

bvitg-Stellungnahme

zum Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen

Kontakt:
Johannes Ruppert

Referent Politik
Johannes.ruppert@bvitg.de

www.bvitg.de

Executive Summary

Der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V. begrüßt, dass die Bundesregierung mit dem Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) die Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur und die europäischen Anschlussfähigkeit des deutschen Gesundheitswesens angeht und die Nutzung von Gesundheitsdaten verbessert. Das Gesetz betrifft nicht nur einzelne digitale Anwendungen, sondern wesentliche Grundlagen der künftigen Versorgung. Aus Sicht des bvitg muss der vorliegende Referentenentwurf des GeDIG an entscheidenden Stellen umsetzungsorientierter und wettbewerblicher ausgestaltet werden. Die im bvitg organisierten Unternehmen entwickeln und betreiben die Systeme, die digitale Versorgung in Praxen, Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen, Apotheken und weiteren Versorgungskontexten ermöglichen. Ihre frühzeitige Einbindung ist eine wesentliche Voraussetzung für eine erfolgreiche Umsetzung des Gesetzes sowie der daraus resultierenden Ziele.

Kritisch bewertet der bvitg die vorgesehene, nicht ausreichend ausdifferenzierte Erweiterung der Aufgaben der gematik in § 311 SGB V. Die Zusammenführung von Spezifikations-, Zulassungs- und Vergabekompetenzen in einer Institution birgt erhebliche wettbewerbliche Risiken. Eine über den zwingend zentral bereitzustellenden Kern der Telematikinfrastruktur hinausgehende Vergabekompetenz kann und wird bei inkorrekt Anwendung bestehende und in Entwicklung befindliche Marktlösungen entwerten und Innovationsanreize schwächen.

Interoperabilität ist ein zentrales Anliegen des bvitg. Die Regelungen zu § 386 und § 386a SGB V müssen jedoch so gefasst werden, dass sie den Austausch interoperabler Daten ermöglichen, ohne interne Datenhaltungsmodelle gesetzlich zu normieren. Erforderlich sind eine klare Begrenzung von Haftungs- und Kostenrisiken, sowie frühzeitig verfügbare, konsolidierte und testbare Spezifikationen.

Die Erfüllungsaufwände für die Wirtschaft werden im Entwurf kaum erwähnt. Die Umsetzung der vorgesehenen Vorhaben verursacht Entwicklungs-, Anpassungs-, Test- und Betriebsaufwände. Diese müssen transparent ermittelt, dargestellt und auch angemessen berücksichtigt werden.

Mit Blick auf den EHDS bedarf es einer Harmonisierung nationaler Digitalisierungsschritte mit der europäischen Umsetzungsroadmap. Hierfür ist ein dauerhaftes Austauschformat zwischen BMG, gematik und Industrie erforderlich. Zugleich muss die Finanzierung der EHDS-Umsetzung geklärt werden.

Der bvitg und seine Mitgliedsunternehmen stehen bereit, ihre technische und praktische Expertise in die weitere Ausgestaltung einzubringen, damit das Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen in der Versorgung verlässlich umgesetzt werden kann.

Inhaltsverzeichnis

1.	Stellungnahme zu den Regelungen im Einzelnen	5
1.1	E.2 Erfüllungsaufwände für die Wirtschaft	5
1.2	Artikel 1, Nr. 4. - §31a SGB V - Medikationsplan.....	5
1.3	§33a Abs. 2 SGB V – Digitale Gesundheitsanwendungen	8
1.4	Artikel 1, Nr. 7 - § 73 Abs. 9a SGB V - Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung	8
1.5	Artikel 1, Nr. 8 - § 86 Abs. 1 SGB V - Verwendung von Verordnungen und Empfehlungen in elektronischer Form	9
1.6	§87 Absatz 2r SGB V - Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte	11
1.7	§137f Abs. 9 SGB V - Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten	12
1.8	Artikel 1, Nr. 11 - § 219d Abs. 6 SGB V – Nationale Kontaktstellen.....	13
1.9	Artikel 1, Nr. 17 - § 291 Abs. 8 Satz 3 SGB V - Elektronische Gesundheitskarte.....	15
1.10	Artikel 1, Nr. 19 - § 291b Abs. 6 SGB V - Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis	15
1.11	Artikel 1, Nr. 25 a) aa) - § 311 Abs. 1 Nr. 4 & 5 SGB V - Aufgaben der Gesellschaft für Telematik.....	16
1.12	Artikel 1, Nr. 25 a) cc) - § 311 Abs. 16 - 21 SGB V - Aufgaben der Gesellschaft für Telematik.....	16
1.13	Artikel 1, Nr. 26 a) cc) - § 312 Abs. 1 Nr. 19 SGB V - Aufträge an die Gesellschaft für Telematik.....	17
1.14	Artikel 1, Nr. 26 b) - § 312 Abs.5 SGBV - Aufträge an die Gesellschaft für Telematik	18
1.15	Artikel 1, Nr. 28 - § 324 Abs. 1, 3, 4 SGB V - Zulassung von Anbietern und Betreibern von Diensten und Komponenten der Telematikinfrastruktur	19
1.16	Artikel 1, Nr. 29 - § 325 Abs. 1 & 2 SGBV - Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur.....	20
1.17	Artikel 1, Nr. 32 - § 329 SGB V - Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur	20

1.18	Artikel 1, Nr. 35 - § 332a SGB V - Unzulässige Beschränkungen durch Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung, die pflegerische Versorgung, für Krankenhäuser und Apotheken sowie für Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen	22
1.19	Artikel 1, Nr. 41 - § 339 Abs. 1 & 1a SGB V - Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen	23
1.20	Artikel 1, Nr. 42 - § 340, Abs. 1 Satz 2 SGB V - Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen	24
1.21	Artikel 1, Nr. 44 b) hh) - § 342 Abs. 2 Nr. 8 SGB V – Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte	25
1.22	Artikel 1, Nr. 48 - § 345a SGB V – Digitaler Versorgungseinstieg	26
1.23	Artikel 1, Nr. 56 c) - § 351 Abs. 2 SGB V - Übertragung von Daten zwischen Anwendungen nach § 33a und der elektronischen Patientenakte; Bereitstellung von Daten der elektronischen Patientenakte im grenzübergreifenden Austausch	29
1.24	Artikel 1, Nr. 61 - § 355 Abs. 3 Nr. 6 SGB V- Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte	30
1.25	Artikel 1, Nr. 54 c) - § 350 Abs. 5 & 6 SGB V - Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte	30
1.26	Artikel 1, Nr. 69 - § 360a Abs. 4, 5, 6 SGB V – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Überweisungen	31
1.27	Artikel 1, Nr. 69 - § 360b SGB V – Vereinbarung über Anforderungen an eine digitale Bedarfseinschätzung	32
1.28	Artikel 1, Nr. 74 - § 363a SGB V – Festlegung der sicheren Übermittlungsverfahren für medizinische und pflegerische Daten	39
1.29	Artikel 1, Nr. 74 - § 363b Abs. 2 SGB V – Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur für sichere Übermittlungsverfahren	41
1.30	Artikel 1, Nr. 74 - § 363e Abs. 2 SGB V – Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur für sichere Übermittlungsverfahren	41
1.31	Artikel 1, Nr. 77 - § 370c SGB V – Vereinbarung über technische Verfahren zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen	42

1.32	Artikel 1, Nr. 78 - § 371 Abs. 1 Nr. 4, 5, 6 SGB V – Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme	43
1.33	§372 Abs. 3 SGB V - Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung	44
1.34	Artikel 1, Nr. 79 - § 374a Abs. 2 Satz 6 – Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten	45
1.35	Artikel 1, Nr. 81 - § 383 SGB V – Erstattung der Kosten für die Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung	45
1.36	Artikel 1, Nr. 86 - § 386 Abs. 1 SGB V - Recht auf Interoperabilität	46
1.37	Artikel 1, Nr. 87 - § 386a SGB V – Interoperabilitätspflicht	47
1.38	Artikel 1, Nr. 87 - § 386b SGB V – Digitalberatung	48
1.39	Artikel 1, Nr. 91 - § 397 SGB V - Bußgeldvorschriften	49
1.40	Artikel 3 - § 219d Abs. 8 SGB V – Nationale Kontaktstellen	50
1.41	Artikel 7, Nr. 4 - § 3 Abs. 3 GDNG - Forschungskennziffer	52
1.42	Artikel 7, Nr. 7 - § 7 Abs. 6 GDNG – Koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung	52
1.43	Artikel 7, Nr. 7 - § 8 Abs. 3 S. 2 GDNG – Domänenspezifische Zugangsstellen für Gesundheitsdaten; Beleihung; Verordnungsermächtigung	53
1.44	Artikel 7, Nr. 7 - § 12 S. 2 GDNG – Vermittlungsstellen für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung	54
1.45	Artikel 7, Nr. 10 - § 26 Abs. 1 GDNG – Verarbeitung von Gesundheitsdaten mit Genehmigung der Datenschutzaufsicht	55
1.46	Artikel 7, Nr. 10 - § 26 Abs. 3 GDNG – Verarbeitung von Gesundheitsdaten mit Genehmigung der Datenschutzaufsicht	55

1. Stellungnahme zu den Regelungen im Einzelnen

1.1 E.2 Erfüllungsaufwände für die Wirtschaft

Entwurf

„Mit dem Entwurf gehen erhebliche Einsparungen für die Leistungserbringer einher. Durch die Einführung von elektronischen Überweisungen im ambulanten Bereich sind deutliche Effizienzsteigerungen im Versorgungsprozess zu erwarten, die zu Einsparungen von Zeit und Sachkosten führen. Die jährlichen Entlastungen bei Leistungserbringern werden auf ca. 440 Millionen Euro geschätzt. Die Entlastung betrifft gleichzeitig Bürokratiekosten aus Informationspflichten. Für die Erhebung der KVNR wird einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von ca. 0,3 Millionen Euro für die Anpassung von Fachverfahren in der Wirtschaft geschätzt. Für die gematik fällt einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 550.000 € an.“

Kommentar

Die Erfüllungsaufwände für die Wirtschaft sind falsch ausgewiesen. Durch die Implementierung der in dem vorliegenden Entwurf beschriebenen Vorhaben entstehen der Wirtschaft erhebliche Aufwände, beispielsweise durch die Implementierung der eÜberweisung in Primärsystemen nach § 73 SGB V, aber auch durch weitere hier beschriebene Vorhaben.

Änderungsvorschlag

Die Erfüllungsaufwände für die Wirtschaft sind in angemessener Höhe zu berücksichtigen.

1.2 Artikel 1, Nr. 4. - §31a SGB V - Medikationsplan

Entwurf

„(1) Versicherte, die gleichzeitig mindestens drei verordnete Arzneimittel anwenden, haben Anspruch auf Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans in Papierform sowie auf Erstellung eines elektronischen Medikationsplans nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 durch einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt. Das Nähere zu den Voraussetzungen des Anspruchs nach Satz 1 vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge. Jeder an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt ist verpflichtet, bei der Verordnung eines Arzneimittels den Versicherten, der einen Anspruch nach Satz 1 hat, über diesen Anspruch zu informieren. Der Medikationsplan ist verpflichtend von jedem an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt zu erstellen, soweit der Versicherte einen Anspruch nach Satz 1 hat. Hat der Versicherte eine elektronische Patientenakte und dem Zugriff des Arztes auf Daten nach § 342 Absatz 2a in der elektronischen Patientenakte gemäß § 353 Absatz 1 oder 2 nicht widersprochen, hat der Arzt den Medikationsplan in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern. In allen anderen Fällen hat der Arzt den Medikationsplan in dem von ihm genutzten informationstechnischen System zu speichern. Auf Wunsch des Versicherten hat der Arzt diesem einen Ausdruck des Medikationsplans auszuhändigen.

(2) In dem Medikationsplan sind mit Anwendungshinweisen zu dokumentieren

1. alle Arzneimittel, die dem Versicherten verordnet worden sind,

2. *Arzneimittel, die der Versicherte ohne Verschreibung anwendet, sowie*
3. *Hinweise auf Medizinprodukte, soweit sie für die Medikation nach den Nummern 1 und 2 relevant sind.*

Den besonderen Belangen der blinden und sehbehinderten Patienten ist bei der Erläuterung der Inhalte des Medikationsplans Rechnung zu tragen.

(3) Jeder an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt hat den Medikationsplan zu aktualisieren, sobald er die Medikation ändert oder er Kenntnis davon erlangt, dass eine anderweitige Änderung der Medikation eingetreten ist. Die Apotheke hat bei Abgabe eines Arzneimittels eine insoweit erforderliche Aktualisierung des Medikationsplans vorzunehmen.

Im Hinblick auf einen in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Medikationsplan finden Satz 1 und 2 keine Anwendung, wenn der Versicherte dem Zugriff des Arztes oder der abgebenden Apotheke auf die Daten der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 2a gemäß § 353 Absatz 1 oder 2 widersprochen hat.

(3b) Bei der Angabe von Fertigarzneimitteln sind im Medikationsplan neben der Arzneimittelbezeichnung insbesondere auch die Wirkstoffbezeichnung, die Darreichungsform und die Wirkstärke des Arzneimittels anzugeben. Hierfür sind einheitliche Bezeichnungen zu verwenden, die in der Referenzdatenbank nach § 31b zur Verfügung gestellt werden.

(4) Inhalt, Struktur und die näheren Vorgaben zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans sowie ein Verfahren zu seiner Fortschreibung vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie im Hinblick auf die technische Ausgestaltung des Medikationsplans und die Vorgaben zur Speicherung und Nutzung in der elektronischen Patientenakte im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik.

Die §§ 355 Absatz 1 Satz 1 und 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Absatz 4 Satz 3 und 5 sowie die Regelungen der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 bleiben unberührt. Den auf Bundesebene für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

(5) Von den Regelungen dieser Vorschrift bleiben regionale Modellvorhaben nach § 63 unberührt.“

Kommentar

In der Praxis existieren derzeit zwei voneinander abweichende Formatstandards: der Bundeseinheitliche Medikationsplan (BMP) nach der Vereinbarung gemäß § 31a Abs. 4 SGB V sowie der elektronische Medikationsplan (eMP) in der elektronischen Patientenakte, der auf den Festlegungen der Gesellschaft für Telematik nach § 355 SGB V beruht. Beide unterscheiden sich in Datenstruktur, Kodierung und Darstellung. Versicherte ohne ePA bzw. mit erklärtem Widerspruch erhalten daher weiterhin einen Medikationsplan in einem abweichenden Format, der lediglich im Primärsystem des Arztes gespeichert und auf Wunsch ausgedruckt wird.

Zudem sollte die Pflicht zur Aushändigung eines Medikationsplans in Papierform optional

formuliert sein und ein Ausdruck des eMP als gleichwertig zu einem BMP definiert werden. Die Pflicht zur Weiterentwicklung des BMP nach der Vereinbarung zwischen Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Bundesärztekammer und Deutschem Apothekerverband gem. §31a Abs. 4 Satz 1 SGB V muss zeitgleich entfallen.

Der vorliegende Entwurf sollte noch klarer definieren, dass eine Parallelität zweier unterschiedlicher Medikationsdokumentationsverfahren nicht fortgeführt wird.

Die vorgeschlagenen Änderungen stellen sicher, dass der gesetzgeberische Anspruch auf einen einheitlichen Medikationsplan nicht durch unterschiedliche technische Umsetzungen in Primärsystemen unterlaufen wird. Als verbindlicher Mindeststandard sollten die Spezifikationen des eMP dienen, da diese den höheren Interoperabilitätsstandard abbilden und die Anschlussfähigkeit an die europäische Gesundheitsdateninfrastruktur (EHDS) gewährleisten.

Änderungsvorschlag

(1) Versicherte, die gleichzeitig mindestens drei verordnete Arzneimittel anwenden, haben Anspruch auf Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans durch einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt. Das Nähere zu den Voraussetzungen des Anspruchs nach Satz 1 vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge. Jeder an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt ist verpflichtet, bei der Verordnung eines Arzneimittels den Versicherten, der einen Anspruch nach Satz 1 hat, über diesen Anspruch zu informieren. Der Medikationsplan ist verpflichtend von jedem an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt zu erstellen, soweit der Versicherte einen Anspruch nach Satz 1 hat. Hat der Versicherte eine elektronische Patientenakte und dem Zugriff des Arztes auf Daten nach § 342 Absatz 2a in der elektronischen Patientenakte gemäß § 353 Absatz 1 oder 2 nicht widersprochen, hat der Arzt den Medikationsplan in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern. In allen anderen Fällen hat der Arzt den Medikationsplan in dem von ihm genutzten informationstechnischen System zu speichern. Der Medikationsplan ist unabhängig vom Speicherort in einem einheitlichen, durch die Vereinbarung nach Absatz 4 festgelegten Format zu erstellen; abweichende Formate oder Datenstrukturen sind unzulässig. Auf Wunsch des Versicherten hat der Arzt diesem einen Ausdruck des Medikationsplans auszuhändigen.

(4) Inhalt, Struktur und die näheren Vorgaben zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans sowie ein Verfahren zu seiner Fortschreibung vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie im Hinblick auf die technische Ausgestaltung des Medikationsplans und die Vorgaben zur Speicherung und Nutzung einschließlich eines für alle Speicherwege nach Absatz 1 verbindlich geltenden einheitlichen Datenformats und einer einheitlichen Datenstruktur, in der elektronischen Patientenakte im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik sowie den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Industrie die Festlegungen. Die Vereinbarung nach Satz 1 hat sicherzustellen, dass das Format des im Primärsystem des Arztes gespeicherten und auf Wunsch des Versicherten ausgedruckten Medikationsplans mit dem Format des in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Medikationsplans inhaltlich und strukturell vollständig übereinstimmt; eine Parallelführung

unterschiedlicher Formate ist unzulässig. Die Gesellschaft für Telematik stellt sicher, dass die technischen Spezifikationen des elektronischen Medikationsplans als verbindliche Grundlage für die Vereinbarung nach Satz 1 dienen. Die §§ 355 Absatz 1 Satz 1 und 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Absatz 4 Satz 3 und 5 sowie die Regelungen der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 bleiben unberührt. Den auf Bundesebene für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Bei der Fortschreibung der Vorgaben zum Medikationsplan sind die Festlegungen nach Satz 1 sowie § 31b Absatz 2 zu berücksichtigen.

1.3 §33a Abs. 2 SGB V – Digitale Gesundheitsanwendungen

Entwurf

Der vorliegende Gesetzesentwurf sieht hier keine Änderungen vor.

Kommentar

Digitale Gesundheitsanwendungen auf Basis diagnostischer Daten können die Versorgung verbessern, den Therapieaufwand senken und die Gesundheit von Patientinnen und Patienten stabilisieren. Dafür sollte § 33a Abs. 2 SGB V angepasst werden, um auch digitale Gesundheitsanwendungen auf Grundlage von In-vitro-Diagnostika einzubeziehen.

Nach geltendem Recht können DiGA jedoch nur dann in das DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommen werden, wenn sie als Medizinprodukte nach der MDR zugelassen sind. Zwar erweitert der Gesetzesentwurf den DiGA-Begriff um Anwendungen zur Fernüberwachung, der Gesetzesentwurf schließt aber In-vitro-Diagnostika nach der IVDR weiterhin ausdrücklich vom DiGA-Anspruch aus. Dies widerspricht dem Ziel, daten- und digitalgestützte Versorgung zu stärken, da gerade diagnostische Daten für die Fernüberwachung von zentraler Bedeutung sind.

