

**Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes
vom 18.05.2026
zur Verbändebeteiligung des BMG**

**zum Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Inno-
vation im Gesundheitswesen**

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

**AOK-Bundesverband
Die Gesundheitskasse.**

Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung.....	8
II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen	14
Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	14
Nr. 2 § 25a SGB V Organisierte Früherkennungsprogramme	14
Nr. 3 § 25b Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen	15
Nr. 4 § 31a Medikationsplan.....	20
Nr. 5 § 33a Digitale Gesundheitsanwendungen.....	22
Nr. 6 § 64e Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen, Verordnungsermächtigung.....	27
Nr. 7 § 73 Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung	28
Nr. 8 § 86 Verwendung von Verordnungen und Empfehlungen in elektronischer Form.....	29
Nr. 9 § 86a Verwendung von Überweisungen in elektronischer Form (neu).....	30
Nr. 10 § 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung.....	31
Nr. 11 § 219d Nationale Kontaktstellen	32
Nr. 12 § 270 Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für sonstige Ausgaben ...	33
Nr. 13 § 283 Aufgaben des Medizinischen Dienstes Bund	34
Nr. 14 § 284 Sozialdaten bei den Krankenkassen	35
Nr. 15 § 284a Reallabore der Krankenkassen (neu).....	38
Nr. 16 § 290 Krankenversichertennummer.....	41
Nr. 17 § 291 Elektronische Gesundheitskarte	42
Nr. 18 § 291a Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung	44
Nr. 19 § 291b Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis.....	46
Nr. 20 § 295 Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen	47
Nr. 21 § 303b Datenzusammenführung und -übermittlung; Verordnungsermächtigung.....	48
Nr. 22 § 303e Datenverarbeitung.....	49

Nr. 23 § 306 Telematikinfrastruktur.....	53
Nr. 24 § 307 Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten	54
Nr. 25 § 311 Aufgaben der Gesellschaft für Telematik.....	55
Nr. 26 § 312 Aufträge an die Gesellschaft für Telematik	57
Nr. 27 § 313 Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur	58
Nr. 28 § 324 Zulassung von Anbietern von Betriebsleistungen.....	59
Nr. 29 § 325 Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur	60
Nr. 30 § 326 Verbot der Nutzung der Telematikinfrastruktur ohne Zulassung oder Bestätigung	61
Nr. 31 § 328 Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung.....	62
Nr. 32 § 329 Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur	63
Nr. 34 § 331 Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur.....	68
Nr. 35 § 332a Unzulässige Beschränkungen durch Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung, die pflegerische Versorgung, für Krankenhäuser und Apotheken sowie für Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen (neu).....	70
Nr. 36 § 333 Überprüfung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.....	71
Nr. 39 § 336 Zugriffsrechte der Versicherten.....	73
Nr. 40 § 338 Vergütung stationärer Leistungen.....	74
Nr. 41 § 339 Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen.....	75
Nr. 42 § 340 Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringereinrichtungen.....	76
Nr. 43 § 341 Elektronische Patientenakte.....	77
Nr. 44 § 342 Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte	78
Nr. 45 § 342a Ombudsstellen	80
Nr. 46 § 343 Informationspflichten der Krankenkassen.....	81
Nr. 47 § 345 Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen.....	83
Nr. 48 § 345a Digitaler Versorgungseinstieg (neu).....	84

Nr. 49 § 345b Datengestützte Informationen zur Teilnahme an klinischen Studien; Verordnungsermächtigung (neu).....	87
Nr. 50 § 346 Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte	88
Nr. 51 § 347 Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Leistungserbringer.....	89
Nr. 52 § 348 Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch zugelassene Krankenhäuser	90
Nr. 53 § 349 Übertragung von Daten in die elektronische Patientenakte durch weitere Zugriffsberechtigte; Anspruch der Versicherten auf Übertragung des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten in die elektronische Patientenakte	91
Nr. 54 § 350 Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte	92
Nr. 56 § 351 Übertragung von Daten aus Anwendungen nach § 33a in die elektronische Patientenakte; Bereitstellung von Daten der elektronischen Patientenakte im grenzübergreifenden Austausch	94
Nr. 57 § 352 Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen.....	97
Nr. 58 § 352a Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte in der grenzüberschreitenden Versorgung (neu).....	98
Nr. 59 § 353 Erklärung des Widerspruchs; Erteilung der Einwilligung	99
Nr. 60 § 354 Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte.....	100
Nr. 61 § 355 Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte	101
Nr. 62 § 356 Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende	102
Nr. 63 § 357 Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen	103
Nr. 64 § 358 Elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan.....	104
Nr. 65 § 359 Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten, Nutzung der elektronischen Patientenkurzakte in der grenzüberschreitenden Versorgung.....	105
Nr. 66 § 359a Elektronische Rechnung.....	106
Nr. 68 § 360 Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen	110

Nr. 69 § 360a Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Überweisungen (neu).....	112
Nr. 69 § 360b Digitale Bedarfseinschätzung (neu)	115
Nr. 70 § 361 Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der Telematikinfrastuktur	119
Nr. 71 § 361b Zugriff auf ärztliche Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen in der Telematikinfrastuktur	120
Nr. 72 § 361c Zugriff auf Verordnungen häuslicher Krankenpflege, außerklinischer Intensivpflege und Soziotherapie in der Telematikinfrastuktur (neu)	121
Nr. 72 § 361d Zugriff auf vertragsärztliche elektronische Überweisungen in der Telematikinfrastuktur (neu)	122
Nr. 74 §363a Festlegung der sicheren Übermittlungsverfahren für medizinische und pflegerische Daten (neu)	123
Nr. 74 §363b Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastuktur für sichere Übermittlungsverfahren (neu)	125
Nr. 74 §363c Verpflichtende Nutzung von sicheren Übermittlungsverfahren (neu)	126
Nr. 74 § 363d Inhalte und Nutzung der sicheren Übermittlungsverfahren (neu)	128
Nr. 74 § 363e Nutzung von Fachverfahren im Rahmen von sicheren Übermittlungsverfahren (neu).....	129
Nr. 74 § 363f Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten mit geeigneten privaten Endgeräten (neu).....	130
Nr. 77 § 370c Vereinbarung über technische Verfahren zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen (neu).....	131
Nr. 79 § 374a Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten (neu).....	133
Nr. 80 § 380 Finanzierung der den Hebammen, Physiotherapeuten und anderen Heilmittelerbringern, Hilfsmittelerbringern, zahntechnischen Laboren, Erbringern von Soziotherapie nach § 37a sowie weiteren Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten.....	134
Nr. 81 § 383 Erstattung der Kosten für die Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung (neu)	135
Nr. 86 § 386 Recht auf Interoperabilität.....	136
Nr. 87 § 386a Interoperabilitätspflicht (neu).....	137
Artikel 2 Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	138
Nr. 1 § 219d Nationale Kontaktstellen	138

Nr. 2 § 352a Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte in der grenzüberschreitenden Versorgung (neu).....	139
Nr. 3 § 360 Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen	140
Nr. 4 § 361 Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der Telematikinfrastruktur...	141
Artikel 5 Änderungen des Elften Buches Sozialgesetzbuch.....	142
Nr. 1 § 53d Aufgaben des Medizinischen Dienstes Bund	142
Nr. 2 § 94 Personenbezogene Daten bei den Pflegekassen	143
Nr. 3 § 106c Einbindung der Medizinischen Dienste in die Telematikinfrastruktur (neu)	144
Nr. 3 § 106d Verpflichtende Nutzung von sicheren Übermittlungsverfahren (neu)	145
Artikel 7 Änderungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetz	146
Nr. 4 § 3 Forschungskennziffer (neu).....	146
Nr. 5 § 4 Verarbeitung von Daten verstorbener Personen (neu).....	148
Nr. 7 § 16 Datenschutzrechtliche Informationspflichten (neu).....	149
Nr. 7 § 17 Register zur Durchführung der Betroffenenrechte (neu).....	150
Nr. 7 § 18 Zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde und Zusammenarbeit mit den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten (neu)	151
Nr. 10 § 26 Verarbeitung von Gesundheitsdaten mit Genehmigung der Datenschutzaufsicht (neu)	152
Nr. 11 § 27 Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder; Verordnungsermächtigung (neu)	153
Nr. 14 § 29 (ehemals § 7) Geheimhaltungspflichten.....	155
III. Zusätzlicher Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes	156
Erweiterung der Elektronischen Kommunikation der Krankenkassen an ihre Versicherten zur Förderung der aktiven und informierten Mitwirkung am Behandlungs- und Rehabilitationsprozess um deren Angehörige	156
Einführung einer elektronischen Verordnung für Krankenbeförderung	157
Einführung eines Vertretungsregisters für die Telematikinfrastruktur	159
Schaffung einer gesetzlichen Grundlage zur Ermöglichung eines Digitalen Antrags- und Gutachterverfahrens für die ambulante Psychotherapie § 87 Abs. 1 SGB V und in § 92 Abs. 6a SGB V.....	160
Forschungsvorhaben § 287 SGB V.....	162

Elektronische Gesundheitskarte § 291 SGB V.....	163
Elektronische Gesundheitskarte § 291 SGB V.....	164
Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung § 291a SGB V	165
Anpassung der Frist für die Einführung von VSDM 2.0 §291b SGB V	166
Kennzeichen für Leistungsträger und Leistungserbringer § 293 SGB V	167
Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen § 295 SGB V	175
Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur § 313 SGB V	177
Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen und § 301 – Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen § 295 SGB V.....	178
Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen – Datenaustausch zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen § 301 SGB V	180
Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen - Datenaustausch zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen § 301 SGB V	182
Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen § 360 SGB V	183
Beschlagnahmeverbot § 97 StPO	184
Digitalisierung des Vertragsgutachterverfahrens im Bundesmantelvertrag- Zahnärzte § 87 Abs. 1c Satz 3 SGB V (neu).....	185

I. Zusammenfassung

Bessere Rahmenbedingungen für die Digitalisierung auf den Weg gebracht - Nachbesserungen bei der Rolle der gematik und bei der Verzahnung mit Notfallreform und Primärversorgung erforderlich

Mit dem Gesetz zur digitalen Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (GeDIG) legt das Bundesministerium für Gesundheit einen Referentenentwurf vor, welcher die Chancen der Digitalisierung und stärker datenbasierter Prozesse für das Gesundheitswesen erschließen will. In einem nach wie vor stark fragmentierten und sektoral organisierten System soll mehr Orientierung und Steuerung geschaffen werden.

Der Referentenentwurf hat insbesondere zum Ziel, den technischen und regulativen Unterbau für das geplante digital gestützte Primärversorgungssystem zu schaffen, ohne die konkrete inhaltliche Ausgestaltung eines solchen Systems zu regeln. Weitere wesentliche Elemente sind, die Nutzung der elektronischen Patientenakte (ePA) für versorgungsrelevante Zwecke auszubauen und den Kranken- und Pflegekassen eine stärkere Nutzung der bei ihnen vorliegenden Daten zu ermöglichen. Zur Zielerreichung werden institutionelle Rahmenbedingungen weiterentwickelt, insbesondere durch eine Ausweitung der Eingriffsbefugnisse der Gesellschaft für Telematik (gematik). Gesundheitsdaten sollen insgesamt unter Beachtung datenschutzrechtlicher Anforderungen für den Versorgungskontext, die Forschung und die Weiterentwicklung des Gesundheitssystems besser und rechtssicher genutzt werden können. Mit dem Referentenentwurf sollen zudem die Vorgaben aus der Verordnung über den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS-Verordnung) umgesetzt und ein europäisch anschlussfähiges und vernetztes Ökosystem für Gesundheitsdaten aufgebaut werden.

