In der Richtlinie sollen Vorgaben zu technischen Übermittlungsverfahren, Formaten, Schnittstellen, Übermittlungsfrequenzen oder qualitativen Anforderungen vorgesehen werden. Zusätzlich wird in der Begründung ausgeführt, dass die Standardisierung von Datenübermittlungen zur Einheitlichkeit der digitalen Strukturen beiträgt, Prozesse beschleunigt und damit einen Beitrag zur digitalen Transformation im Gesundheitswesen leistet. Bewertung Aktuell existieren keine gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Umsetzung eines Datenaustausches zwischen den MDen und den Krankenkassen. Der standardisierte Datenaustausch wird seit Jahren in Abstimmung und unter der Federführung des vdek zwischen den Krankenkassen und dem MD Bund als gleichberechtigte Partner einvernehmlich definiert. Die beabsichtigte „Richtlinienkompetent“ des MD Bund über das Datenaustauschverfahren mit einem Durchgriffsrecht gegenüber den Krankenkassen lehnen die Ersatzkassen in dieser Form ab. Die Krankenkassen dürfen nicht, wie die MDen, dem Wirkungskreis des MD Bund zugeordnet werden. Die Ersatzkassen fordern stattdessen die Koordinierungsfunktion des MD Bund in den Vordergrund zu stellen. Dies soll gewährleisten, dass ein Datenaustauschverfahren der MDen mit den Krankenkassen als gleichberechtigte Partner einvernehmlich auf der Grundlage des bisherigen etablierten, gut laufenden, Verfahrens weiterentwickelt werden kann. Dort, wo Schnittstellen zur Kasse berührt sind – also überall dort, wo Datenformate, Übermittlungswege, Pflichtfelder oder Schnittstellen zwischen Kassen und MDen geregelt werden – ist außerdem das Einvernehmen mit dem GKV-SV herzustellen. Gänzlich neue Verfahren, die durch den MD Bund vorgegeben werden, würden für die Krankenkassen zu hohen Aufwänden und vermeidbaren Kosten führen. Die Richtlinie zur Koordination und Regelung des Datenaustauschverfahrens ist deshalb im Einvernehmen mit dem GKV-SV vom MD Bund zu erlassen.

Lfd. Nr. im Entwurf	Vor-schrift	vdek Stellungnahme
		Einer Regelung, die die verbindliche Nutzung sicherer Übermittlungsverfahren nach § 363a (Kommunikation im Medizinwesen – KIM) kann grundsätzlich mitgetragen werden, wenn sichergestellt ist, dass darüber Datenlieferungen, die mehrere Gigabyte groß sind, in kurzer Zeit übertragen werden können. Bei KIM ist das aktuell nicht gegeben. Änderungsvorschlag Nr. 11 wird wie folgt gefasst: „zur Koordinierung des digitalen Datenaustauschs zwischen Medizinischen Diensten und den Krankenkassen im Einvernehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“ Satz 2 wird wie folgt gefasst: „Der Medizinische Dienst Bund hat bis zum [Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] eine Richtlinie nach Satz 1 Nummer 11 Satz 1 Nummer 11 für die Kommunikation mit dem ambulanten Sektor unter Berücksichtigung einer Pflicht zur Nutzung des sicheren Übermittlungsverfahrens der Telematikinfrastruktur nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 zu erlassen. <i>Voraussetzung ist, dass die sicheren Übermittlungs-verfahren große Dateivolumina (mehrere Gigabyte) in kurzer Zeit übertragen können.</i>“
20.	§ 291	Beabsichtigte Neuregelung Versicherte sollen zukünftig von ihrer Krankenkasse zur nachträglichen, sicheren Identifikation einen elektronischen Identitätsnachweis (eID) durch eine Europäische Briefftasche für die Digitale Identität nach Artikel 3 Nummer 42 der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 erhalten können. Dies gilt ebenso für die sichere Identifikation für eine digitale Identität. Versicherte werden die entsprechenden elektronischen Nachweise in der Briefftasche zur Authentisierung im Gesundheitswesen und als Versicherungsnachweis nutzen können (analog elektronische Gesundheitskarte [eGK]).

Lfd. Nr. im Entwurf	Vor-schrift	vdek Stellungnahme
		Bewertung Die Gleichstellung der digitalen Identität (sektoraler IDP) mit der eGK als Versicherungsnachweis bereits ab dem 01.01.2027 ist kritisch. Damit entsteht faktisch eine verbindliche Verpflichtung zur Einführung von Prozessen, die auf einen funktionierenden sektoralen IDP über die Proof of Patient Presence (PoPP) Stufe 2 angewiesen wären, obwohl hierfür bislang weder eine belastbare Spezifikation noch ein realistischer flächendeckender Umsetzungsgrad erkennbar ist. Ein Zeithorizont zur Einführung ab dem dritten Quartal 2027 wäre deutlich realistischer. Für den Termin des 01.12.2028 bzgl. der European Digital Identity Wallet (EUDI-Wallet) ist die Zielrichtung ambitioniert, die fristgerechte Umsetzung aber nicht unrealistisch. Der Zeitplan ist jedoch nur dann tragfähig, wenn europäische Vorgaben, nationale Spezifikationen und die Anbindung der Leistungserbringenden frühzeitig und verbindlich vorliegen. Änderungsvorschlag § 291 Absatz 8 sollte stufenweise gefasst werden. Die digitale Identität (sektoraler IDP) sollte ab dem 01.01.2027 zunächst nur als zusätzliches Verfahren zur Authentisierung genutzt werden können. Die Nutzung des sektoralen IPD als vollwertiger Versicherungsnachweis sollte erst gelten, wenn die hierfür erforderlichen technischen und organisatorischen Voraussetzungen durch die Gematik hergestellt worden sind. Damit würde das Ziel der Norm erhalten bleiben, ohne die Versorgung an einen derzeit noch nicht hinreichend abgesicherten Umsetzungsstand zu binden.
21.	§ 291a	Beabsichtigte Neuregelung Die Wohnortkennzeichen von GKV-Versicherten bleiben in den Versichertenstammdaten (VSD) enthalten, sie sollen perspektivisch, im Rahmen der neu einzuführenden TI-Anwendung VSDM 2.0, ausschließlich online abgerufen und nicht mehr auf der eGK gespeichert werden. Darüber hinaus soll die TI-Messenger-Adresse der Versicherten ab dem 01.06.2027 in den VSD aufgenommen werden. Der Zuzahlungsstatus der Versicherten soll künftig auf der eGK gespeichert werden. Außerdem sollen die Disease Management Programme (DMP), an denen Versicherte teilnehmen, ebenfalls über die eGK abrufbar sein.

Lfd. Nr. im Ent- wurf	Vor- schrift	vdek Stellungnahme
		Bewertung Der vdek befürwortet die geplante Regelung, dass künftig alle DMP auf der eGK einsehbar sein sollen, an denen Versicherte teilnehmen. Die Ersatzkassen befüllen schon heute die optional definierte DMP-Kennzeichnung auf der eGK (VSDM 1.0). Durch die technischen Vorschriften kann heute jedoch nur ein DMP hinterlegt werden. Wenn Versicherte an mehreren DMP teilnehmen, können diese derzeit nicht vollständig in der eGK aufgeführt werden. Dass künftig mehrere DMP aufgeführt werden können, begrüßen wir ausdrücklich. Ebenfalls positiv bewerten wir den Transport der TIM-Adresse über die VSD in die Arztpraxis. Dies kann die Kommunikation zwischen Versicherten und Leistungserbringenden über TIM vereinfachen. Der Zuzahlungsstatus von Versicherten kann sich, wie das Wohnortkennzeichen auch, ändern und darf daher nicht auf der eGK gespeichert werden. Der Zuzahlungsstatus ist als Bestandteil der Versichertenstammdaten vorgesehen, die künftig, im Rahmen von VSDM 2.0, online direkt von den Krankenkassen und deren Fachdiensten abgerufen werden sollen. Das Auslesen und Aktualisieren von Daten der eGK entfällt, so dass eine doppelte Speicherung nicht notwendig ist. Änderungsvorschlag Der neue Absatz zum Zuzahlungsstatus sollte gestrichen werden.
30.	§ 307	Beabsichtigte Neuregelung Zu b) Die bereits bestehende koordinierende Stelle bei der Gesellschaft für Telematik soll künftig auch Anliegen entgegennehmen, die mit dem elektronischen Rezept (eRezept) sowie mit den sicheren Kommunikationsverfahren „Kommunikation im Medizinwesen“ (KIM) und dem TI-Messenger (TIM) im Zusammenhang stehen (z. B. bei Störungen der Dienste). Darüber hinaus soll die koordinierende Stelle Auskunft über Protokolldaten der elektronischen Verordnung (E-Verordnung) erteilen, wenn die Anwendungen nicht über eine Versicherten-Benutzeroberfläche verwaltet werden. Um den Versicherten Auskunft erteilen zu können, muss die koordinierende Stelle Zugriff auf die Protokolldaten der E-Verordnungen erhalten.

Lfd. Nr. im Ent- wurf	Vor- schrift	vdek Stellungnahme
		Bewertung Zu b) Wir lehnen ab, dass die gematik künftig Zugriff auf die Protokolldaten von E-Verordnungen erhalten und direkt mit den Versicherten kommunizieren soll. Bereits heute wird die gematik über Störungen im Betrieb umfassend informiert, sie veröffentlicht entsprechende Meldungen auf ihrer Homepage. Die Betreuung und Unterstützung von Versicherten sollten weiterhin den Krankenkassen selbst obliegen. Mit den bisherigen Regelungen in § 338 Absatz 1 können Versicherte selbst auf ihre Protokolldaten zugreifen, dies sollte beibehalten werden. Änderungsvorschlag Die in Absatz 5 nach Satz 3 folgenden Sätze sind zu streichen.
31.	§ 311	Beabsichtigte Neuregelung Die gematik soll zukünftig nicht nur Betriebsleistungen für das sichere digitale Netz zum Austausch von Gesundheitsdaten, wie VPN-Zugangsdienst, Vertrauensdienste und zentralem Verzeichnisdienst (VZD) bereitstellen, sondern auch die Entwicklung beziehungsweise den Betrieb von Komponenten und Diensten der TI sowie von ausgewählten Anwendungen ausschreiben können und den Nutzenden der TI zur Verfügung stellen. Dies könnte beispielsweise auch ein zentral bereitgestelltes Backend für die bereits bestehende ePA umfassen oder die zentrale Bereitstellung von ebenfalls bereits bestehender Kommunikationsdienste zur sicheren Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten über die TI, wie den E-Mail-Dienst KIM oder den Sofortnachrichtendienst TIM. Bewertung Aus Sicht des vdek sollten die Kompetenzen der gematik nicht um die Beschaffung und Bereitstellung von Komponenten und Diensten erweitert werden. Die Regelung würde faktisch die Abkehr vom Marktmodell bedeuten, ohne dass die gematik heute garantieren kann, dass tatsächlich, wie erwünscht, Komplexität reduziert sowie die Betriebsstabilität sowie die Servicequalität erhöht würden. Änderungsvorschlag

Lfd. Nr. im Ent- wurf	Vor- schrift	vdek Stellungnahme
		Die Nummern 4, 5 und 10 bleiben in der geltenden Fassung bestehen, die Neufassung wird nicht übernommen. Folgeänderung in § 325: Die Einfügung der Sätze nach Satz 1 in Absatz 1 wird gestrichen.
48.	§ 338	Beabsichtigte Neuregelung Die Streichung des bisherigen Absatz 1 soll erfolgen, weil der Client im Rahmen der Anwendungen der Versicherten (AdV-Client) nicht mehr benötigt wird. Mit der Einführung der koordinierenden Stelle in § 307 Absatz 5 können die Versicherten ihre Rechte ausreichend über diese neue Einrichtung wahrnehmen. Bewertung Die Koordinierende Stelle soll berechtigt werden, auf die Protokolldaten (bei E-Versordnungen) zuzugreifen und mit den Versicherten zu kommunizieren. Der letzte Meter zu den Versicherten solle bei den Krankenkassen bleiben. Von daher wurde die Neuregelung in § 307 Abs.5 abgelehnt. Folglich muss auch diese Regelung abgelehnt werden. Änderungsvorschlag Absatz 1 wird nicht gestrichen. Die Angabe (2) in Absatz 2 wird nicht gestrichen.
52.	§ 342	Beabsichtigte Neuregelung Die geplanten Neuregelungen folgen in erster Linie aus einer notwendigen Rechtsbereinigung (z. B. wurde die Opt-in-Regelung gestrichen) oder aus den Neuregelungen dieses Gesetzentwurfes und sind daher als Folgeänderungen gekennzeichnet.