Änderungsvorschlag:

(2) Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche der Risikoklasse I oder IIa im Sinne der jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften, die als solche bereits in den Verkehr gebracht sind oder die der Risikoklasse A, B oder C nach Artikel 47 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika zugeordnet und als solche bereits in den Verkehr gebracht sind. Medizinprodukte mit höherer Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche der Risikoklasse IIb im Sinne der jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften, die als solche bereits in den Verkehr gebracht sind.

1.4 Artikel 1, Nr. 7 - § 73 Abs. 9a SGB V - Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung

Entwurf

„(9a) Für die Ausstellung von elektronischen Überweisungen dürfen Vertragsärzte ab dem 1. September 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. Das Nähere ist in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren.“

Kommentar

Die klare Zulassungspflicht für eÜberweisungs-Funktionalitäten im PVS ist sachgerecht, sollte aber durch eine frühzeitige Veröffentlichung detaillierter KBV-Anforderungen und Testtools flankiert werden. Auch sollten Mindestfristen zwischen Veröffentlichung der Spezifikationen und Beginn der Zulassungspflicht festgelegt werden (z.B. mindestens 18 Monate). Dies erhöht die Planungssicherheit für Hersteller, die hier erhebliche Umsetzungsrisiken tragen. Ohne definierte Vorlaufzeiten und früh verfügbare Spezifikationen drohen zeitkritische „Big Bang“-Umstellungen, die den Umstand nicht ausgereifter Umsetzungen fördern. Außerdem sollte erweitert auf Primärsysteme die eEinweisung betrachtet werden, analog ist die DKG in diesem Fall zur KBV zu betrachten.

Änderungsvorschlag

(9a) Für die Ausstellung von elektronischen Überweisungen dürfen Vertragsärzte ab dem 1. September 2029 nur solche elektronischen Programme nutzen, die die zur Erstellung, Übermittlung und zum Abruf elektronischer Überweisungen notwendigen Funktionen und Informationen enthalten und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Die für die Zulassung maßgeblichen Anforderungen, Spezifikationen und Testwerkzeuge sind von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung mindestens 18 Monate vor Beginn der Zulassungspflicht zu veröffentlichen. Das Nähere ist in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren.

Für elektronische Einweisungen gelten die Sätze 1 bis 3 entsprechend; soweit Primärsysteme von Krankenhäusern betroffen sind, tritt an die Stelle der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die Deutsche Krankenhausgesellschaft.

1.5 Artikel 1, Nr. 8 - § 86 Abs. 1 SGB V - Verwendung von Verordnungen und Empfehlungen in elektronischer Form

Entwurf

„(1) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik

1. die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verordnungen der Leistungen nach § 31 in elektronischer Form und

2. die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verordnungen der sonstigen in der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Leistungen auch in elektronischer Form. Nach Satz 1 Nummer 2 sind in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auch notwendige Regelungen für die Verwendung von Verordnungen von Betäubungsmitteln und von in § 3a Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung genannten Arzneimitteln in elektronischer Form zu vereinbaren.

Die Regelungen nach Satz 1 Nummer 1 müssen mit den Festlegungen des Rahmenvertrags

nach § 129 Absatz 4a vereinbar sein und die Regelungen nach Satz 1 Nummer 2 müssen, soweit sie die Verordnung von Heil- oder Hilfsmitteln betreffen, mit den Verträgen nach § 125 Absatz 1 und den Rahmenempfehlungen nach § 127 Absatz 9 vereinbar sein. In den Vereinbarungen nach Satz 1 ist festzulegen, dass die Dienste der Telematikinfrastruktur für die Übermittlung der elektronischen Verordnung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen.“

Kommentar

Der bvitg begrüßt ausdrücklich die im Gesetzentwurf vorgesehenen Klarstellungen und Weiterentwicklungen in § 86 und § 360 SGB V im kassenärztlichen Bereich, die einen wichtigen Schritt zur Einführung elektronischer Betäubungsmittelverordnungen in die Regelversorgung darstellen. Die Ausweitung von E-Rezept und eÜberweisung als zentrale digitale Versorgungsprozesse ist begrüßenswert. Wichtig ist, dass fachliche und technische Anforderungen frühzeitig zwischen KBV, gematik, BfArM und Industrie abgestimmt werden. Zu abgestimmten Terminen sollten konsolidierten Spezifikationen und Testwerkzeugen verfügbar sein. Dafür sollte insbesondere das Kompetenzzentrum für Interoperabilität bei der gematik nicht nur ins Benehmen, sondern ins Einvernehmen gesetzt werden.

Zudem sollten Anforderungen an Barrierefreiheit nicht nur formal, sondern mit praxistauglichen Leitfäden und Referenz-UI-Beispielen unterlegt werden, um einheitliche Nutzererfahrung in Primärsystemen zu ermöglichen. Die vorgesehenen Änderungen schließen eine bislang bestehende Governance- und Umsetzungslücke, indem sie die elektronische BtM-Verordnung verbindlich in die Telematikinfrastruktur überführen. Mit der gesetzlichen Fristsetzung ab 2028 wird das E-BtM-Rezept zudem erstmals aus dem konzeptionellen Stadium in die flächendeckende Anwendung überführt und schafft damit Planungssicherheit für alle Akteure. Dies unterstützt die Etablierung strukturierter, sicherer und durchgängiger Medikationsprozesse und stärkt die digitale Weiterentwicklung der Versorgung insgesamt.

Der bvitg weist darauf hin, dass der Betäubungsmittelverkehr auch in Krankenhäusern zeitnah von den bislang überwiegend analogen Verfahren auf digitale Prozesse umgestellt werden sollte. Vor dem Hintergrund stetig steigender Anforderungen an das Gesundheitsfachpersonal bei gleichzeitig deutlich spürbarem demografischem Wandel, sowohl auf Seiten der Gesundheitsberufe als auch der Patient:innen, besteht ein erheblicher Handlungsbedarf, Betäubungsmittelanforderungs- und Dokumentationsprozesse konsequent zu entlasten und zu modernisieren. Medizintechnische Lösungen spielen dabei eine zentrale Rolle, da sie standardisierte, sichere und nachvollziehbare Abläufe ermöglichen und so das Fachpersonal wirksam von administrativen Tätigkeiten entlasten können. Eine notwendige Grundlage hierfür könnte auch eine Überarbeitung und Aktualisierung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) darstellen.

Änderungsvorschlag

(1) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge im Einvernehmen mit der Gesellschaft für Telematik

1. die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verordnungen der Leistungen nach § 31 in elektronischer Form und
2. die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verordnungen der sonstigen in der

vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Leistungen auch in elektronischer Form. Nach Satz 1 Nummer 2 sind in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auch notwendige Regelungen für die Verwendung von Verordnungen von Betäubungsmitteln und von in § 3a Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung genannten Arzneimitteln in elektronischer Form zu vereinbaren.

Die Regelungen nach Satz 1 Nummer 1 müssen mit den Festlegungen des Rahmenvertrags nach § 129 Absatz 4a vereinbar sein und die Regelungen nach Satz 1 Nummer 2 müssen, soweit sie die Verordnung von Heil- oder Hilfsmitteln betreffen, mit den Verträgen nach § 125 Absatz 1 und den Rahmenempfehlungen nach § 127 Absatz 9 vereinbar sein. In den Vereinbarungen nach Satz 1 ist festzulegen, dass die Dienste der Telematikinfrastruktur für die Übermittlung der elektronischen Verordnung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen.

1.6 §87 Absatz 2r SGB V - Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

Entwurf

Der vorliegende Gesetzesentwurf sieht hier keine Änderungen vor.

Kommentar

Die „Weiterentwicklung der Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege – Gemeinsam Digital 2026“ fokussiert sich bei KI vor allem auf den Aufbau regulatorischer und organisatorischer Rahmenbedingungen für eine breitere Nutzung in der Versorgung. Leistungserbringende sollen Klarheit darüber erhalten, welche KI-Anwendungen sie zu welchen Zwecken einsetzen dürfen. Bestehende rechtliche, organisatorische und vergütungsbezogene Hürden für den Einsatz von KI-Anwendungen sollen identifiziert und angepasst werden, damit diese sicher, wirksam und flächendeckend eingesetzt werden können.

Leider ist die Erbringung von ärztlichen Leistungen unter Einsatz künstlicher Intelligenz bisher flächendeckend nicht möglich. Beispielsweise schließt der Einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen in der Präambel zum Kapitel 32 "In-vitro-Diagnostik der Laboratoriumsmedizin, Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie sowie Transfusionsmedizin" den Einsatz von KI-basierter Diagnostik in Ziffer 7 "Die rechnerische Ermittlung von Ergebnissen aus anderen Messwerten ist nicht berechnungsfähig." praktisch aus. Zur Umsetzung der Digitalisierungsstrategie soll der Gesetzgeber den Bewertungsausschuss zur Schaffung der notwendigen Voraussetzungen beauftragen.

Änderungsvorschlag:

(2r) Der Bewertungsausschuss hat im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen festzulegen, unter welchen Voraussetzungen und in welchem Umfang Leistungen unter Einsatz künstlicher Intelligenz sicher, wirksam und flächendeckend erbracht werden können. Die Festlegungen nach Satz 1 haben die Erbringung von Leistungen unter Einsatz künstlicher Intelligenz in einem weiten Umfang zu ermöglichen.

1.7 §137f Abs. 9 SGB V - Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten

Entwurf

Der vorliegende Gesetzesentwurf sieht hier keine Änderungen vor.

Kommentar

Der vorliegende Referentenentwurf des GeDIG lässt die dringend notwendige Weiterentwicklung des digitalen Disease-Management-Programms (dDMP) bedauerlicherweise unbeachtet. Der Beschluss des G-BA zur DMP-A-RL vom März 2025 hat gezeigt, dass die bisherigen Vorgaben des DigiG unzureichend sind: Das dDMP wurde dort lediglich als bürokratisches „Zusatzmodul“ konzipiert, was zu Doppelstrukturen und parallelen Einschreibungen führt. Um ein Scheitern der digitalen Transformation in der chronischen Versorgung abzuwenden, müssen im GeDIG zwingend Nachschärfungen im § 137f Abs. 9 SGB V vorgenommen werden. Der bvitg fordert den Gesetzgeber auf, die zentralen Impulse der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) aufzugreifen und das dDMP als echtes, datenbasiertes Steuerungsinstrument zu verankern. Die digitale Einschreibung muss die analoge vollständig ersetzen, um redundante Verwaltungsaufwände zu stoppen.

Upgrade für Praxis-IT und verpflichtende digitale Einschreibung: Die alleinige Nennung von DiGA greift zu kurz. Es bedarf neuer Software-Kategorien und klinischer Entscheidungsunterstützung. Darüber hinaus gefährden Intransparenz und verlorene Papierbögen die Versorgungssicherheit und verursachen Regressrisiken. Mit einer verpflichtenden digitalen Einschreibung wird der Teilnahmestatus jederzeit elektronisch über die Telematikinfrastruktur prüfbar.

Änderungsvorschlag:

(9) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in seinen Richtlinien nach Absatz 2 zu den Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 bis zum 31. März 2025 ~~ergänzend~~ die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen als eigenständige und von bestehenden Programmen getrennte Versorgungsform. Zur Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung berücksichtigt die ergänzende Regelung nach Satz 1 insbesondere

1. die elektronische Patientenakte,
2. den elektronischen Medikationsplan,
3. das sichere Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6,
4. ambulante telemedizinische Leistungen,
5. digitale Gesundheitsanwendungen,
6. digitale medizinische Anwendungen,
7. dedizierte DMP-Managementsysteme sowie
8. die Personalisierung der Behandlung und
9. die verpflichtende digitale Einschreibung.

Die nach Satz 1 durch digitalisierte Versorgungsprozesse ~~ergänzen~~ strukturierten Behandlungsprogramme sind den Versicherten neben den bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen nach Absatz 1 zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 anzubieten; die Teilnahme ist für die Versicherten freiwillig. Die Umsetzung erfolgt auf Grundlage eines bundeseinheitlichen Vertrages, der die Basis für regionale Qualitätsvereinbarungen bildet.

1.8 Artikel 1, Nr. 11 - § 219d Abs. 6 SGB V – Nationale Kontaktstellen

Entwurf

„(6) Über die Aufgaben nach Absatz 1 hinaus übernimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, Aufbau und Betrieb der organisatorischen und technischen Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten (nationale eHealth-Kontaktstelle). Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, ist der für die Datenverarbeitung durch die nationale eHealth-Kontaktstelle Verantwortliche nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679. Die Gesellschaft für Telematik übernimmt die mit dem grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten zusammenhängenden Aufgaben und Abstimmungen auf europäischer Ebene und legt die technischen Grundlagen für die nationale eHealth-Kontaktstelle fest, auf deren Basis der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die nationale eHealth-Kontaktstelle aufbaut und betreibt. Über den Aufbau und den Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle stimmt sich der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, fortlaufend im erforderlichen Umfang mit der Gesellschaft für Telematik ab. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte trifft unter Berücksichtigung der europäischen semantischen Interoperabilitätsfestlegungen und im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Gesellschaft für Telematik die Festlegungen zur semantischen Interoperabilität, die für den grenzüberschreitenden Datenaustausch erforderlich sind, und stimmt diese Festlegungen auf europäischer Ebene ab. Die Festlegungen sind auf die Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 aufzunehmen.

(7) Das Bundesministerium für Gesundheit legt den Zeitpunkt der Betriebsaufnahme der nationalen eHealth-Kontaktstelle nach Anhörung des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung Ausland fest. Die nationale eHealth-Kontaktstelle hat im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung nach Absatz 6 Satz 1 die Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu nutzen. Hierbei finden die Regelungen des Elften Kapitels Anwendung.“

Kommentar

Der bvitg begrüßt die Regelung zentraler Aspekte der nationalen eHealth-Kontaktstelle sowie der semantischen Interoperabilität für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten. Aus Sicht des bvitg greift die vorgesehene Beteiligung jedoch zu kurz. Für eine praxistaugliche und interoperable Ausgestaltung sollte neben KBV und gematik mindestens auch die Industrie frühzeitig und strukturiert eingebunden werden. Dies gilt insbesondere für die Festlegungen zur semantischen Interoperabilität im Zusammenhang mit § 386a

SGB V.

Zudem erfolgen die vorgesehenen Festlegungen aus Herstellersicht zu spät, um ausreichende Planungssicherheit für die Umsetzung der europäischen Anschlussfähigkeit zu schaffen. Hersteller sind auf frühzeitig verfügbare und belastbare Rahmenbedingungen angewiesen. Verzögerungen bei der Festlegung technischer und semantischer Vorgaben führen zwangsläufig zu höheren Umsetzungsaufwänden und Verzögerungen. Daher sollten die entsprechenden Festlegungen schnellstmöglich erfolgen.

Änderungsvorschlag

(6) Über die Aufgaben nach Absatz 1 hinaus übernimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, Aufbau und Betrieb der organisatorischen und technischen Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten (nationale eHealth-Kontaktstelle). Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, ist der für die Datenverarbeitung durch die nationale eHealth-Kontaktstelle Verantwortliche nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679. Die Gesellschaft für Telematik übernimmt die mit dem grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten zusammenhängenden Aufgaben und Abstimmungen auf europäischer Ebene und legt die technischen Grundlagen für die nationale eHealth-Kontaktstelle fest, auf deren Basis der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die nationale eHealth-Kontaktstelle aufbaut und betreibt. Über den Aufbau und den Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle stimmt sich der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, fortlaufend im erforderlichen Umfang mit der Gesellschaft für Telematik ab. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte trifft unter Berücksichtigung der europäischen semantischen Interoperabilitätsfestlegungen und im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Gesellschaft für Telematik sowie den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Industrie die Festlegungen zur semantischen Interoperabilität, die für den grenzüberschreitenden Datenaustausch erforderlich sind, und stimmt diese Festlegungen auf europäischer Ebene ab. Die Festlegungen sind frühzeitig zu treffen und auf die Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 aufzunehmen.

(7) Das Bundesministerium für Gesundheit legt den Zeitpunkt der Betriebsaufnahme der nationalen eHealth-Kontaktstelle nach Anhörung des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung Ausland fest. Die nationale eHealth-Kontaktstelle hat im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung nach Absatz 6 Satz 1 die Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu nutzen. Hierbei finden die Regelungen des Elften Kapitels Anwendung.

1.9 Artikel 1, Nr. 17 - § 291 Abs. 8 Satz 3 SGB V - Elektronische Gesundheitskarte

Entwurf:

„Ab dem 1. Januar 2027 dient die digitale Identität nach Satz 1 sowie ab dem 1. Dezember 2028 die Europäische Briefftasche für die Digitale Identität nach Artikel 3 Nummer 42 der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 in Verbindung mit entsprechenden elektronischen Nachweisen in der Briefftasche in gleicher Weise wie die elektronische Gesundheitskarte zur Authentisierung des Versicherten im Gesundheitswesen und als Versicherungsnachweis nach § 291a Absatz 1.“

Kommentar:

Die im Entwurf vorgesehenen Anpassungen zum Umgang mit der elektronischen Gesundheitskarte begrüßen wir ausdrücklich. Sie tragen dazu bei, die Bereitstellung digitaler Identitäten zu fördern und Versicherten einen verlässlichen Pfad zum Bezug und zur Nutzung digitaler Identitäten im Gesundheitswesen zu eröffnen.

Zugleich sollte die Regelung klarer und einfacher gefasst werden, um das Nebeneinander der unterschiedlichen digitalen Identitäten zur Authentisierung gesetzlich versicherter Patient:innen verständlich darzustellen. Dies betrifft insbesondere das Verhältnis zwischen elektronischer Gesundheitskarte, digitaler Identität und EUDI-Wallet als gleichwertige Authentisierungs- und Versicherungsnachweise.

1.10 Artikel 1, Nr. 19 - § 291b Abs. 6 SGB V - Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis

Entwurf:

„(6) Heilmittelerbringer und Hilfsmittelerbringer sowie Apotheker und zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehörende Personen dürfen im Zusammenhang mit der Versorgung der Versicherten die Dienste nach Absatz 1 Satz 1 nutzen und auf die Angaben nach § 291a Absatz 2 und 3 zugreifen.“

Kommentar:

Der vorhergehende Abschnitt greift den aktuellen Diskussionsstand hinsichtlich der Befugnis Erweiterung für die Heil- & Hilfsbringer sowie Apotheker und pharmazeutisches Personal auf. Mit der obigen vorgeschlagenen Änderung sollen zuvor genannte Berufsgruppen ermächtigt werden, die eGK oder die digitalen Identitäten der Versicherten als Nachweis im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung zu verwenden. Durch diese Anpassungen wird der nicht vertragsärztliche Bereich gestärkt und die Befugnisse für weitere an der Versorgung teilnehmenden Berufsgruppen ausgeweitet.

Ergänzend ist anzumerken, dass durch diese Aufzählung die Absätze 6 und 7 des § 291b ebenfalls einer Änderung unterworfen werden und nicht nachvollziehbar ist, wie mit den ursprünglichen Absätzen 6 und 7 zu verfahren ist.