Hervorzuheben sind insbesondere folgende Maßnahmen und Regelungen:

Weg für elektronische Überweisung und digitalen Versorgungseinstieg geebnet

Die verpflichtende Einrichtung eines Funktionsbereichs für den **digitalen Versorgungseinstieg** in den ePA-Apps der Krankenkassen mit den Elementen Buchung von Behandlungsterminen und Videosprechstunden, Weiterleitung an die Ersteinschätzung der Terminservicestellen in Akutfällen sowie Zugriff auf die künftige elektronische Überweisung wird positiv bewertet. Für neue Behandlungsanlässe (ohne Akutfälle) sind die vorgesehenen Regelungen im Rahmen des Primärversorgungssystems zu berücksichtigen und die digitale Bedarfseinschätzung nach § 360b ist obligatorisch. Ein unmittelbarer Zugang über die Terminservicestellen ohne digitale Bedarfseinschätzung insbesondere in die fachärztliche Versorgung ist auszuschließen. Der neue Funktionsbereich, der bis zum 1. Februar 2028 zur Verfügung stehen soll, unterstützt damit eine klare digitale Versorgungskette von der Bedarfseinschätzung oder einer elektronischen Überweisung über die Möglichkeit der Terminbuchung bis hin zur Steuerung des Zugriffs auf die ePA für die behandelnden Arztpraxen. Dieser digi-

tale Zugangsweg über die Kassen-Apps sollte in die Regelungen zur Einführung eines Primärversorgungssystems eingebunden werden. Der große Vorteil der Kassen-Apps liegt darin, dass die Versicherten hier bereits authentifiziert sind und dass eine Anbindung an die ePA-Daten und Telematikinfrastruktur möglich ist.

Die Einführung der **elektronischen Überweisung** (eÜberweisung) im vertragsärztlichen Bereich wird positiv bewertet. Die eÜberweisung ist ein wichtiger Baustein bei der Digitalisierung des Gesundheitssystems, insbesondere auch im Hinblick auf das angekündigte Primärversorgungssystem. Der digitalisierte Überweisungsprozess bietet eine Reihe von Vorteilen: Ärztliche Überweisungen einschließlich der für den Behandlungsfall relevanten Daten können ohne Zeitverzug und ohne persönliche Präsenz elektronisch übermittelt werden. Es entsteht weniger Verwaltungsaufwand, weil papierbasierte Prozesse wie Drucken, Transport und manuelle Erfassung weitgehend entfallen. Insofern ist es auch folgerichtig, dass der Referentenentwurf hier für die Leistungserbringer konkrete Einsparpotenziale ausweist. Versicherte können ihre Überweisungen zudem digital einsehen und verwalten. Durch die Verknüpfungsmöglichkeiten mit weiteren digitalen Funktionsbereichen, wie der elektronischen Terminvergabe, der elektronischen Patientenakte oder der digitalen Bedarfseinschätzung können sowohl für Versicherte als auch für Leistungserbringende deutliche Mehrwerte geschaffen werden, die über die isolierten Vorteile eines digitalisierten Überweisungssystems hinausgehen (Synergieeffekte im Ökosystem der Telematikinfrastruktur). Die eÜberweisung wird neben der ePA zu einem tragenden Baustein in einer digitalen Versorgungskette.

Breitere Verankerung der digitalen Bedarfseinschätzung erhöht die Akzeptanz für Primärversorgung und Steuerung

Um die Anforderungen für ein System zur **digitalen Bedarfseinschätzung** festzulegen, sieht der Referentenentwurf eine Vereinbarung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung mit dem GKV-Spitzenverband vor. Das elektronische System soll eine standardisierte und strukturierte Erhebung gesundheitlicher Beschwerden, eine Einschätzung der Notwendigkeit und Dringlichkeit der Behandlung sowie eine Zuordnung der Behandlungsbedarfe in die geeignete Versorgungsebene umfassen.

Praktisch handelt es sich bei dieser Vereinbarung aber zunächst nur um eine Leistungsbeschreibung für ein elektronisches System zur digitalen standardisierten Bedarfseinschätzung. Der Referentenentwurf lässt völlig offen, in welcher Geschwindigkeit, in welcher Form und mit welcher Verbindlichkeit das System umgesetzt werden soll. Für die Entwicklung, die flächendeckende Implementierung und den kontinuierlichen Betrieb des Systems sind weitere gesetzliche Regelungen erforderlich. Hier wäre mehr Konkretisierung wünschenswert gewesen, um bei diesem wichtigen Thema schneller voranzukommen. Ein weiterer offener Punkt in Verbindung mit der digitalen Bedarfseinschätzung ist die Ausgestaltung des angekündigten Primärversorgungssystems. Der im Referentenentwurf formulierte Anforderungskatalog nach § 360b (neu) lässt aktuell nicht erkennen, welchen Stellenwert die Primärversorgung als zentrale koordinierende Versorgungsebene und erste Anlaufstelle für Patientinnen

und Patienten haben soll, insbesondere auch zur Entlastung der fachärztlichen Versorgung sowie bei der Kategorisierung des Versorgungsbedarfs durch die Bedarfseinschätzung.

Angesichts des vorliegenden Gesetzesentwurfs zur Notfallreform sehen wir das Problem, dass die Themen Ersteinschätzung und Bedarfseinschätzung nicht konsequent zusammengedacht werden. Mit der Notfallreform ist nicht vorgesehen, dass in den Akutleitstellen der Kassenärztlichen Vereinigungen und in den Integrierten Notfallzentrierten (INZ) an Krankenhäusern künftig *ein* standardisiertes Ersteinschätzungsverfahren zum Einsatz kommt, das sicherstellt, dass die Behandlungsdringlichkeit und die richtige Versorgungsebene überall nach den gleichen Vorgaben festgestellt werden. Problematisch ist auch, dass die Regelungskompetenz für die Vorgaben der Ersteinschätzung in der Akutleitstelle sowie in den INZ unterschiedlich ausgestaltet ist (KBV-Richtlinie versus G-BA-Richtlinie). Mit dem GeDIG kommt nun noch eine Vereinbarung der Vertragspartner des „Bundesmantelvertrag-Ärzte“ hinzu. Dies sind keine optimalen regulatorischen Rahmenbedingungen für eine Patientensteuerung "aus einem Guss". **Um perspektivisch ein optimales Zusammenspiel von Akut-, Notfall- und ambulanter Regelversorgung zu organisieren, sollten für alle genannten Bereiche verbindliche Qualitäts- und Funktionalitätsvorgaben vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) festgelegt werden – evidenzbasiert und leitliniengerecht.** Zur Festlegung solcher leistungs- und strukturdefinierenden Steuerungsentscheidungen ist der G-BA am besten geeignet, weil er als normsetzendes und sektorenübergreifendes Gremium nach transparenten und bewährten Verfahren agiert. Weitere Vorteile eines vom G-BA gesteuerten Verfahrens sind die Einbindung der Patientenvertretung, die Einbeziehung weiterer Gesundheitsberufe in Form von Stellungnahmen und die Chance zur Orientierung an internationalen Benchmarks.

Damit die Vergabe von Terminen über **Terminbuchungsplattformen** im Rahmen der vertragsärztlichen bzw. vertragszahnärztlichen Versorgung in Zukunft bedarfsgerecht und diskriminierungsfrei erfolgt, sieht der Referentenentwurf die Festlegung von Anforderungen an solche Plattformen durch eine Vereinbarung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und dem GKV-Spitzenverband vor. Dies soll insbesondere verhindern, dass die Terminvergabe nach wirtschaftlichen Erwägungen erfolgt. Dies entspricht einer vielfachen Forderung des AOK-Bundesverbandes und wird ausdrücklich im Sinne der Versicherten begrüßt.

Ausdehnung der Direktabrechnung auf Sachleistungen birgt unnötige Kosten- und Verfahrensrisiken

Als problematisch ist jedoch die Ausweitung der Direktabrechnung („**Digitale Patientenrechnung**“) auf Leistungen zu bewerten, die dem Sachleistungsprinzip unterliegen. Für solche Leistungen gibt es bereits etablierte Abrechnungswege und -verfahren im Rahmen des Datenträgeraustauschs (DTA) mit umfassenden gesetzlichen und vertraglichen Regelungen. Eine zusätzliche Abrechnungsstruktur birgt das Ri-

siko einer Zersplitterung der Verfahren sowie einer erhöhten Komplexität der Zahlungsströme. Für eine Umsetzung müssten zudem erhebliche finanzielle Ressourcen aufgewendet werden. Im Sinne des Beitragssatzstabilitätsgesetzes sollte diese Regelung gestrichen werden.

Ebenso abzulehnen ist die Klarstellung, dass **digitale Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse (IIb)** auch Anwendungen zur Fernüberwachung des Gesundheitszustands umfassen. Damit verbunden ist eine Umgehung der Methodenbewertung des G-BA. Dies ist insbesondere für Telemonitoring-Ansätze unzureichend, da hier ein hohes Maß an technischer und personeller Reaktionsfähigkeit (24/7) erforderlich ist. Auch können mit dieser Regelung auf Basis des Herstellerpreises Geräte neu in die Vergütung der gesetzlichen Krankenkassen Einzug erhalten, die bislang die Anforderungen auf die Aufnahme über den G-BA oder in das Hilfsmittelverzeichnis nicht erfüllen. Folglich steht diese Regelung nicht im Einklang mit der Zielstellung des Beitragssatzstabilitätsgesetzes (mehr Evidenz und Wirtschaftlichkeit) und sollte rückgängig gemacht werden.

Stärkere Nutzungsmöglichkeit von Daten für eine bessere Versorgung

Die Änderungen des **§ 25b SGB V**, der den Kranken- und Pflegekassen datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken bei Versicherten ermöglicht, werden insgesamt positiv bewertet, hätten aber im Sinne einer stärkeren Flexibilisierung und Entbürokratisierung noch etwas mutiger ausfallen können, z. B. in Bezug auf die weiterhin erforderliche Anzeigenpflicht bei den Aufsichtsinstanzen. Positiv sind die (moderat) erweiterten Auswertungszwecke, die nun punktuell stärker präventiv ausgerichtete Auswertungen ermöglichen. Wichtig ist auch die Klarstellung bei den Informationspflichten der Krankenkassen gegenüber ihren Versicherten. Dadurch kann eine wesentliche Unsicherheit bei der Anwendung des Instruments beseitigt werden.

Positiv hervorzuheben ist die neu geschaffene Möglichkeit, künftig auch Daten aus der elektronischen Patientenakte sowie zusätzlich bei den Versicherten oder bei anderen Stellen erhobene personenbezogene Daten für die Auswertungen nutzen zu können. Diese Daten dürfen zu Recht nur mit Zustimmung des Versicherten verarbeitet werden („opt-in“). Dies gilt auch für die Daten aus der ePA. Diese erweiterten Möglichkeiten bieten das Potenzial, die Zielgenauigkeit der Auswertungen und der Versichertenhinweise zu verbessern. Auf eine Nutzung bereits vorhandener Daten stellt auch die **digitale Impfübersicht** ab.

Die Einführung von **Reallaboren** ist ausdrücklich zu begrüßen. Sie ermöglicht es, innovative Formen der Datennutzung, beispielsweise durch den Einsatz von KI, unter realen Bedingungen zu erproben und evidenzbasiert weiterzuentwickeln. Um dieses Potenzial voll auszuschöpfen, sollte der Anwendungsbereich allerdings auch auf Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen ausgeweitet werden. Damit wird der Zugriff auf eine größere Datenbasis ermöglicht und die Errichtung von Reallaboren, in denen Daten mehrerer Krankenkassen verarbeitet werden, vereinfacht.

Die Ausweitung der gematik-Befugnisse schafft neue Eingriffsrechte ohne klar geregelte Governance

Die gematik erhält an verschiedenen Stellen des Gesetzes zusätzliche Aufgaben und Kompetenzen, ohne klare Abgrenzung der Zuständigkeiten, sodass Aufgaben parallel von mehreren Akteuren wahrgenommen werden und potenziell kostenintensive Doppelstrukturen entstehen. Außerdem ist die sich damit entwickelnde Governance kritisch zu hinterfragen. Die gematik erhält neben ihrer eigentlichen Rolle als Speziafkateurin und Zulassungsstelle zusätzliche Aufgaben als Anbieterin von Produkten und Komponenten, als Kontrolleurin der IT-Sicherheit - parallel zum BSI - und stellt fest, ob sanktionsbewehrte Komponenten von Krankenkassen rechtzeitig zur Verfügung gestellt werden. Damit geraten bestehende Checks und Balances aus dem Gleichgewicht.