Lfd. Nr. im Ent- wurf	Vor- schrift	vdek Stellungnahme
		Zu f) Ausgenommen hiervon ist der neu gefasste Absatz 5, wonach die Krankenkassen nach Ablauf einer Nachfrist von 4 Wochen 0,50 Euro je versichertem Mitglied zu zahlen haben, wenn die fristgerechte Einführung relevanter Anwendungen und Bereitstellung von wesentlichen Daten in der ePA nicht erfolgt ist. Bewertung Zu f) In der Gesetzesbegründung heißt es, dass die bisherige Sanktion künftig nicht mehr in Gestalt von Kürzungen der in § 270 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 genannten Zuweisungen für Verwaltungsausgaben, sondern in Gestalt eines an der Mitgliederanzahl ausgerichteten fixen Strafbetrages erfolgen soll, der an die Gematik zu zahlen ist. Die geplanten Sanktionen gegenüber den Krankenkassen lehnen wir ab. Änderungsvorschlag Streichung.
53.	§ 342a	Beabsichtigte Neuregelung Zur Stärkung der Versichertenrechte werden die Ombudsstellen verpflichtet, auf Wunsch der Versicherten eine Vertretung (ein oder mehrere) für den digitalen Versorgungseinstieg nach § 345a SGB V einzurichten, so dass die Vertretung spätestens zum 01.02.2028 Rechte in diesem Funktionsbereich für die Versicherten wahrnehmen kann. Bewertung Die in Absatz 4b geforderte Nachnutzung von ePA-Vertretungsverhältnissen für den digitalen Versorgungseinstieg nach § 345a ist als Übergangslösung sinnvoll. Es fehlt aber weiterhin eine ausdrückliche gesetzliche Verankerung und ein belastbarer Auftrag an die gematik, einen anwendungsübergreifenden TI-Vertretungsfachdienst zu entwickeln, der Vertretungsszenarien nicht nur in der ePA, sondern in der kompletten TI-Produktlandschaft abbildet. Änderungsvorschlag

Lfd. Nr. im Entwurf	Vor-schrift	vdek Stellungnahme
		Im Gesetz sollte ein verbindlicher Auftrag an die gematik aufgenommen werden, spätestens bis zum 31.12.2028 einen anwendungsübergreifenden TI-Vertretungsfachdienst mit einheitlichen Sicherheits-, Interoperabilitäts- und Berechtigungsstandards u. a. für die ePA und den digitalen Versorgungseinstieg bereitzustellen.
56.	§ 345	Beabsichtigte Neuregelung Neben dem Angebot von Mehrwertanwendungen soll den Krankenkassen die weitergehende Nutzung von ePA-Daten für verschiedene weitere Anwendungszwecke (u. a. datenbasierte Empfehlungen nach § 25b SGB V) ermöglicht werden, wenn die Versicherten einwilligen und ihre ePA-Daten zur Verfügung stellen. Bewertung Die Ersatzkassen begrüßen das Vorhaben ausdrücklich. Allerdings greift die Neuregelung zur Nutzung von zur Verfügung gestellten ePA-Daten ins Leere. Die Übermittlung von Daten aus der ePA an die Krankenkassen kann nach aktuellem gesetzlichem Rahmen ausschließlich über die Benutzeroberfläche der ePA (elektronische Patientenakte-Frontend der Versicherten [ePA-FdV]) erfolgen und auch nur, wenn die Versicherten ihre ePA öffnen (aktive Session). Damit ist die intendierte Datennutzung deutlich eingeschränkt, da kaum ePA-Daten in die Systeme der Krankenkassen gelangen. Dem hierfür vorgesehenen Auftrag nach § 354 Absatz 1 Nummer 3 SGB V ist die gematik zudem bislang nicht nachgekommen. Der Gesetzgeber sieht somit Mehrwertregelungen für die Krankenkassen vor, die auf einem Übermittlungsweg basieren, der aktuell in der Praxis kaum genutzt wird und zudem die aktive Mitwirkung der Nutzenden voraussetzt. Es sollte sichergestellt werden, dass die mit dem GeDIG intendierte umfassende Nutzung der Daten der ePA, etwa für zusätzliche Anwendungen der Krankenkassen als auch datenbasierte Empfehlungen nach § 25b SGB V, tatsächlich rechtssicher umgesetzt werden kann. Den Krankenkassen sollte – bei vorliegender Einwilligung der Versicherten und streng zweckbezogen – eine ausdrückliche gesetzliche Zugriffsbefugnis auf ePA-Daten eingeräumt werden. Nur damit können alle Versicherten unabhängig von der aktiven Nutzung einer ePA-App von Mehrwertanwendungen sowie datenbasierten Empfehlungen profitieren.

Lfd. Nr. im Ent- wurf	Vor- schrift	vdek Stellungnahme
		Änderungsvorschlag § 345 Absatz 1 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt: “Die Krankenkassen können auf Daten der elektronischen Patientenakte zum Zweck der Nutzung zusätzlicher von den Krankenkassen angebotener Anwendungen zugreifen.”
57.	§ 345a	Beabsichtigte Neuregelung Die Krankenkassen werden verpflichtet, zum 01.02.2028 im ePA-FdV einen Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg anzubieten. Der digitale Versorgungseinstieg umfasst Funktionen zur Terminverwaltung, die Nutzung des bundesweit einheitlichen Ersteinschätzungsverfahrens für Akutfälle und den Zugriff auf eÜberweisungen. Die Ergebnisse der Ersteinschätzung sollen strukturiert an den Funktionsbereich übergeben werden. Die Benutzeroberfläche ist als nutzerzentriertes, konfigurierbares Frontend auszugestalten: Versicherte sollen Voreinstellungen (Default-Konfigurationen) definieren können: - automatisierte ePA-Zugriffsfreigabe für Praxen bei Terminbuchung, - Berechtigungsnachweis bei Telemedizininterminen - Speicherung der Ergebnisse des Ersteinschätzungsverfahrens in der ePA nach Nutzung der Ersteinschätzung - Übermittlung der Präferenz des Versicherten an die LEI die TI-Messenger-Kommunikation nutzen zu wollen. Die Nutzung dieser Funktionen soll ausschließlich nach vorheriger informierter Einwilligung erfolgen. Perspektivisch ist eine Personalisierung der Ersteinschätzung und Terminsuche durch kontrollierte Nutzung von Versichertendaten (z. B. Teilnahme an strukturierten Behandlungsprogrammen, relevante Medikationsinformationen) vorgesehen.

Lfd. Nr. im Ent- wurf	Vor- schrift	vdek Stellungnahme
		Es ist eine Vertretungsfunktion ab dem 01.02.2028 in dem Funktionsbereich des digitalen Versorgungseinstieg umzusetzen. Mit der Vertretungsmöglichkeit im digitalen Versorgungseinstieg soll es für die Versicherten leichter werden, ihre Angehörigen und andere nahestehender Personen bei der Gesundheitsversorgung zu unterstützen, gerade auch aus der Ferne. Eindeutige Identifizierung des Versicherten und der Leistungserbringerinstitution durch wechselseitige Übergabe der Krankenversicherungsnummer (KVNR) und der Identifikationsnummern des TI-Verzeichnisdienstes. Die KBV ermöglicht Versicherten für den Funktionsbereich die Nutzung des Ersteinschätzungsverfahrens und stellt eine Schnittstelle für die Übergabe der Ergebnisse der Ersteinschätzung bereit. Die KBV ermöglicht ab 01.02.2028 Versicherten im Funktionsbereich die Buchung von Behandlungsterminen in Akutfällen. Voraussetzung ist, dass mit dem bundesweit einheitlichen Ersteinschätzungsverfahren ein Akut-Versorgungsbedarf festgestellt wurde. Diese Ersteinschätzungs-Information muss bei der Terminanfrage vom digitalen Versorgungseinstieg an das elektronische System der KBV übermittelt werden, damit die Akutversorgung in Anspruch genommen werden kann. Die technischen Festlegungen sollen im Benehmen mit der gematik getroffen werden (insbesondere das Zusammenspiel von Funktionsbereich im FdV mit anderen TI-Anwendungen). Bewertung Die vorgesehene Verzahnung der für ein digital gestütztes Primärversorgungssystem zentralen Elemente – digitale Bedarfseinschätzung, digitale Terminvermittlung und eÜberweisung – in einem von den Krankenkassen bereitzustellenden Funktionsbereich wird ausdrücklich begrüßt. Das Ersteinschätzungsinstrument kann nahtlos in den Funktionsbereich integriert werden. Dadurch werden Medienbrüche und der Absprungpunkt an die Terminservicestellen (neu: Akutleitstellen) vermieden und gleichzeitig diese Stellen entlastet. Auch die Möglichkeit der Buchung von Terminen in Akutfällen (unter 24 Stunden) bietet die Chance, Versicherte weiter im digitalen Versorgungseinstieg zu steuern und damit