1.11 Artikel 1, Nr. 25 a) aa) - § 311 Abs. 1 Nr. 4 & 5 SGB V - Aufgaben der Gesellschaft für Telematik

Entwurf

„Vergabe von Aufträgen an Anbieter für die Entwicklung, die Zurverfügungstellung und den Betrieb von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur und Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur einschließlich der Verfahren zum Zugriff auf diese Komponenten und Dienste,“

Kommentierung:

Die in § 311 Absatz 1 Nummer 4 vorgesehene Erweiterung der Aufgaben der Gesellschaft für Telematik um die Vergabe von Aufträgen für Entwicklung, Zurverfügungstellung und Betrieb von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur ist kritisch zu bewerten und sollte gestrichen werden.

Die Regelung bedeutet einen erheblichen Paradigmenwechsel: Die gematik würde nicht nur Anforderungen definieren und Zulassungen erteilen, sondern zugleich selbst marktgestaltend tätig werden, indem sie zentrale Aufträge zur Bereitstellung von Komponenten und Diensten vergibt. Damit würden Vergabe- und Zulassungskompetenzen in einer Institution zusammengeführt. Diese Doppelrolle birgt erhebliche wettbewerbliche Risiken und stellt die Neutralität der gematik als ordnende Instanz infrage.

Bereits nach geltendem Recht kann die gematik Betriebsleistungen für solche Komponenten zentral vergeben, die für den Betrieb der Telematikinfrastruktur zwingend zentral und nur einmalig vorhanden sein müssen. Eine darüber hinausgehende, unbestimmte Vergabekompetenz eröffnet hingegen die Gefahr, dass auch bisher wettbewerblich organisierte Dienste und Anwendungen zentralisiert werden. Dies könnte bestehende oder in Entwicklung befindliche Marktlösungen entwerten, Innovationsanreize schwächen und zu einer Verdrängung industrieller Anbieter führen.

Ein solcher Zentralisierungsansatz ist weder geeignet noch Authentisierung erforderlich, um Betriebsstabilität, Sicherheit oder Servicequalität zu verbessern. Vielmehr stehen der gematik bereits heute ansprechendere Mittel zur Verfügung, insbesondere durch verbindliche Spezifikationen, Sicherheitsanforderungen und Zulassungsverfahren. Zudem können zentrale Einheitslösungen neue Abhängigkeiten und Ausfallrisiken schaffen.

Vor diesem Hintergrund sollte § 311 Absatz 1 Nummer 4 gestrichen werden. Statt einer Ausweitung zentraler Vergabebefugnisse sollte der Gesetzgeber auf marktoffene, wettbewerbliche und innovationsfreundliche Strukturen setzen.

Änderungsvorschlag:

§ 311 Absatz 1 Nummer 4 sollte gestrichen werden.

1.12 Artikel 1, Nr. 25 a) cc) - § 311 Abs. 16 - 21 SGB V - Aufgaben der Gesellschaft für Telematik

Entwurf

„16. die kontinuierliche konzeptionelle Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte

hin zu einem persönlichen Gesundheitsdatenraum, der eine datenschutzkonforme und sichere Verarbeitung strukturierter Gesundheitsdaten ermöglicht,

17. Unterstützung bei der Umsetzung und Fortschreibung der Digitalisierungsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit,

18. Wahrnehmung der Aufgaben einer Stelle für digitale Gesundheit nach § 383a Absatz 1 Nummer 2, Absatz 2 und Absatz 3,

19. Schaffung der Transparenz für die Nutzer der Telematikinfrastruktur bezüglich der Einhaltung der festgelegten Rahmenbedingungen für Betriebsleistungen der Gesellschaft für Telematik sowie von Qualitätsindikatoren durch die einzelnen Anbieter der zugelassenen Dienste und Komponenten der Telematikinfrastruktur, und

20. Pilotierungen von bestehenden oder geplanten Anwendungen der Telematikinfrastruktur und sicheren Übermittlungsverfahren sowie deren Weiterentwicklung zur Verbesserung der digitalen Gesundheitsversorgung durchführen oder durchführen lassen.“

Kommentar:

Die unter dem Buchstaben Nr. 25 a) cc) des RefE des GeDIG eingebrachte Ergänzung um Nummer 21 ist zu korrigieren, da keine Nennung der Nummer 21 im RefE des GeDIG erfolgt.

1.13 Artikel 1, Nr. 26 a) cc) - § 312 Abs. 1 Nr. 19 SGB V - Aufträge an die Gesellschaft für Telematik

Entwurf:

"19. die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit zugriffsberechtigte Leistungserbringer mittels der elektronischen Gesundheitskarte sowie entsprechend den Zugriffsvoraussetzungen nach § 361d auf elektronische Überweisungen zugreifen können und"

Kommentar:

Es wird darauf hingewiesen, dass die im Gesetzentwurf vorgesehene Beschränkung des Zugriffs auf die elektronische Überweisung durch Leistungserbringende ausschließlich mittels der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) nicht ausreichend ist. Durch das Fehlen einer ausdrücklichen Einbeziehung digitaler Identitäten wird eine wesentliche Chance verpasst, einen sinnvollen und praxistauglichen Anwendungsfall für diese zu etablieren und zugleich konkrete Mehrwerte für Versicherte zu schaffen.

Mit der Einführung der GesundheitsID verfolgt der Gesetzgeber ausdrücklich das Ziel, digitale Identitäten als gleichwertige Alternative zur physischen Gesundheitskarte zu etablieren. Eine alleinige Fokussierung auf die eGK würde diese Zielsetzung konterkarieren und die Nutzung moderner, nutzerfreundlicher Zugangsmöglichkeiten unnötig einschränken.

Darüber hinaus ist perspektivisch davon auszugehen, dass die GesundheitsID eine zentrale Rolle beim Zugriff auf Anwendungen der Telematikinfrastruktur einnehmen wird. Eine frühzeitige Berücksichtigung digitaler Identitäten in neuen Anwendungen wie der elektronischen Überweisung ist daher sachgerecht, um parallele, technisch redundante Zugangspfade zu vermeiden.

Eine solche Parallelstruktur würde nicht nur zu Ineffizienz führen, sondern stünde auch im

Widerspruch zu den Grundprinzipien eines wettbewerblich organisierten Systems. Sie birgt erhebliche Risiken für die Wahrung chancengleicher Wettbewerbsbedingungen sowie für die langfristige Innovationsfähigkeit des Marktes.

Zudem ist derzeit nicht erkennbar, dass für zentral bereitgestellte Lösungen vergleichbare regulatorische Anforderungen gelten wie für marktbasierende Angebote. Dies verstärkt die Gefahr einer regulatorischen Schieflage und bedarf im weiteren Gesetzgebungsverfahren einer entsprechenden Klarstellung.

Änderungsvorschlag:

19. die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit zugriffsberechtigte Leistungserbringer mittels der elektronischen Gesundheitskarte oder unter Nutzung der digitalen Identität von Versicherten gemäß § 291 Absatz 8 sowie entsprechend den Zugriffsvoraussetzungen nach § 361d auf elektronische Überweisungen zugreifen können und

1.14 Artikel 1, Nr. 26 b) - § 312 Abs.5 SGBV - Aufträge an die Gesellschaft für Telematik

Entwurf:

„(5) Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgabenzuweisung nach § 311 Absatz 1 Nummer 1 die Maßnahmen durchzuführen, damit Überweisungen in elektronischer Form ab dem 1. September 2028 übermittelt werden können. Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 1 berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik insbesondere die Vorgaben der Bundesmantelverträge nach § 87 Absatz 1 SGB V. Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 1 berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik darüber hinaus die Anschlussfähigkeit an Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur sowie an das bundesweit einheitliche, standardisierte Ersteinschätzungsverfahren für die Terminvermittlung in Akutfällen durch die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4.“

Kommentar:

Im GeDIG werden Vorgaben für eine einheitliche Bedarfseinschätzung vorgesehen (neu § 360b SGB V). Eine Beschränkung der Übermittlungsmöglichkeiten der elektronischen Überweisung ausschließlich auf das KV-System ist nicht gerechtfertigt. Alle Systeme, die den Anforderungen des neuen § 360b SGB V entsprechen, müssen zur Gewährleistung einer konsistenten, medienbruchfreien und digitalen Primärversorgung bei der Anschlussfähigkeit für elektronische Überweisungen berücksichtigt werden.

Gleichzeitig greift der Verweis in Satz 3 auf § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 SGB V nach der Reform der Notfallversorgung ins Leere, da diese Vorschrift gestrichen werden soll. Die Versorgung in Akutfällen wird künftig in dem neuen § 75 Absatz 1b SGB V geregelt.

Änderungsvorschlag:

(5) Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgabenzuweisung nach § 311 Absatz 1 Nummer 1 die Maßnahmen durchzuführen, damit Überweisungen in elektronischer Form ab dem 1. September 2028 übermittelt werden können. Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 1 berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik insbesondere die Vorgaben der Bundesmantelverträge nach § 87 Absatz 1 SGB V. Bei der Durchführung der Maßnahmen

nach Satz 1 berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik darüber hinaus die Anschlussfähigkeit an Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur sowie an das bundesweit einheitliche, standardisierte Ersteinschätzungsverfahren für die Terminvermittlung in Akutfällen durch elektronische Systeme nach § 360 b SGB V.

1.15 Artikel 1, Nr. 28 - § 324 Abs. 1, 3, 4 SGB V - Zulassung von Anbietern und Betreibern von Diensten und Komponenten der Telematikinfrastruktur

Entwurf:

„(1) Anbieter von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur haben einen Anspruch auf Zulassung, wenn

- 1. die zu verwendenden Komponenten und Dienste nach Maßgabe von § 363b und § 325 zugelassen sind,*
- 2. für die Bereitstellung der Dienste oder der Komponente nach Nummer 1 eine Betreiberzulassung nach Maßgabe des Absatzes 4 besteht,*
- 3. der Anbieter den Nachweis erbringt, dass die Verfügbarkeit und Sicherheit der Komponenten und Dienste gewährleistet sind,*
- 4. der Anbieter sich verpflichtet, die Rahmenbedingungen für Betriebsleistungen der Gesellschaft für Telematik einzuhalten.*

Die Zulassung kann mit Nebenbestimmungen versehen werden, insbesondere mit Auflagen zu verbindlichen Erprobungs- und Einführungsphasen sowie zur verbindlichen Durchführung von Tests in der Referenzumgebung der Telematikinfrastruktur, soweit dies zur Gewährleistung der Betriebsstabilität innerhalb der Telematikinfrastruktur erforderlich ist.

(3) „(3) Die Gesellschaft für Telematik oder die von ihr beauftragten Organisationen veröffentlichen oder veröffentlichen

- 1. die fachlichen und sachlichen Voraussetzungen, die für den Nachweis nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 erfüllt sein müssen sowie*
- 2. eine Liste mit den zugelassenen und beauftragten Anbietern und Betreibern.*

(4) Die Gesellschaft für Telematik lässt Betreiber von Komponenten und Diensten zu. Das Nähere zum Zulassungsverfahren und zu den Prüfkriterien für Betreiber legt die Gesellschaft für Telematik fest. Der zugelassene Betreiber ist verpflichtet, die Rahmenbedingungen für Betriebsleistungen der Gesellschaft für Telematik einzuhalten und den Nachweis zu erbringen, dass die Verfügbarkeit und Sicherheit der Betriebsleistung gewährleistet ist. Die Zulassung kann mit Nebenbestimmungen versehen werden.“

Kommentar:

Das bestehende Zulassungsregime ist durch unverhältnismäßig lange Verfahrensdauern, hohe bürokratische Anforderungen sowie eine uneinheitliche Anwendung gekennzeichnet. Dies führt zu erheblichen Marktzutrittschürden und beeinträchtigt sowohl die Innovationsdynamik als auch die zeitnahe Bereitstellung neuer oder verbesserter digitaler Lösungen.

Vor dem Hintergrund einer zunehmend heterogenen Systemlandschaft mit einer Vielzahl von Herstellern erweist sich dieses Modell als ungeeignet, eine effiziente, skalierbare und

stabile Weiterentwicklung sicherzustellen. Vielmehr besteht die Gefahr, dass notwendige Innovationen verzögert werden und bestehende Versorgungsdefizite nicht zeitgerecht adressiert werden können.

Vor diesem Hintergrund ist die Einführung eines kontinuierlichen, risikobasierten Zulassungsmodells erforderlich. Ein solches Modell sollte iterative Prüfprozesse ermöglichen, die sich am tatsächlichen Risiko der jeweiligen Anwendung orientieren und auf das notwendige Maß beschränkt bleiben. Gleichzeitig ist eine Harmonisierung der Prüfanforderungen über alle Produktkategorien hinweg sicherzustellen, um ein einheitliches, transparentes und innovationsförderndes Zulassungssystem zu schaffen.

1.16 Artikel 1, Nr. 29 - § 325 Abs. 1 & 2 SGBV - Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur

Entwurf:

„[...] Im Fall einer Ausschreibung 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.

(2) [...] Die Zulassung kann mit Nebenbestimmungen versehen werden, insbesondere mit Auflagen zu verbindlichen Erprobungs- und Einführungsphasen, soweit dies zur Gewährleistung der Betriebsstabilität innerhalb der Telematikinfrastruktur erforderlich ist.“

Kommentar:

Die derzeit vorgesehenen Testverfahren bilden die tatsächlichen Betriebsbedingungen der Telematikinfrastruktur nicht hinreichend ab. Insbesondere fehlt die Möglichkeit, systemübergreifende Tests unter realitätsnahen Bedingungen durchzuführen. Dies führt dazu, dass relevante Fehlerbilder erst im Echtbetrieb auftreten und unmittelbare Auswirkungen auf die Versorgung haben.

Vor diesem Hintergrund ist die Schaffung eines rechtlichen Rahmens für kontrollierte, produktionsnahe Testverfahren erforderlich. Ergänzend sollten verpflichtende End-to-End-Tests über mehrere Systemkomponenten hinweg vorgesehen werden, um das Zusammenspiel der verschiedenen Dienste und Anwendungen unter realistischen Bedingungen vor der Inbetriebnahme umfassend zu prüfen und Risiken für den laufenden Betrieb frühzeitig zu minimieren.

1.17 Artikel 1, Nr. 32 - § 329 SGB V - Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur

Entwurf:

„(1) [...] „Soweit eine Gefahr für die Funktionsfähigkeit oder die Sicherheit der Telematikinfrastruktur oder wesentlicher Teile der Telematikinfrastruktur besteht, ist die Gesellschaft für Telematik verpflichtet, unverzüglich die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Abwehr dieser Gefahr entsprechend dem Stand der Technik zu treffen. Die

Gesellschaft für Telematik informiert das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik unverzüglich über die Gefahr und die getroffenen Maßnahmen. [...]

(2) Anbieter und Betreiber von nach § 363b und § 325 zugelassenen oder beauftragten Komponenten oder Diensten, von nach § 327 bestätigten Anwendungen und Diensten sowie Anbieter und Hersteller der informationstechnischen Systeme mit den technischen Schnittstellen und Modulen, die zur Nutzung der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen erforderlich sind, haben erhebliche Störungen, insbesondere der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit sowie der Betriebsstabilität von Komponenten oder Diensten, festgestellte Schwachstellen und Sicherheitsvorfälle, ungeachtet weiterer gesetzlicher Verpflichtungen, unverzüglich der Gesellschaft für Telematik zu melden und unverzüglich geeignete Maßnahmen zur Beseitigung der Störung zu ergreifen.[...]

2a) Die Gesellschaft für Telematik ist befugt, bei erheblichen Störungen Auskunft zu den möglichen Ursachen der Störung und zu den Maßnahmen zur Störungsbeseitigung von den in Absatz 2 genannten Anbietern und Herstellern zu verlangen. Die Anbieter und Hersteller sind verpflichtet, einem Auskunftsverlangen nach Satz 1 unverzüglich durch Erteilung einer umfassenden Auskunft nachzukommen. [...]

(3) Die Gesellschaft für Telematik kann zur Gefahrenabwehr im Einzelfall und zur Vermeidung von erheblichen betrieblichen Störungen der Telematikinfrastruktur insbesondere Komponenten, Dienste sowie informationstechnische Systeme

mit den technischen Schnittstellen und Modulen, die zur Nutzung der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen erforderlich sind oder einzelne Nutzer für den Zugang zur Telematikinfrastruktur sperren. Sie kann ihnen den weiteren Zugang zur

Telematikinfrastruktur unter der Bedingung gestatten, dass die von der Gesellschaft für Telematik angeordneten Maßnahmen zur Gefahrenabwehr umgesetzt werden. Die Gesellschaft für Telematik kann den nach § 324 zugelassenen Anbietern und Betreibern sowie Anbietern, die eine Zulassung für Komponenten oder Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 363a sowie § 325 oder eine Bestätigung nach § 327 besitzen, zur Beseitigung oder Vermeidung von Störungen nach Absatz 2 verbindliche Anordnungen erteilen, insbesondere

1. zur Meldung von Störungen, von festgestellten Schwachstellen eines Dienstes und von Sicherheitsvorfällen an die Gesellschaft für Telematik sowie zu Fristen, innerhalb derer diese Meldung zu erstatten ist,

2. zur Ergreifung von Maßnahmen zur Beseitigung oder Vermeidung von Störungen, von festgestellten Schwachstellen eines Dienstes und von Sicherheitsvorfällen sowie zu Fristen, innerhalb derer diese Maßnahmen umzusetzen sind,

3. zur Ergreifung von Maßnahmen bei beabsichtigten Änderungen in der Ausführung von Betriebsleistungen sowie zu Fristen, innerhalb derer diese Maßnahmen zu ergreifen sind, sowie

4. zur Ergreifung von Maßnahmen zur Gewährleistung der Verfügbarkeit und Stabilität des betriebenen Dienstes innerhalb der Telematikinfrastruktur [...]

(3a) Soweit die Störungsbeseitigung nicht unverzüglich oder im Fall einer Anordnung nach Absatz 3 Satz 3 Nummer 2 nicht innerhalb der angeordneten Frist erfolgt, kann die Gesellschaft für Telematik erforderliche Maßnahmen selbst oder durch beauftragte Dritte ohne weitere Ankündigung ausführen. Soweit dies zur Gefahrenabwehr im Sinne von Absatz 1

erforderlich ist, insbesondere bei Gefahr im Verzug, ist die Gesellschaft für Telematik zur Ausführung von Maßnahmen nach Satz 1 berechtigt, ohne dass es einer vorherigen Anordnung im Sinne von Absatz 3 Satz 3 bedarf.“

Kommentar:

Die vorgesehene Meldepflicht der gematik gegenüber dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) ist grundsätzlich sehr begrüßenswert, soweit sie ausschließlich sicherheitsrelevante Vorfälle betrifft. Eine Ausdehnung der Meldepflicht auf bloße Einschränkungen der Funktionsfähigkeit ist hingegen nicht zielführend, da hierfür keine originäre Zuständigkeit des BSI besteht. Eine solche Ausweitung würde zu einer unsachgemäßen Vermischung von Sicherheits- und Verfügbarkeitsaspekten führen und die Zuständigkeitsabgrenzung verwischen. Vor diesem Hintergrund sollte die Meldepflicht klar auf sicherheitsrelevante Ereignisse beschränkt werden.