Die gematik erhält über den § 311 die Möglichkeit, Komponenten und Dienste neu auszuschreiben, die bislang in der Hoheit anderer Akteure liegen. Dies birgt die Gefahr, dass initiale Investitionen durch die Aufgabenübernahme erneut anfallen. Zudem sollte im Gesetz klargestellt werden, dass Apps mit Versichertenbezug weiterhin von Krankenkassen zur Verfügung gestellt und betrieben werden.

Auch die vorgesehene Ausweitung der Zuständigkeiten der gematik auf die Ausschreibung und den Betrieb zentraler Dienste und Anwendungen ist kritisch zu hinterfragen. Erfahrungen aus bestehenden Projekten zeigen, dass zentrale Umsetzungen nicht durchgehend fristgerecht und in der erforderlichen Qualität erfolgen. Eine weitere Zentralisierung birgt daher das Risiko zusätzlicher Verzögerungen und Ineffizienzen, anstatt die notwendige Dynamik in der Weiterentwicklung digitaler Lösungen zu fördern. Dementsprechend sollte sich die gematik stärker auf ihre Kernaufgaben konzentrieren, insbesondere auf die Festlegung von Spezifikationen, Interoperabilitätsstandards und die Sicherstellung eines stabilen Betriebs der Infrastruktur.

Kritisch zu sehen ist zudem die Ausweitung der Sanktionsmechanismen gegenüber den Krankenkassen, die bislang fristgerecht ihre Komponenten zur Verfügung gestellt haben. Dass die gematik als Akteurin, die durch eigene Zulieferungen in Form von Spezifikationen oder Komponenten, Einfluss auf die Umsetzungsgeschwindigkeit der Krankenkassen nimmt, nun perspektivisch eine Rolle bei der Feststellung der Sanktion erhält, ist vor allem mit Blick auf die Bündelung der Aufgaben (Spezifikation, Anbieter von Produkten und Komponenten, Betrieb und IT-Sicherheit) abzulehnen.

Da der Weg hin zu einem zunehmend digitalisierten Versorgungssystem nicht immer störungsfrei verläuft, ist es nachvollziehbar, dass die gematik in ihrer Rolle gestärkt und mit weitergehenden Eingriffsbefugnissen ausgestattet werden soll. Das Ziel, eine stabile und leistungsfähige Telematikinfrastruktur sicherzustellen, wird vom AOK-Bundesverband ausdrücklich unterstützt. Die vorgesehenen Maßnahmen gehen jedoch in Teilen über dieses Ziel hinaus und führen zu einer erheblichen Ausweitung zentraler Steuerungs- und Eingriffsbefugnisse, ohne dass gleichzeitig hinreichend klare Governancestrukturen und Zuständigkeitsregelungen geschaffen werden.

Besonders kritisch ist zudem die erhebliche Erweiterung der Eingriffs-, Auskunfts- und Steuerungsbefugnisse der gematik im Bereich der Sicherheits- und Gefahrenabwehr nach § 329 SGB V zu bewerten. Die vorgesehenen Regelungen führen zu sehr weit gefassten Generalklauseln mit abgesenkten Eingriffsschwellen, ohne gleichzeitig verhältnismäßige Verfahren oder ausreichende Kontrollmechanismen zu definieren. Dies betrifft insbesondere weitreichende operative Eingriffe bis hin zum Ausschluss von Systemen oder Diensten, umfassende und nicht klar begrenzte Auskunftspflichten sowie die Möglichkeit eigenständiger Maßnahmen ohne vorherige Abstimmung.

Für Betreiber kritischer Infrastrukturen wie die Krankenkassen, ist eine klare, abgestimmte und widerspruchsfreie Sicherheitsgovernance jedoch essenziell. Bereits heute bestehen umfangreiche regulatorische Anforderungen aus dem KRITIS-Regime, der NIS2-Richtlinie sowie dem Datenschutzrecht. Die parallele Etablierung zusätzlicher Melde-, Eingriffs- und Aufsichtsstrukturen durch die gematik führt zu Doppelstrukturen, unklaren Zuständigkeiten und potenziell widersprüchlichen Anforderungen und werden daher abgelehnt.

Finanzlage der GKV erfordert Kostentransparenz und Verzicht auf Ausgabensteigerungen

Wie alle laufenden Gesetzgebungsverfahren ist auch bei diesem Verfahren die aktuell sehr kritische Finanzlage der gesetzlichen Krankenversicherung zu beachten. Insofern muss auch in diesem Entwurf darauf verzichtet werden, kostspielige neue Abrechnungsansprüche von Leistungserbringern zu verankern (z. B. Digitale Gesundheitsanwendungen).

Die Kostenschätzung des Referentenentwurfs bildet die aus den vorgesehenen Änderungen zur Telematikinfrastruktur resultierenden Aufwände nicht vollständig ab. Insbesondere die erheblich ausgeweitete Betriebs-, Steuerungs- und Sicherheitsverantwortung der gematik (u. a. §§ 311, 324, 329 SGB V) sowie die Folgekosten für Betrieb, Skalierung und Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte (ePA; §§ 341 ff. SGB V), der sicheren Übermittlungsverfahren KIM und TIM (§§ 363a ff. SGB V), der elektronischen Gesundheitskarte (eGK; §§ 291, 291a SGB V) sowie weiterer TI-Dienste werden aus unserer Sicht nicht hinreichend berücksichtigt. Die im Entwurf ausgewiesenen Kostenansätze erfassen überwiegend punktuelle Verwaltungsaufwände, lassen jedoch die zu erwartenden dauerhaften Betriebs-, Infrastruktur-, Migrations- und Governancekosten weitgehend unberücksichtigt.

II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen

Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 2 § 25a SGB V Organisierte Früherkennungsprogramme

A Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Änderung wird das bisherige Textformerfordernis für die Einladung der Versicherten zu Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen aufgehoben.

B Stellungnahme

Die Streichung des Textformerfordernisses wird positiv bewertet. Sie eröffnet den Krankenkassen zusätzliche Übermittlungswege, um Versicherte zeitgemäß zu Früherkennungsuntersuchungen einzuladen, beispielsweise über eine App der jeweiligen Krankenkasse.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 3 § 25b Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen

A Beabsichtigte Neuregelung

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

Mit der Neuregelung sind folgende wesentlichen Änderung verbunden:

Zu a)

- Ergänzung der Auswertungsbefugnis in Absatz 1 Nr. 4 zur Erkennung einer noch nicht festgestellten Pflegebedürftigkeit um die "drohende Pflegebedürftigkeit"
- Ergänzung der Auswertungsbefugnis in Absatz 1 um eine neue Nr. 7 zur Erkennung von schwerwiegenden Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems oder eines hierfür erhöhten Risikos

Zu b)

- Ermöglichung zur Nutzung von Daten aus der elektronischen Patientenakten, wenn Versicherte eingewilligt haben ("opt-in") und soweit die Daten für das jeweilige Auswertungsprogramm geeignet und erforderlich sind
- Befugnis zur Erhebung zusätzlicher personenbezogener Daten (auch von anderen Stellen), wenn Versicherte eingewilligt haben ("opt-in") und soweit diese erforderlich sind. Die erhobenen Daten sind durch die Kasse in der ePA zu speichern

Zu c)

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

Zu d)

- Klarstellung, dass bei den Hinweisen an die Versicherten von der Schriftform abgewichen werden kann. Allerdings künftig nur noch, wenn der oder die Versicherte dem zustimmt
- Zusammen mit dem Versichertenhinweis dürfen die Kassen künftig auch über individuell geeignete Versorgungsinnovationen bzw. Versorgungsleistungen nach § 68b Absatz 2 Satz 1 informieren

Zu e)

- Streichung der Pflicht zur unverzüglichen Unterrichtung des Verwaltungsrats der Kranken- oder Pflegekasse

B Stellungnahme

Zu a)

Die Ergänzungen der Auswertungszwecke werden positiv beurteilt. Sie ermöglichen den Kranken- und Pflegekassen, weitere Anwendungsfälle umzusetzen, insbesondere auch mit einem stärker präventiv ausgerichteten Charakter. So können künftig Versicherte nicht nur bei einer noch nicht festgestellten, sondern bereits bei einer drohenden Pflegebedürftigkeit kontaktiert werden. Dies dient der Vermeidung oder Verzögerung des Eintritts einer Pflegebedürftigkeit. Analog gilt dies auch für den neu eingeführten Auswertungszweck zur Erkennung von schwerwiegenden Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems, da hier bereits bei einem erhöhten Risiko entsprechende Hinweise an die Versicherten gegeben werden können.

Allerdings sollte die Ausweitung der Auswertungserlaubnis insgesamt auf präventive Zwecke erfolgen. Wie bereits für die neu eingefügten Herz-Kreislauserkrankungen sollte auch die „ähnlich schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen“ in Nr. 5 um die Formulierung „oder eines hierfür erhöhten Risikos“ ergänzt werden. Unter C werden deshalb entsprechende Änderungsvorschläge unterbreitet.

Zu b)

Die Möglichkeit, künftig auch Daten aus der elektronischen Patientenakte sowie zusätzlich beim Versicherten oder bei anderen Stellen erhobene personenbezogene Daten für die Auswertungen gemäß § 25b nutzen zu können, hat das Potenzial, die Zielgenauigkeit der Auswertungsprogramme und der Versichertenhinweise zu verbessern. Angesichts der besonderen Sensibilität der in der ePA gespeicherten Daten sowie der zusätzlich erhobenen Daten, ist es sachgerecht, dass hierfür die Zustimmung des Versicherten erforderlich ist („opt-in“). Jedoch handelt es sich bei den Sätzen 3 und 4 um eine Doppelung der geplanten Einfügung des § 284 Abs. 6 SGB V, welcher ebenfalls die Einwilligung zur Erhebung weiterer erforderlicher Daten nach § 25b SGB V umfasst. Auch der Ausschluss einer Weitergabe an Dritte, abgesehen von Auftragsverarbeitern ist durch die Rückkoppelung des § 284 Abs. 1 Nr. 25 SGB V an den § 25b SGB V gewährleistet.

Zu c)

Die Anpassung der Informationspflicht der Krankenkassen gegenüber den Versicherten dient der Klarstellung und beseitigt eine wesentliche Unsicherheit bei der Anwendung des Paragraphen. Damit wird klargestellt, dass keine individuelle, nicht-öffentliche Information der Versicherten erfolgen muss, sondern dass zur Erfüllung der Informationspflicht öffentliche Informationsmaßnahmen der Krankenkasse ausreichen.

Die Streichung der Angabe „auch“ ist sachgerecht und dient der Rechtssicherheit.

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

Zu d)

Die Neuregelung wird als ambivalent eingeschätzt. Die Regelung stellt zwar klar, dass eine Übermittlung des Versichertenhinweises auch in anderer als schriftlicher Form möglich ist, dies setzt aber die Zustimmung des Versicherten zu dieser Form voraus. Dabei bleibt unklar, ob sich diese Zustimmungsnotwendigkeit ganz allgemein auf die Form der Kommunikation mit der Krankenkasse bezieht oder speziell auf den Versichertenhinweis nach § 25b Abs. 4 Satz 1 SGB V. Die Einholung von Einzelzustimmungen wäre aufwendig, kostspielig und nicht praktikabel. Hier war die bisherige Formulierung, nach der der Versichertenhinweis zumindest zusätzlich in einer anderen geeigneten Form erfolgen konnte, flexibler.

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

Zielführend ist hingegen die Neuregelung, dass die Kranken- und Pflegekassen mit dem Versichertenhinweis künftig auch über individuell geeignete Versorgungsinnovationen und sonstige individuell geeignete Versorgungsleistungen nach § 68b Absatz 2 Satz 1 SGB V informieren dürfen. Es liegt im Interesse des Versicherten, über entsprechende Angebote bedarfsgerecht informiert zu werden. Allerdings ist die Beschränkung auf Versorgungsinnovationen nicht nachvollziehbar. Hier sollte auch Präventionsleistungen nach § 20 SGB V hingewiesen werden dürfen.

Zu e)

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

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

Eine weitere Hürde bei der Umsetzung von Projekten ist die Regelung zur persönlichen Haftung des Vorstandes, die bei einer unzulässigen Verarbeitung ohnehin einschlägig ist. Eine separate Regelung in § 25b Absatz 9 ist nicht erforderlich und

kann im Sinne der Vereinfachung und dem Abbau von Umsetzungshürden gestrichen werden.