Lfd. Nr. im Entwurf	Vor-schrift	vdek Stellungnahme
		andere Stellen zu entlasten. Die Regelungen zur eindeutigen Identifizierung von Versicherten und Leistungserbringenden verbunden mit Änderungen im TI-Verzeichnisdienst sind essenziell und erforderlich, um alle Funktionalitäten (ePA-Zugriff, Abruf eÜberweisungen etc.) technisch umzusetzen. Die Möglichkeit, Vertreter für den digitalen Versorgungseinstieg einzurichten, soll technisch bereits ab dem 01.02.2028 umgesetzt sein. Im Referentenentwurf sollte hierfür direkt die Vertreter-Funktionalität der ePA nachgenutzt werden. Mit dem Gesetzentwurf wurde dies gestrichen. Das bedeutet, dass unabhängig von der Nutzung der ePA eine Vertreterereinrichtung im Funktionsbereich des digitalen Versorgungseinstiegs separat umzusetzen ist. Die erforderliche Umsetzung separat in dem Funktionsbereich ist zeitlich und technisch kritisch zu sehen. Eine solche, separat durch Krankenkassen zu entwickelnde Vertretungsfunktion mit eigenem Backend sind vor dem Hintergrund der anwendungsübergreifenden, zentralen Vertreterlösung durch die gematik (voraussichtlich Ende 2028) in puncto der enorm hohen Aufwände für eine Umsetzung in dem Funktionsbereich nicht zu rechtfertigen. Zudem ermöglicht es die Vertreterfunktionalität im ePA-Aktensystem, benannte Vertreter für die Verwaltung der ePA zu beauftragen (gewillkürte Vertretung). Nicht umfasst von der Funktion ist die Vertreterereinrichtung für gesetzliche Vertretungskonstellationen (de jure Vertretung). Daher kann in dem Funktionsbereich technisch ebenfalls nur eine gewillkürte Vertretung eingerichtet werden. Es sollte klargestellt werden, dass zum Start des digitalen Versorgungseinstiegs ausschließlich gewillkürte Vertretungen umzusetzen sind. Änderungsvorschlag Die vorgesehene Vertreter-Einrichtung für den digitalen Versorgungseinstieg sollte klar als Übergangsschritt verstanden und benannt werden. Eine separate Umsetzung der Vertreterfunktion im Funktionsbereich des digitalen Versorgungseinstiegs ist durch die Fristverkürzung auf den 01.02.2028 weder leistbar noch mit Blick auf die übergreifende gematik-Lösung angemessen. Wir fordern daher die mit dem Referentenentwurf vorgesehene Regelung wiederherzustellen. Hierfür wird die Vertreterfunktion im Funktionsbereich direkt an die Funktionalität in der ePA gekoppelt. Zudem sollte klargestellt werden, dass zum Start ausschließlich gewillkürte Vertretungen umzusetzen sind.

Lfd. Nr. im Ent- wurf	Vor- schrift	vdek Stellungnahme
		Vertretungen sind Thema der grundlegenden digitalen Infrastruktur und damit aller TI-Anwendungen. Wer als Vertreter unterstützt, braucht eine anwendungsübergreifende, konsistente Vertretungslösung. Die gematik muss einen klaren gesetzlichen Auftrag zur Entwicklung und Bereitstellung einer anwendungsübergreifenden Vertretungslösung erhalten.
57.	§ 345b	Beabsichtigte Neuregelung Versicherte sollen in ihrer ePA-App Informationen über klinische Studien erhalten, für die sie aufgrund der in ihrer ePA hinterlegten Informationen geeignet sein können. Hierzu werden die Daten in der ePA verarbeitet und mit den Anforderungen der Studien abgeglichen. Die Details regelt das BMG in einer Rechtsverordnung. Bewertung Das Regelungsziel ist fachlich nachvollziehbar. Die vorgesehene Verknüpfung der ePA mit Informationen zu klinischen Studien kann die Versorgungsforschung stärken, den Zugang zu Innovationen erleichtern und zugleich den Forschungs- und Wirtschaftsstandort Deutschland unterstützen. Kritisch ist jedoch, dass die praktische Umsetzung im Entwurf weitgehend offenbleibt. Gerade das technische Verfahren des Abgleichs, die zuständige Stelle, die einzuspeisenden Studiendaten und die operativen Informationswege sollen erst später per Rechtsverordnung festgelegt werden. Zudem scheint eine backendseitige Massendatenauswertung der ePA-Bestände technisch und organisatorisch aus heutiger Sicht durch die architekturelle Ausrichtung der ePA ausgeschlossen. Zentrale Umsetzungsfragen lassen sich damit derzeit auf Grundlage des Kabinettsentwurfs nicht beantworten bzw. bewerten. Änderungsvorschlag § 345b sollte gesetzlich klarstellen, dass kein zentrales, backendseitiges Screening von ePA-Datenbeständen erfolgt, sondern ein einwilligungsgebundener, versicherteninterner Abgleich innerhalb eines technisch eindeutig beschriebenen Verfahrens durchgeführt wird. Damit ließe sich der Grundsatz der Datensparsamkeit besser absichern und zugleich die Erwartung an eine massenhafte Ausweitung sensibler ePA-Daten vermeiden.

Lfd. Nr. im Ent- wurf	Vor- schrift	vdek Stellungnahme
		Auch sollte ergänzt werden, dass Krankenkassen nicht für das inhaltliche Matching von Studienkriterien mit ePA-Daten verantwortlich sind und keine Pflicht zur individuellen Studienberatung durch Krankenkassen entsteht.
62.	§ 350	Beabsichtigte Neuregelung Anforderungen an die semantische und syntaktische Interoperabilität von Abrechnungsdaten; Mit dem Gesetz zur Befugnisenerweiterung und Entbürokratisierung in der Pflege (BEEP) wurden die Zugriffsrechte auf die in der ePA gespeicherten Abrechnungsdaten eingeschränkt. Grund hierfür war, den Versicherten ein höheres Schutzniveau vor der indirekten Offenbarung von sensiblen Informationen zu garantieren. Da Abrechnungsdaten bislang in unstrukturierter Form übermittelt werden, hat der Gesetzgeber den Zugriff der Leistungserbringenden komplett eingeschränkt. Mit der Strukturierung der Abrechnungsdaten ergeben sich nicht nur Potenziale für eine verbesserte Nutzbarkeit der Daten in der Versorgung, sondern auch die Voraussetzungen für deren datenschutzkonforme Nutzbarkeit. Die Regelung begrüßen wir daher. In der Kabinettsfassung erfolgt eine Klarstellung der Regelungen zur Impfübersicht und den zusätzlichen Anwendungen. Die Krankenkassen stellen auf Basis der Daten über die bei ihr in Anspruch genommenen Leistungen eine Impfübersicht sowie zusätzliche Anwendungen bereit und speichern das Ergebnis in der ePA nach § 341 Absatz 2 Nummer 20 SGB V. Der Paragraph schafft für Krankenkassen eine zusätzliche Verarbeitungsbefugnis auf Basis bereits vorhandener Abrechnungsdaten - zur Erstellung und Aktualisierung einer Impfübersicht und - zur Entwicklung und Bereitstellung von zusätzlichen Anwendungen. Als ergänzende Datengrundlage können zur Verfügung gestellte einwilligungsbasierte Daten nach § 345 SGB V für die Entwicklung und Bereitstellung der zusätzlichen Anwendungen genutzt werden. Explizit nicht mehr für die Erstellung der Impfübersichten.

Lfd. Nr. im Ent- wurf	Vor- schrift	vdek Stellungnahme
		Mit der Speicherung der generierten Daten bzw. Ergebnisse in die ePA sollen die Informationen neben den Versicherten insbesondere auch für Leistungserbringer sichtbar und nutzbar sein. Die Versicherten erhalten für die Speicherung der Impfübersichten als auch Bereitstellung der zusätzlichen Anwendungen separate Widerspruchsrechte. Bewertung Der Gesetzgeber hat klargestellt, dass die Datenverarbeitungen, als auch bereitgestellten Zusatzanwendungen im Verantwortungsbereich der Krankenkassen liegen. Das sichert die Möglichkeiten der technischen Umsetzung und ermöglicht wirksame Lösungen. Kritisch ist die gesetzliche Erweiterung dahingehend, die Impfübersicht zu aktualisieren. Impfübersichten müssen vollständig gehalten und kontinuierlich aktualisiert werden, ohne dass wichtige Impfungen beim Kassenwechsel verschwinden. Allerdings braucht es hierfür einen rechtlich klar geregelten Zugriff auf die ePA für Krankenkassen, um Impfübersichten verlässlich zu aktualisieren und dauerhaft nutzbar zu machen. Nur ein entsprechender Zugriff auf vorhandene Impfübersichten in der ePA, insbesondere älterer oder anderer Krankenkassen, sichert die Qualität und Nutzbarkeit in der Versorgung. Dies gilt umso mehr, da der Gesetzgeber die Nutzung durch die Leistungserbringenden explizit betont hat. Zudem sollten die Versicherten in ihrer Impfhistorie eingebunden werden, um verfügbare Daten konsequent nutzbar zu machen. Die Qualität und Vollständigkeit von Impfübersichten kann durch die Einbindung der Versicherten signifikant erhöht werden. Daher sollte die Befugnis der Krankenkassen gemäß § 284 Absatz 5 SGB V, zusätzliche Daten der Versicherten für bestimmte Aufgaben zu erheben, erweitert werden. Im Übrigen braucht es Folgeanpassungen hinsichtlich der Verarbeitungsrechte der Krankenkassen nach § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 20 für die neuen Aufgaben nach § 350 SGB V. Änderungsvorschlag In § 350 Absatz 4 wird folgender Satz ergänzt:

Lfd. Nr. im Entwurf	Vor-schrift	vdek Stellungnahme
		Die Krankenkassen erhalten zum Zweck der Aktualisierung der digitalen Impfübersicht nach Satz 1 einen Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 20 ermöglicht.“ § 284 wird wie folgt geändert: In Absatz 1 Satz 1 Nummer 20 wird die Angabe “die Übertragung von Daten über die bei ihr in Anspruch genommenen Leistungen in die elektronische Patientenakte” gestrichen und durch die Angabe “die Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 350” ersetzt. § 284 Absatz 5 nach Kabinettsfassung wird wie folgt geändert: In Absatz 5 Satz 1 nach der Angabe “nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 13, 14, 16, 19” die Angabe “20” und ein Komma eingefügt.
64.	§ 351	Beabsichtigte Neuregelung Sofern Patient:innen einwilligen, sollen DiGA künftig die Medikationsdaten aus der ePA auslesen und für eine sichere und personalisierte Versorgung der Patienten nutzen dürfen. Darüber hinaus wird neben Folgeanpassungen geregelt, dass die Gematik in Abstimmung mit dem BMG u. a. eine Frist festlegt, ab wann die in Absatz 2 Nummer 2 aufgeführten Daten der ePA einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union (EU) durch die jeweilige nationale e-Health-Kontaktstelle über die Anbieter der ePA verarbeitet werden können müssen. Bewertung Die Öffnung der ePA für die Nutzung durch DiGA im Bereich der Medikationsdaten ist fachlich nachvollziehbar. Strukturierte Arzneimitteldaten können einen Mehrwert für die personalisierte digitale Versorgung, Therapiebegleitung und das Telemonitoring bieten. Kritisch ist, dass der Entwurf diese Verarbeitungsmöglichkeit ausdrücklich für DiGA-Hersteller erweitert, während für die Krankenkassen keine gleichwertige Befugnis vorgesehen ist, dieselben ePA-Daten im Interesse der Versicherten verarbeiten zu dürfen. Diese Differenzierung überzeugt nicht. DiGA sind als Leistung