Die Verlagerung von § 329 Absatz 3 Satz 1 und 2 des Ref.E GeDIG in einen neuen Absatz 3b trägt zu einer besser lesbaren und nachvollziehbaren Struktur der Interventionsmechanismen der gematik bei. Durch diese Anpassung entsteht eine stringente Handlungskette: Beginnend mit einer klaren Meldepflicht für Störungen durch die Anbieter, über die verpflichtende Umsetzung eigener Maßnahmen durch die Hersteller sowie gegebenenfalls von der gematik angeordneten Maßnahmen, bis hin zu einer möglichen Sperrung des informationstechnischen Systems als ultima ratio.

Darüber hinaus zeigt die derzeitige Regelungssystematik eine asymmetrische Verteilung von Verantwortlichkeiten und Haftungsrisiken. Während marktseitige Anbieter umfassenden Zulassungs-, Prüf- und Sanktionsmechanismen unterliegen, ist eine vergleichbare Regelungsdichte für zentral gesteuerte oder beauftragte Lösungen nicht ersichtlich. Dies führt zu systematischen Wettbewerbsverzerrungen und schwächt die Prinzipien des freien Marktes.

Unterschiedliche regulatorische Anforderungen für gleichartige Leistungen sind ordnungspolitisch nicht zielführend und untergraben langfristig die Funktionsfähigkeit eines wettbewerblichen TI-Ökosystems und können die notwendigen Resilienzen schwächen.

Vor diesem Hintergrund besteht dringender Anpassungsbedarf, um ein konsistentes und fair ausgestaltetes Regulierungsregime sicherzustellen.

1.18 Artikel 1, Nr. 35 - § 332a SGB V - Unzulässige Beschränkungen durch Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung, die pflegerische Versorgung, für Krankenhäuser und Apotheken sowie für Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen

Entwurf:

„(1) Die Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung, die pflegerische Versorgung sowie für Krankenhäuser, Apotheken, Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen stellen die diskriminierungsfreie Einbindung aller Komponenten und Dienste sicher, die von der Gesellschaft für Telematik nach § 325 Absatz 2 und 3 zugelassen sind und die zur Erfüllung gesetzlicher Pflichten bei der Nutzung von Anwendungen der Telematikinfrastruktur erforderlich sind, soweit von der Gesellschaft für Telematik für diese Komponenten und Dienste

Schnittstellen zu den in Satz 1 genannten informationstechnischen Systemen vorgegeben oder festgelegt sind. Eine Beschränkung der Einbindung auf bestimmte Hersteller und Anbieter ist unzulässig. (2) Die Einbindung der Komponenten und Dienste nach Absatz 1 erfolgt ohne zusätzliche Kosten für die Nutzer der informationstechnischen Systeme unabhängig vom Aufwand des Herstellers oder Anbieters. Direkte oder indirekte Kosten im Zusammenhang mit der Wahl eines Herstellers oder Anbieters sind unzulässig.“

Kommentar:

Die enthaltenen Vorgaben zur kostenfreien Bereitstellung von Telematikinfrastrukturanwendungen lehnen wir als bvitg entschieden ab, da unsere Mitgliedsunternehmen auf eine Refinanzierung ihrer Aufwände angewiesen sind, um auch künftig durch innovative Lösungen und eine leistungsfähige Industrie das Gesundheitswesen am Standort Deutschland zu stärken. Dies gilt insbesondere für Aufwände im Zuge der Umsetzung der Telematikinfrastruktur, die einem fortlaufenden Iterationszyklus unterliegen.

Ein Verbot, diese Kosten anteilig in die Preisgestaltung einfließen zu lassen, ist ordnungspolitisch nicht angebracht, da es zentrale marktwirtschaftliche Prinzipien wie das Kostendeckungs- und das Verursacherprinzip konterkariert.

Darüber hinaus ist ein entsprechendes Verbot faktisch kaum durchsetzbar und leicht zu umgehen. Es bleibt Anbietern grundsätzlich freigestellt, ob und mit welcher Begründung sie Preisanpassungen vornehmen. Eine regulatorische Untersagung der Umlage spezifischer Kostenbestandteile lässt sich daher in der Praxis nicht trennscharf kontrollieren und führt eher zu Intransparenz als zu einer tatsächlichen Entlastung.

Vor diesem Hintergrund fordern wir die ersatzlose Streichung des § 332a.

Änderungsvorschlag:

Ersatzlose Streichung

1.19 Artikel 1, Nr. 41 - § 339 Abs. 1 & 1a SGB V - Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen

Entwurf:

„(1a) Abweichend von Absatz 1 Satz 3 dürfen zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach § 352 Satz 1 Nummer 5 und 6 den Nachweis des zeitlichen Zusammenhangs mit der Behandlung auch mittels der Zugangsdaten nach § 360 Absatz 9 Satz 1 bei ärztlichen Verordnungen nach § 360 Absatz 2 erbringen. Soweit der Nachweis des zeitlichen Zusammenhangs mit der Behandlung gemäß Satz 1 erfolgt, ist der Zugriff abweichend von § 352 Satz 1 Nummer 5 und 6 auf die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 11 beschränkt.“

Kommentar:

Im Zuge der vorgesehenen Anpassungen am § 339 SGB V durch das GeDIG wird den Apotheken ein begrenzter mobiler Zugriff auf die elektronische Patientenakte (ePA) ermöglicht. Der bvitg begrüßt dieses Vorgehen ausdrücklich. Durch diesen Zugriff erhalten Apotheken die notwendigen Voraussetzungen zur Erfüllung ihrer Aufgaben. So kann auf den elektronischen Medikationsplan, Verordnungs- und Dispensierinformationen, die elektronische

Medikationsliste sowie arzneimitteltherapierelevante Zusatzinformationen zugegriffen werden. Dies führt zu einer Stärkung der Apotheken in der Gesundheitsversorgung.

Gleichzeitig eröffnet der mobile Zugriff weitergehende Nutzungsmöglichkeiten. Dazu gehört insbesondere eine verbesserte Einbindung in sektorenübergreifende Versorgungsprozesse.

1.20 Artikel 1, Nr. 42 - § 340, Abs. 1 Satz 2 SGB V - Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen

Entwurf:

Der vorliegende Gesetzesentwurf sieht hier die relevanten Änderungen nicht vor.

Kommentare:

Abrechnungsdienstleister sind bereits heute in der Lage, papierbasierte Leistungsnachweise in elektronische Form zu überführen und diese gemeinsam mit den entsprechenden Abrechnungsdatensätzen an die Zahlungsempfänger zu übermitteln. Dies erfolgt nachweislich im Auftrag der Pflegeeinrichtungen und stellt einen wesentlichen Beitrag zur Digitalisierung und Effizienzsteigerung administrativer Prozesse im Gesundheitswesen dar. Vor diesem Hintergrund ist es angemessen, Abrechnungsdienstleister strukturell stärker in die Telematikinfrastruktur einzubinden und ihnen die hierfür erforderlichen technischen Zugänge zu ermöglichen.

Mit § 340 sollte daher eine klare Rechtsgrundlage geschaffen werden, die es Abrechnungsdienstleistern von Pflegeeinrichtungen ermöglicht, Komponenten zur Authentifizierung auch ohne elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweis zu erhalten. Eine entsprechende Regelung besteht bereits analog für Hilfsmittelerbringer und sollte aus Gründen der Gleichbehandlung sowie zur Sicherstellung effizienter Abrechnungsprozesse übertragen werden.

Darüber hinaus besteht Anpassungsbedarf im Hinblick auf die Einbindung weiterer Versorgungsbereiche in die Telematikinfrastruktur. Zwar regelt § 360 Absatz 8 die Verpflichtung zum Anschluss an die TI für verschiedene Einrichtungen, um beispielsweise elektronische Verordnungen abrufen zu können, jedoch bleibt die Eingliederungshilfe bislang unberücksichtigt. Dies liegt insbesondere daran, dass Einrichtungen der Eingliederungshilfe derzeit nicht zur Beantragung einer SMC-B berechtigt sind und somit faktisch von einer TI-Anbindung ausgeschlossen sind.

Änderungsvorschlag:

§ 340 Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen und Abrechnungsdienstleister (4a) Abweichend von einer Bestimmung nach Absatz 1 werden Komponenten zur Authentifizierung von Abrechnungsdienstleistern für Pflegeeinrichtungen, die über einen Vertrag nach den §§ 132a, 132d und 132l SGB V oder nach § 72 SGB XI verfügen, durch die Gesellschaft für Telematik ausgegeben.

1.21 Artikel 1, Nr. 44 b) hh) - § 342 Abs. 2 Nr. 8 SGB V – Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

Entwurf

„Die elektronische Patientenakte muss technisch insbesondere gewährleisten, dass [...]

8. zusätzlich, spätestens bis zum 1. Januar 2027, die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts die Berichtigung ihrer personenbezogenen Daten gemäß Artikel 16 der Verordnung (EU) 2016/679 gegenüber den Verantwortlichen nach § 341 Absatz 4 verlangen können; § 308 Absatz 1 und § 344 Absatz 4 bleiben unberührt.“

Kommentar

Die vorgeschlagene Anpassung dient der klarstellenden und EU-rechtskonformen Ausgestaltung des Berichtigungsrechts im Kontext der elektronischen Patientenakte (ePA).

Mit Artikel 6 der Verordnung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) wird ein spezifisches Recht etabliert, wonach Versicherte die Berichtigung ihrer elektronischen Gesundheitsdaten einfach und digital fordern können. Dieses Recht richtet sich jedoch systematisch gegen die jeweils für die konkreten Daten verantwortlichen Stellen.

In der ePA werden medizinische Inhalte – wie Arztbriefe, Befunde oder Medikationsinformationen – regelmäßig durch Leistungserbringer erstellt und verantwortet. Diese bleiben auch datenschutzrechtlich die inhaltlich Verantwortlichen im Sinne der DSGVO. Krankenkassen übernehmen im ePA-Kontext hingegen primär organisatorische und infrastrukturelle Funktionen.

Ohne Klarstellung könnte diese Regelung dahingehend missverstanden werden, dass Krankenkassen:

- selbst inhaltliche Änderungen an medizinischen Dokumenten vornehmen müssen,
- hierfür erweiterte Zugriffs- und Schreibrechte benötigen,
- und in die fachliche Verantwortung der Leistungserbringer eingreifen.

Dies widerspräche:

- der bestehenden Verantwortungsverteilung in der ePA,
- grundlegenden Prinzipien der Datenintegrität medizinischer Dokumentation,
- der Systematik von DSGVO und EHDS.

Die vorgeschlagene Ergänzung stellt daher klar, dass:

- die ePA eine niedrighwellige Funktion für Berichtigungersuchen bietet,
- Krankenkassen diese prozedural unterstützen und technisch weiterleiten,
- die inhaltliche Prüfung und Korrektur jedoch ausschließlich durch die ursprünglichen Datenverantwortlichen erfolgt.

Damit wird sowohl dem Schutzniveau der Gesundheitsdaten als auch den Anforderungen an eine praktikable und sichere Umsetzung des Berichtigungsrechts Rechnung getragen.

Änderungsvorschlag

8. zusätzlich, spätestens bis zum 1. Januar 2027, die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts die Berichtigung ihrer personenbezogenen Daten gemäß Artikel 16 der Verordnung (EU) 2016/679 gegenüber den jeweils verantwortlichen datenverarbeitenden Stellen nach § 341 Absatz 4 verlangen können; die Krankenkassen stellen hierbei sicher, dass entsprechende Berichtigungsersuchen der Versicherten über die elektronische Patientenakte an die jeweils für die Daten verantwortlichen Leistungserbringer oder sonstigen datenverarbeitenden Stellen übermittelt werden; eine inhaltliche Änderung der Daten durch die Krankenkassen erfolgt nicht. § 308 Absatz 1 und § 344 Absatz 4 bleiben unberührt.

1.22 Artikel 1, Nr. 48 - § 345a SGB V – Digitaler Versorgungseinstieg

Entwurf

„(1) Die Krankenkassen sind spätestens ab dem 1. Februar 2028 verpflichtet, ihren Versicherten über die Benutzeroberfläche nach § 342 einen Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg anzubieten. Der Funktionsbereich nach Satz 1 umfasst insbesondere das Angebot

1. einer Buchung von Behandlungsterminen und von Terminen für telemedizinische Leistungen bei einem Leistungserbringer nach § 95 Absatz 1 Satz 1 unter Nutzung des Systems nach § 370a Absatz 1,

2. einer Weiterleitung des Versicherten an das bundesweit einheitliche, standardisierte Ersteinschätzungsverfahren für die Terminvermittlung in Akutfällen durch die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a

Satz 3 Nummer 4, und

3. der Nutzung von Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische Überweisung nach § 312 Absatz 5 ermöglichen, sobald diese zur Verfügung stehen.

(2) Der Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg nach Absatz 1 Satz 1 ermöglicht den Versicherten durch die Integration der verfügbaren technischen Funktionen einen einfach bedienbaren und personalisierten Zugang zu einer bedarfsgerechten Versorgung und stellt dazu insbesondere sicher, dass der Versicherte einrichten kann, dass

1. nach Vereinbarung eines Termins mit Leistungserbringern nach § 95 Absatz 1 Satz 1 diese regelmäßig einen Zugriff auf die elektronische Patientenakte des Versicherten nach § 341 erhalten und

2. den Leistungserbringern nach § 95 Absatz 1 Satz 1 im Falle einer telemedizinischen Versorgung regelmäßig ein Nachweis nach § 291 Absatz 9 oder ein anderer geeigneter Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung übermittelt wird.

(3) Sobald die entsprechenden technischen Möglichkeiten zur Verfügung stehen, können die Krankenkassen in dem Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg nach Absatz 1 Satz 1 darüber hinaus ermöglichen, dass

- 1. Daten des Versicherten, die in seiner elektronischen Patientenakte oder bei der Krankenkasse gespeichert sind, regelhaft für die Personalisierung der Ersteinschätzung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 sowie für die Personalisierung der Terminsuche genutzt werden,*
 - 2. die Ergebnisse der Ersteinschätzung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 oder die Daten aus einer elektronischen Überweisung nach § 312 Absatz 5 für ein bedarfsgerechtes Terminangebot genutzt werden, und*
 - 3. die Ergebnisse der Ersteinschätzung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 in der elektronischen Patientenakte des Versicherten als Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 22 gespeichert werden.*
- (4) Der Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg nach Absatz 1 Satz 1 ermöglicht es den Versicherten spätestens ab dem 1. Februar 2029, die Vertreter, die sie für die Wahrnehmung ihrer Rechte in der elektronischen Patientenakte bestimmt haben, auch für die Wahrnehmung ihrer Rechte im Rahmen der Nutzung des Funktionsbereichs für den digitalen Versorgungseinstieg zu bestimmen.*
- (5) Zur eindeutigen Identifizierung der Versicherten und der Leistungserbringerorganisationen werden im Rahmen der Terminbuchung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 jeweils von den Krankenkassen die Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die Betriebsstättennummer und die eindeutige Identifikationsnummer der Leistungserbringerorganisation nach § 313 Absatz 1 an die Krankenkassen übergeben.“*

Kommentar

Die in § 345a SGB V geplante Einführung eines digitalen Versorgungseinstiegs über die ePA-App wird als zentraler Meilenstein für einen einfachen, patientenzentrierten Weg in die ambulante Versorgung unterstützt. Damit dieser Anspruch in der Versorgungspraxis wirksam eingelöst werden kann, muss der digitale Versorgungseinstieg technologieoffen und wettbewerbsfähig ausgestaltet werden.

Der Änderungsvorschlag fördert diese Zielsetzung, indem insbesondere die Buchung von Behandlungsterminen über alle am Markt verfügbaren und mit der Terminbuchungsplattform der KBV vergleichbaren Terminbuchungslösungen ermöglicht wird. Der digitale Versorgungseinstieg nach § 345a sowie die E-Überweisung nach § 360a dürfen nicht zur Diskriminierung bestehender Softwarelösungen führen. Um die Nutzbarkeit bestehender Videosprechstundenangebote sowie Versorgungssicherheit von Patientinnen und Patienten zu garantieren, ist es essenziell Videosprechstundenanbieter, die bereits über eine Zertifizierung nach Annex 31 b zum BMV-Ä verfügen, diskriminierungsfrei und interoperabel nutzbar zu halten.

Eine solche Öffnung stärkt den Wettbewerb im Gesundheitswesen, fördert Innovationen und ermöglicht die Integration digitaler Versorgungsangebote in die ePA-App sowie in weitere von Versicherten genutzte und am Markt akzeptierte Anwendungen. Wichtig ist daher Anerkennung von Anbietern durch Interoperabilität, bidirektionale Termin-Codes und verhältnismäßige Anbindungskosten.

Ein nutzerfreundliches Terminmanagement greift zudem zu kurz, wenn es nicht mit einem direkten digitalen Rückkanal verbunden wird. Die Integration des TI-Messengers würde

kurzfristige, asynchrone Rückfragen, Änderungen oder Absagen ermöglichen, Patientensouveränität stärken und Praxisteams von telefonischen Nachfragen entlasten.

Änderungsvorschlag

(1) Die Krankenkassen sind spätestens ab dem 1. Februar 2028 verpflichtet, ihren Versicherten über die Benutzeroberfläche nach § 342 einen Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg anzubieten. Die Krankenkassen müssen eine von der Benutzeroberfläche nach § 342 unabhängige Integration der Angebote des Funktionsbereichs nach Satz 1 in Anwendungen von Drittanbietern ermöglichen. Der Funktionsbereich nach Satz 1 umfasst insbesondere das Angebot

1. einer Buchung von Behandlungsterminen und von Terminen für telemedizinische Leistungen bei einem Leistungserbringer nach § 95 Absatz 1 Satz 1 nach Wahl des Versicherten unter Nutzung des Systems nach § 370a Absatz 1 oder einer anderen funktional und sicherheitstechnisch gleichwertigen Terminbuchungslösung,
2. einer Weiterleitung des Versicherten an das bundesweit einheitliche, standardisierte Ersteinschätzungsverfahren für die Terminvermittlung in Akutfällen durch die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4, und
3. der Nutzung von Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische Überweisung nach § 312 Absatz 5 ermöglichen, sobald diese zur Verfügung stehen.

Das Bundesministerium für Gesundheit legt die Anforderungen an funktional und sicherheitstechnisch dem System nach § 370a Absatz 1 gleichwertige Terminbuchungslösungen nach Satz 2 Nummer 1 im Benehmen mit den maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie durch Rechtsverordnung fest.

Die Krankenkassen haben den digitalen Versorgungseinstieg so auszugestaltet, dass

1. das Recht der Versicherten, eine Terminbuchungslösung nach Satz 2 Nummer 1 für den digitalen Versorgungseinstieg jederzeit frei zu wählen, gewährleistet ist, und
2. ein bidirektionaler Wechsel zwischen der Benutzeroberfläche nach § 342 und der vom Versicherten gewählten Terminbuchungslösung nach Satz 2 Nummer 1 möglich ist.

(2) Der Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg nach Absatz 1 Satz 1 ermöglicht den Versicherten durch die Integration der verfügbaren technischen Funktionen einen einfach bedienbaren und personalisierten Zugang zu einer bedarfsgerechten Versorgung und stellt dazu insbesondere sicher, dass der Versicherte einrichten kann, dass

1. nach Vereinbarung eines Termins mit Leistungserbringern nach § 95 Absatz 1 Satz 1 diese regelhaft einen Zugriff auf die elektronische Patientenakte des Versicherten nach § 341 erhalten und
2. den Leistungserbringern nach § 95 Absatz 1 Satz 1 im Falle einer telemedizinischen Versorgung regelhaft ein Nachweis nach § 291 Absatz 9 oder ein anderer geeigneter Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung übermittelt wird, sowie
3. nach Vereinbarung eines Termins ein direkter, asynchroner Kommunikationskanal zwischen Versichertem und Leistungserbringer über den Sofortnachrichtendienst nach § 363a

Absatz 1 Nummer 1 zur Verfügung steht.