C Änderungsvorschlag

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

§ 25b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

[...]

bb) Nummer 5 wie folgt ersetzt:

„5. der Erkennung ähnlich schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen **oder eines hierfür erhöhten Risikos**, soweit dies aus Sicht der Kranken- und Pflegekassen im überwiegenden Interesse der Versicherten ist,“

[...]

ee) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Eine Auswertung nach Satz 1 ist auch zulässig, wenn sie dem Zweck der Vermeidung oder Verhinderung der in Nr. 1 bis 7 genannten Erkrankungen, Gesundheitsgefährdungen oder der Pflegebedürftigkeit dienen.“

[...]

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert

aa) Nach Satz 1 werden folgende Sätze eingefügt:

„Zusätzlich zu den Daten nach Satz 1 dürfen die Kranken- und Pflegekassen auch Daten aus den elektronischen Patientenakten verarbeiten, soweit diese den Krankenkassen nach § 345 SGB V zur Verfügung gestellt werden und soweit diese zu den in Absatz 1 genannten Zwecken geeignet und erforderlich sind.

bb) Der bisherige Satz 5 wird zu Satz 6 und wird wie folgt geändert: Die Angabe „Satz 4“ wird durch die Angabe „Satz 5“ ersetzt.

[...]

Falls die Änderungsvorschläge zu b, aa) und bb) nicht berücksichtigt werden, wird Satz 3 wie folgt formuliert:

Die Kranken- und Pflegekassen dürfen mit Einwilligung der Versicherten zusätzliche personenbezogene Daten bei ihren Versicherten oder bei anderen Stellen erheben, soweit diese zu den in Absatz 1 genannten Zwecken dienlich sind.

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

d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 4 wird durch folgenden Satz ersetzt:

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

bb) Nach Satz 4 wird folgender Satz 5 eingefügt:

„Die Kranken- und Pflegekassen dürfen mit den Hinweisen nach Satz 1 auch über individuell geeignete Versorgungsinnovationen, **Präventionsleistungen nach § 20 SGB V** und sonstige individuell geeignete Versorgungsleistungen nach § 68b Absatz 2 Satz 1 informieren.“

[...]

e) Absatz 6 wird wie folgt formuliert:

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

f) Absatz 9 wird gestrichen.

Nr. 4 § 31a Medikationsplan

A Beabsichtigte Neuregelung

Redaktionelle Folgeanpassung auf Grund der Änderung im §342 Abs. 1 Satz 1.

Der neue Absatz 1 enthält überwiegend redaktionelle Änderungen. Hinzugefügt werden soll, dass in jedem Fall ein erstellter Medikationsplan zumindest im informationstechnischen System der ärztlichen Person gespeichert werden muss.

Im Absatz 3 ist neben redaktionellen Änderungen geplant, dass eine Aktualisierung des Medikationsplans durch die Apotheke nicht mehr nur auf Wunsch der versicherten Person, sondern generell zu erfolgen hat.

Es ist geplant den Absatz 3a zu streichen.

In Absatz 4 ist angedacht, dass die Gesellschaft für Telematik bei Vereinbarungen nach Satz 1 ins Benehmen zu setzen ist. Zudem soll bei der Fortschreibung der Vorgaben zum Medikationsplan die Festlegungen nach Satz 1 sowie § 31b Absatz 2 berücksichtigt werden.

B Stellungnahme

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

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

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

C Änderungsvorschlag

In Absatz 4 folgende Sätze 2 bis 4 eingefügt:

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

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

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

Nr. 5 § 33a Digitale Gesundheitsanwendungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu a)

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

Zu b)

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

Zu c)

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

Zu d)

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

B Stellungnahme

Zu a)

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

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

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

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

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

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

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

Zu b)

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

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

Zu c)

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

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

Durch die Neuregelung wird die Rolle des GKV-Spitzenverbands auf eine primär datenliefernde Funktion reduziert, während Inhalt, Ausgestaltung und Veröffentlichung der Daten im Wesentlichen beim Bundesministerium für Gesundheit liegen. Aus Kassensicht geht damit der Verlust eines etablierten Berichtsformats einher, das die Perspektive der Beitragszahlenden, die Wirtschaftlichkeitsbetrachtung und versorgungspraktische Erfahrungen systematisch abgebildet hat. Zudem besteht die Gefahr, dass die künftig erhobenen Daten stärker selektiv oder ohne hinreichende Einordnung genutzt werden, während die bisherige ganzheitliche Bewertung

der DiGA-Entwicklung in der gesetzlichen Krankenversicherung in den Hintergrund tritt. Der zusätzliche administrative Aufwand für die Krankenkassen im Zusammenhang mit den Datenlieferungen bleibt bestehen, ohne dass der Mehrwert für die Versorgungssteuerung klar erkennbar ist. Der anvisierte Bürokratieabbau wird mit dieser Regelung verfehlt.

Zu d) Veröffentlichung der übermittelten Daten

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

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

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

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

C Änderungsvorschlag

Zu a)

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Zu b)

Kein Änderungsbedarf.

Zu c)

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

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

Zu d)

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

Nr. 6 § 64e Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu a) Es wird klargestellt, dass der GKV-Spitzenverband die Anforderungen für die Teilnahme der Leistungserbringer am Modellvorhaben Genomsequenzierung verbindlich festlegt.

Zu b) Es wird klargestellt, dass der GKV-Spitzenverband das Nähere zum Antragsverfahren für Leistungserbringer bestimmt.

Zu c) Redaktionelle Anpassung der Bezeichnung des BMFTR.

Zu d) Für die Nutzung pseudonymisierter Einzeldaten durch Personen, die keiner Geheimhaltungspflicht unterliegen, erfolgt die Verpflichtung abweichend vom Verpflichtungsgesetz §1 nicht von durch Landesrecht bestimmten Stellen, sondern durch den Plattformträger und ist auch per Video möglich.

Zu e) Redaktionelle Änderung durch neue Bezeichnung des BMFTR.

B Stellungnahme

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

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

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

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

Nr. 7 § 73 Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Die Ergänzung ist sachgerecht und entspricht den generellen Vorgaben hinsichtlich der Zertifizierung von IT-Programmen in der vertragsärztlichen Versorgung.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf

Nr. 8 § 86 Verwendung von Verordnungen und Empfehlungen in elektronischer Form

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu a) Die gematik soll im Benehmen zu den Verhandlungen zum Bundesmantelvertrag hinzugezogen werden. So sollen die Interessen der abgebenden Leistungserbringenden besser wahrgenommen werden. Zudem erfolgt eine Bereinigung des Gesetzestextes.

Zu b) Unter sonstige verordnungsfähige Leistungen in elektronischer Form werden auch die Betäubungsmittelverordnungen sowie Verordnungen auf einem T-Rezept subsummiert.

B Stellungnahme

Zu a)

Die Ergänzung ist aus formalen Gründen abzulehnen, da die gematik kein Partner des Bundesmantelvertrages ist. Die Ergänzung ist überdies nicht sachgerecht, da die Hinzuziehung eines Dritten zu den Verhandlungen im Bedarfsfall erfolgen sollte. Die Streichung der Fristen ist sachgerecht.

Zu b)

Dass explizit auch Betäubungsmittelverordnungen und die Wirkstoffe Thalidomid, Pomalidomid und Lenalidomid von der elektronischen Verordnung umfasst sind, ist begrüßenswert, aber bereits abgedeckt. Daher kann dem Regelungsentwurf zugestimmt werden.

C Änderungsvorschlag

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

Nr. 9 § 86a Verwendung von Überweisungen in elektronischer Form (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Die Regelung ist zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 10 § 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

- a) Mit der Regelungsänderung werden die Zugriffsrechte von Apotheken auf die elektronische Patientenakte eines Versicherten klargestellt, wonach ein solcher nur zum Zwecke des § 129 Absatz 5h Satz 2 Nummer 4 SGB V zulässig ist.
- b) Ergänzend soll eine Folgeänderung vorgenommen werden (aufgrund der Streichung von § 341 Absatz 1 Satz 1 SGB V).

B Stellungnahme

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

Des Weiteren verweisen wir auf die Kommentierung zu § 352.

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

C Änderungsvorschlag

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

Soweit das BMG an der Regelung festhalten will, wäre die Regelung zeitlich eng zu begrenzen. Entsprechend wäre § 129 Absatz 5h SGB V wie folgt zu ergänzen:

„Satz 2 Nr. 4 sowie Satz 3 (neu) erlöschen zum 31.12.2028.“

Zu Artikel 1 Nr. 10 b: Kein Änderungsbedarf.

Nr. 11 § 219d Nationale Kontaktstellen

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 12 § 270 Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für sonstige Ausgaben

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Die Änderung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 13 § 283 Aufgaben des Medizinischen Dienstes Bund

A Beabsichtigte Neuregelung

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

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

B Stellungnahme

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

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

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

C Änderungsvorschlag

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

Nr. 14 § 284 Sozialdaten bei den Krankenkassen

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu a)

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

Zu b)

Mit dem neuen Absatz 5 wird eine DSGVO konforme Rechtsgrundlage geschaffen, wonach die Krankenkassen Sozialdaten anonymisieren dürfen, um sie dann weiterzuverarbeiten oder an Dritte zu übermitteln. Ausweislich der Gesetzesbegründung soll damit die Weiternutzung der vorhandenen Daten zur Förderung gesetzlicher Aufgaben der Krankenkassen oder anderer im SGB genannten Stellen erreicht werden.

Im neu eingefügten Absatz 6 wird geregelt, dass Krankenkassen im Rahmen ihrer allgemeinen Aufklärungs- und Beratungspflicht nach § 1 Satz 4 SGB V und begrenzt für bestimmte Zwecke zusätzlich zu den bereits bei ihnen vorhandenen Sozialdaten auch weitere personenbezogene Daten bei ihren Versicherten und auch bei Dritten erheben dürfen. Die Versicherten müssen in diese Datenverarbeitung ausdrücklich einwilligen. In der Einwilligung ist festzulegen, für welche Aufgaben die erhobenen Daten verarbeitet werden dürfen. Die erhobenen Daten sind durch die Krankenkassen in der ePA zu speichern. Zu den zulässigen Zwecken gehören beispielsweise die Durchführung von selektivvertraglichen Versorgungsmodellen, des Versorgungsmanagements nach § 11 Abs. 4 SGB V, von DMP-Programmen und von Versorgungsinnovationen, sowie Auswertungen nach § 25b SGB V.

B Stellungnahme

Zu a)

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

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

Zu b)

Eine Rechtsgrundlage für die Anonymisierung der vorhandenen Sozialdaten bei den Krankenkassen zu Weiternutzung oder Übermittlung an Dritte ist zu begrüßen. Den

Krankenkassen wird damit die Möglichkeit eröffnet, Sozialdaten zu anonymisieren und anschließend weiter zu nutzen. Nachvollziehbar ist auch, dass die Nutzung der anonymisierten Daten auf gesetzliche Aufgaben der Krankenkassen oder der Dritten beschränkt wird. Allerdings geht der vorgeschlagene Gesetzeswortlaut hier über den Sinn und Zweck der Norm hinaus, indem er auf den Erforderlichkeitsgrundsatz abstellt. Damit wird der Anwendungsbereich der Norm stark eingeschränkt und das intendierte Ziel kann nicht erreicht werden. Entsprechend ist in Anlehnung an die Gesetzesbegründung statt der Erforderlichkeit lediglich zu fordern, dass die anonymisierten Daten der Förderung der gesetzlichen Aufgabenerfüllung dienen.