Lfd. Nr. im Entwurf	Vor-schrift	vdek Stellungnahme
		der GKV in die Versorgung eingebunden, gleichzeitig erfüllen aber auch Krankenkassen längst eine versorgungsnahe Funktion, etwa bei Navigation, Therapiebegleitung, Prävention und der Verknüpfung mit kassengetragenen Versorgungsangeboten. Die unterschiedliche Behandlung führt damit zu einer sachlich nicht begründbaren Ungleichbehandlung. Hinzu kommt, dass der Entwurf an anderer Stelle den Gestaltungsspielraum der Krankenkassen im ePA-Umfeld ausweitet. § 345 Absatz 1 Satz 2 stellt klar, dass Krankenkassen Daten zur Bereitstellung zusätzlicher Anwendungen mit Einwilligung verarbeiten und in der ePA speichern dürfen und § 350 Absatz 6 eröffnet zusätzliche Anwendungen auf Basis von Kassendaten mit Speicherung der verarbeiteten Daten in der ePA. Gerade vor diesem Hintergrund wirkt es inkonsistent, Krankenkassen zwar die Entwicklung eigener Mehrwertanwendungen zu ermöglichen, ihnen aber die Verarbeitung zentraler ePA-Daten für diese Anwendungen nach Einwilligung des Versicherten nicht in vergleichbarer Weise zu eröffnen. Auch aus Gemeinwohlperspektive ist eine Gleichbehandlung sachgerecht, Krankenkassen handeln im Rahmen des gesetzlichen Versorgungsauftrags und nicht primär kommerziell. Wird den Kassen die Einwilligungsbasierte Verarbeitung derselben ePA-Daten ermöglicht wie DiGA, können gemeinwohlorientierte Unterstützungsangebote durch Krankenkassen gerade dort entstehen, wo sie breite Versichertengruppen erreichen, etwa bei Prävention, Wechselwirkungen, koordinierter Versorgung und der Ansprache vermeidbarer Versorgungslücken. Änderungsvorschlag In § 351 sollte eine klarstellende Parallelbefugnis geschaffen werden. Diese sollte regeln, dass Krankenkassen die Verarbeitung von ePA-Daten zu einem gesetzlich bestimmten Versorgungszweck im Rahmen der Bereitstellung zusätzlicher digitaler Versorgungsaufwendungen mit Einwilligung der Versicherten verarbeiten dürfen. An dieser Stelle sei im Detail auf die Änderungsvorschläge zum § 345 SGB V hingewiesen.
74.	§ 359a	Beabsichtigte Neuregelung Künftig sollen auch Leistungen, die dem Sachleistungsprinzip unterliegen, über die digitale Patientenrechnung abgerechnet werden können. Heil- und Hilfsmittelerbringer, Pflegedienste und Pflegekassen,

Lfd. Nr. im Ent- wurf	Vor- schrift	vdek Stellungnahme
		Krankenhäuser, Hebammen und Entbindungspfleger sowie Psychotherapeut:innen sollen zu Abrechnungszwecken Zugriff auf die Daten der Versicherten in der Digitalen Patientenrechnung erhalten. Zudem haben Krankenkassen die notwendigen Dienste für die Abrechnung zwischen Apotheken und Krankenkassen unter Nutzung der Digitalen Patientenrechnung zur Verfügung zu stellen. Für Apotheken soll die Nutzung der Direktabrechnung freiwillig sein. Bewertung Die geplanten Regelungen sind aus Sicht der Ersatzkassen sachgerecht. Dass die Krankenkassen die notwendigen Dienste für die Abrechnung zwischen Apotheken und Krankenkassen unter Nutzung der Digitalen Patientenrechnung zur Verfügung stellen sollen, lehnen wir jedoch ab. Die durch Apotheken erbrachten Leistungen außerhalb der eingelösten Verordnungen werden bereits heute über standardisierte Datenaustauschverfahren abgerechnet. Diese fußen auf dem funktionierenden Datenaustauschverfahren nach § 300 SGB V, so dass ein zusätzliches, für die Apotheken freiwilliges Abrechnungsverfahren nicht notwendig ist. Änderungsvorschlag Absatz 8 wird gestrichen bzw. nicht übernommen.
76.	§ 360	Beabsichtigte Neuregelung Bei den Buchstaben a) und b) handelt es sich um Anpassungen der Daten für die Einführung verschiedener E-Rezepte und die Anpassung der Daten für die Frist zum Anschluss an die TI für verschiedene Leistungserbringer. Darüber hinaus wird die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) verpflichtet, zum 01.12.2026 und zum 01.12.2027 über den Anteil der E-Verordnungen in Krankenhäusern an der Gesamtzahl der Verordnungen in Krankenhäusern über den jeweiligen Zeitraum von Dezember bis Dezember zu informieren. Die gematik soll zukünftig die Komponenten der TI, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische ärztliche Verordnung ermöglichen nicht mehr selbst entwickeln, sondern hierfür einen Auftrag vergeben und die extern entwickelte Komponente zur Verfügung stellen.

Lfd. Nr. im Ent- wurf	Vor- schrift	vdek Stellungnahme
		Die Krankenkassen müssen sicherstellen, dass, soweit die hierzu erforderlichen technischen Voraussetzungen vorliegen, die ePA-App (mit E-Rezept-Funktion) des Versicherten auch den grenz-überschreitenden Austausch von Daten der E-Verordnung ermöglicht. Die Fristen für das automatische Löschen von Verordnungen werden angepasst, damit eingelöste Verordnungen von häuslicher Krankenpflege (HKP) und außerklinischer Intensivpflege (AKI) erst nach Ablauf des Verordnungszeitraums gelöscht werden. Kritisch und hochproblematisch ist das in der neuen KabE-Fassung des §360 Abs. 10 weiterhin die Krankenkassen das E-Rezept Frontend nur bereitstellen dürfen, sofern das bereits durchgeführte und erfolgreich abgeschlossene Sicherheitsgutachten durch die externen und unabhängigen Produktgutachter durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) formal bestätigt wird. Die Änderungen zum Sicherheitsnachweis für die E-Rezept- und E-Verordnungsfunktion sind zu begrüßen, sofern sie den Zulassungsprozess verschlanken, ohne Abstriche beim Sicherheitsniveau zu machen. Ein externes Sicherheitsgutachten nach dem aktuellen Stand der Technik stellt bereits eine fundierte Prüfung der sicherheitstechnischen Anforderungen sicher. Eine zusätzliche formale Bestätigung durch das BSI im Rahmen der Produktzulassung führt daher zu einer vermeidbaren Doppelprüfung, ohne erkennbaren zusätzlichen Sicherheitsgewinn. Die im Referentenentwurf vorgesehene Streichung dieser Bestätigung sollte deshalb wieder aufgegriffen und gleichermaßen auf die Funktionalitäten zum Zugriff auf eÜberweisungen nach § 360a Absatz 4 SGB V übertragen werden. So lassen sich Bürokratie und Verfahrensdauer reduzieren, während ein hohes Schutzniveau gewährleistet bleibt. Notwendig wäre zudem die festgelegte Einführung der Leistungsbereiche Spezialisierte ambulante Palliativversorgung § 37b (SAPV), Kurzzeitpflege bei fehlender Pflegebedürftigkeit § 39c und Hospize § 39a Abs. 1.

Lfd. Nr. im Ent- wurf	Vor- schrift	vdek Stellungnahme
		Da die TI-Finanzierung nach § 380 Abs. 2 Nr.4 diese bereits im Geltungsbereich enthält. Insbesondere im Hinblick auf das Vorgehen im Genehmigungsprozess (Fristwahrung elektronische Übermittlung der Verordnung) würde durch beabsichtigte Ausnahmeregelung zur Nutzung des Fax nach § 363c weiterhin als "Standard" Kommunikationsweg genutzt wird. Bewertung Zu Nummer 1: Die zurückliegenden 24 Monate der Versorgung mit E-Rezepten hat gezeigt, dass eine Sanktionierung der Leistungserbringenden notwendig ist, wenn diese das E-Rezept nicht nutzen. Zu b) (Absätze 5 bis 8): Die Streichung der bereits abgelaufenen Frist lässt den Schluss zu, dass auch für Leistungserbringer der HKP und der AKI die Frist zum Anschluss die TI auf den 01.09.2030 verschoben wurde. Wir gehen davon aus, dass es sich um einen Schreibfehler handelt und die Frist für die beiden vorgenannten Leistungserbringer nur aus dem Gesetz gestrichen werden sollte. Hier muss eine Umformulierung erfolgen. Änderungsvorschlag Zu Nummer 1: Eine Regelung zur Sanktionierung der Ärzte bei Nichtverwendung des E-Rezeptes ist einzuführen. Zu b) (Absätze 5 bis 8): Absatz 8 wird wie folgt gefasst: „Um Verordnungen nach den Absätzen 5, 6 oder 7 elektronisch abrufen zu können, haben sich Erbringer von Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37, der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c jeweils unverzüglich, Erbringer von Leistungen der spezialisierten ambulante Palliativversorgung § 37b (SAPV), Kurzzeitpflege bei fehlender Pflegebedürftigkeit § 39c, Hospize § 39a Abs. 1, Sozialtherapie nach § 37a bis

Lfd. Nr. im Entwurf	Vor-schrift	vdek Stellungnahme
		zum 1. September 2030 und Heil- und Hilfsmittelerbringer sowie Erbringer der weiteren in Absatz 7 Satz 2 genannten Leistungen bis zum 1. Oktober 2027 an die Telematikinfrastruktur nach § 306 anzuschließen.“
77.	Nach § 360	Zu (§ 360a) Beabsichtigte Neuregelung Die Regelung umfasst die Einführung eÜberweisungen in der vertragsärztlichen Versorgung. Dort tätige Ärzt:innen werden grundsätzlich verpflichtet, ab dem 01.09.2029 eÜberweisungen über die TI auszustellen und abzurufen. Versicherte können weiterhin einen Papierausdruck erhalten. Die Daten zur Überweisung und ihrer Einlösung sind 100 Tagen nach Einlösung zu löschen. Wenn Versicherte nicht widersprechen, werden die Inhalte dauerhaft in der ePA gespeichert. Bewertung Die eÜberweisung ist ein wesentlicher Bestandteil des zukünftigen Primärversorgungssystems. Ihre Einführung unterstützen wir ausdrücklich. Um die Vorteile der eÜberweisung in der vertragsärztlichen Versorgung frühzeitig vollumfänglich nutzen zu können, sollten die Umsetzungsfristen aber möglichst eng gesetzt werden. Nach dem derzeitigen Zeitplan soll die Industrie 2027 die Umsetzung vornehmen und die Pilotierung 2028 beginnen. Die gematik ist beauftragt, sicherzustellen, dass eÜberweisungen ab dem 01.09.2028 übermittelt werden können. Warum die verpflichtende Nutzung der eÜberweisung erst ab September 2029 vorgesehen ist, ist aus unserer Sicht nicht nachvollziehbar. Die Nutzung der eÜberweisung sollte früher, nämlich schon ab dem 01.01.2029, verpflichtend sein. Änderungsvorschlag Abs. 2 wird wie folgt gefasst: Ab dem 1. Januar 2029 sind Ärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen tätig sind, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, verpflichtet Überweisungen elektronisch auszustellen und abzurufen und für die elektronische Übermittlung dieser Überweisungen Dienste und Komponenten der Telematikinfrastruktur zu nutzen.