(3) Sobald die entsprechenden technischen Möglichkeiten zur Verfügung stehen, können die Krankenkassen in dem Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg nach Absatz 1 Satz 1 darüber hinaus ermöglichen, dass

1. Daten des Versicherten, die in seiner elektronischen Patientenakte oder bei der Krankenkasse gespeichert sind, für die Personalisierung der Ersteinschätzung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 sowie für die Personalisierung der Terminsuche über eine Terminbuchungslösung nach Satz 2 Nummer 1 genutzt werden,
2. die Ergebnisse der Ersteinschätzung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 oder die Daten aus einer elektronischen Überweisung nach § 312 Absatz 5 für ein bedarfsgerechtes Terminangebot über eine Terminbuchungslösung nach Satz 2 Nummer 1 genutzt werden, und
3. die Ergebnisse der Ersteinschätzung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 in der elektronischen Patientenakte des Versicherten als Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 22 gespeichert werden.

Die Funktionen nach Satz 1 Nummer 1 und 2 setzen die informierte Einwilligung des Versicherten voraus.

(4) Der Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg nach Absatz 1 Satz 1 ermöglicht es den Versicherten spätestens ab dem 1. Februar 2029, die Vertreter, die sie für die Wahrnehmung ihrer Rechte in der elektronischen Patientenakte bestimmt haben, auch für die Wahrnehmung ihrer Rechte im Rahmen der Nutzung des Funktionsbereichs für den digitalen Versorgungseinstieg zu bestimmen.

(5) Zur eindeutigen Identifizierung der Versicherten und der Leistungserbringerorganisationen werden im Rahmen der Terminbuchung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 jeweils von den Krankenkassen die Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 an die Kassenärztliche Bundesvereinigung den Anbieter der vom Versicherten gewählten Terminbuchungslösung und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung dem vom Versicherten gewählten Anbieter der Terminbuchungslösung die Betriebsstättennummer und die eindeutige Identifikationsnummer der Leistungserbringerorganisation nach § 313 Absatz 1 an die Krankenkassen übergeben. Die übermittelten Daten dürfen von den Krankenkassen nur zum Zweck der Terminbuchung und -verwaltung verarbeitet werden und sind unverzüglich zu löschen, sobald sie für diesen Zweck nicht mehr erforderlich sind.

1.23 Artikel 1, Nr. 56 c) - § 351 Abs. 2 SGB V - Übertragung von Daten zwischen Anwendungen nach § 33a und der elektronischen Patientenakte; Bereitstellung von Daten der elektronischen Patientenakte im grenzübergreifenden Austausch

Entwurf

Die Krankenkasse hat innerhalb der nach § 342 Absatz 2b hierzu von der Gesellschaft für Telematik festzulegenden Frist sicherzustellen, dass Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, Daten der elektronischen Patientenkurzakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c, Daten zu arzneimittelbezogenen Verordnungsdaten und Dispensierinformationen nach § 341 Absatz 2 Nummer 11, Daten zu elektronischen Arztbriefen und elektronischen Entlassbriefen nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe d mit Einwilligung der Versicherten

zur Unterstützung einer konkreten Behandlung des Versicherten in einem anderen MyHealth@EU-Mitgliedstaat durch die jeweilige nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit gemäß § 352a über den Anbieter der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können.

Kommentar

Aus der Formulierung geht nicht eindeutig hervor, welche weiteren Folgen und Verpflichtungen sich aus der Pflicht der Krankenkasse zur Sicherstellung der Verarbeitung der Daten über den Anbieter der elektronischen Patientenakte für andere Beteiligte ergeben. Der bvitg bittet hier um entsprechende Klarstellung.

1.24 Artikel 1, Nr. 61 - § 355 Abs. 3 Nr. 6 SGB V- Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte

Entwurf

(3) 6. die arzneimittelbezogenen Verwaltungsdaten und Dispensierinformationen gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 11 zudem geeignet sein müssen, die grenzüberschreitende Behandlung des Versicherten gemäß § 352a in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union zu unterstützen.

Kommentar

Aus Sicht des bvitg ist nicht nachvollziehbar, warum das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) der gematik nicht involviert ist.

1.25 Artikel 1, Nr. 54 c) - § 350 Abs. 5 & 6 SGB V - Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte

Entwurf

„(5) Die Krankenkasse erstellt auf Basis der Daten über die bei ihr in Anspruch genommenen Leistungen über den Anbieter der elektronischen Patientenakte je Versicherten eine barrierefreie digitale Impfübersicht über die erhaltenen Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nummer 9 des Infektionsschutzgesetzes. Hierüber sowie gemäß Absatz 3 hat die Krankenkasse den Versicherten zu informieren. Hat der Versicherte nach vorheriger Information nicht gemäß Absatz 1 widersprochen, hat die Krankenkasse die digitale Impfübersicht in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und zu speichern.

(6) Die Krankenkassen können den Versicherten auf Basis der Daten über die bei ihnen in Anspruch genommenen Leistungen über den Anbieter der elektronischen Patientenakte zusätzliche Anwendungen zur Verfügung stellen. Die Krankenkassen haben den Versicherten über die jeweilige Anwendung sowie gemäß Absatz 3 zu informieren. Hat der Versicherte nach vorheriger Information nicht gemäß Absatz 1 widersprochen, haben die Krankenkassen die im Rahmen der jeweiligen Anwendung verarbeiteten Daten in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und zu speichern.“

Kommentar

In §350 wird Bezug auf eine digitale Impfübersicht genommen. Aus Herstellersicht ist nicht

eindeutig, wie diese digitale Impfübersicht mit dem Konzept der MIO in Verbindung steht. Es gilt klarzustellen, ob und wie diese Übersicht den MIO-Impfpass ablöst.

1.26 Artikel 1, Nr. 69 - § 360a Abs. 4, 5, 6 SGB V – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Überweisungen

Entwurf

„(4) Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet, die Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische Überweisung ermöglichen, als Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse zur Verfügung zu stellen. Die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität der Komponenten sind durch die Gesellschaft für Telematik sicherzustellen. Die Sicherheit der Komponenten des Systems zur Übermittlung elektronischer Überweisungen einschließlich der Zugriffsmöglichkeiten für Versicherte ist durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen. Dabei ist abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential nachzuweisen, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten sichergestellt werden. Die Festlegung der Prüfverfahren und die Auswahl des Sicherheitsgutachters für das externe Sicherheitsgutachten erfolgt durch die Gesellschaft für Telematik im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.

Das externe Sicherheitsgutachten muss dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zur Prüfung vorgelegt und durch dieses bestätigt werden. Erst mit der Bestätigung des externen Sicherheitsgutachtens durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik dürfen die Komponenten durch die Gesellschaft für Telematik zur Verfügung gestellt werden. Komponenten nach diesem Absatz, für die ein externes Sicherheitsgutachten vorliegt, das gemäß Satz 6 durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bestätigt wurde, dürfen den Versicherten abweichend von Satz 7 auch durch die Krankenkassen über die Benutzeroberfläche gemäß § 342 zur Verfügung gestellt werden.

(5) Überweisungsdaten und Informationen zur Einlösung der elektronischen Überweisung sind mit Ablauf von 100 Tagen nach Einlösung der elektronischen Überweisung zu löschen.

(6) Soweit der Versicherte dem nicht widersprochen hat, werden Daten zu elektronischen Überweisungen sowie, soweit technisch möglich, Informationen zur Einlösung der elektronischen Überweisung automatisiert an die elektronische Patientenakte übermittelt und nach § 341 Absatz 2 Nummer 21 gespeichert. Der Widerspruch nach Satz 1 kann über die Benutzeroberfläche, die dem Versicherten gemäß Absatz 4 für

den Zugriff auf elektronische Überweisungen zur Verfügung zu stellen ist, über die Benutzeroberfläche gemäß § 342 sowie bei der Ombudsstelle gemäß § 342a erklärt oder widerrufen werden.“

Kommentar

Zu (4): Bitte um Klarstellung: Es sollte klargestellt werden, ob die Verpflichtung der Gematik zur Bereitstellung der Komponenten eine zentrale Ausschreibung entsprechender Dienste und Komponenten umfasst.

Zu (5): Die Festlegung auf 100 Tage ist nicht nachvollziehbar und nicht sinnvoll. Da nicht sichergestellt werden kann, dass die Gültigkeit der Überweisung zum Termin gegeben ist,

sollte die Gültigkeit aufgehoben werden. Zudem bedarf es Regelungen zur Aufhebung von Quartalsgültigkeiten sowie von One-Time-Einlösungen. Anderenfalls bitten wir um Erläuterung, welche datenschutzrechtlichen Vorgaben hiermit eingehalten werden müssen.

Zu (6): Bitte um Klarstellung: Wie ist die die eEinweisung (Muster 2) zu verorten?

Änderungsvorschlag

(5) Überweisungsdaten und Informationen zur Einlösung der elektronischen Überweisung sind nach Einlösung der elektronischen Überweisung zu löschen.

1.27 Artikel 1, Nr. 69 - § 360b SGB V – Vereinbarung über Anforderungen an eine digitale Bedarfseinschätzung

Entwurf

(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum [zwölf Monate nach Inkrafttreten] die Anforderungen an ein elektronisches System zur standardisierten und strukturierten Erhebung gesundheitlicher Beschwerden, zur Einschätzung der Notwendigkeit und Dringlichkeit der Behandlung sowie zur Zuordnung der Behandlungsbedarfe in die geeignete Versorgungsebene (digitale Bedarfseinschätzung). Die digitale Bedarfseinschätzung unterstützt die Versicherten zielgerichtet bei deren Zugang in die Notfall-, Akut- oder ambulante Regelversorgung. Bei der Vereinbarung nach Satz 1 sind die Regelungen und Vorgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 in Verbindung mit Absatz 7 Satz 1 Nummer 6 sowie die Vorgaben der Vereinbarung nach § 87 Absatz 2o Nummer 4 zu beachten.

Die Vereinbarung nach Satz 1 ist im Benehmen zu treffen mit

- 1. den maßgeblichen medizinischen Fachgesellschaften,*
- 2. der Bundesärztekammer,*
- 3. der Bundespsychotherapeutenkammer,*
- 4. der Deutschen Krankenhausgesellschaft,*
- 5. der Gesellschaft für Telematik,*
- 6. dem Gemeinsamen Bundesausschuss und*
- 7. den auf Bundesebene für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen.*

(2) Bei der Vereinbarung nach Absatz 1 ist vorzusehen, dass

- 1. die Erhebung und Auswertung der Daten im Rahmen der digitalen Bedarfseinschätzung evidenzbasiert und leitliniengestützt erfolgt,*
- 2. die digitale Bedarfseinschätzung diskriminierungs- und barrierefrei sowie in verschiedenen Sprachen nutzbar ist,*
- 3. die digitale Bedarfseinschätzung auch telefonisch aufrufbar ist,*
- 4. das elektronische System aus mehreren Modulen bestehen kann, und*
- 5. die Nutzung der digitalen Bedarfseinschätzung durch verschiedene Personen möglich sein*

muss, insbesondere

- a) durch den Versicherten selbst,*
- b) durch den vom Versicherten hierzu gemäß § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe p und § 342a Absatz 4b beauftragten Vertreter,*
- c) durch hierzu beauftragtes Fachpersonal und*
- d) in einer Leistungserbringerinstitution.*

(3) Die Vereinbarung nach Absatz 1 muss insbesondere Vorgaben enthalten zu 1. den fachlichen und technischen Anforderungen an die digitale Bedarfseinschätzung, insbesondere zur

- a) Informationssicherheit und Patientensicherheit,*
 - b) Genauigkeit, einschließlich Sensitivität und Spezifität,*
 - c) Bedarfsgerechtigkeit,*
 - d) Reliabilität und Reproduzierbarkeit,*
 - e) Laienverständlichkeit,*
 - f) Erklärbarkeit der Ergebnisse,*
 - g) Interessenneutralität und*
 - h) technischen Hochverfügbarkeit, Redundanz, technischen Resilienz und Praktikabilität, und*
- 2. der Einstufung des empfohlenen Behandlungszeitpunkts abhängig von der medizinischen Dringlichkeit (Dringlichkeitsstufe) und hierbei insbesondere die folgenden Kategorien vorsehen*
- a) sofort,*
 - b) innerhalb von 24 Stunden,*
 - c) in den nächsten Tagen oder Wochen unter Angabe eines Zeitkorridors für die jeweilige Behandlung und*
 - d) gegenwärtig kein Behandlungsanlass, und*
- 3. der Einstufung und Zuordnung des Versorgungsanlasses in eine geeignete Versorgungsebene, insbesondere*
- a) medizinische Notfallrettung,*
 - b) Notdienst,*
 - c) hausärztliche Versorgung gemäß § 73 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1a,*
 - d) fachärztliche Versorgung einschließlich der Zuordnung zu der jeweiligen Facharztgruppe und*
 - e) Eignung für die Selbstversorgung durch den Versicherten, unterstützt durch digitale Beratung und Informationsbereitstellung, und*
- 4. der Eignung des Versorgungsanlasses für eine telemedizinische Versorgung und*
- 5. der Eignung des Versorgungsanlasses für eine Versorgung durch nichtärztliches Fachpersonal und*

6. den Anforderungen zur Sicherstellung der Qualität der digitalen Bedarfseinschätzung, insbesondere zur

a) inhaltlichen Validierung der digitalen Bedarfseinschätzung,

b) Aktualisierung des elektronischen Systems und

c) fortlaufenden und transparenten Evaluation der erfolgten Einstufung der Versicherten in die geeignete Versorgungsebene, und

7. den Anforderungen an die Entscheidungslogiken, die der digitalen Bedarfseinschätzung zu Grunde liegen, insbesondere zur Transparenz und Dokumentation, sowie Möglichkeiten zu deren Weiterentwicklung, und

8. den fachlichen, technischen und organisatorischen Anforderungen zur Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit und

9. den Anforderungen an einen interoperablen Datenaustausch, insbesondere mit

a) der elektronischen Patientenakte nach § 341,

b) dem elektronischen System nach § 370a,

c) der elektronischen Überweisung nach § 360a,

d) den in den Leistungserbringerinstitutionen zur Dokumentation der Behandlung eingesetzten informationstechnischen Systemen, und

10. den Anforderungen zur Nutzung internationaler Standards und zur Verwendung der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für diese Zwecke verbindlich zur Verfügung gestellten medizinischen Klassifikationen, Terminologien und Nomenklaturen zur Gewährleistung der semantischen Interoperabilität und

11. den Anforderungen, die sicherstellen, dass der Ergebnisbericht der digitalen Bedarfseinschätzung

a) für Versicherte verfügbar und verständlich ist,

b) die empfohlene Dringlichkeitsstufe und Versorgungsebene enthält und damit für die Vermittlung eines Behandlungstermins geeignet ist,

c) für den behandelnden Leistungserbringer verfügbar und zweckdienlich ist und

d) eine automatisierte Speicherung in der elektronischen Patientenakte nach § 341 der Versicherten und in den zur Dokumentation der Behandlung genutzten informationstechnischen Programmen der Leistungserbringer ermöglicht.

(4) Die Vereinbarung nach Absatz 1 ist dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen.

(5) Die Vereinbarung nach Absatz 1 ist nach ihrer Genehmigung ab dem 1. Juli 2030 fortlaufend, mindestens alle zwölf Monate, unter Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und Entwicklungen der Versorgung durch die Vereinbarungspartner nach Absatz 1 auf ihren Aktualisierungsbedarf zu überprüfen und zu aktualisieren. Für die Aktualisierung der Vereinbarung ist jeweils das Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit herzustellen.“

Kommentar

Bei der Ausgestaltung der Anforderungen nach § 360b sind offene und standardisierte Schnittstellen zu berücksichtigen, um Interoperabilität, Anbieterneutralität und die praktische Anschlussfähigkeit unterschiedlicher informationstechnischer Systeme sicherzustellen. Nur durch offene und standardisierte Schnittstellen kann ein diskriminierungsfreier, sicherer und effizienter Datenaustausch zwischen Primärsystemen, Terminbuchungsplattformen und Anwendungen der Telematikinfrastruktur gewährleistet werden. Dies entspricht zugleich den gesetzgeberischen Zielsetzungen des SGB V zur Förderung interoperabler digitaler Versorgungsstrukturen sowie den im Entwurf selbst hervorgehobenen Anforderungen an technische, semantische und syntaktische Interoperabilität.

Mit Inkrafttreten der Vereinbarung nach Abs. 1 müssen bestehende untergesetzliche Regelungen für die strukturierte Ersteinschätzung (insb. Anlage 31c BMV-Ä) außer Kraft treten. Ohne Klarstellung einer Übergangsregelung entstehen parallele, sich widersprechende Vorgaben.

Die detaillierte Ausgestaltung in § 360b steht im Widerspruch zum GeDIG als „technischer Weichenstellung“. Inhaltliche Vorgaben sollten dem Primärversorgungskonzept vorbehalten bleiben. Die systemische Verortung im 11. Kapitel, 5. Abschnitt (Anwendungen der TI) bestätigt dies.

Abs. 3 Nr. 9b verweist nur auf § 370a (KBV-System). Die Festlegung auf das KBV-System ist wettbewerbswidrig, insbesondere unter Berücksichtigung dessen, dass die KBV als Marktteilnehmer gleichzeitig Regulierer sein soll. Konsequenterweise muss der Anknüpfungspunkt der mit dem GeDIG geschaffene § 370c sein.

Die Vereinbarung sieht keinen Einbezug digitaler und technischer Anbieter vor, obwohl deren Praxiserfahrungen für Interoperabilität und Innovation unverzichtbar sind.

§ 365-Anbieter sind als Datenaustauschpartner nicht vorgesehen, obwohl § 360b Abs. 3 Nr. 4 Telemedizinigung als Einstufungskriterium vorsieht – ein Widerspruch.