In Übereinstimmung mit dem Ziel der Nutzbarmachung von Gesundheitsdaten für die Forschung im Sinne des Art. 89 DSGVO sollte die Zulässigkeit einer Weitergabe der dann anonymisierten Daten für im öffentlichen Interesse liegende Forschungszwecke erweitert werden. Eine Weitergabe der anonymisierten Daten ist mit der Neuregelung bisher ausschließlich an die im SGB genannten Stellen erlaubt. Der europäische Gesundheitsdatenraum hat als Ziel die Förderung einer Nutzung von vorliegenden Sekundärdaten. Durch die Schaffung einer Rechtsgrundlage vorliegende Daten für im öffentlichen Interesse liegenden Forschungszwecke zu anonymisieren und an Dritte zu übermitteln wird dieses Ziel der Verordnung unterstützt. In einer Gesamtabwägung erscheint die Erweiterung im Sinne eines Forschungsprivilegs nach Art. 89 DSGVO unter Berücksichtigung der geringeren Kritikalität einer Weitergabe von anonymen Daten vertretbar.

zu c)

Es wird die Möglichkeit eingeräumt, zu Zwecken nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 13, 14, 16, 19, 24 und 25 weitere, erforderliche Daten mit Einwilligung des Versicherten zu erheben. Diese Daten sollen in der ePA gespeichert werden. Die Regelung in Absatz 6 wird positiv bewertet, jedoch besteht hier ebenfalls keine Abweichung von dem Erforderlichkeitsgrundsatz.

Der § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 16 bezieht sich unter anderem auf § 44 Absatz 4 SGB V, welcher aktuell im Beitragsstabilisierungsgesetz (BStabG) bezüglich der Einwilligung der Versicherten für den Anspruch auf individuelle Beratung und Hilfestellung durch die Krankenkasse angepasst werden soll. Mit der Neufassung des § 44 Absatz 4 wird die bisherige Einwilligungslösung durch eine gesetzliche Erlaubnisnorm mit Widerspruchsrecht (Opt-out) ersetzt. Diese geplante Änderung im Beitragsstabilisierungsgesetz sollte durch den neu eingefügten Absatz 6 nicht eingeschränkt werden.

C Änderungsvorschlag

In § 284 Abs. 3 Satz 2 wird nach der Angabe „14, 19“ die Angabe „**25**“ eingefügt.

Zu b)

§ 284 Abs. 5 wird wie folgt formuliert:

Die Krankenkassen dürfen Sozialdaten anonymisieren, um die so anonymisierten Daten weiter zu verarbeiten oder diese an Dritte zu übermitteln, soweit dies der Förderung der Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe dient. Dies umfasst Übermittlungen an Dritte gemäß § 75 Abs. 1 SGB X. § 75 Abs. 4 SGB X ist bei Übermittlungen gemäß Satz 1 nicht anzuwenden.

Zu c)

§ 284 Abs. 6 Satz 1 wird wie folgt formuliert:

Die Krankenkassen dürfen zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben nach § 1 Satz 4 für die in Satz 2 genannten Zwecke mit Einwilligung der Versicherten zusätzliche zur Erfüllung dieser Aufgaben geeignete personenbezogene Daten bei ihren Versicherten oder bei anderen Stellen erheben.

Nr. 15 § 284a Reallabore der Krankenkassen (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

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

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

B Stellungnahme

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

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

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

C Änderungsvorschlag

§ 284a wird wie folgt geändert:

„§ 284a

Reallabore der Krankenkassen **und ihrer Arbeitsgemeinschaften**

(1) Krankenkassen **und ihre Arbeitsgemeinschaften** können mit Genehmigung der Aufsichtsbehörde Reallabore errichten, in denen die innovative Nutzung von personenbezogenen Daten, einschließlich besonderer Kategorien personenbezogener Daten nach Artikel 9 Absatz 1 DSGVO, über § 284 SGB V hinaus befristet erprobt werden dürfen.

(2) Abweichend von § 284 Absatz 1 dürfen die am Reallabor beteiligten Krankenkassen **und Arbeitsgemeinschaften** personenbezogene Daten ihrer Versicherten sowie weitere personenbezogene Daten in dem gemäß Absatz 4 Satz 1 festgelegten Umfang der Erprobung verarbeiten.

(3) Die zuständige Aufsichtsbehörde entscheidet über die Genehmigung zur Errichtung eines Reallabors nach Absatz 1 auf Antrag einer Krankenkasse **oder einer Arbeitsgemeinschaft** und nach pflichtgemäßem Ermessen. Der Antrag nach Satz 1 kann auch von mehreren Krankenkassen **oder Arbeitsgemeinschaften** gemeinsam gestellt werden. Auf Antrag kann einer Krankenkasse eine Beteiligung an einem bereits errichteten Reallabor genehmigt werden.

(4) In einem Antrag nach Absatz 3 Satz 1 ist Folgendes anzugeben:

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

(5) Die zuständige Aufsichtsbehörde legt mit der Genehmigung fest, in welchem Umfang die Erprobung einer innovativen Datenverarbeitung in einem Reallabor ermöglicht wird. Auf Antrag der am Reallabor beteiligten Krankenkassen **und Arbeitsgemeinschaften** kann die zuständige Aufsichtsbehörde den Umfang der Erprobung eines bereits errichteten Reallabors anpassen.

(6) Die zuständige Aufsichtsbehörde darf die Errichtung eines Reallabors nur für einen befristeten Zeitraum genehmigen, der sechs Jahre nicht überschreitet. In be-

gründeten Fällen kann die zuständige Aufsichtsbehörde den Zeitraum der Genehmigung einmalig um drei Jahre verlängern. Die zuständige Aufsichtsbehörde kann eine Genehmigung nach Absatz 3 Satz 1 oder Absatz 3 Satz 3 jederzeit widerrufen.

(7) Bei der Entscheidung über die Erteilung der Genehmigung nach Absatz 3 Satz 1, über den Umfang der Datenverarbeitung nach Absatz 5 und über die Befristung sowie Verlängerung nach Absatz 6 berücksichtigt die Aufsichtsbehörde insbesondere

1. die Vorteile der Datennutzung im Reallabor für die Erfüllung der Aufgaben nach diesem Gesetzbuch,
2. das Interesse der Versicherten an einer datengestützten Versorgung,
3. das Interesse der Versicherten an der Vertraulichkeit der sie betreffenden Informationen,
4. die Eignung und Erforderlichkeit der für das Reallabor vorgesehenen Daten für den vorgesehenen Zweck,
5. die möglichen finanziellen Einsparungen durch innovative Datennutzung.

(8) Die an einem Reallabor beteiligten Krankenkassen **und Arbeitsgemeinschaften** informieren öffentlich über das Reallabor. Vor Genehmigung eines Antrags nach Absatz 3 Satz 1 erhält die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zum Antrag.

(9) Die am Reallabor beteiligten Krankenkassen **und Arbeitsgemeinschaften** legen den zuständigen Aufsichtsbehörden spätestens sechs Monate nach Beendigung des Reallabors einen Ergebnisbericht vor. Im Ergebnisbericht nehmen die **beteiligten** Krankenkassen **und Arbeitsgemeinschaften** dazu Stellung, ob die im Reallabor ermöglichte Erprobung erfolgreich war und ob eine Weiterentwicklung der Vorschriften dieses Gesetzes geboten und erforderlich ist. Die Aufsichtsbehörde legt dem Bundesministerium für Gesundheit den Ergebnisbericht mitsamt einer Stellungnahme zum Ergebnisbericht vor.

(10) Unterliegen die an dem geplanten Reallabor beteiligten Krankenkassen oder Arbeitsgemeinschaften unterschiedlichen Aufsichtsbehörden, kann die Genehmigung durch eine federführende Aufsichtsbehörde erteilt werden. Die beteiligten Krankenkassen und Arbeitsgemeinschaften beantragen in dem Antrag nach Absatz 3 die Bestimmung einer federführenden Aufsichtsbehörde. Die zuständigen Aufsichtsbehörden bestimmen in diesem Fall eine federführende Aufsichtsbehörde. Diese entscheidet in Abstimmung mit den weiteren Aufsichtsbehörden.“

Nr. 16 § 290 Krankenversichertennummer

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Die Regelung ist zu begrüßen. Darüber hinaus wird jedoch auch die Notwendigkeit gesehen die rechtlichen Grundlagen zur Durchführung eines Verfahrens zum stichtagsbezogenen KVNR-Bestandsabgleich zwischen dem Gesamtsystem KVNR und den am KVNR-Verfahren beteiligten Kostenträgern zu schaffen. Gemäß der Anpassung des § 3 GDNG soll der unveränderbare Teil der KVNR zur Erstellung einer Forschungskennziffer verwendet werden. Insofern diese Anpassung vorgenommen wird, muss in § 290 SGB V eine Verarbeitungsbefugnis aufgenommen werden.

C Änderungsvorschlag

Absatz 3 Nr. 5 wird wie folgt ergänzt:

„[...] Darüber hinaus darf das Verzeichnis zum Abgleich mit den bei den Krankenkassen und den bei den in § 362 Absatz 1 genannten Stellen gespeicherten Krankenversichertennummern genutzt werden.“

Folgender Absatz 5 wird eingefügt:

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

Nr. 17 § 291 Elektronische Gesundheitskarte

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu a)

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

Zu b)

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

Zu c)

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

Zu d)

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

B Stellungnahme

Zu a)

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

Zu b)

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

Zu c)

Die Nutzung der Brieftasche als Alternative zur elektronischen Gesundheitskarte ist zu begrüßen. Um die digitalen Prozesse jedoch konsequent zu stärken und vor dem

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

Zu d) Die Änderung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Zu a)

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

Zu b) Kein Änderungsvorschlag.

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

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

Zu d) Kein Änderungsvorschlag.

Nr. 18 § 291a Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu a)

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

Zu c)

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

Zu d)

Der Zuzahlungsstatus des Versicherten soll 6 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes regelhaft auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert werden.

B Stellungnahme

Zu a)

Die Änderung ist zu begrüßen.

Zu c)

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

Zu d)

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

des Status immer mit der Neuausgabe einer Karte und der dazugehörigen PIN einhergehen.

C Änderungsvorschlag

Zu a)

Kein Änderungsbedarf.

Zu c)

Streichung Nummer 13:

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

Zu d)

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

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

Nr. 19 § 291b Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Folgeänderung auf Grund §291 a SGB V. Den benannten Leistungserbringern wird in den Versichertenstammdaten der Zuzahlungsstatus angezeigt. Die Regelung wird begrüßt, da es sinnvoll ist, die benannten Leistungserbringer über den aktuellen Zuzahlungsstatus des Patienten in Kenntnis zu setzen. Dies verringert den Arbeits- und Dokumentationsaufwand in den Apotheken wie auch bei den Leistungserbringern von Heil- und Hilfsmitteln.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 20 § 295 Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Die Neuregelung wird begrüßt.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 21 § 303b Datenzusammenführung und -übermittlung; Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 22 § 303e Datenverarbeitung

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu b) und e)

Die Regelung ermöglicht es, in den Daten des FDZ Gesundheit Leistungserbringende zum Zweck der Vernetzung von Leistungserbringenden für Konsiliargespräche auf Antrag eines Leistungserbringenden, der Studienrekrutierung auf Antrag eines Sponsors einer klinischen Prüfung und der Qualitätssicherung auf Antrag des G-BA und des IQTIG zu identifizieren.

Zu d)

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

B Stellungnahme

Zu b) und e)

Die Regelung wird grundsätzlich begrüßt.

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

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

Für die Durchführung der Qualitätsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses ist es eine wichtige Voraussetzung, die Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung mit weiteren, bei den Leistungserbringern erhobenen Daten zusammenzuführen. Die sich ergänzenden Datenkörper werden dabei gemäß Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) anhand eines Leistungserbringerpseudonyms und anhand eines Patientenpseudonyms zusammengeführt. Erst wenn die zusammengeführten Daten je Leistungserbringer vorliegen, können die Berechnungsregeln des Gemeinsamen Bundesausschusses angewandt werden. In Fällen von Auffälligkeiten können dann einzelne Leistungserbringerpseudonyme nach dem neuen Absatz 11 c) depseudonymisiert werden, um die Kontaktaufnahme nach den Regelverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses vorzunehmen.

Ohne die beschriebene Ergänzung der im FDZ Gesundheit vorliegenden Abrechnungsdaten mit den erhobenen Leistungserbringerdaten fehlt die Berechnungsgrundlage, aus der sich eine praktische Anwendbarkeit des neuen Absatz 11 c) ergeben könnte.