Lfd. Nr. im Ent- wurf	Vor- schrift	vdek Stellungnahme
		Zu § 360b) Beabsichtigte Neuregelung Um Versicherte bei medizinischen Anliegen zu unterstützen und den Zugang in die passende Versorgungsebene (Notfall-, Akut- und ambulante Regelversorgung) zu finden, soll ein digitales Bedarfseinschätzungssystem eingeführt werden. Die KBV und der GKV-SV treffen innerhalb eines Jahres im Benehmen mit medizinischen Fachgesellschaften, der Bundesärztekammer (BÄK), der DKG, der gematik, Patientenvertretungen, Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen und der Medizintechnologie sowie dem Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) eine Vereinbarung über die Anforderungen an das System. Die Bedarfseinschätzung soll dabei evidenzbasiert, diskriminierungsfrei sowie barrierefrei erfolgen und zudem in verschiedenen Sprachen sowie telefonisch zur Verfügung stehen. Das System soll so konzipiert sein, dass es sowohl von den Versicherten selbst als auch von Vertretern oder medizinischem Fachpersonal genutzt werden kann. Dabei werden fachliche Vorgaben zur Patientensicherheit, Barrierefreiheit und technischen Verfügbarkeit sowie zur medizinischen Dringlichkeit, zur Einordnung in die richtige Versorgungsebene als auch zur Eignung für eine Versorgung durch nichtärztliches Fachpersonal definiert. Falls keine Behandlung durch Fachpersonal – hier ist auch medizinisches Assistenzpersonal eingeschlossen – erforderlich ist, soll auch die Möglichkeit zur Selbstbehandlung bestehen. Zudem sollen Fälle auch telemedizinisch versorgt werden können. Aus technischer Sicht soll die Interoperabilität mit der ePA, der geplanten Terminplattform und der eÜberweisung sichergestellt werden. Das Ergebnis der Bedarfseinschätzung soll automatisiert in der ePA gespeichert werden können und für die weitere Behandlung dienen. Die geschlossene Vereinbarung soll abschließend dem BMG zur Genehmigung vorgelegt und ab Juli 2030 in einem mindestens zwölfmonatigen Turnus an den aktuellen Stand der Wissenschaft angepasst werden. Das BMG erhält weitreichende Aufsichtsrechte über die Vereinbarung und kann bei Nichteinigung das Bundesschiedsamt anrufen bzw. beanstandete Inhalte selbst festsetzen. Bewertung Wir begrüßen die geplante Einführung einer digitalen, evidenzbasierten Bedarfseinschätzung. Diese wird Versicherte gezielt beim Zugang in die richtige Versorgungsebene unterstützen. Besonders positiv sind die

Lfd. Nr. im Ent- wurf	Vor- schrift	vdek Stellungnahme
		definierten Endpunkte der medizinischen Bedarfseinschätzung, insbesondere die Möglichkeit von Hinweisen zur Selbstbehandlung, sofern keine ärztliche Behandlung erforderlich ist. Hierbei sollten im weiteren Verlauf auch individuelle Angebote der Krankenkassen angebunden werden können. Änderungsvorschlag Keiner. Zu § 360c) Beabsichtigte Neuregelung Das Bedarfseinschätzungssystem nach § 360b SGB V soll ab dem 01.01.2031 als bundesweit einheitliches System bereitgestellt werden, das über den digitalen Versorgungseinstieg in den ePA-Apps der Krankenkassen, über die Terminservicestellen und perspektivisch in den Akuteitstellen zugänglich ist. Entwicklung, Betrieb und Weiterentwicklung sollen in der Verantwortung der KBV liegen, während die Finanzierung hälftig durch KBV und die GKV erfolgt und jährlich überprüft wird. Für Streitigkeiten über die Finanzierung ist ein Schiedsverfahren vorgesehen. Bewertung Wir begrüßen, dass das Bedarfseinschätzungssystem künftig als bundesweit einheitliches Instrument über verschiedene Zugangskanäle hinweg bereitgestellt werden soll. Bei identischen Eingaben unabhängig vom jeweiligen Kontaktpunkt muss stets dasselbe Ergebnis ausgegeben werden. Nur so kann Akzeptanz für ein solches System entstehen. Die Verantwortung für die Entwicklung und den Betrieb des Systems darf jedoch nicht allein bei der KBV liegen, insbesondere auch vor dem Hintergrund der geteilten Finanzierung mit der GKV. Es ist nicht nachvollziehbar, dass die Krankenkassen zwar maßgeblich an den Kosten beteiligt werden sollen, jedoch weder bei der Entwicklung noch beim Betrieb und der Weiterentwicklung des Systems eine aktive Beteiligung erhalten sollen. Eine finanzielle Beteiligung muss aus Sicht der Ersatzkassen zwingend mit einer angemessenen und verbindlichen Beteiligung an den Governance- und Entscheidungsstrukturen einhergehen. Dies umfasst insbesondere die frühzeitige Einbindung in strategische, fachliche, technische und

Lfd. Nr. im Ent- wurf	Vor- schrift	vdek Stellungnahme
		finanzielle Entscheidungen sowie ein verbindliches Mitentscheidungsrecht bei wesentlichen Änderungen, Weiterentwicklungen und Priorisierungen des Systems. Die Governance ist dabei so auszugestalten, dass wesentliche Entscheidungen nur im gegenseitigen Einvernehmen der beteiligten Organisationen getroffen werden können. Änderungsvorschlag Absatz 2 wird wie folgt gefasst: "Die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbart erstmalig bis zum 1. Juli 2028 und danach jährlich mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen einen von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung einerseits und vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen andererseits in jeweils gleicher Höhe bereitzustellenden Betrag zur Finanzierung der Entwicklung, Bereitstellung, Aktualisierung und Weiterentwicklung des in Absatz 1 genannten elektronischen Systems. Die Entwicklung, der Betrieb, die Aktualisierung sowie die Weiterentwicklung des Systems erfolgen im gegenseitigen Einvernehmen zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Hierzu sind vor Aufnahme bzw. Fortführung der Entwicklung gemeinsame Governance- und Entscheidungsstrukturen zu vereinbaren und einzurichten, die eine gleichberechtigte und verbindliche Mitwirkung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen sicherstellen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt bis zum 1. Juni 2028 und danach jährlich spätestens vier Wochen vor Beginn der jeweiligen Verhandlungen über die in Satz 1 genannte Vereinbarung eine detaillierte Kalkulation der Kosten vor, die zur Gewährleistung der Entwicklung, Bereitstellung, Aktualisierung und Weiterentwicklung des in Satz 1 genannten elektronischen Systems entstehen. Die Höhe des jeweils zuletzt nach Satz 1 vereinbarten Betrages und dessen zweckentsprechende Verwendung sind jährlich von den in Satz 1 genannten Vereinbarungspartnern zu überprüfen. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 oder Satz 2 nicht oder teilweise nicht zustande, setzt das Bundeschiedsamt nach § 89 Absatz 2 auf Antrag eines der in Satz 1 genannten Vereinbarungspartner den Vereinbarungsinhalt fest. § 89 Absatz 3 gilt entsprechend."

Lfd. Nr. im Entwurf	Vor-schrift	vdek Stellungnahme
83.	Nach § 363	Beabsichtigte Neuregelung Von der Gematik festgelegte Komponenten, bzw. Dienste, bedürfen einer Zulassung. Der Gematik wird eingeräumt, Aufträge vergeben zu können und Dienste zur Verfügung zu stellen (mit Verweis auf § 311 Abs. 4 und 5). KVen können Anbieter sicherer Übermittlungsverfahren sein und diese deren Mitgliedern zur Verfügung stellen. Bewertung Die Regelung, wonach die gematik Aufträge vergeben und Dienste zur Verfügung stellen soll, lehnen wir ab. Sie bedeutet eine Abkehr vom Marktmodell, obwohl die gematik nicht garantieren kann, dass damit tatsächlich Komplexität reduziert und die Betriebsstabilität und Servicequalität erhöht wird. Die Ablehnung entspricht damit der logischen Schlussfolgerung aus der Ablehnung in § 311 Abs. 4 und 5, wonach eine Kompetenzerweiterung der gematik hinsichtlich Beschaffung und Bereitstellung von Komponenten und Diensten ebenfalls grundlegend abgelehnt wird. Änderungsvorschlag § 363b Abs. 1 wird wie folgt gefasst: (1) Die für die Nutzung der sicheren Übermittlungsverfahren nach § 363a Absatz 1 von der Gesellschaft für Telematik festgelegten Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur bedürfen der Zulassung gemäß § 325. Im Fall einer Auftragsvergabe für die Entwicklung, Zurverfügungstellung, den Betrieb und die Zulassung der Komponenten und Dienste durch die Gesellschaft für Telematik nach § 311 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 und 5 ist die Sicherheit der Komponenten und Dienste durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen. Dabei ist nachzuweisen, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten und Dienste sichergestellt werden.
89.	§ 372	Beabsichtigte Neuregelung

Lfd. Nr. im Ent- wurf	Vor- schrift	vdek Stellungnahme
		Das bisher geltende vollständige Abrechnungsverbot für vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Leistungen bei Einsatz eines nicht-zertifizierten informationstechnischen Systems wird durch ein gestaffeltes Abrechnungsverbot sowie eine konkretisierende Vereinbarung der Selbstverwaltung ersetzt. Die KVen werden verpflichtet, die Vergütung vertragsärztlicher und vertragszahnärztlicher Leistungen um bis zu 20 Prozent zu kürzen, wenn Leistungserbringer nicht-konforme IT-Systeme einsetzen und die vorgeschriebenen Konformitätsprüfungen nicht erfolgreich durchlaufen haben. Das Nähere zur Umsetzung der Kürzung vereinbaren der GKV-SV und die KBV bis zum 31.10.2027. Die Vereinbarungen zum Sanktionsmechanismus und zu den Vergütungskürzungen sollen alle zwei Jahre überprüft und bei Bedarf angepasst werden, erstmals bis zum 31.10.2029. Die durch die Kürzungen eingenommenen Mittel sollen zweckgebunden für die Digitalisierung der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung eingesetzt werden, insbesondere für die Weiterentwicklung digitaler Versorgungsprozesse und die digitale Organisation von Praxen. Bewertung Der Ansatz für ein gestaffeltes Abrechnungsverbot ist mit Blick auf die angeführten Argumente (direkter wirtschaftlicher Anreiz für Leistungserbringer sowie Vermeidung von Versorgungsengpässen) nicht nachvollziehbar. Es besteht weiterhin ein großes Interesse daran, dass die Hersteller von Praxisverwaltungssystemen (PVS) den Leistungserbringern vollständig zertifizierte informationstechnische Systeme, im Sinne einer verlässlichen TI zur Verfügung stellen. Darüber hinaus bestehen auch Zweifel an der praktischen Umsetzung einer pauschalen Vergütungskürzung, die durch die Selbstverwaltung zunächst geeint werden müsste. Änderungsvorschlag Die geplanten Änderungen in Absatz 3, 4 und 5 werden gestrichen.
		Artikel 6 Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch
2.	§ 53d	Beabsichtigte Neuregelung (siehe hierzu auch die Ausführungen zu § 283 SGB V)