Grundsätzliche Anmerkung:

Der vorliegende Entwurf beschreibt einen Ansatz zur digitalen Ersteinschätzung des Behandlungsbedarfs. Wir möchten jedoch auf eine potenzielle Lücke hinweisen, die aus versorgungsmedizinischer Sicht erhebliche Konsequenzen haben kann: Das Konzept muss sicherstellen, dass psychische Erkrankungen als eigenständige Behandlungsanlässe gleichwertig berücksichtigt werden. Symptome psychischer Erkrankungen präsentieren sich häufig somatisch und sind, ohne eine explizite psychische Kontextualisierung, kaum von rein körperlichen Beschwerden zu unterscheiden. Ein Beispiel macht das deutlich: Ein Patient stellt sich mit Brustschmerz, Herzrasen, Atemnot und Schwindel vor. Ein Werkzeug, das ausschließlich auf Symptomebene arbeitet, wird diese Konstellation nahezu zwangsläufig als kardiovaskulären Notfall einstufen und eine entsprechende Diagnostik empfehlen. Was tatsächlich vorliegen kann, ist eine Panikstörung. Die Symptome sind körperlich real erlebt, die Ursache ist psychisch. Der Behandlungspfad ist ein grundlegend anderer. Die Folgen einer solchen Fehleinschätzung sind mehrschichtig. Auf der einen Seite entsteht eine unnötige somatische Überdiagnostik, die Ressourcen bindet und beim Patienten das Krankheitserleben weiter verstärken kann. Auf der anderen Seite bleibt die eigentliche Erkrankung unerkannt und unbehandelt. In Deutschland dauert es im Durchschnitt fünf bis zehn Jahre, bis eine Panikstörung korrekt diagnostiziert und adäquat behandelt wird. Eine digitale Ersteinschätzung muss

so gestaltet sein, dass solche Fehleinschätzungen nicht vorkommen. Wir fordern daher, die Einbindung psychotherapeutischer Expertise in die Konzeption verpflichtend im Gesetz zu verankern. Psychische Erkrankungen gehören zu den häufigsten Behandlungsanlässen in der ambulanten Versorgung. Ein Werkzeug, das das nicht abbildet, bildet die Versorgungsrealität nicht ab.

Änderungsvorschlag

Vereinbarung über Anforderungen an eine digitale Bedarfseinschätzung

(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum [zwölf Monate nach Inkrafttreten] die Anforderungen an ein elektronisches System zur standardisierten und strukturierten Erhebung gesundheitlicher Beschwerden, zur Einschätzung der Notwendigkeit und Dringlichkeit der Behandlung sowie zur Zuordnung der Behandlungsbedarfe in die geeignete Versorgungsebene (digitale Bedarfseinschätzung). Die digitale Bedarfseinschätzung unterstützt die Versicherten zielgerichtet bei deren Zugang in die Notfall-, Akut- oder ambulante Regelversorgung. Bei der Vereinbarung nach Satz 1 sind die Regelungen und Vorgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 in Verbindung mit Absatz 7 Satz 1 Nummer 6 sowie die Vorgaben der Vereinbarung nach § 87 Absatz 2o Nummer 4 zu beachten. Mit Inkrafttreten der Vereinbarung nach Satz 1 finden die Regelungen und Vorgaben nach Satz 3 keine Anwendung mehr.

Die Vereinbarung nach Satz 1 ist im Benehmen zu treffen mit

1. den maßgeblichen medizinischen Fachgesellschaften,
2. der Bundesärztekammer,
3. der Bundespsychotherapeutenkammer,
4. der Deutschen Krankenhausgesellschaft,
5. der Gesellschaft für Telematik,
6. dem Gemeinsamen Bundesausschuss und
7. den auf Bundesebene für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen. und
8. den Industrieverbänden und Vertretern von Anbietern einschlägiger digitaler und technischer Systeme

(2) Bei der Vereinbarung nach Absatz 1 ist vorzusehen, dass

1. die Erhebung und Auswertung der Daten im Rahmen der digitalen Bedarfseinschätzung evidenzbasiert und leitliniengestützt erfolgt,
2. die digitale Bedarfseinschätzung diskriminierungs- und barrierefrei sowie in verschiedenen Sprachen nutzbar ist,
3. die digitale Bedarfseinschätzung auch telefonisch aufrufbar ist,
4. das elektronische System aus mehreren Modulen bestehen kann, und
5. die Nutzung der digitalen Bedarfseinschätzung durch verschiedene Personen möglich sein muss, insbesondere

- a) durch den Versicherten selbst,
- b) durch den vom Versicherten hierzu gemäß § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe p und § 342a Absatz 4b beauftragten Vertreter,
- c) durch hierzu beauftragtes Fachpersonal und
- d) in einer Leistungserbringerinstitution.

(3) Die Vereinbarung nach Absatz 1 muss insbesondere Vorgaben enthalten zu

1. den fachlichen und technischen Anforderungen an die digitale Bedarfseinschätzung, insbesondere zur

- a) Informationssicherheit und Patientensicherheit,
- b) Genauigkeit, einschließlich Sensitivität und Spezifität,
- c) Bedarfsgerechtigkeit,
- d) Reliabilität und Reproduzierbarkeit,
- e) Interessenneutralität und
- f) technischen Hochverfügbarkeit, Strukturiertheit der Daten, Redundanz, technischen Resilienz und Praktikabilität, und

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

- a) sofort,
- b) innerhalb von 24 Stunden,
- c) in den nächsten Tagen oder Wochen unter Angabe eines Zeitkorridors für die jeweilige Behandlung und
- d) gegenwärtig kein Behandlungsanlass, und

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

- a) medizinische Notfallrettung,
- b) Notdienst,
- c) hausärztliche Versorgung gemäß § 73 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1a,
- d) fachärztliche Versorgung einschließlich der Zuordnung zu der jeweiligen Facharztgruppe und
- e) Eignung für die Selbstversorgung durch den Versicherten, unterstützt durch digitale Beratung und Informationsbereitstellung, und

4. der Eignung des Versorgungsanlasses für eine telemedizinische Versorgung und

5. der Eignung des Versorgungsanlasses für eine Versorgung durch nichtärztliches Fachpersonal und

6. den Anforderungen zur Sicherstellung der Qualität der digitalen Bedarfseinschätzung, insbesondere zur

- a) inhaltlichen Validierung der digitalen Bedarfseinschätzung,
- b) Aktualisierung des elektronischen Systems und
- c) fortlaufenden und transparenten Evaluation der erfolgten Einstufung der Versicherten in die geeignete Versorgungsebene, und

7. den Anforderungen an die Entscheidungslogiken, die der digitalen Bedarfseinschätzung zu Grunde liegen, insbesondere zur Transparenz und Dokumentation, sowie Möglichkeiten zu deren Weiterentwicklung, und

8. den fachlichen, technischen und organisatorischen Anforderungen zur Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit und

9. den Anforderungen an einen interoperablen Datenaustausch, insbesondere mit

- a) der elektronischen Patientenakte nach § 341,
- b) dem elektronischen System nach § 370c
- c) der elektronischen Überweisung nach § 360a,
- d) den in den Leistungserbringerinstitutionen zur Dokumentation der Behandlung eingesetzten informationstechnischen Systemen,
- e) den Anbietern von Videosprechstunden nach § 365, und

10. den Anforderungen zur Nutzung internationaler Standards und zur Verwendung der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für diese Zwecke verbindlich zur Verfügung gestellten medizinischen Klassifikationen, Terminologien und Nomenklaturen zur Gewährleistung der semantischen Interoperabilität und

11. den Anforderungen, die sicherstellen, dass der Ergebnisbericht der digitalen Bedarfseinschätzung

- a) für Versicherte verfügbar und verständlich ist,
- b) die empfohlene Dringlichkeitsstufe und Versorgungsebene enthält und damit für die Vermittlung eines Behandlungstermins geeignet ist,
- c) für den behandelnden Leistungserbringer verfügbar und zweckdienlich ist und
- d) eine automatisierte Speicherung in der elektronischen Patientenakte nach § 341 der Versicherten und in den zur Dokumentation der Behandlung genutzten informationstechnischen Programmen der Leistungserbringer ermöglicht und

12. den Anforderungen an offene und standardisierte Schnittstellen zur Gewährleistung interoperabler und diskriminierungsfreier digitaler Versorgungsprozesse

(4) Die Vereinbarung nach Absatz 1 ist dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen.

(5) Die Vereinbarung nach Absatz 1 ist nach ihrer Genehmigung ab dem 1. Juli 2030 fortlaufend, mindestens alle zwölf Monate, unter Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher

Erkenntnisse und Entwicklungen der Versorgung durch die Vereinbarungspartner nach Absatz 1 auf ihren Aktualisierungsbedarf zu überprüfen und zu aktualisieren.

Für die Aktualisierung der Vereinbarung ist jeweils das Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und mit den in Absatz 1 Satz 5 genannten Stellen herzustellen.

1.28 Artikel 1, Nr. 74 - § 363a SGB V – Festlegung der sicheren Übermittlungsverfahren für medizinische und pflegerische Daten

Entwurf

„(1) Die sicheren Übermittlungsverfahren zur Übertragung medizinischer, pflegerischer und funktionsrelevanter Daten über die Telematikinfrastruktur sind insbesondere

- 1. der Sofortnachrichtendienst und*
- 2. der sichere E-Mail-Dienst.*

Die Gesellschaft für Telematik kann über die Verfahren nach Satz 1 hinaus mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit durch verbindlichen Beschluss nach § 315 Absatz 1 Satz 1 weitere sichere Übermittlungsverfahren festlegen.

(2) Für alle sicheren Übermittlungsverfahren nach Absatz 1 hat die Gesellschaft für Telematik die notwendigen Festlegungen und Maßnahmen zu treffen, insbesondere die Rahmenbedingungen für deren Inhalte und deren Nutzung. Die Gesellschaft für Telematik hat diejenigen Festlegungen und Maßnahmen, die Fragen der Datensicherheit berühren, außerdem im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu treffen und diejenigen Festlegungen und Maßnahmen, die Fragen des Datenschutzes berühren, außerdem im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit zu treffen.

(3) Die Gesellschaft für Telematik veröffentlicht die nach Absatz 1 Satz 2 festgelegten Verfahren sowie die nach Absatz 2 getroffenen Festlegungen und Maßnahmen auf ihrer Internetseite.

(4) Die Kosten, die der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bei der Wahrnehmung von Aufgaben nach Absatz 2 entstehen, sind von der Gesellschaft für Telematik zu erstatten.

(5) Die Kostenerstattung legt die Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit fest.“

Kommentar

Der bvitg unterstützt die verbindliche Nutzungsregelung eines Sofortnachrichtendienstes für Krankenkassen, Leistungserbringende und Patient:innen, sieht hier jedoch Handlungsbedarf in der konkreten Ausgestaltung.

Mit der gesetzlichen Verankerung sicherer Übermittlungsverfahren schafft der Gesetzgeber die Grundlage für eine moderne, interoperable Kommunikationsinfrastruktur im Gesundheitswesen. Trotz technischer Verfügbarkeit und gesetzlicher Verankerung sind derzeit jedoch viele Leistungserbringende noch nicht in der Lage, Sofortnachrichten flächendeckend zu senden oder zu empfangen.

Mit dem TI-Messenger (TI-M) ist ein bundesweit verfügbarer, interoperabler und gesetzlich regulierter wie datenschutzkonformer Sofortnachrichtendienst innerhalb der Telematikinfrastruktur (TI) vorhanden. Als TI-Fachdienst ist er eng an die elektronische Patientenakte (ePA) angebunden und ermöglicht eine sichere, Ende-zu-Ende-verschlüsselte Echtzeitkommunikation zwischen Versicherten, Leistungserbringenden und weiteren Akteuren des Gesundheitswesens.

Um zentrale Anforderungen der Versorgungspraxis abzubilden, müssen die bestehenden Spezifikationen des TI-Messengers jedoch konsequent weiterentwickelt werden. Hierzu zählen insbesondere Funktionen für Kommunikationsprozesse, wie etwa das strukturierte Weiterleiten von Nachrichten oder eine flexible Einbindung in bestehende Arbeitsabläufe. Nur so kann ein sicherer und verlässlicher Austausch im Versorgungsalltag etabliert werden.

Vor diesem Hintergrund sollte die gematik nicht nur die Spezifikation sicherer Übermittlungsverfahren verantworten, sondern auch die Voraussetzungen für deren tatsächliche Nutzung und Marktdurchdringung schaffen. Dies umfasst insbesondere die Sicherstellung interoperabler Rahmenbedingungen, die Förderung einer breiten Implementierung sowie die Schaffung verlässlicher Anwendungsszenarien. Industrielle Vorleistungen und Investitionen für marktfähige Produkte und Dienste, die auf gesetzgeberische Vorgaben hin erfolgen, müssen durch langfristig tragfähige Nutzungs- und Weiterentwicklungsperspektiven abgesichert werden. Es darf nicht dazu kommen, dass gesetzlich intendierte und von der Industrie umgesetzte Kommunikationslösungen ohne hinreichende Nutzungsperspektive bleiben.

Neben dem TI-Messenger sollten zugleich auch zukunftsfähige, standardisierte und interoperable Kommunikationsverfahren evaluierbar bleiben – somit die Bedingung einer echten Marktöffnung gegeben sein. Eine solche Regelung würde die ePA und Anwendungen außerhalb der TI, wie z.B. Patientenportale, funktional ergänzen, die sektorenübergreifende Versorgung stärken, Interoperabilität konsequent absichern und die digitale Kommunikation im Gesundheitswesen auf eine einheitliche, sichere Grundlage stellen. Unbedingt zu vermeiden ist jedoch die parallele Definition unterschiedlicher technischer Standards für vergleichbare Kommunikationsverfahren wie KIM, TI-M oder weitere sichere Übermittlungsdienste. Unterschiedliche Spezifikationen würden zu Fragmentierung, erhöhtem Implementierungsaufwand und zusätzlichen Interoperabilitätsproblemen führen.

Fernab der technischen Dimensionen erweitert die vorgeschlagene Gesetzesergänzung den Regelungsbereich des § 315 erheblich. Während die Norm bislang vor allem Regelungen zu Aufbau und Betrieb der Telematikinfrastruktur (TI) umfasst, wird der gematik nun ausdrücklich die Möglichkeit eingeräumt, „weitere sichere Übermittlungsverfahren“ durch verbindlichen Beschluss festzulegen – vorbehaltlich der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

Kritisch ist dabei insbesondere, dass die Voraussetzungen und das Verfahren für eine solche Festlegung weitgehend unbestimmt bleiben. Weder wird geregelt, anhand welcher Kriterien ein zusätzlicher Bedarf für neue Übermittlungsverfahren festgestellt wird, noch nach welchen Maßstäben die Auswahl geeigneter Verfahren erfolgen soll. Es fehlt damit an transparenten und nachvollziehbaren Vorgaben für Entscheidungsfindung, Beteiligung und Bewertung.

Die vorgesehene Regelung führt damit zu einer erheblichen Ausweitung normativer Gestaltungsspielräume der gematik durch verbindliche Beschlüsse, ohne zugleich ausreichende

gesetzliche Leitplanken vorzusehen. Aus Gründen der Rechtssicherheit und Transparenz erscheint daher eine klarere gesetzliche Konkretisierung der Voraussetzungen, Verfahren und Anforderungen erforderlich.

1.29 Artikel 1, Nr. 74 - § 363b Abs. 2 SGB V – Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur für sichere Übermittlungsverfahren

Entwurf

(2) Der Anbieter eines sicheren Übermittlungsverfahrens nach § 363a Absatz 1 muss über die nach § 324 erforderliche Zulassung verfügen. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen können Anbieter eines sicheren Übermittlungsverfahrens sein, sofern das sichere Übermittlungsverfahren nur Kassenärztlichen Vereinigungen und deren Mitgliedern zur Verfügung gestellt wird.

Kommentar

Ein Erlaubnisvorbehalt für die marktwirtschaftliche Betätigung einer Körperschaft öffentlichen Rechts widerspräche dem Verfassungsrecht. Daran ändert auch eine Einschränkung auf „Kassenärztliche Vereinigungen und ihre Mitglieder“ nichts, denn dies umfasst den gesamten Markt, für den das SGB V zuständig ist. Die Formulierung „sofern das Übermittlungsverfahren [...] zur Verfügung gestellt wird“ suggeriert eine kostenlose Abgabe eines solchen Produktes an die Leistungserbringer. Selbstverständlich aber entstünden auch der Kassenärztlichen Bundesvereinigung erhebliche Kosten für die Entwicklung, den Betrieb sowie die Serviceleistungen der Leistungserbringer vor Ort. Diese Kosten werden auf die Zwangsbeiträge der Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigungen umzulegen sein und somit weder entgeltfrei noch außerhalb einer markttechnischen Betätigung anzusehen.

Änderungsvorschlag

(2) Der Anbieter eines sicheren Übermittlungsverfahrens nach § 363a Absatz 1 muss über die nach § 324 erforderliche Zulassung verfügen.

1.30 Artikel 1, Nr. 74 - § 363e Abs. 2 SGB V – Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur für sichere Übermittlungsverfahren

Entwurf

(2) Die Meldung nach Absatz 1 Satz 1 umfasst Informationen über

- 1. das sichere Übermittlungsverfahren, das das Fachverfahren verwendet,*
- 2. die zu erwartende Anzahl an Nachrichten pro Tag sowie deren zu erwartende durchschnittliche Größe,*
- 3. die zu erwartende Nutzerzahl sowie*
- 4. den geplanten Angebotsbeginn.*

Fachverfahren, die erst nach ihrer Einführung die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 erfüllen, sind unverzüglich der Gesellschaft für Telematik zu melden. Die Gesellschaft für Telematik kann für die Meldung nach Satz 1 weitere Vorgaben machen.

Kommentar

Die Anzeigepflicht für Fachverfahren, die sichere Übermittlungsverfahren der Telematikinfrastruktur nutzen, wird grundsätzlich als sinnvoll erachtet. Nicht sachgerecht ist jedoch, bereits im Rahmen der Meldung belastbare Angaben zur erwarteten Nachrichtenanzahl, Nachrichtengröße und Nutzerzahl zu verlangen. Diese Werte lassen sich insbesondere bei neuen Fachverfahren regelmäßig nicht seriös prognostizieren und zeigen sich häufig erst im Betrieb oder im Rahmen einer Pilotierung.

Technische Kapazitäts- oder Skalierungsfragen sollten nicht durch pauschale administrative Prognosepflichten adressiert werden, sondern durch geeignete technische, architektonische oder betriebliche Verfahren. Weitere Vorgaben der Gesellschaft für Telematik sollten daher nur bei konkretem Bedarf erfolgen, um Verhältnismäßigkeit und Nachvollziehbarkeit sicherzustellen.

Änderungsvorschlag

(2) Die Meldung nach Absatz 1 Satz 1 umfasst Informationen über

1. das sichere Übermittlungsverfahren, das das Fachverfahren verwendet, sowie
2. den geplanten Angebotsbeginn.

Fachverfahren, die erst nach ihrer Einführung die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 erfüllen, sind unverzüglich der Gesellschaft für Telematik zu melden. Die Gesellschaft für Telematik kann für die Meldung nach Satz 1 weitere Vorgaben bei konkreten Bedarfen machen.

1.31 Artikel 1, Nr. 77 - § 370c SGB V – Vereinbarung über technische Verfahren zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen

Entwurf

(1) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des 6. Auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen, die von den Vertragsärzten und den Vertragszahnärzten zur Vereinbarung von Terminen in der gesetzlichen Krankenversicherung verwendet werden können. In der Vereinbarung sind insbesondere zu regeln:

- 1. die technischen und prozessualen Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen einschließlich der Barrierefreiheit, der Anforderungen an den Nachweis der Gewährleistung des Datenschutzes und der Informationssicherheit nachdem Stand der Technik sowie der Anforderungen an die Nutzung offener und standardisierter Schnittstellen,*
- 2. Maßnahmen zur Gewährleistung eines bedarfsgerechten und diskriminierungsfreien Zugangs der Versicherten zur vertragsärztlichen und zur vertragszahnärztlichen Versorgung sowie zum Ausschluss einer an finanziellen Beiträgen von Versicherten oder Leistungserbringern oder Dritten ausgerichteten oder einer vergütungsorientierten Terminvergabe,*
- 3. Maßnahmen zum Ausschluss einer kommerziellen Drittnutzung des Terminbuchungsprozesses, insbesondere zur Werbefreiheit und zum Ausschluss einer Datennutzung oder Datenweitergabe für Marketingmaßnahmen, sowie Maßnahmen zur Veröffentlichung der*

Vermittlungsregeln und

4. die Verfahren zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach den Nummern 1 bis 3 durch die Betreiber digitaler Terminbuchungsplattformen gegenüber der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.