Um die notwendige Datengrundlage für die Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschuss zu schaffen, sollte die Verarbeitungsbefugnis des FDZ Gesundheit ergänzt werden. Die Anforderungen sind vergleichbar mit dem Verfahren zur Verknüpfung pseudonymisierter Einzeldatensätze mit Daten aus gesetzlich geregelten medizinischen Registern, die unter Bundesverwaltung stehen. Die Verarbeitungsberechtigung dazu ist in § 303e Abs. 4a geregelt und sollte entsprechend ergänzt werden. Die Erlaubnis zur Weiterverarbeitung der verknüpften Daten sollte auf den Gemeinsamen Bundesausschuss als Datennutzer eingeschränkt werden.

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

Es erscheint auch nicht praktikabel, bei jedem Einzelfall des Bedarfs einer Kontaktaufnahme einen Antrag zu stellen, da dies den zeitlich eng getakteten Prozess der Durchführung der Qualitätssicherung (siehe insbes. §17 der DeQS-RL) verunmöglichen würde. Bei 16 QS-Verfahren sind im Jahr 2024 über alle Bundesländer hinweg insgesamt 10.119 Leistungserbringer rechnerisch auffällig geworden und bei 7.475 wurde Kontakt für das Stellungnahmeverfahren aufgenommen worden (Quelle Bundesqualitätsbericht: https://iqtig.org/downloads/berichte/2025/IQTIG_BQB-2025_2025-11-07.pdf Seite 22). Ein Antragsverfahren wird daher nicht umsetzbar sein.

Zu d)

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

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

C Änderungsvorschlag

Zu b)

§ 303e Absatz 2 Nr. 11 c) wird wie folgt geändert:

„c) auf ~~Antrag~~**Grundlage von Richtlinien zur Qualitätssicherung nach §136 Absatz 1** des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 oder **auf Antrag** des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen gemäß

§ 137a zur Durchführung ihrer gesetzlichen Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung.“

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

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

Nach § 303e Absatz 4a werden folgende Abs. 4b und 4c eingefügt:

„(4b) Das Forschungsdatenzentrum kann entsprechend den Anforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Zweck der Qualitätssicherung die in Absatz 4 genannten pseudonymisierten Einzeldatensätze mit bei den Leistungserbringern gemäß den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 136 Absatz 1 erhobenen Daten verknüpfen und die so verknüpften Datensätze dem Gemeinsamen Bundesausschuss bereitstellen. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu regeln zu dem technischen Verfahren zur Verknüpfung der Daten, einschließlich der hierfür erforderlichen Datenverarbeitung.“

„(4c) Das Forschungsdatenzentrum nimmt regelmäßige, statistisch aggregierte Auswertungen der ihm vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelten Daten und der nach Absatz 4b verknüpften Daten vor und stellt dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Ergebnisse der Auswertungen in maschinenlesbarer Form zum Zweck der Qualitätssicherung gemäß seiner Richtlinien nach § 136 Absatz 1 zur Verfügung. Die Ergebnisse der Auswertung dürfen keinen Versichertenbezug aufweisen, die Leistungserbringerinformationen sind zu pseudonymisieren. Die Herstellung eines Kontakts zu bestimmten Leistungserbringern ist, soweit zur Durchführung der Qualitätssicherung notwendig und in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 136 Absatz 1 vorgesehen, nach Absatz 5b zu ermöglichen. Abweichend von Absatz 1 Satz 1 ist für eine Datenbereitstellung nach diesem Absatz kein Antrag beim Forschungsdatenzentrum erforderlich. Der Gemeinsame Bundesausschuss stellt dem Forschungsdatenzentrum die in seinen Richtlinien nach § 136 Absatz 1 bestimmten Anforderungen zur Art der Auswertung, zum Umfang der Ergebnisse sowie zum Zeitpunkt der Bereitstellung bereit. Das Forschungsdatenzentrum veröffentlicht im öffentlichen Antragsregister nach § 303d Absatz 1 Nummer 6 Informationen zu den Auswertungen nach Satz 1.“

Zu d)

Absatz 4b des Referentenentwurfs wird wie folgt gefasst als Absatz 4d:

„(4d) Das Forschungsdatenzentrum nimmt regelmäßige, statistisch aggregierte Auswertungen der ihm vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelten Daten vor und stellt dem Bundesministerium für Gesundheit **und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Ergebnisse der Auswertungen in maschinenlesbarer Form zum Zweck der Beobachtung und Analyse des Versorgungs- und Abrechnungsgeschehens in der gesetzlichen Krankenversicherung und der sozialen Pflegeversicherung zur Verfügung. (...) Das Bundesministerium für Gesundheit stellt dem Forschungsdatenzentrum Anforderungen zur Art der Auswertung, zum Umfang der**

Ergebnisse sowie zum Zeitpunkt der Bereitstellung bereit. **Dem Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten nach § 303d Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.** Das Forschungsdatenzentrum veröffentlicht im öffentlichen Antragsregister nach § 303d Absatz 1 Nummer 6 Informationen zu den Auswertungen nach Satz 1.“

In Nr. 11 wird als letzter Satz eingefügt:

„§ 303a Abs. 3 gilt nicht für die Aufgaben des Forschungsdatenzentrums und der Vertrauensstelle, die durch Absatz 4b entstehen.“

Nr. 23 § 306 Telematikinfrasturktur

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Die Regelungen sind sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 24 § 307 Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu a)

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

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

B Stellungnahme

Zu a)

Die Anpassungen der Absätze 2 bis 4 sind sachgerecht.

Zu b)

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

C Änderungsvorschlag

Zu b)

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

Nr. 25 § 311 Aufgaben der Gesellschaft für Telematik

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu a)

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

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

cc) Die Aufgaben der gematik werden erweitert. So wird sie bspw. künftig die Aufgabe erhalten, Nutzende über den aktuellen Betriebsstatus zu informieren. Gleichzeitig erhält sie die Möglichkeit, innovative Versorgungslösungen zu entwickeln und im Rahmen von Reallaboren zu testen.

Zu b)

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

Zu c)

Redaktionelle Folgeänderung.

B Stellungnahme

Zu a)

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

bb) Da die Angebote zum digitalen Versorgungseinstieg eng mit der ePA-App für Versicherte verknüpft sind, sollte zukünftig auch für Verordnungsprozesse voll auf die Angebote der Krankenkassen über die Benutzeroberfläche gemäß § 342 setzen,

um einen durchgehenden digitalen Versorgungspfad zu fördern (siehe hierzu auch die Stellungnahme zu § 360 SGB V). Der Auftrag an die gematik eine zusätzliche Zugriffsmöglichkeit zur Verfügung zu stellen, kann damit entfallen.

cc) Die Änderungen zielen auf eine höhere Betriebsstabilität und Weiterentwicklung der TI ab und sind zu begrüßen.

Zu b)

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

Zu c) Die Änderung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Zu a)

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

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

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

cc) Kein Änderungsbedarf.

Zu b) Kein Änderungsbedarf.

Zu c) Kein Änderungsbedarf.

Nr. 26 § 312 Aufträge an die Gesellschaft für Telematik

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu a) Nummer 19

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

Nummer 20

Die Gesellschaft für Telematik erhält den Auftrag bis zum 1. Januar 2030 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit für in die Notfallversorgung eingebundene Leistungserbringer unabhängig von der Eröffnung eines Behandlungskontexts nach § 339 einen Notfallzugriff auf die Daten der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c erhalten.

Zu b)

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

Zu c)

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

B Stellungnahme

Zu a) Die Änderungen sind nachvollziehbar und folgerichtig.

Zu b) Die Änderungen sind nachvollziehbar und folgerichtig.

Zu c) Die Änderungen sind folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 27 § 313 Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Die Änderungen sind folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 28 § 324 Zulassung von Anbietern von Betriebsleistungen

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

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

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 29 § 325 Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastuktur

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Die Änderungen sind folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 30 § 326 Verbot der Nutzung der Telematikinfrastruktur ohne Zulassung oder Bestätigung

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Die Neuregelung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 31 § 328 Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 32 § 329 Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastuktur

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Zu § 329 SGB V Absatz 1

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

Zu § 329 SGB V Absatz 2

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

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

Zu § 329 SGB V Absatz 2a

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

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

Zu § 329 SGB V Absatz 3

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

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

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

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

Zu § 329 SGB V Absatz 3a

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

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

C Änderungsvorschlag

Zu § 329 Absatz 1

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

Zu § 329 Absatz 2

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

Zu § 329 Absatz 2a

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

Zu § 329 Absatz 3

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

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

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

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

Zu § 329 Absatz 3a

Soweit die Störungsbeseitigung nicht unverzüglich oder im Fall einer Anordnung nach Absatz 3 Satz 3 Nummer 2 nicht innerhalb der angeordneten Frist erfolgt, kann die Gesellschaft für Telematik erforderliche Maßnahmen selbst oder durch beauftragte Dritte ~~ohne weitere Ankündigung~~ **nach vorheriger Ankündigung mit einer Frist von mindestens 24 Stunden** ausführen. ~~Soweit dies zur Ge~~

~~fahrenabwehr im Sinne von Absatz 1 erforderlich ist, insbesondere bei Gefahr im Verzug, ist die Gesellschaft für Telematik zur Ausführung von Maßnahmen nach Satz 1 berechtigt, ohne dass es einer vorherigen Anordnung im Sinne von Absatz 3 Satz 3 bedarf.~~ **Vor der Durchführung operativer Maßnahmen sind die bestehenden KRITIS-, NIS2- und Datenschutzbezogenen Sicherheitsprozesse der betroffenen Betreiber zu berücksichtigen und mit diesen abzustimmen. Maßnahmen dürfen nur bei Vorliegen einer konkreten, erheblichen Gefahr für die Sicherheit oder Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur erfolgen. Sie sind zu dokumentieren. Die Verantwortlichkeiten für Durchführung, Kostentragung und Haftung sind vor Durchführung der Maßnahmen eindeutig festzulegen.**

5. Nr. 33 § 330 Vermeidung von Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten und Prozesse der Telematikinfrastruktur

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

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

C Änderungsvorschlag

Zu § 330 Absatz 1

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

Nr. 34 § 331 Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastuktur

A Beabsichtigte Neuregelung

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

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

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

B Stellungnahme

Zu Absatz 1:

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

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

Zu Absatz 2:

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

Zu Absatz 5:

Die Erweiterung des Kreises der zur Nutzung von Prüfnutzeridentitäten berechtigten Mitarbeitern von bislang sieben auf künftig zwanzig Personen erhöht die organisatorischen und sicherheitsrelevanten Anforderungen an die Nutzung privilegierter Zugänge innerhalb der Telematikinfrastruktur.

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

C Änderungsvorschlag

Zu § 331 Absatz 1

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

Zu § 331 Absatz 2

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

Zu § 331 Absatz 5

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

Nr. 35 § 332a Unzulässige Beschränkungen durch Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung, die pflegerische Versorgung, für Krankenhäuser und Apotheken sowie für Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Die Regelung ist zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 36 § 333 Überprüfung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik

A Beabsichtigte Neuregelung

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

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

Zu Absatz 3:

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

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

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

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

Zu Absatz 4:

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

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

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

C Änderungsvorschlag

Zu § 333 Absatz 3:

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

wird ersetzt durch:

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

Zu § 333 Absatz 4:

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

Nr. 39 § 336 Zugriffsrechte der Versicherten

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 40 § 338 Vergütung stationärer Leistungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Vorgesehen ist die Streichung des AdV-Clients.

B Stellungnahme

Die Neuregelung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 41 § 339 Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen

A Beabsichtigte Neuregelung

Anpassung der Zugriffsmöglichkeit für den ÖGD aufgrund des ePA-opt-out-Verfahrens.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 42 § 340 Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Die Regelungen sind folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 43 § 341 Elektronische Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

Es erfolgt eine Klarstellung, dass auch Entlassbriefe in die ePA geschrieben werden können. Darüber hinaus werden die Inhalte in der ePA um Daten, die von der Krankenkasse verarbeitet werden sowie der neuen eÜberweisung und der Ergebnisse der digitalen Ersteinschätzung erweitert.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Zu b) In Nummer ~~196~~ wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.