Lfd. Nr. im Ent- wurf	Vor- schrift	vdek Stellungnahme
		Mit der Änderung wird die Richtlinienkompetenz des MD Bund um die Befugnis ergänzt, bundesweit einheitliche Vorgaben zu den digitalen Datenaustauschverfahren zwischen MDen und insbesondere Krankenkassen sowie Leistungserbringern festzulegen. In der Richtlinie sollen Vorgaben zu technischen Übermittlungsverfahren, Formaten, Schnittstellen, Übermittlungsfrequenzen oder qualitativen Anforderungen vorgesehen werden. Zusätzlich wird in der Begründung ausgeführt, dass die Standardisierung von Datenübermittlungen zur Einheitlichkeit der digitalen Strukturen beiträgt, Prozesse beschleunigt und damit einen Beitrag zur digitalen Transformation im Gesundheitswesen leistet. Bewertung Aktuell existieren keine gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Umsetzung eines Datenaustausches zwischen den MDen und den Pflegekassen. Der standardisierte Datenaustausch wird seit Jahren in Abstimmung und unter der Federführung des vdek zwischen den Pflegekassen und dem MD Bund als gleichberechtigte Partner einvernehmlich definiert. Die beabsichtigte „Richtlinienkompetenz“ des MD Bund über das Datenaustauschverfahren mit einem Durchgriffsrecht gegenüber den Pflegekassen lehnen die Ersatzkassen in dieser Form ab. Die Pflegekassen dürfen nicht, wie die MDen, dem Wirkungskreis des MD Bund zugeordnet werden. Die Ersatzkassen fordern stattdessen die Koordinierungsfunktion des MD Bund in den Vordergrund zu stellen. Dies soll gewährleisten, dass ein Datenaustauschverfahren der MDen mit den Pflegekassen als gleichberechtigte Partner einvernehmlich auf der Grundlage des bisherigen etablierten, gut laufenden, Verfahrens weiterentwickelt werden kann. Dort, wo Schnittstellen zur Kasse berührt sind – also überall dort, wo Datenformate, Übermittlungswege, Pflichtfelder oder Schnittstellen zwischen Kassen und MD geregelt werden – ist außerdem das Einvernehmen mit dem GKV-SV herzustellen. Gänzlich neue Verfahren, die durch den MD Bund vorgegeben werden, würden für die Pflegekassen zu hohen Aufwänden und vermeidbaren Kosten führen. Die Richtlinie zur Koordination und Regelung des Datenaustauschverfahrens ist deshalb im Einvernehmen mit dem GKV-SV vom MD Bund zu erlassen.

Lfd. Nr. im Entwurf	Vor-schrift	vdek Stellungnahme
		Einer Regelung die die verbindliche Nutzung sicherer Übermittlungsverfahren nach § 363a (Kommunikation im Medizinwesen – KIM) kann grundsätzlich mitgetragen werden, wenn sichergestellt ist, dass darüber Datenlieferungen, die mehrere Gigabyte groß sind, in kurzer Zeit übertragen werden können. Bei KIM ist das aktuell nicht gegeben. Änderungsvorschlag Nr. 8 wird wie folgt gefasst: „zur Koordinierung des digitalen Datenaustauschs zwischen Medizinischen Diensten und den Pflegekassen im Einvernehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“ Die Richtlinien zum digitalen Datenaustausch zwischen den Pflegekassen und den Medizinischen Diensten sind durch den GKV-Spitzenverband im Einvernehmen (statt: Benehmen) mit dem MD Bund zu erlassen. § 53d Abs. 3 Satz 4 ist dahingehend anzupassen, dass die Richtlinien für den MD Bund und die Pflegekassen verbindlich sind.
5.	§ 106d	Beabsichtigte Neuregelung Die Regelung sieht verbindliche Vorgaben für die digitale Kommunikation in der Pflegeversicherung vor. Pflegekassen sind verpflichtet, für die Kommunikation mit Leistungserbringern grundsätzlich den sicheren E-Mail-Dienst nach dem SGB V (KIM) zu nutzen. Entsprechende Verpflichtungen gelten auch für Leistungserbringer, sofern sie an die TI angeschlossen sind. Der Sofortnachrichtendienst bleibt für Leistungserbringer weiterhin fakultativ; Nutzung und Ausgestaltung erfolgen innerhalb der von der Gesellschaft für Telematik vorgegebenen Rahmenbedingungen. Soweit Leistungserbringer noch nicht an die TI angebunden sind, können übergangsweise andere Kommunikationsmittel verwendet werden. Besteht eine Kommunikation über die Daten- und Kommunikationsplattform nach § 114 Absatz 1a SGB XI, ist eine Nutzung von KIM in diesem Rahmen nicht zwingend erforderlich.

Lfd. Nr. im Entwurf	Vorschrift	vdek Stellungnahme
		Darüber hinaus sieht die Neuregelung vor, die Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten per Telefax zu beenden, sobald sichere digitale Übermittlungsverfahren sowohl beim Absender als auch beim Empfänger verfügbar sind. Bewertung Die Zielsetzung, die digitale Kommunikation in der Pflegeversicherung zu stärken und standardisierte Übermittlungsverfahren verbindlich vorzusehen, wird begrüßt. Die Anbindung an die TI wird als sinnvoll angesehen. Für eine praxistaugliche Umsetzung des § 106d SGB XI ist jedoch eine ganzheitliche Betrachtung unter Berücksichtigung der Regelungen von § 363a SGB V erforderlich. Änderungsvorschlag Der Medizinische Dienst Bund hat bis zum [Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] eine Richtlinie zur Kommunikation der Pflegekassen mit Versicherten und Leistungserbringern unter Berücksichtigung der verpflichtenden Nutzung des sicheren Übermittlungsverfahrens der Telematikinfrastruktur nach § 106d SGB XI in Verbindung mit § 363a Absatz 1 Nummer 1 und Nummer 2 SGB V zu erlassen. Voraussetzung ist, dass die eingesetzten sicheren Übermittlungsverfahren eine Übertragung großer Dateivolumina (mehrere Gigabyte) in kurzer Zeit übertragen können. § 106d SGB XI ist dabei analog zu § 363a SGB V umzusetzen. In § 106d Absatz 3 ist Satz 2 durch folgende Formulierung zu ersetzen: "Die Vorschrift ist auch auf § 114 1a anzuwenden."
		Artikel 7 Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Zwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)
	§ 3	Beabsichtigte Neuregelung

Lfd. Nr. im Ent- wurf	Vor- schrift	vdek Stellungnahme
		Für die Verknüpfung von Gesundheitsdaten verschiedener Gesundheitsdateninhaber und die Durchsetzung des Widerspruchsrechts nach EHDS-Verordnung wird eine Forschungskennziffer als eindeutiger Identifikator für Betroffene eingeführt. Die Forschungskennziffer ist eine nationale, pseudonyme, eindeutige Kennziffer für natürliche Personen („unique identifier“), der die Reidentifikation von Einzelpersonen ausschließen soll. Die Forschungskennziffer wird aus der KVNR nach § 290 SGB V abgeleitet, wobei Rückschlüsse auf die KVNR ausgeschlossen sein müssen. Zuständig für die Ausgestaltung und Weiterentwicklung des technischen Verfahrens ist die neue Zugangsstelle für Gesundheitsdaten (beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte [BfArM]) nach § 7 Abs. 1 GDNG, im Benehmen mit dem BSI und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI). Bei der Ausgestaltung der Forschungskennziffer soll zudem deren Abgleich und die Verknüpfung mit anderen Identifikationsmerkmalen mitbedacht werden, insb. die Möglichkeit zur Einbindung der EUDI-Wallet. Das technische Verfahren zur Erstellung der Forschungskennziffer wird mit den Gesundheitsdateninhabern und weiteren beteiligten Stellen geteilt. Gesundheitsdateninhaber und weitere beteiligte Stellen sollen die Forschungskennziffer für ihre patientenbezogenen Gesundheitsdaten erzeugen und vorhalten. Gesundheitsdateninhaber dürfen zudem die KVNR zur Erzeugung der Forschungskennziffer verarbeiten. Die Forschungskennziffer wird gem. § 11 Abs. 2 Satz 2 GDNG nicht gegenüber Gesundheitsdatennutzern offengelegt. Das BMG erhält eine Verordnungsermächtigung im Benehmen mit dem Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) und dem Bundesministerium für Digitales und Staatsmodernisierung (BMDS). Darin können das technische Verfahren und auch technische Anforderungen bei der Ausgestaltung der Forschungskennziffer geregelt werden. Bewertung

Lfd. Nr. im Ent- wurf	Vor- schrift	vdek Stellungnahme
		Die Einführung der Forschungskennziffer für Gesundheitsdaten setzt die KVNR voraus, die derzeit ggf. nicht allen Gesundheitsdatenhaltern (z. B. Registern, Forschungseinrichtungen) zur Verfügung steht. Somit ist ein Rollout der Forschungskennziffer möglicherweise nicht durchgängig und sofort flächendeckend umsetzbar. Gleichzeitig erhöhen die vorgesehene technische Ableitung der Forschungskennziffer aus der KVNR sowie eine dezentrale Vorhaltung von KVNR, Forschungskennziffer und weiteren personenidentifizierenden Attributen bei den Gesundheitsdateninhabern und weiteren Stellen das Potenzial zu einer nicht sachgerechten, nicht datenschutzkonformen Verknüpfung von Daten. Zusätzlich ist im Gesetzentwurf die Möglichkeit zur Leistungserbringer-Reidentifikation gemäß § 303e Abs. 2 SGB V geplant. Trotz der vorgesehenen Beteiligung von BSI und BfDI im Rahmen der technischen Ausgestaltung bestehen insgesamt erhöhte Anforderungen an Datenschutz, Datensicherheit und organisatorische Schutzmaßnahmen. Aus Sicht des vdek besteht ein erheblich erhöhtes Verknüpfungspotenzial sowie ein gesteigertes Missbrauchs- und Vertrauensrisiko. Durch potenziell höhere Widerspruchsquoten entstehen zusätzliche Informations- und Verwaltungsaufwände bei den Krankenkassen. Gleichzeitig ist die Forschungskennziffer funktional notwendig für das Widerspruchsverfahren und das Register für Betroffenenrechte gem. § 16 GDNG. Die Regelung zur technischen Ausgestaltung durch die koordinierende Zugangsstelle nach Abs. 2 und die Verordnungsermächtigung des BMG nach Abs. 5 werfen zudem Abgrenzungsfragen hinsichtlich der jeweiligen Zuständigkeiten auf. Änderungsvorschlag Es sollte geprüft werden, ob die Generierung und Verwaltung der Forschungskennziffer über eine zentrale, besonders geschützte Vertrauensstelle erfolgen kann, um die dezentrale Vorhaltung von Zuordnungsinformationen zu minimieren. Sofern die KVNR nicht rechtmäßig oder nicht verfügbar ist, soll die koordinierende

Lfd. Nr. im Entwurf	Vor-schrift	vdek Stellungnahme
		Zugangsstelle im Benehmen mit BSI und BfDI ein alternatives, gleichwertiges pseudonymes Identifikationsverfahren zulassen können.
	§ 6 § 7 § 16	Beabsichtigte Neuregelung Das nationale Recht zur Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten wird systematisch an die Vorgaben der EHDS-Verordnung angepasst. Ziel ist der Aufbau eines an den europäischen Rahmen anschlussfähigen, rechtssicheren und datenschutzkonformen Datenzugangssystems für die gemeinwohlorientierte Weiterverwendung von Gesundheitsdaten. Zentrale Inhalte sind: - die Einführung einer Forschungskennziffer als technische Grundlage für Datenverknüpfung und Widerspruchsmanagement, - die Einrichtung eines dezentralen Datenzugangssystems mit einer koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten beim BfArM (Zentralstelle) sowie weiteren domänenspezifischen Zugangsstellen (dezentrale Fachstellen, z. B. FDZ Gesundheit, Zentrum für Medizinregister, Netzwerk Universitätsmedizin), - die Festlegung einheitlicher Verfahrensregeln für Datenanträge, Genehmigungen, Kontrollen und Sanktionen, - der Aufbau eines öffentlichen Informations- und Transparenzsystems über Datennutzungen, - die Einrichtung eines Registers für Betroffenenrechte, insbesondere zur Ausübung von Widerspruchsrechten. Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten wird die nationale Kontaktstelle für die EHDS-Sekundärnutzung und zentrale Informations-, Koordinierungs- und Aufsichtseinheit. Die koordinierende Zugangsstelle soll u. a. Maßnahmen ergreifen, um die Vertraulichkeit von Rechten am geistigen Eigentum und den gesetzlichen Datenschutz sowie die Vertraulichkeit von Geschäftsgeheimnissen zu wahren. Voraussetzung hierfür ist, dass Gesundheitsdateninhaber (z. B. Krankenkassen) im nationalen Datensatzkatalog angeben, dass ihre Daten entsprechenden Einschränkungen unterliegen.