(2) Kommt die Vereinbarung nach Absatz 1 nicht zustande, so ist auf Antrag eines der Vereinbarungspartner ein Schlichtungsverfahren nach § 370 bei der Schlichtungsstelle nach § 319 einzuleiten.“

Kommentar

Die geplante Regulierung digitaler Terminbuchungsplattformen nach § 370c SGB V wird in ihrer aktuellen Ausgestaltung kritisch gesehen. Zwar wird das Ziel eines diskriminierungsfreien und transparenten Zugangs zur vertragsärztlichen Versorgung grundsätzlich unterstützt, die vorgeschlagenen Regelungen gehen jedoch an den tatsächlichen Ursachen von Versorgungsengpässen vorbei und drohen, funktionierende digitale Prozesse zu beeinträchtigen.

Es fehlt bislang an belastbarer Evidenz, dass Online-Terminbuchungen Versorgungsprobleme oder eine systematische Bevorzugung gegen Selbstzahlung verursachen. Bestehende Lösungen sind praxiserprobt und werden zunehmend genutzt. Gleichzeitig bleiben privatärztliche und selbstzahlungsbasierte Angebote außerhalb des Regelungsrahmens attraktiv, was Fehlanreize zur Auslagerung aus dem GKV-System setzt und die Problemlage eher verschärfen kann.

Kritisch zu bewerten ist zudem der vorgesehene Interessenkonflikt, wonach die Kassenärztliche Bundesvereinigung als Betreiber eigener Systeme zugleich Wettbewerbsregeln für andere Anbieter festlegt. Dies gefährdet die Wettbewerbsneutralität und erschwert innovativen Plattformen den Marktzugang. Mehrere Anforderungen sind darüber hinaus bereits gesetzlich geregelt oder greifen unverhältnismäßig in die Berufs- und unternehmerische Freiheit ein, teils mit erheblichen verfassungs- und europarechtlichen Bedenken.

Zusätzliche Zertifizierungs- und Nachweispflichten führen zu Bürokratie und binden Ressourcen in den Arztpraxen, die der Patientenversorgung entzogen werden. Mengenmäßige Beschränkungen von Online-Terminen setzen zudem ein falsches Signal für die Digitalisierung.

Insgesamt ist der § 370c SGB V-E in der vorliegenden Form nicht geeignet, die Versorgungssituation für GKV-Versicherte zu verbessern, und steht den Zielen von Digitalisierung, Entbürokratisierung und Innovation entgegen. Eine Streichung der Regelung ist geboten.

Änderungsvorschlag:

Streichung des Paragraphen.

1.32 Artikel 1, Nr. 78 - § 371 Abs. 1 Nr. 4, 5, 6 SGB V – Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme

Entwurf

„4. Schnittstellen für die Anbindung vergleichbarer versorgungsorientierter informationstechnischer Systeme, insbesondere ambulante und klinische Anwendungs- und

Datenbanksysteme nach diesem Buch,

5. Schnittstellen für die Meldung von Terminen gemäß § 370a Absatz 5 und für die Nutzung sicherer Kommunikationsverfahren nach § 311 Absatz 6 und

6. Schnittstellen für elektronische Programme, die für die Erstellung elektronischer Überweisungen nach § 73 Absatz 9a Satz 1 zugelassen sind, mit Ausnahme der informationstechnischen Systeme von Vertragszahnärzten und Krankenhäusern.“

Kommentar

Die Zielsetzung, durch offene und standardisierte Schnittstellen eine bessere Anbindung versorgungsorientierter informationstechnischer Systeme zu ermöglichen, wird grundsätzlich unterstützt. Kritisch ist jedoch, dass mit den vorgesehenen Regelungen weitere Schnittstellenanforderungen neben bereits bestehenden Vorgaben geschaffen werden, ohne eine erkennbare Konsolidierung der bestehenden Schnittstellenlandschaft vorzusehen.

Die parallele Verpflichtung zur Umsetzung und zum Betrieb unterschiedlicher Schnittstellen, etwa neben ISiK, Wechselschnittstellen und weiteren fachverfahrensspezifischen Schnittstellen, erhöht die Komplexität erheblich. Dies birgt Risiken für Semantik, Datenqualität, Interoperabilität und Praxistauglichkeit und kann dem eigentlichen Ziel einer besseren digitalen Vernetzung entgegenstehen.

Erforderlich sind daher eine klare Harmonisierung und Priorisierung der Schnittstellenanforderungen. Für Systeme, die bereits ISiK umsetzen müssen, sollten keine zusätzlichen, funktional überschneidenden Vorgaben geschaffen werden. Zudem sollte die Industrie frühzeitig und verbindlich in die Ausgestaltung eingebunden werden, um praxistaugliche, wirtschaftlich umsetzbare und interoperable Lösungen sicherzustellen.

1.33 §372 Abs. 3 SGB V - Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

Entwurf

Der vorliegende Gesetzesentwurf sieht hier keine Änderungen vor.

Kommentar

Auch wenn für ein Gesamtsystem jeweils eine Konformitätsbewertung der aktuellen Stufe erfolgt, bleibt die grundsätzliche Herausforderung bestehen: Die aktuellen Prüfmechanismen der Betriebsführung können das Zusammenspiel eines ePA-Moduls mit einem Abrechnungsmodul nicht berücksichtigen, obwohl für beide die erforderliche Zertifizierung bzw. Bestätigung vorliegt.

Um ressourcenschonend, bürokratieärmer, sachlich sowie fachlich korrekt den Nachweis zu erbringen, sollte die KOB auch modular aufgebaute Systeme berücksichtigen können.

Änderungsvorschlag:

(3) Vertragsärzte und Vertragszahnärzte können ihre vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen nur dann bei den Kassenärztlichen Vereinigungen abrechnen, wenn sie solche informationstechnischen Systeme einsetzen, die für die entsprechende Software-

Komponente das relevante Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 erfolgreich durchlaufen haben. Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen schafft eine Übersicht zu den mit den nach Satz 1 bestätigten informationstechnischen Systemen oder Systemkomponenten auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5.

1.34 Artikel 1, Nr. 79 - § 374a Abs. 2 Satz 6 – Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten

Entwurf

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt die in dem Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 aufgeführten Angaben den Herstellern von Hilfsmitteln und Implantaten auf Antrag in maschinenlesbarer sowie plattformunabhängiger Form zur Verfügung.“

Kommentar

Die Bereitstellung der Angaben aus dem Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V sollte für Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten kostenfrei erfolgen. Anderenfalls entstünden zusätzliche finanzielle Hürden für die Nutzung interoperabler Schnittstellen, die dem Ziel einer besseren Vernetzung digitaler Gesundheitsanwendungen mit Hilfsmitteln und Implantaten entgegenstehen könnten.

Änderungsvorschlag

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt die in dem Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 aufgeführten Angaben den Herstellern von Hilfsmitteln und Implantaten auf Antrag in maschinenlesbarer sowie plattformunabhängiger Form kostenfrei zur Verfügung.

1.35 Artikel 1, Nr. 81 - § 383 SGB V – Erstattung der Kosten für die Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung

Entwurf

„(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung regelt im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Gesellschaft für Telematik und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik in einer Richtlinie Einzelheiten zu den Anforderungen an ein sicheres elektronisches Verfahren sowie an informationstechnische Systeme für an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer sowie das Nähere

1. über Inhalt und Struktur des elektronischen Briefes und

2. zur Vermeidung einer nicht bedarfsgerechten Mengenausweitung.

(2) In der Richtlinie ist festzulegen, dass für die Übermittlung des elektronischen Briefes die nach § 363a Absatz 1 festgelegten sicheren Verfahren genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen. Die Richtlinie ist dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung vorzulegen. Bei der Prüfung der Richtlinie hat das Bundesministerium für Gesundheit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Das Bundesministerium für Gesundheit kann für die Stellungnahme eine angemessene Frist setzen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Richtlinie innerhalb von einem Monat

beanstanden und eine Frist zur Behebung der Beanstandungen setzen.

(3) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung bestätigt auf Antrag eines Anbieters eines informationstechnischen Systems für an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer, dass sein System die Vorgaben der Richtlinie erfüllt. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung veröffentlicht eine Liste mit denjenigen informationstechnischen Systemen, für die die Anbieter eine Bestätigung nach Satz 1 erhalten haben.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten nicht für die Vertragszahnärzte.“

Kommentar

Die Regelung wirft erhebliche Fragen zur Abgrenzung gegenüber den bereits bestehenden Festlegungen zum elektronischen Arztbrief auf. Unklar bleibt, ob mit der Richtlinie ein neues Format für elektronische Briefe geschaffen werden soll oder ob Inhalt und Struktur des bestehenden eArztbriefes weiterentwickelt werden sollen. Sollte eine Anpassung bestehender Vorgaben beabsichtigt sein, sind klare Übergangsfristen und Migrationspfade erforderlich, um Planungssicherheit für Hersteller und Leistungserbringende zu gewährleisten.

Kritisch zu bewerten ist zudem, dass wesentliche Anforderungen an sichere elektronische Verfahren sowie an informationstechnische Systeme erst nachgelagert durch eine Richtlinie festgelegt werden sollen. Für eine praxistaugliche und interoperable Umsetzung ist eine frühzeitige und verbindliche Einbindung der Industrie erforderlich.

Darüber hinaus sollte vermieden werden, zusätzliche Bestätigungs-, Zulassungs- oder Zertifizierungsverfahren neben bereits bestehenden Verfahren zu schaffen. Eine parallele Bestätigung durch die KBV neben bestehenden Zuständigkeiten, insbesondere der gematik, würde zu unnötiger Komplexität, Mehraufwand und Rechtsunsicherheit führen. Die Zuständigkeiten sollten daher klar gebündelt und Doppelprüfungen vermieden werden.

1.36 Artikel 1, Nr. 86 - § 386 Abs. 1 SGB V - Recht auf Interoperabilität

Entwurf

„(1) Die Leistungserbringer halten Patientendaten nach diesem Buch im interoperablen Format in ihren informationstechnischen Systemen vor und tauschen diese im interoperablen Format aus.“

Kommentar

Die Intention des Gesetzgebers sind interoperable Daten. Folglich müssen die Daten selbst nicht interoperabel sein, sondern nur der Austausch an sich. Die Vorgabe der Art der Datenspeicherung (Datenbank vs. interoperables Format) würde tiefgreifende Änderungsmaßnahmen aller Primärsysteme nach sich ziehen, ohne Teil der Lösung zu sein.

Änderungsvorschlag

Streichung des Absatzes.

1.37 Artikel 1, Nr. 87 - § 386a SGB V – Interoperabilitätspflicht

Entwurf

„(1) Hersteller informationstechnischer Systeme im Sinne des § 384 Satz 2 Nummer 3 haben den Leistungserbringern auf deren Verlangen die personenbezogenen Gesundheitsdaten ihrer Patienten unverzüglich und kostenfrei im interoperablen Format bereitzustellen und den Leistungserbringern die Haltung von Patientendaten nach diesem Buch im interoperablen Format zu ermöglichen. § 630f Absatz 3 und § 630g des Bürgerlichen Gesetzbuches bleiben hiervon unberührt.

(2) Das geltende interoperable Format ergibt sich aus der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 Nummer 1; das geltende interoperable Format bei der Übermittlung aus und in digitale Gesundheitsanwendungen ergibt sich aus den Interoperabilitätsanforderungen nach § 5 Absatz 1 in Verbindung § 6 der Digitalen-Gesundheitsanwendungen-Verordnung.

(3) Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen die Leistungserbringenden bei der Verfolgung ihrer Ansprüche nach Absatz 1 unterstützen. Die Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen nach Satz 1 soll insbesondere umfassen, mit Einwilligung der Leistungserbringenden die personenbezogenen Gesundheitsdaten der Patienten des Leistungserbringenden bei den Herstellern stellvertretend für die Leistungserbringenden anzufordern.

(4) Stellt der Hersteller die begehrten Informationen entgegen Absatz 1 nicht, nicht rechtzeitig oder nicht im interoperablen Format bereit, so ist er dem Leistungserbringer zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens verpflichtet.“

Kommentar

Die gesetzliche Verpflichtung zur Interoperabilität wird ausdrücklich befürwortet. Der bvitg unterstützt sinnvolle Interoperabilitätsanforderungen und teilt das Ziel, den Austausch personenbezogener Gesundheitsdaten in interoperablen Formaten zu ermöglichen und Leistungserbringern hierfür praxistaugliche Verfahren zur Verfügung zu stellen. Allerdings ist kritisch zu bewerten, dass wesentliche Anforderungen sowie die Ausgestaltung und Definition zentraler Begrifflichkeiten der Absätze 1 und 2 derzeit nicht hinreichend klar formuliert sind. Zur Vermeidung beziehungsweise zum Ausschluss von Missinterpretationen bedürfen diese daher einer weiteren Präzisierung, um fehlerhafte Auslegungen auszuschließen. Zudem sollten angedachte und damit gemeinte Use-Cases klargestellt werden. Für Hersteller und Leistungserbringer entsteht dadurch eine erhebliche Planungsunsicherheit.

Dazu zählen exemplarisch die in § 386a definierten Pflichten zur unmittelbaren Herausgabe von Daten in einem aktuell frei definierten Format, welche die Hersteller vor große Herausforderungen und weitreichende Haftungsrisiken stellen, insbesondere durch die im Gesetz angelegte Verknüpfung von Schadenersatzansprüchen mit unklaren Begriffen wie „unverzüglich“ oder „nicht rechtzeitig“.

Der Gesetzesvorschlag kann zudem so interpretiert werden, dass Hersteller die technische Struktur der Datenhaltung, also das Datenmodell und die Art und Weise, wie Daten in Datenbanken technisch abgelegt werden, gemäß den Vorgaben des SGB V vereinheitlichen müssen. Dies ist technisch unmöglich und würde die wettbewerbsdifferenzierende Individualität und Intelligenz der Programmarchitekturen beseitigen und vereinheitlichen. Gemeint

sein kann aus Sicht der Hersteller nur, dass auszutauschende Daten in einem interoperablen Format, etwa SNOMED-CT-codiert, für den Austausch bereitgestellt beziehungsweise vorgehalten werden müssen. Wie dies technisch gelöst wird, sollte weiterhin Entscheidung der Hersteller bleiben. Deshalb ist es sachgerecht, nicht auf die „Haltung von Patientendaten“ im interoperablen Format abzustellen, sondern darauf, den Leistungserbringern den Austausch von Patientendaten nach diesem Buch im interoperablen Format zu ermöglichen.

Die Absätze 3 und 4 sollten hingegen gestrichen werden.

Absatz 3 ist DSGVO-seitig angreifbar. Die Regelung sieht vor, dass Kassenärztliche Vereinigungen mit Einwilligung der Leistungserbringenden personenbezogene Gesundheitsdaten der Patientinnen und Patienten bei den Herstellern stellvertretend anfordern können. Eine Einwilligung wird jedoch nicht vorausgesetzt, obwohl besonders sensible Gesundheitsdaten betroffen sind. Zudem bleiben zentrale Fragen zu Verhältnismäßigkeit, Bestimmtheit und Datenminimierung ungeklärt. Auch die Rollenverteilung zwischen Leistungserbringenden, Kassenärztlichen Vereinigungen und Herstellern als Verantwortliche beziehungsweise Auftragsverarbeiter ist strittig.

Auch Absatz 4 sollte gestrichen werden. Die vorgesehene Schadensersatzpflicht knüpft daran an, dass Hersteller Informationen nicht, nicht rechtzeitig oder nicht im interoperablen Format bereitstellen. Es fehlt jedoch eine Regelung zu Fristen beziehungsweise eine Definition von „nicht rechtzeitig“. Eine nicht rechtzeitige Bereitstellung müsste näher bestimmt werden, bevor daran Sanktionen oder Schadensersatzfolgen geknüpft werden können. Zudem bleibt unklar, welche tatsächlich entstandenen Kosten der Datenportabilitätsanstrengungen der Leistungserbringenden über Dritte gegenüber Herstellern erstattungsfähig sein sollen. Solange die zugrunde liegenden Pflichten, Fristen, Formate und ersatzfähigen Schäden nicht eindeutig geregelt sind, entstehen erhebliche Rechts- und Haftungsunsicherheiten.

Änderungsvorschlag

(1) Hersteller informationstechnischer Systeme im Sinne des § 384 Satz 2 Nummer 3 oder Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a haben den Leistungserbringern auf deren Verlangen die personenbezogenen Gesundheitsdaten ihrer Patienten im interoperablen Format bereitzustellen, sofern die Datenbereitstellung nach §371, Abs. 1 Nr. 4 automatisiert generiert werden kann, und den Leistungserbringern den Austausch von Patientendaten nach diesem Buch im interoperablen Format zu ermöglichen. § 630f Absatz 3 und § 630g des Bürgerlichen Gesetzbuches bleiben hiervon unberührt.

(2) Das geltende interoperable Format ergibt sich aus der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 Nummer 1; das geltende interoperable Format bei der Übermittlung aus und in digitale Gesundheitsanwendungen ergibt sich aus den Interoperabilitätsanforderungen nach § 5 Absatz 1 in Verbindung § 6 der Digitalen-Gesundheitsanwendungen-Verordnung.

1.38 Artikel 1, Nr. 87 - § 386b SGB V – Digitalberatung

Entwurf

„Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen vertragsärztlichen Leistungserbringenden

Beratungs- und Unterstützungsangebote in Fragen der Digitalisierung der Versorgungsprozesse und Praxisorganisation, sowie der Verbesserung der Cybersicherheit machen.“

Kommentar

Die Kassenärztlichen Vereinigungen verfügen aufgrund ihrer gesetzlichen Aufgaben und der Pflichtmitgliedschaft der Leistungserbringenden über eine erhebliche Marktrelevanz. Ein Ausbau der Digitalberatung durch die KVen ist daher im Spannungsfeld zwischen staatlichem Auftrag, Selbstverwaltung und Wettbewerb kritisch zu betrachten. Insbesondere die Bewerbung, Ablehnung oder faktische Nichtberücksichtigung einzelner Hersteller oder Anbieter könnte einen erheblichen Markteingriff darstellen und zu Wettbewerbsverzerrungen führen. Beratungs- und Unterstützungsangebote sollten daher ausschließlich diskriminierungsfrei, neutral und ohne Bewertung einzelner Anbieter erfolgen.

Änderungsvorschlag

Die Kassenärztliche Vereinigung kann vertragsärztlichen Leistungserbringenden diskriminierungsfreie Beratungs- und Unterstützungsangebote in Fragen der Digitalisierung der Versorgungsprozesse und Praxisorganisation machen. Nicht gestattet sind dabei die Bewerbung einzelner Hersteller oder Anbieter informationstechnischer Systeme oder digitaler Anwendungen.