Zu c) Nach Nummer ~~196~~ werden die folgenden Nummern ~~2017~~ bis ~~1922~~ eingefügt:

„~~1720~~. bei den Kranken- und Pflegekassen verarbeitete Gesundheitsdaten,

~~1821~~. Daten elektronischer Überweisungen nach § 360a und Informationen zur Einlösung elektronischer Überweisungen und

~~1922~~. Ergebnisse bundesweit einheitlicher, standardisierter digitaler Ersteinschätzungsverfahren für die Terminvermittlung in Akutfällen durch die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4.“

Nr. 44 § 342 Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

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

Zu b) Es handelt sich um Folgeanpassungen.

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

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

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

Zu f) Es handelt sich um eine Folgeanpassung.

B Stellungnahme

Zu a) Die Neuregelung ist folgerichtig.

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

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

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

Zu c) Die Neuregelung wird begrüßt.

Zu d) Die Neuregelung wird begrüßt.

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

Zu f) Die Neuregelung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Zu a) Kein Änderungsbedarf.

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

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

Zu c) Kein Änderungsbedarf.

Zu d) Kein Änderungsbedarf.

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

Zu f) Kein Änderungsbedarf.

Nr. 45 § 342a Ombudsstellen

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Zu Absatz 4a:

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

Zu Absatz 4b:

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

C Änderungsvorschlag

Absatz 4a und 4b: Streichung.

Falls keine Streichung: Abs. 4b Satz 2 wird wie folgt formuliert: „Ferner haben sie auf Verlangen der Versicherten eingetragene Vertreter zu löschen“.

Nr. 46 § 343 Informationspflichten der Krankenkassen

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu a)

Redaktionelle Änderung

Zu b)

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

B Stellungnahme

Zu a)

Die Änderung ist sachgerecht.

Zu b)

ee)

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

ff)

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

C Änderungsvorschlag

Zu a)

Kein Änderungsbedarf.

Zu b)

ee) Die vorgeschlagene Änderung sollte gestrichen werden.

ff)

Nummer 24 wird wie folgt formuliert:

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

Nr. 47 § 345 Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

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

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 48 § 345a Digitaler Versorgungseinstieg (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1

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

- Buchungsmöglichkeit von Behandlungsterminen und Terminen für telemedizinische Leistungen (z. B. „Videosprechstunde“) unter Nutzung des Systems der Terminservicestellen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (§ 370a Abs. 1 SGB V).
- In Akutfällen Weiterleitung an das bundesweit einheitliche standardisierte Ersteinschätzungsverfahren der Terminservicestellen nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nr. 4 SGB V, um ein entsprechendes Versorgungsangebot erhalten zu können.
- Zugriff auf die elektronische Überweisung, sobald diese zur Verfügung steht.

Absatz 2

Der neue Funktionsbereich soll den Versicherten einen einfach bedienbaren und personalisierten Zugang zu einer bedarfsgerechten Versorgung ermöglichen. Der Versicherte soll einrichten können, dass nach einer Terminvereinbarung mit Vertragsärzten dieser regelmäßig Zugriff auf die ePA erhalten. Im Falle einer telemedizinischen Versorgung soll eingestellt werden können, dass regelmäßig eine elektronische Ersatzbescheinigung oder ein anderer geeigneter digitaler Nachweis übersandt wird.

Absatz 3

Darüber hinaus können Krankenkassen in dem Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg ermöglichen,

- dass für eine Personalisierung der Ersteinschätzung und der Terminsuche, regelmäßig Daten, die bei der Krankenkasse oder in der ePA gespeichert sind, genutzt werden, beispielsweise DMP-Teilnahmen oder verordnete Arzneimittel,
- dass für ein bedarfsgerechtes Terminangebot die Ergebnisse der Ersteinschätzung oder Daten aus der eÜberweisung genutzt werden,
- dass Ergebnisse der Ersteinschätzung in der ePA gespeichert werden.

Absatz 4

Ab 1. Februar 2029 ist auch für den digitalen Versorgungseinstieg eine Vertreterregelung zu schaffen.

Absatz 5

Zur eindeutigen Identifikation im Rahmen des Prozesses der Terminbuchung nach Absatz 1 werden künftig die Krankenversicherungsnummer sowie die Betriebsstättennummer und die eindeutige Identifikationsnummer der Leistungserbringerorganisation übergeben.

B Stellungnahme

Zu Absätzen 1 bis 3

Die Einrichtung eines Funktionsbereichs für den digitalen Versorgungseinstieg im Rahmen der ePA-App wird positiv bewertet. Der Funktionsbereich unterstützt damit eine klare digitale Versorgungskette von der Bedarfseinschätzung oder einer elektronischen Überweisung über die Möglichkeit der Terminbuchung bis hin zur Steuerung des Zugriffs auf die ePA für die behandelnden Arztpraxen.

Durch die Integration der Funktionen in ein bestehendes System können die Synergieeffekte im Sinne eines „Ökosystems“ genutzt werden. Vorteilhaft ist die Verlinkung zur Ersteinschätzung der TSS in der ePA-App, da die Nutzenden bereits sicher mit der Gesundheits-ID identifiziert und authentisiert sind und die Funktionen der elektronischen Patientenakte somit vollumfänglich nutzen können. Insbesondere für die Buchung von Behandlungsterminen oder einer Videosprechstunden ist dies von großem Vorteil. Sobald das System nach § 360b zur Verfügung steht, sollte der digitale Versorgungseinstieg diesen Funktionsbereich umfassen anstelle der Weiterleitung zur Ersteinschätzung der Terminservicestellen (wir verweisen an dieser Stelle auf unsere Stellungnahme zum § 360b.)

Die Möglichkeiten für eine datenbasierte Personalisierung der Services wird ebenfalls als wegweisend eingeschätzt. Auf Basis der bei den Krankenkassen vorliegenden Daten oder Präferenzen sowie ggf. von Daten in der ePA wird es möglich sein, den Versicherten bei der Ersteinschätzung und bei Terminbuchungen optimal zu unterstützen. Dies umfasst auch bestimmte Voreinstellungen, um eine stärkere Automatisierung zu ermöglichen, z. B. bei der Zugriffsverwaltung auf die ePA im Rahmen einer Terminvereinbarung oder bei der Ausstellung eines Versichertennachweises bei einer Videosprechstunde.

Als unrealistisch muss allerdings die Schätzung des Erfüllungsaufwands für die Krankenkassen in Höhe von fünfmal 270.000 Euro bezeichnet werden. Die Einrichtung des Digitalen Versorgungseinstiegs mit der Anbindung und Vernetzung der unterschiedlichen Module (Ersteinschätzung, Terminmanagement, eÜberweisung, ePA) einschließlich der Information der Versicherten wird deutlich höhere Aufwand verursachen. An der positiven Einschätzung des digitalen Versorgungseinstiegs wird aber trotzdem festgehalten.

Zu Absatz 4)

Der Bedarf für eine Vertretungsmöglichkeit für den digitalen Versorgungseinstieg nach § 345a wird geteilt. Dieser sollte jedoch nicht an eine bestehende Vertretung für die elektronische Patientenakte geknüpft sein. Der Umfang der Gesundheitsdaten, die dem Vertreter bekannt werden, ist dadurch womöglich größer als es für die Vertretung im Rahmen des digitalen Versorgungseinstiegs erforderlich wäre. Der Bedarf für ein Vertretungskonzept, das Vertretungen in den Versichertenanwendungen der Telematikinfrastruktur übergreifend berücksichtigt und je nach Erforderlichkeit eine Vertretung im gesamten digitalen Versorgungsprozess (z. B. auch inkl.

elektronischen Verordnungen) oder für einen Teil der Anwendungen ermöglicht, kann nicht durch die hier vorgesehene technische Umsetzung gelöst werden. Hierzu wird entsprechender zusätzlicher Änderungsbedarf unter C vorgeschlagen.

Zu Absatz 5

Der Austausch der entsprechenden Informationen im Rahmen des Terminbuchungsprozesses ist erforderlich und sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Absatz 4 wird wie folgt formuliert:

„Der Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg nach Absatz 1 Satz 1 ermöglicht es den Vertretern, die die Versicherten im Vertretungsregister der Telematikinfrastruktur für die Wahrnehmung ihrer Rechte im Rahmen der Nutzung des Funktionsbereichs für den digitalen Versorgungseinstieg bestimmt haben, spätestens ab dem 1. Februar 2029 den Funktionsbereich im Rahmen ihrer Vertretung zu nutzen.“

Nr. 49 § 345b Datengestützte Informationen zur Teilnahme an klinischen Studien; Verordnungsermächtigung (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

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

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

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

C Änderungsvorschlag

Die Änderung sollte gestrichen werden.

Nr. 50 § 346 Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

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

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

B Stellungnahme

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

Zu b) Die Änderung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Zu a) Die Änderung sollte gestrichen werden.

Zu b) Kein Änderungsbedarf.

Nr. 51 § 347 Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Leistungserbringer

A Beabsichtigte Neuregelung

Künftig werden die eAU-Bescheinigungen regelhaft in die ePA eingestellt. Die Regelung folgt damit der opt-out-Logik der ePA. Der Patient kann der Einstellung der Bescheinigung beim Arzt widersprechen.

B Stellungnahme

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

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 52 § 348 Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch zugelassene Krankenhäuser

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Die beabsichtigte Neuregelung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 53 § 349 Übertragung von Daten in die elektronische Patientenakte durch weitere Zugriffsberechtigte; Anspruch der Versicherten auf Übertragung des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten in die elektronische Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu a)

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Anpassung des Zugriffsverfahrens für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zu einem Opt-Out-Verfahren.

Zu b)

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Anpassung des Zugriffsverfahrens für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zu einem Opt-Out-Verfahren. Zur Klarstellung wird in die Regelung zudem eine Ergänzung aufgenommen, dass eine Befüllung der elektronischen Patientenakte auf Verlangen der Versicherten nur im Rahmen der in § 352 geregelten Datenverarbeitungsrechte stattfindet.

Zu c)

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Anpassung des Zugriffsverfahrens für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zu einem Opt-Out-Verfahren.

B Stellungnahme

Die Folgeanpassungen sind sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 54 § 350 Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu a) Streichung des Datums.

Zu b) Es sollen Anforderungen zur Interoperabilität festgelegt werden und es soll des Weiteren sichergestellt werden, dass in der ePA erkennbar ist, dass es sich hierbei um Daten der Krankenkassen handelt.

Zu c) Einführung einer digitalen Impfübersicht in der ePA. Die Daten werden durch die Abrechnungsdaten der Krankenkasse befüllt.

B Stellungnahme

Zu a)

Sachgerechte redaktionelle Änderung

Zu b)

Die Anpassungen erscheinen sachgerecht.

Zu c)

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

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

Ziel sollte sein, eine vollständige Impfübersicht zu erhalten. Nur so können auch gezielte Informationen zu fehlenden Impfungen übermittelt werden. Daher kann die hier vorgesehene Regelung lediglich ein erster Aufschlag zur Weiterentwicklung sein.

C Änderungsvorschlag

Zu a) Kein Änderungsbedarf.

Zu b) Kein Änderungsbedarf.

Zu c) Absatz 5 wird ergänzt:

„(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. **Der Versicherte kann erhaltene Schutzimpfungen eigenständig nachtragen. Dies ist gesondert zu kennzeichnen.**

Nr. 56 § 351 Übertragung von Daten aus Anwendungen nach § 33a in die elektronische Patientenakte; Bereitstellung von Daten der elektronischen Patientenakte im grenzübergreifenden Austausch

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu a)

Redaktionelle Änderung der Überschrift.

Zu b)

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

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

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

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

B Stellungnahme

Zu a)

Die Änderung ist sachgerecht.

Zu b)

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

Aus Sicht der Krankenkassen kritisch ist, dass die Verantwortung für die technische Ermöglichung dieser Datenverarbeitungen bei den Krankenkassen verbleibt, während Umfang, Zweckbindung und konkrete Nutzung der Daten durch die Hersteller gesetzlich nur in allgemeiner Form begrenzt werden. Insbesondere bei arzneimittelbezogenen Daten und dem elektronischen Medikationsplan handelt es sich um hochsensible Informationen, deren Verarbeitung bislang in erster Linie im ärztlich-therapeutischen Kontext vorgesehen ist. Es muss ausgeschlossen werden, dass DiGA-Herstellers die Daten aus der ePA kommerziell nutzen können.

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

C Änderungsvorschlag

Zu a)

Kein Änderungsbedarf.