Lfd. Nr. im Entwurf	Vor-schrift	vdek Stellungnahme
		Die domänenspezifischen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten übernehmen insbesondere die Prüfung von Anträgen auf Datennutzung sowie die Vorbereitung und Durchführung der Datenbereitstellung. Bewertung Der neu eingefügte Abschnitt 2 (§§ 6–23) im GDNG ist das Herzstück der nationalen EHDS–Umsetzung. Er etabliert ein leistungsfähiges, datenschutzsensibles und europataugliches Sekundärnutzungsregime, das über eine Minimalumsetzung hinausgeht. Die Vielzahl an Rollen, Zuständigkeiten und Verordnungsabhängigkeiten erfordert sehr klare operative Prozesse. Positiv ist, dass bestehende Strukturen genutzt und die Datenbereitstellung möglichst datennah organisiert werden soll. Die konkrete Zuordnung einzelner Datenbestände zu bestimmten domänenspezifischen Zugangsstellen wird im Gesetz nicht abschließend festgelegt. Aufgrund seiner bestehenden und mit diesem Gesetz in § 303e SGB V weiter ausgebauten Rolle kann das FDZ Gesundheit in diesem System für die GKV als Vermittlungsstelle für Gesundheitsdaten gemäß Artikel 50 Absatz 3 der EHDS–Verordnung fungieren und die EHDS–Datenbereitstellungspflichten auf Grundlage der dort vorhandenen Daten erfüllen. Die Lieferverpflichtung der Krankenkassen sollte sich dabei jedoch ausschließlich auf die bisherigen Dateninhalte nach der FDZ–Gesundheitsdatenverordnung (FDZGesV) beschränken. Darüber hinaus sollte das FDZ Gesundheit die primäre Bearbeitung von Datenanfragen zu GKV–Daten übernehmen, insbesondere die Beratungs– und Unterstützungs– und Koordinierungsaufgaben für GKV–Daten. Dies würde die Krankenkassen wirksam entlasten und unnötige Mehrfachzuständigkeiten vermeiden. Zentral ist, dass angemessene Mitwirkungs–, Beteiligungs– und Interventionsrechte der Krankenkassen bei Datenanfragen erhalten bleiben. Nur so kann die Informationssouveränität der Krankenkassen sowie der Schutz von Betriebs– und Geschäftsgeheimnissen weiterhin gewährleistet werden. Daher ist es ebenfalls positiv zu bewerten, dass die koordinierende Zugangsstelle verpflichtet wird, Maßnahmen zum Schutz gesetzlicher Datenschutzanforderungen, von Rechten des geistigen Eigentums sowie von Geschäftsgeheimnissen vorzusehen, sofern Gesundheitsdateninhaber entsprechende Einschränkungen im nationalen Datenschutzkatalog angegeben haben.

Lfd. Nr. im Ent- wurf	Vor- schrift	vdek Stellungnahme
		Grundsätzlich ist zudem festzuhalten, dass der EHDS ein europäisches Infrastrukturprojekt darstellt, dessen Finanzierungspflicht bei den Mitgliedstaaten liegt. Die GKV trägt bereits heute einen erheblichen Anteil der Kosten für den Aufbau und Betrieb des FDZ Gesundheit. Weitere Infrastruktur- oder Betriebskosten, die über die bisherigen gesetzlichen Aufgaben hinausgehen und unmittelbar aus der EHDS-Umsetzung resultieren, müssen daher aus Steuermitteln finanziert werden. Die Beitragszahlenden dürfen nicht für den Aufbau des europäischen Gesundheitsdatenraums herangezogen werden. Grundsätzlich positiv zu bewerten ist auch, dass das Register zur Durchsetzung der Betroffenenrechte als zentrale staatliche Infrastruktur ausgestaltet werden soll und den Krankenkassen keine direkte Betreiberverantwortung zugewiesen wird. Die wesentlichen technischen und organisatorischen Ausgestaltungsfragen des Registers werden jedoch erst durch Rechtsverordnung nach § 16 Absatz 6 GDNG bestimmt werden. Für die Krankenkassen muss sichergestellt werden, dass hierdurch keine unmittelbaren Betriebs-, Finanzierungs- oder Umsetzungsverpflichtungen auf die Krankenkassen übertragen werden. Änderungsvorschlag Für die Daten der GKV übernimmt das FDZ Gesundheit als Vermittlungsstelle für Gesundheitsdaten die EHDS-Datenbereitstellungspflichten. Auch die Aufgaben in Bezug auf Anträge, Beratung, Vorprüfung und Koordination mit den Dateninhabern übernimmt das FDZ Gesundheit für die Daten der GKV. Die Finanzierungsverantwortung für zusätzliche EHDS-bedingte Aufgaben und Infrastrukturen beim FDZ Gesundheit, die Umsetzung der Forschungskennziffer sowie das Register für Betroffenenrechte ist eindeutig dem Bund zuzuweisen und vollständig aus Steuermitteln sicherzustellen; eine zusätzliche Belastung der Beitragszahler ist auszuschließen. Das Register für Betroffenenrechte gem. § 16 GDNG ist als zentrale staatliche Infrastruktur auszugestalten. Errichtung, Betrieb, fachliche Pflege und technische Weiterentwicklung dürfen nicht den Krankenkassen übertragen werden. Die mit dem Aufbau, Betrieb und der Weiterentwicklung des Registers verbundenen Kosten trägt der Bund.

Ergänzender Änderungsbedarf

§ 33a SGB V

Vermeidung von Missbrauch im Zusammenhang mit dem Vertrieb digitaler Gesundheitsanwendungen

A) Neuregelungsbedarf

Es ist vermehrt festzustellen, dass DiGA-Hersteller im Rahmen ihrer Vertriebsmaßnahmen Verordnungen oder notwendige Indikationsnachweise für die Genehmigung einer DiGA durch die Krankenkasse direkt bei den behandelnden Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen anfordern, was für diese als unzumutbare Belästigung im Sinne von § 7 des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) gewertet werden kann und entgegen dem Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 Absatz 1 SGB V steht.

Es ist daher sicherzustellen, dass DiGA-Hersteller Verordnungen oder notwendige Indikationsnachweise nicht direkt bei den Leistungserbringendem zum Zweck der Steigerung des Vertriebs ihrer Produkte einholen dürfen.

B) Änderungsvorschlag

§ 33a Absatz 8 werden die neuen Sätze 1 bis 3 eingeführt:

Die Erstellung von Verordnungen und ärztlichen Attesten für digitale Gesundheitsanwendungen durch andere, nicht in einem unmittelbaren Behandlungsverhältnis zum Versicherten stehende, ist unzulässig. ²Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen dürfen keine Maßnahmen ergreifen, die darauf abzielen, Ärztinnen und Ärzte und Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten zur Ausstellung von Verordnungen oder zum Ausstellen von Indikationsnachweisen zu veranlassen. ³Insbesondere sind folgende Handlungen untersagt:

- wiederholte oder automatisierte Kontaktaufnahme
- Bereitstellung vorformulierter Rezeptanforderungen oder Indikationsnachweise
- Gewährung finanzieller oder sachlicher Vorteile

§ 68b SGB V

Förderung von Versorgungsinnovationen

A) Neuregelungsbedarf

Die vorgesehene Erweiterung der Datengrundlage zur Ermittlung individueller Gesundheitsrisiken, insbesondere durch die Einbeziehung zusätzlicher versorgungsrelevanter Daten sowie die Nutzung von Daten aus der ePA wird vom vdek ausdrücklich begrüßt. Die hierfür vorgesehene Einwilligung der Versicherten ist sachgerecht. Gleichzeitig sollte klargestellt werden, dass die auf dieser Grundlage verarbeiteten Daten auch für die Unterbreitung bedarfsgerechter Angebote nach § 68b SGB V genutzt werden dürfen, um eine konsistente und zielgerichtete Versichertenansprache sicherzustellen.

B) Änderungsvorschlag

§ 68b SGB V wird um einen neuen Absatz 5 ergänzt:

„Die nach § 25b SGB V zulässig erhobenen und verarbeiteten Daten dürfen mit Einwilligung der Versicherten auch zur Unterbreitung individualisierter Angebote nach § 68b SGB V verwendet werden.“

§ 92 Absatz 6a Satz 6 SGB V und Ergänzung von § 87 Absatz 1 SGB V Vorschlag für ein digitales Antragsverfahren in der ambulanten Psychotherapie

A) Neuregelungsbedarf

Die Voraussetzungen für die Inanspruchnahme von ambulanter Psychotherapie sind in der Psychotherapie-Richtlinie und der Psychotherapievereinbarung (Anlage 1 des Bundesmantelvertrag-Ärzte [BMV-Ä]) geregelt. Bei der Beantragung einer ambulanten Psychotherapie wird durch die Krankenkasse geprüft, ob die Voraussetzungen für eine Psychotherapie erfüllt sind.

Eine wesentliche Funktion des Antragsverfahrens und der mit der Genehmigung des Antrages durch die Krankenkassen einhergehenden vorgezogenen Wirtschaftlichkeitsprüfung ist die Schaffung eines sicheren Rahmens für die psychotherapeutische Behandlung. Die Genehmigung des Therapiekontingents ermöglicht eine Behandlungsplanung, die ein strukturiertes Vorgehen der Therapeutin oder des Therapeuten fördert und bei den Patient:innen ein Verständnis für die vorgesehene Behandlung schafft.

Durch den Prozess des Antrags- und Genehmigungsverfahrens wird für Patient:innen sowie Therapeut:innen somit gleichermaßen ein sicherer Behandlungsrahmen geschaffen. Die Einführung eines elektronischen Antrags- und Genehmigungsverfahrens entbürokratisiert und beschleunigt den Prozess erheblich.