1.39 Artikel 1, Nr. 91 - § 397 SGB V - Bußgeldvorschriften

Entwurf

„(2a) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

- 1. ohne Zulassung oder Bestätigung nach § 326 die Telematikinfrastuktur nutzt,*
- 2. entgegen § 329 Absatz 2 Satz 1 eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,*
- 3. entgegen § 329 Absatz 2 Satz 1 geeignete Maßnahmen nicht oder nicht rechtzeitig durchführt,*
- 4. einem Auskunftsverlangen der Gesellschaft für Telematik nach § 329 Absatz 2a Satz 1 nicht oder nicht vollständig nachkommt,*
- 5. einer verbindlichen Anordnung nach § 329 Absatz 3 Satz 3 oder § 333 Absatz 3 zuwiderhandelt*
- 6. entgegen § 360 Absatz 16 Satz 1 ein dort genanntes System bereitstellt oder betreibt,*
- 7. entgegen § 386 Absatz 2 Daten nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgesehenen Weise oder nicht rechtzeitig übermittelt oder*
- 8. entgegen § 388 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, ein informationstechnisches System in Verkehr bringt.“*

c) Absatz 4 wird durch die folgenden Absätze 4 und 5 ersetzt:

„(4) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 2 und des Absatzes 2a das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 3 bis 5 der

oder die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.

(5) Wird im Verfahren über eine Ordnungswidrigkeit nach § 397 Absatz 2a Nummer 2, 3 oder 4 das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik gemäß § 76 Absatz 1 oder Absatz 3 in Verbindung mit § 63 Absatz 3 Satz 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten beteiligt, so hat das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik die Gesellschaft für Telematik um Stellungnahme zu ersuchen. Erlangt das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik gemäß § 76 Absatz 4 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten Kenntnis vom Urteil oder anderen das Verfahren abschließenden Entscheidungen, so hat es die Gesellschaft für Telematik umgehend hierüber zu unterrichten.“

Kommentar

Die vorgesehene Bußgeldbewehrung in § 397 Absatz 2a ist kritisch zu bewerten, soweit sie Pflichten erfasst, die selbst noch unklar, unverhältnismäßig oder ordnungspolitisch nicht sachgerecht ausgestaltet sind. Dies gilt insbesondere für § 397 Absatz 2a Nummer 6 in Verbindung mit § 360 Absatz 16 Satz 1. Soweit hierdurch Verstöße gegen Vorgaben zur kostenfreien Bereitstellung oder gegen ein faktisches Umlageverbot sanktioniert werden sollen, lehnen wir dies ab. Hersteller und Anbieter informationstechnischer Systeme sind auf eine Refinanzierung ihrer Aufwände angewiesen. Dies gilt gerade im Bereich der Telematikinfrastruktur, deren Umsetzung fortlaufende Entwicklungs-, Anpassungs- und Betriebsaufwände verursacht. Eine bußgeldbewehrte Untersagung, solche Kosten anteilig in die Preisgestaltung einfließen zu lassen, widerspricht dem Kostendeckungs- und Verursacherprinzip und wäre zudem praktisch kaum trennscharf kontrollierbar. Darüber hinaus bedarf es bei den weiteren Bußgeldtatbeständen, insbesondere im Zusammenhang mit Melde-, Auskunfts- und Maßnahmenpflichten, klarer Vorgaben zu Verfahren, Zuständigkeiten, Eskalationsmechanismen und zur Kontrolle des Handelns der gematik. Dopplungen mit bestehenden Pflichten sind zu vermeiden. Vor diesem Hintergrund sollte § 397 Absatz 2a Nummer 6 gestrichen und die übrigen Tatbestände auf ihre Bestimmtheit und Verhältnismäßigkeit überprüft werden.

Änderungsvorschlag

Streichung des Paragraphen.

1.40 Artikel 3 - § 219d Abs. 8 SGB V – Nationale Kontaktstellen

Entwurf

„(8) Hat der Versicherte zum Zweck des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten für die Behandlung oder die Einlösung einer Verordnung in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Drittland, dessen nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit von der Europäischen Kommission in die Liste der an MyHealth@EU angebotenen nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit von Drittländern gemäß Artikel 24 Absatz 3 Unterabsatz 3 der EHDS-Verordnung aufgenommen wurde, (MyHealth@EU-Mitgliedstaat) in die Nutzung des Verfahrens zur Übermittlung

- 1. seiner Daten aus der elektronischen Patientenkurzakte,*
- 2. der elektronischen vertragsärztlichen Verordnung,*
- 3. der Dispensierinformationen,*

4. seiner Daten zu Befundberichten aus bildgebender Diagnostik,
5. seiner Daten zu Laborbefunden und zu Befundberichten aus invasiven oder chirurgischen sowie aus nicht-invasiven oder konservativen Maßnahmen oder
6. seiner Daten zu Entlassbriefen

eingewilligt, darf die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit diese Daten zu diesem Zweck an die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit des MyHealth@EU-Mitgliedstaats, in dem die Behandlung stattfindet oder die Verordnung eingelöst wird, übermitteln, sofern der Versicherte zum Zeitpunkt der Behandlung oder der Einlösung der Verordnung die Übermittlung durch eine eindeutige bestätigende Handlung gegenüber der nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit technisch freigibt. Es sind technische Maßnahmen zu treffen, die eine Kenntnisnahme der Daten und einen Zugriff durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, und durch die Kontaktstelle für digitale Gesundheit ausschließen.“

Kommentar

Die Erweiterung der über die nationale Kontaktstelle bereitzustellenden Datenkategorien wird grundsätzlich begrüßt. Aus Gründen der begrifflichen Klarheit und der Anschlussfähigkeit an die übrige Systematik sollte Nummer 6 jedoch präzisiert werden. Zielführend erscheint eine Formulierung durch welche klargestellt wird, dass es sich um digital verfügbare Dokumente handelt und zugleich eine einheitlichere Terminologie gegenüber vergleichbaren Regelungen erreicht wird.

Aus Herstellersicht ist zudem entscheidend, dass die Festlegungen zur nationalen Kontaktstelle frühzeitig und belastbar erfolgen. Hersteller informationstechnischer Systeme benötigen Planungssicherheit, um die Vorgaben zur europäischen Anschlussfähigkeit fristgerecht und wirtschaftlich umsetzen zu können. Verzögerungen bei der Rahmensetzung wirken sich unmittelbar auf Entwicklungs-, Test- und Implementierungsprozesse aus und können zu vermeidbaren Mehrkosten sowie Umsetzungsverzögerungen führen. Die erforderlichen Festlegungen sollten daher so schnell wie möglich getroffen werden.

Änderungsvorschlag

(8) Hat der Versicherte zum Zweck des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten für die Behandlung oder die Einlösung einer Verordnung in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Drittland, dessen nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit von der Europäischen Kommission in die Liste der an MyHealth@EU angebotenen nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit von Drittländern gemäß Artikel 24 Absatz 3 Unterabsatz 3 der EHDS-Verordnung aufgenommen wurde, (MyHealth@EU-Mitgliedstaat) in die Nutzung des Verfahrens zur Übermittlung

1. seiner Daten aus der elektronischen Patientenakte,
2. der elektronischen vertragsärztlichen Verordnung,
3. der Dispensierinformationen,
4. seiner Daten zu Befundberichten aus bildgebender Diagnostik,
5. seiner Daten zu Laborbefunden und zu Befundberichten aus invasiven oder chirurgischen sowie aus nicht-invasiven oder konservativen Maßnahmen oder

6. seiner Daten zu elektronischen Briefen

eingewilligt, darf die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit diese Daten zu diesem Zweck an die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit des MyHealth@EU-Mitgliedsstaats, in dem die Behandlung stattfindet oder die Verordnung eingelöst wird, übermitteln, sofern der Versicherte zum Zeitpunkt der Behandlung oder der Einlösung der Verordnung die Übermittlung durch eine eindeutige bestätigende Handlung gegenüber der nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit technisch freigibt. Es sind technische Maßnahmen zu treffen, die eine Kenntnisnahme der Daten und einen Zugriff durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, und durch die Kontaktstelle für digitale Gesundheit ausschließen.

1.41 Artikel 7, Nr. 4 - § 3 Abs. 3 GDNG - Forschungskennziffer

Entwurf

„(3) Gesundheitsdateninhaber sollen für die von ihnen gehaltenen Datensätze mit personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten Forschungskennziffern erheben und zu speichern. Gesundheitsdateninhaber dürfen hierzu den unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Erzeugung der Forschungskennziffer verarbeiten.“

Kommentar

Der bvitg begrüßt die Einführung einer Forschungskennziffer, insbesondere für den Datenaustausch im Kontext des EHDS. Aus Effizienzgründen sollte die technische Generierung der Forschungskennziffer nicht zwingend von jedem Dateninhaber selbst erfolgen müssen. Sie sollen auch zentrale, zertifizierte Dienste (z. B. Vertrauensstellen oder Zugangsstellen) nutzen können, die als Auftragsverarbeiter im Auftrag der Dateninhaber agieren.

Änderungsvorschlag

„(3) Gesundheitsdateninhaber sollen für die von ihnen gehaltenen Datensätze mit personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten Forschungskennziffern erheben oder von einem zentralen, hierfür zertifizierten Dienst erben lassen und speichern. Gesundheitsdateninhaber oder der zentrale Dienst als Auftragsdatenverarbeiter gem. Satz 1 dürfen hierzu den unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Erzeugung der Forschungskennziffer verarbeiten.“

1.42 Artikel 7, Nr. 7 - § 7 Abs. 6 GDNG – Koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung

Entwurf

„(6) Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten richtet im Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt einen Arbeitskreis zur Gesundheitsdatennutzung ein. Der Arbeitskreis setzt sich aus Vertretern der Gesundheitsdateninhaber, aus Vertretern der Patientenorganisationen, die in der Patientenbeteiligungsverordnung genannt oder nach dieser Verordnung anerkannt sind, aus Vertretern von Leistungserbringern, aus Vertretern der Gesundheitsforschung

sowie aus Vertretern weiterer betroffener Gruppen und Institutionen zusammen. Der Arbeitskreis wirkt beratend an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation der Aufgabenwahrnehmung der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten mit.“

Kommentar

Die Einbindung der IT-Industrie in den Arbeitskreis zur Gesundheitsdatennutzung ist erforderlich, da die Verarbeitung, Bereitstellung, Interoperabilität und sichere Nutzung von Gesundheitsdaten maßgeblich von digitalen technischen Infrastrukturen und Softwarelösungen abhängen. Unternehmen der IT-Industrie verfügen über praxisrelevante Expertise insbesondere in den Bereichen Datensicherheit, Interoperabilität, Cloud- und Plattformtechnologien, Künstliche Intelligenz, Cybersicherheit sowie datenschutzkonforme Datenarchitekturen.

Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten wird bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben in erheblichem Umfang auf technische Standards, Schnittstellen und digitale Verfahren angewiesen sein. Eine frühzeitige und institutionalisierte Beteiligung der IT-Industrie stellt sicher, dass regulatorische Vorgaben praktikabel, innovationsfreundlich und technisch umsetzbar ausgestaltet werden können. Zugleich können Umsetzungshemmnisse und Sicherheitsrisiken frühzeitig identifiziert und adressiert werden.

Darüber hinaus trägt die Beteiligung der IT-Industrie dazu bei, die internationale Wettbewerbsfähigkeit des Forschungs- und Gesundheitsstandorts Deutschland zu stärken und die Entwicklung interoperabler sowie zukunftsfähiger digitaler Gesundheitslösungen zu fördern. Die ausdrückliche Benennung der IT-Industrie erhöht zudem die Rechtssicherheit hinsichtlich ihrer Beteiligung und verhindert, dass ihre Mitwirkung lediglich fakultativ unter den „weiteren betroffenen Gruppen und Institutionen“ erfolgt.

Änderungsvorschlag

Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten richtet im Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt einen Arbeitskreis zur Gesundheitsdatennutzung ein. Der Arbeitskreis setzt sich aus Vertretern der Gesundheitsdateninhaber, aus Vertretern der Patientenorganisationen, die in der Patientenbeteiligungsverordnung genannt oder nach dieser Verordnung anerkannt sind, aus Vertretern von Leistungserbringern, aus Vertretern der Gesundheitsforschung, aus Vertretern der Gesundheits-IT-Industrie sowie aus Vertretern weiterer betroffener Gruppen und Institutionen zusammen. Der Arbeitskreis wirkt beratend an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation der Aufgabenwahrnehmung der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten mit.

1.43 Artikel 7, Nr. 7 - § 8 Abs. 3 S. 2 GDNG – Domänenspezifische Zugangsstellen für Gesundheitsdaten; Beleihung; Verordnungsermächtigung

Entwurf

„Abweichend von Satz 1 erfolgt die Beleihung nach Satz 1 Nummer 1 oder der Erlass der Rechtsverordnung nach Satz 1 Nummer 2 betreffend Kategorien von elektronischen Gesundheitsdaten oder Gesundheitsdateninhaber 3. aus der industriellen Gesundheitswirtschaft durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, 4. der Renten- und

Unfallversicherung durch das Bundesministerium für Arbeit und Soziales, 5. der Forschung durch das Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt, 6. amtlicher Statistiken das Bundesministerium des Innern im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit.“

Kommentar

Für eine leistungsfähige und innovationsfreundliche Dateninfrastruktur müssen bei der Auswahl der HDABs bzw. Vermittlungsstelle alle geeigneten Akteure – öffentliche wie private – gleichberechtigt berücksichtigt werden, die Kriterien für die Benennung und Beileihung transparent, technologieoffen und diskriminierungsfrei ausgestaltet werden sowie technische Exzellenz, Datenschutzkompetenz, Interoperabilität und Verfügbarkeit als zentrale Auswahlkriterien dienen.

Änderungsvorschlag

Abweichend von Satz 1 erfolgt die Beileihung nach Satz 1 Nummer 1 oder der Erlass der Rechtsverordnung nach Satz 1 Nummer 2 betreffend Kategorien von elektronischen Gesundheitsdaten oder Gesundheitsdateninhaber in einem transparenten Verfahren nach vorgegebenen Kriterien und diskriminierungsfrei 3. aus der industriellen Gesundheitswirtschaft durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, 4. der Renten- und Unfallversicherung durch das Bundesministerium für Arbeit und Soziales, 5. der Forschung durch das Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt, 6. amtlicher Statistiken das Bundesministerium des Innern im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit.

1.44 Artikel 7, Nr. 7 - § 12 S. 2 GDNG – Vermittlungsstellen für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung

Entwurf

„Abweichend von Satz 1 erfolgt der Erlass der Rechtsverordnung betreffend Kategorien von elektronischen Gesundheitsdaten oder Gesundheitsdateninhaber 1. aus der industriellen Gesundheitswirtschaft durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, 2. der Renten- und Unfallversicherung durch das Bundesministerium für Arbeit und Soziales, 3. der Forschung durch das Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt, 4. amtlicher Statistiken das Bundesministerium des Innern im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit.“

Kommentar

Der Erlass der Rechtsverordnung sollte in einem transparenten, kriteriengeleiteten und diskriminierungsfreien Verfahren erfolgen, um Nachvollziehbarkeit, Rechtssicherheit und eine sachgerechte Einbindung der betroffenen Akteure sicherzustellen.

Änderungsvorschlag

Abweichend von Satz 1 erfolgt der Erlass der Rechtsverordnung betreffend Kategorien von elektronischen Gesundheitsdaten oder Gesundheitsdateninhaber 1. aus der industriellen Gesundheitswirtschaft durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, 2. der Renten- und Unfallversicherung durch das Bundesministerium für Arbeit und Soziales, 3. der Forschung durch das Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt, 4. amtlicher Statistiken das Bundesministerium des Innern im Einvernehmen in einem

transparenten Verfahren nach vorgegebenen Kriterien und diskriminierungsfrei mit dem Bundesministerium für Gesundheit.

1.45 Artikel 7, Nr. 10 - § 26 Abs. 1 GDNG – Verarbeitung von Gesundheitsdaten mit Genehmigung der Datenschutzaufsicht

Entwurf

„(1) Für ein Forschungsvorhaben dürfen die Verantwortlichen die erforderlichen Gesundheitsdaten auch ohne Einwilligung der betroffenen Personen verarbeiten, soweit die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde hierfür eine Genehmigung erteilt. Eine Genehmigung nach Satz 1 kann auf Antrag für inhaltlich und zeitlich begrenzte Forschungsvorhaben erteilt werden.“

Kommentar

Die strikte Beschränkung auf inhaltlich und zeitlich begrenzte Forschungsvorhaben greift zu kurz für langfristige, iterative Entwicklungsprozesse – etwa beim fortlaufenden Training, Monitoring und der Weiterentwicklung von KI-Systemen im Versorgungsalltag, es ist daher auch auf unbegrenzte Vorhaben, falls für das Forschungsvorhaben erforderlich, anzuwenden. Neben projektspezifischen Genehmigungen sollte es möglich sein, Genehmigungen für klar definierte, wiederkehrende Verarbeitungsarten zu erteilen (z. B. fortlaufende Validierung und Verbesserung eines bereits eingeführten KI-Systems in der Versorgung). In der Gesetzesbegründung sollte klargestellt werden, dass § 26 GDNG nicht nur für klassische, zeitlich eng begrenzte Forschungsprojekte konzipiert ist, sondern auch für entwicklungsnahe, langfristige Datenverarbeitungen, die für die Digitalisierung der Versorgung unerlässlich sind.

Änderungsvorschlag

„(1) Für ein Forschungsvorhaben dürfen die Verantwortlichen die erforderlichen Gesundheitsdaten auch ohne Einwilligung der betroffenen Personen verarbeiten, soweit die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde hierfür eine Genehmigung erteilt. Eine Genehmigung nach Satz 1 kann auf Antrag für inhaltlich und zeitlich begrenzte Forschungsvorhaben, oder erforderlichenfalls auch inhaltlich und zeitlich unbegrenzt, erteilt werden.“

1.46 Artikel 7, Nr. 10 - § 26 Abs. 3 GDNG – Verarbeitung von Gesundheitsdaten mit Genehmigung der Datenschutzaufsicht

Entwurf

„(3) Eine Genehmigung nach Absatz 1 kann erteilt werden, wenn die Verarbeitung für das Forschungsvorhaben erforderlich ist und die Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung überwiegen. Die Genehmigung kann jederzeit ganz oder teilweise zu rückgenommen, widerrufen oder mit Nebenbestimmungen verbunden werden.“

Kommentar

Die ausdrücklich normierte Möglichkeit, Genehmigungen „jederzeit“ ganz oder teilweise zu widerrufen, kann dazu führen, dass Investitionen in hochwertige F&E-Projekte auf unsicherer Grundlage stehen, was dem Ziel eines starken Innovationsstandorts entgegenläuft. Ein

Widerruf darf nicht willkürlich erfolgen, sondern sollte an objektive Kriterien geknüpft werden (z. B. schwere Verstöße, Wegfall der Genehmigungsvoraussetzungen) und grundsätzlich mit geeigneten Übergangsfristen verbunden sein, um laufende Versorgung und Forschungsarbeit nicht abrupt zu gefährden.

Änderungsvorschlag

„(3) Eine Genehmigung nach Absatz 1 kann erteilt werden, wenn die Verarbeitung für das Forschungsvorhaben erforderlich ist und die Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung überwiegen. Die Genehmigung kann bei unrechtmäßiger Nutzung der Daten jederzeit ganz oder teilweise zu rückgenommen, widerrufen oder mit Nebenbestimmungen verbunden werden.“