B) Änderungsvorschlag

Änderung der gesetzlichen Regelung von § 92 Abs. 6a Satz 6 SGB V:

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.

und

Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für ein digitales Antrags- und Genehmigungsverfahren, durch Einfügen von neuen Sätzen 13 bis 16 in § 87 Absatz 1 SGB V:

13 Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regeln im Bundesmantelvertrag für Ärzte bis zum 31.12.2026 das Nähere zu einem elektronischen Antrags- und Gutachterverfahren für genehmigungspflichtige psychotherapeutische Leistungen. 14 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. 15 Die Sätze 9 und 12 gelten entsprechend.

§ 134 SGB V

Einführung einer 14-tägigen Testphase für DiGA

A) Neuregelungsbedarf

Auswertungen der Ersatzkassen weisen darauf hin, dass mehr als ein Drittel der DiGA-Nutzenden die Nutzung einer DiGA abbricht. Vor diesem Hintergrund sollte eine 14-tägige Testphase eingeführt werden, innerhalb derer Versicherte über die weitere Nutzung der DiGA entscheiden können. Dadurch erhalten Nutzer:innen die Möglichkeit, die Anwendung zunächst zu erproben und zu prüfen, ob sie sich langfristig in den Alltag integrieren lässt. Zugleich könnten dadurch vermeidbare Kosten für die GKV vermieden werden, da die Krankenkassen derzeit auch bei einem frühzeitigen Nutzungsabbruch den vollen Preis für die vorgesehene Anwendungsdauer entrichten müssen.

B) Änderungsvorschlag

Der folgende Absatz 7 wird angefügt:

„(7) In den Festlegungen der Rahmenvereinbarung ist vorzusehen, dass der Anspruch des Herstellers auf eine Vergütung nach den Absätzen 1 und 5 in der Regel entfällt, wenn der Versicherte innerhalb von 14 Tagen nach erstmaliger Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung gegenüber dem Hersteller erklärt, diese nicht dauerhaft zu nutzen. In der Rahmenvereinbarung sind Regelungen über den Inhalt und die Form der Information der Versicherten zu der Erklärung nach Satz 1 zu treffen.“

§ 137 f

Digitale Disease Management Programme (DMP)

A) Neuregelungsbedarf

Die Regelungen zum digitalen DMP für die Indikationen Diabetes mellitus Typ 1 und 2 waren als zusätzliche und ergänzende Programme angelegt. Hiermit verbunden waren der Aufbau zusätzlicher Strukturen und Prozesse. Digitale Versorgungsprozesse sollten aber für alle DMP-Indikationen vorgesehen werden und unmittelbar in die bestehenden Programme standardisiert integriert werden. Daher ist die Sonderregelung zum digitalen DMP nur für die Indikationen Diabetes Typ 1 und 2 zu streichen und durch eine Berücksichtigung digitaler Versorgungsprozesse für alle DMP-Indikationen bei der Festlegung der Anforderungen an die DMP zu ersetzen.

B) Änderungsvorschlag

§ 137f Abs. 9 wird gestrichen.

Folgeanpassung bei Streichung: In §137f Absatz 2 Satz 2 wird folgende Ziffer 7 eingefügt: „Digitalen Versorgungsprozesse“

§ 295c SGB V

Taggleiche Übermittlung vertragsärztlicher Daten an die gesetzlichen Krankenkassen

A) Neuregelungsbedarf

Bisher erhalten die Krankenkassen Informationen zum vertragsärztlichen Leistungsgeschehen erst nach Ablauf des Quartals, indem die Leistungen erbracht wurden. Vertragsärztliche Abrechnungsdaten (Einzelfallnachweise – EFN) werden erst fünf Monate nach Ende des Quartals an die Krankenkassen übermittelt. Auch die mit dem Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens (GDNG) umgesetzte Verpflichtung der KVen zur Vorabübermittlung vorläufiger Abrechnungsdaten gemäß § 295b SGB V beruhen auf Abrechnungsdaten, welche spätestens vier Wochen nach Ende des Quartals zu übermitteln sind. Dass die Daten aus dem ambulanten Versorgungsgeschehen erst mit erheblicher Verzögerung vorliegen, hemmt die Bemühungen der Krankenkassen für eine bedarfsgerechte, effiziente Unterstützung ihrer Versicherten.

Auf der Grundlage taggleich vorliegender Abrechnungsdaten aus der ambulanten Versorgung könnten die gesetzlichen Krankenkassen bedarfsgerechte Unterstützungsleistungen für ihre Versicherten entwickeln und die in § 25b SGB V dargestellten Möglichkeiten zur datengestützten Erkennung individueller Gesundheitsrisiken stärker ausbauen. Die Verfügbarkeit aktueller Daten ist zudem eine wesentliche Voraussetzung für das Gelingen des geplanten Primärversorgungssystems. Beispielsweise könnten Krankenkassen mit dem Ziel der Koordination ihrer Versicherten Remindersysteme anbieten, mit denen Versicherten automatisch an Arzttermine oder an Folgetermine für begonnene Impfserien erinnert werden.

Da die im Rahmen der Behandlung erhobenen und dokumentierten Daten automatisiert und taggleich elektronisch von der Arztpraxis an die zuständige Krankenkasse übermittelt werden, entstehen den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzt:innen sowie Einrichtungen keine zusätzlichen administrativen, bürokratischen und finanziellen Aufwände.

Mit dem Zweck der datengestützten Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen gemäß § 25b SGB V wird neu geregelt, dass an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzte und Einrichtungen die im Rahmen der ambulanten Behandlung dokumentierten vertragsärztlichen Daten in der Datenstruktur nach § 295 Absatz 2 am Tag der Behandlung (taggleich) direkt an die Krankenkassen oder ihre Dienstleister, beginnend ab am [Datum des ersten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu übermitteln haben. Eine taggleiche Übermittlung an die Krankenkasse bedeutet, dass die Daten bis spätestens zum Ende der jeweiligen Praxisöffnungszeit zu erfolgen hat. Die elektronische Übermittlung erfolgt unter Nutzung eines sicheren Übermittlungsverfahrens nach § 311 Absatz 6 über die TI automatisch durch das Praxisverwaltungssystem. Die hierfür erforderlichen Vorgaben zur Anpassung der Praxisverwaltungsoftware hat die KBV festzulegen. Das Nähere zur Ausgestaltung einer taggleichen Übermittlung von Daten regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

B) Änderungsvorschlag

Nach § 295b SGB V wird folgender § 295c SGB V eingefügt:

„§ 295c Taggleiche Übermittlung vertragsärztlicher Daten

Zur datengestützten Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen gemäß § 25b sowie zur Unterbreitung individuell geeigneter Versorgungsangebote nach § 68b SGB V unter Beachtung der dort genannten Voraussetzungen übermitteln die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen taggleich die am Tag der Behandlung erhobenen Daten in der Struktur nach § 295 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 6 erstmalig am [Datum des ersten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] unmittelbar elektronisch an die Krankenkasse. Die Daten nach Satz 1 werden von den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen automatisiert unter Verwendung von informationstechnischen Systemen und Nutzung eines sicheren Übermittlungsverfahrens nach § 311 Absatz 6, über die Telemedizininfrastruktur an die Krankenkasse übermittelt; das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat bei der Zertifizierung von Software, Softwareteilen und Komponenten gemäß § 295 Absatz 4 Satz 6 SGB V sicherzustellen, dass die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen die nach diesem Paragraphen erforderlichen Datenübermittlungen taggleich automatisiert an die Krankenkasse vornehmen können; das Nähere regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung.“

§ 303e und § 334 SGB V

Nutzung der TI und des FDZ Gesundheit für gesetzliche Qualitätssicherung (QS)

A) Neuregelungsbedarf

Die gesetzlich verankerte QS ist eine zentrale Aufgabe des GBA und von grundlegender Bedeutung für die Versorgungsqualität und die Patientensicherheit. Derzeit werden im Rahmen der QS Millionen Datensätze über aufwändige, eigens eingerichtete Datenübermittlungswege von Krankenhäusern, Arztpraxen und Krankenkassen über Vertrauensstellen an die Auswertungsstelle beim Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) übermittelt. Dabei liegen die relevanten Routinedaten der Krankenkassen bereits vollständig im FDZ Gesundheit vor. Würden diese FDZ-Daten sowie die TI für die Qualitätssicherung des GBA nutzbar gemacht, könnten die bislang erforderlichen, aber redundanten Datenlieferungen entfallen und erhebliche Bürokratie- und Ressourcenaufwände eingespart werden. Daher sollte der Gesetzgeber die Möglichkeit einräumen, dass der GBA seine Qualitätssicherungsaufgaben nach § 136 und § 299 SGB V auch unter Nutzung der beim FDZ Gesundheit vorhandenen Kassendaten und der TI wahrnehmen kann.

B) Änderungsvorschlag

Hinsichtlich der konkreten gesetzlichen Änderungsvorschläge schließt sich der vdek der Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes zu §§ 303e und 334 SGB V an.

§ 342 Absatz 2c SGB V

Aufnahme einer Einführungsfrist der elektronischen Impfdokumentation (MIO) in der ePA

A) Neuregelungsbedarf

Um den Versicherten und den Leistungserbringern zeitnah eine vollständige und interoperable elektronische Impfdokumentation zur Verfügung zu stellen, sollte die Bereitstellung des MIO-Impfpasses in der ePA mit einer verbindlichen Umsetzungsfrist versehen werden. Die elektronische Impfdokumentation ist bereits in § 341 Absatz 2 Nummer 5 SGB V als Inhalt der ePA vorgesehen und bildet damit eine wichtige Grundlage für die sektorenübergreifende Nutzung der Impfdaten im Versorgungsgeschehen. Die im Gesetzentwurf in § 350 Absatz 4 vorgesehene Verpflichtung der Krankenkassen, eine digitale Impfübersicht auf Grundlage der Daten, der bei Ihnen in Anspruch genommenen Leistungen, bereitzustellen, kann die strukturierte Impfdokumentation durch das MIO-Impfpass jedoch nicht ersetzen. Gerade die strukturierte elektronische Impfdokumentation bietet aus Sicht der Versicherten einen besonders hohen unmittelbaren Nutzen.

B) Änderungsbedarf

Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

“Die Frist für die Umsetzung der Vorgaben nach Satz 2 Nummer 1 hinsichtlich der Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 5 (elektronische Impfdokumentation) ist so festzulegen, dass diese als Medizinisches Informationsobjekt Impfpass in semantisch und syntaktisch interoperabler Form spätestens [einsetzen: Datum zwölf Monate nach Inkrafttreten] in der elektronischen Patientenakte zur Verfügung gestellt werden.”

§ 363c SGB V

Verpflichtende Nutzung von TI-Messenger (TI-M) durch Leistungserbringende

A) Neuregelungsbedarf

Die Verpflichtung zur Nutzung von TI-M durch Leistungserbringende, insbesondere in der Kommunikation mit Versicherten, sollte aufgenommen werden. Ein höheres Maß an Verpflichtung ist wünschenswert.

B) Änderungsvorschlag

§ 363c Abs 1 wird wie folgt angepasst:

“Krankenkassen sind verpflichtet, zur Kommunikation mit den Versicherten auch den Sofortnachrichtendienst nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 zu nutzen. Leistungserbringer sind verpflichtet (statt: können) zur Kommunikation mit den Versicherten auch den Sofortnachrichtendienst nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 zu nutzen.”