Zu b)

Zu Nummer 1 – sachgerechte Klarstellung

Formulierungsvorschlag:

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

Zu Nummer 2 – Ergänzung zur sachgerechten Einschränkung

Formulierungsvorschlag:

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

Zu Nummer 3 – Ergänzung zur sachgerechten Einschränkung

Formulierungsvorschlag:

„ab dem 1. Februar 2028 Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b mit Einwilligung der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung in digitalen Gesundheitsanwendungen nach

§ 33a **lesend und nicht verändernd** verarbeitet werden können. **Eine kommerzielle Nutzung der Daten ist ausgeschlossen.**“

Nr. 57 § 352 Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen

A Beabsichtigte Neuregelung

Apothekerinnen und Apotheker werden im Rahmen des vorliegenden Referentenentwurfs weitergehende Rechte gewährt. So sollen sie künftig auf Daten der Versicherten zugreifen, diese auslesen sowie auch speichern und verwenden dürfen.

B Stellungnahme

Die Regelung ist abzulehnen. Auch im Rahmen der assistierten Telemedizin nach § 129 Absatz 5h SGB V erscheint es weder sachgerecht noch nach dem Grundsatz der Datensparsamkeit geboten, Apotheken kraft Gesetzes zur Erfüllung der gesetzlichen Norm weitgehende Rechte des Zugriffs, des Auslesens als auch der Speicherung oder Verwendung von Versichertendaten zu gewähren. Da im Zuge der Verbreitung der ePA zudem die Norm des § 129 Absatz 5h Satz 2 Nr. 4 SGB V obsolet ist (vgl. Änderungsvorschlag zu § 129 Absatz 5h SGB V), ist auch keine weitere Beratung der Versicherten durch Apotheken im Sinne dieser Norm (z. B. zur Wahrnehmung der Betroffenenrechte) geboten.

C Änderungsvorschlag

Die Änderung sollte gestrichen werden.

Nr. 58 § 352a Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte in der grenzüberschreitenden Versorgung (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Die Regelungen sind folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 59 § 353 Erklärung des Widerspruchs; Erteilung der Einwilligung

A Beabsichtigte Neuregelung

Wegfall des Einwilligungserfordernis auf den Zugriff auf Daten, welche gemäß § 342 Abs. 2a, 2b und 2c in der ePA verarbeitet werden für den Personenkreis gemäß § 352 16 und 17 (Ärzte die bei einer für den öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde tätig sind sowie Hilfspersonal für jene Ärzte).

Ein Einwilligungserfordernis verbleibt gemäß Abs. 4 nur noch für die Personengruppe gemäß Nr. 18 (Betriebsarzt).

Absatz 5, welcher die Möglichkeit, eine Einwilligung für Personengruppen nach § 352 S. 1 Nr. 16-18 in der Umgebung des Zugriffsberechtigten zu erteilen, wird ersatzlos gestrichen.

B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 60 § 354 Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

C Änderungsvorschlag

Falls der Änderungsvorschlag zu Nr. 45 berücksichtigt wird, wird die Anpassung von § 354 Abs. 1 Nr. 5 abgelehnt.

Nr. 61 § 355 Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Grundsätzlich ist das Anliegen nachvollziehbar.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 62 § 356 Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Die Änderung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 63 § 357 Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Die Änderung ist folgerichtig

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 64 § 358 Elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan

A Beabsichtigte Neuregelung

Folgeänderungen aufgrund der Anpassungen in §342 und §359.

B Stellungnahme

Die Änderung ist folgerichtig

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 65 § 359 Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten, Nutzung der elektronischen Patientenkurzakte in der grenzüberschreitenden Versorgung

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Die Änderung ist folgerichtig

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 66 § 359a Elektronische Rechnung

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu a)

Die Überschrift wird von „Elektronische Rechnung“ in „Digitale Patientenrechnung“ umbenannt.

Zu b)

Mit Ergänzung in Absatz 2 Nr. 4 sollen nunmehr auch Heil- und Hilfsmittelerbringer berechtigt werden, medizinische oder sonstige Leistungen, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegen, in elektronischer Form direkt abzurechnen und diese Rechnungsdaten mit Einwilligung des Versicherten im Rahmen der Digitalen Patientenrechnung für Abrechnungszwecke zu verarbeiten. Personen, die neben der Apothekerin oder dem Apotheker in der Apotheke arbeiten oder zur Vorbereitung auf den Beruf in der Apotheke tätig sind, werden unter „pharmazeutischem Personal“ zusammengefasst.

Zu c)

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu d)

Absatz 7 neu

Bislang war die Abrechnung von Leistungen durch Leistungserbringer im Rahmen der Elektronischen Patientenrechnung (jetzt: Digitale Patientenrechnung) nur für medizinische oder sonstige Leistungen vorgesehen, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegen. Durch die Einfügung von Absatz 7 soll diese Möglichkeit nun auch auf medizinische oder sonstige Leistungen ausgedehnt werden, die dem Sachleistungsprinzip unterliegen. Arzt- und Zahnarztpraxen, Apotheken und Heil- und Hilfsmittelerbringer können dann die digitale Patientenrechnung auch für die Abrechnung von nach dem Sachleistungsprinzip erbrachte Leistungen der GKV und auch der Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) nutzen. Hierbei soll die Abrechnung direkt zwischen Leistungserbringer und Kostenträger erfolgen, weshalb eine Einwilligung des Versicherten nicht notwendig ist.

Absatz 8 neu

Die Krankenkassen werden einseitig verpflichtet, die für die Direktabrechnung zwischen Apotheken und Krankenkassen unter Nutzung der Digitalen Patientenabrechnung notwendigen Dienste innerhalb eines Jahres zur Verfügung zu stellen. Für Apotheken hingegen soll die Nutzung der Direktabrechnung freiwillig sein.

B Stellungnahme

Die Nutzung der digitalen Patientenrechnung für die Abrechnung von Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung wird abgelehnt. Dies gilt sowohl für Leistungen, die dem Sachleistungsprinzip unterliegen (vgl. zu d), als auch für die sehr begrenzte Zahl an Leistungen, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegen (vgl. zu b).

Zu a)

Die Umbenennung in „Patientenrechnung“ wäre sachgerecht, wenn der Paragraph ausschließlich elektronische Rechnungen zum Gegenstand hätte, die im Sinne des Kostenerstattungsprinzips an Patienten gerichtet sind. Soweit es sich aber um die Abrechnung von Leistungen handelt, die dem Sachleistungsprinzip unterliegen - wie laut Referentenentwurf in Absatz 7 und 8 vorgesehen - ist die neue Überschrift fehlleitend, da hier die Krankenkassen Rechnungsempfänger sind.

Zu b)

Der Paragraph wurde im Jahr 2024 mit dem Digital-Gesetz neu eingefügt. Die Regelung wird auch weiterhin abgelehnt, soweit sie als Kostenträger die GKV betrifft. Die Abrechnungsvorgänge, die über die digitale Patientenrechnung erfolgen würden, haben für die GKV weder in der Menge noch in der Priorität bei der Digitalisierung einen relevanten Stellenwert. Die Nutzung der Patientenrechnung wäre jedoch für die GKV mit erheblichen Kosten und Aufwänden verbunden. Diese stehen in keinem Verhältnis zum Nutzen, sind unwirtschaftlich und blockieren Ressourcen für andere wichtige Digitalisierungsvorhaben.

Für die sehr geringe Anzahl der Kostenerstattungsvorgänge der GKV können die Beteiligten - Versicherte, Leistungserbringer und gesetzliche Krankenversicherungen - zur Kommunikation und Dokumentenübermittlung bis auf Weiteres etablierte Wege oder ein sicheres Übermittlungsverfahren nach § 363a neu nutzen, wie zum Beispiel den TI-Messenger. Eine weitere Digitalisierung dieser Kostenerstattungsvorgänge kann zu einem späteren Zeitpunkt in Erwägung gezogen werden, wenn die Digitalisierung der wesentlichen Prozesse in der Versorgung der GKV-Versicherten abgeschlossen ist.

Aufgrund der geringen Relevanz und des geringen Nutzens bei gleichzeitig hohem Aufwand für die GKV, sollte auch die bereits bestehende Regelung gestrichen werden. Die elektronische Rechnung sollte deshalb zunächst ausschließlich für Personen genutzt werden, die nicht gesetzlich versichert sind.

Zu d)

Absatz 7 neu

Ebenfalls abgelehnt wird die Regelung, nach der künftig auch Leistungen, die dem Sachleistungsprinzip unterliegen, im Rahmen der „Digitalen Patientenrechnung“ direkt zwischen Ärzten, Zahnärzten, Apotheken, Heil- und Hilfsmittelerbringern und den Krankenkassen abgerechnet werden können. Für Leistungen, die dem Sachleis-

tungsprinzip unterliegen, gibt es bereits etablierte Abrechnungswege und -verfahren im Rahmen der DTA-Verfahren mit umfassenden gesetzlichen und vertraglichen Regelungen (insbes. §§ 294 bis 303 SGB V und daraus resultierenden Vereinbarungen). Die hier vorgesehene Regelung sieht einen zusätzlichen Abrechnungsweg vor, der völlig unabhängig von den bestehenden rechtlichen Regelungen ist. Dies würde zu erheblichen rechtlichen Unsicherheiten und Risiken auf allen Ebenen der Umsetzung führen, wie z. B. unklare Zuständigkeiten inkl. Haftung, nicht definierte Verlagerung von Regelungskompetenz zur Gematik, bis hin zu fehlender Zahlungssicherheiten für Leistungserbringer.

Die Eröffnung eines zusätzlichen Wegs für bestimmte Leistungserbringer, Leistungen direkt den Krankenkassen in Rechnung stellen zu können, birgt das Risiko einer Fragmentierung der Verfahren und Regelungen, beispielsweise in Bezug auf Zahlungen, Wirtschaftlichkeits- und Rechnungsprüfungen, Belegpflichten und zu übermittelnde Daten. Zur Vermeidung von Doppelabrechnungen müssten zudem aufwändig Datenabgleiche zwischen den verschiedenen Abrechnungssystemen vorgenommen werden. Es ist kaum vorstellbar, wie damit umgegangen werden soll, wenn ein Vertragsarzt Leistungen anstelle der Abrechnung über die KV mit der Patientenrechnung als Sachleistung abrechnen will. Die Erweiterung der Direktabrechnungsmöglichkeit greift zudem in die vertragliche Regelungskompetenz der Krankenkassen und Leistungserbringer ein.

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

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

Absatz 8 neu

Für den Bereich der Apotheken ist die verpflichtende Einrichtung der Direktabrechnung als Zahlungskomponente zu Lasten der Krankenkassen abzulehnen. Der Vorschlag ist weder sachgerecht noch geeignet. Leistungserbringern einseitig die Wahl zwischen Abrechnung nach § 300 über ein Rechenzentrum und /oder eine Direktabrechnung zu überlassen, greift zudem in die vertragliche Regelungskompetenz der Krankenkassen und Leistungserbringer ein. Die Regelungen, wann, wie und in welchem Umfang Direktabrechnungen erfolgen können, fällt im Apothekenbereich in die gesetzliche Regelungskompetenz nach § 129 Absatz 5 SGB V. So ist es mit dem Versuch der Einführung einer von einzelnen Herstellern bzw. Anbietern eingeführte Direktabrechnungen bereits zu Doppelabrechnungen gekommen. Der Vorschlag ermöglicht diese, da er keine Regelungen enthält, diese auszuschließen. Ferner würden komplexe Abrechnungsbestimmungen quasi außer Kraft gesetzt und das bestehende Abrechnungsverfahren inklusive des Zahlungsflusses, der Abrechnung, der gesetzlichen Abschläge im Apothekenbereich bliebe unberücksichtigt. Krankenkassen müssten angesichts immer engerer finanzieller Spielräume ihre Liquiditätsplanung völlig neu aufstellen, u. a. vor dem Hintergrund einzelner Zahlungsforderungen

und Zahlungsziele (u. a. unter Berücksichtigung der Zahlungsfrist nach § 130 Absatz 3 SGB V). Die Zahlungsvorgänge sind damit kaum planbar. Damit ist der vorliegende Regelungsvorschlag keineswegs geeignet, das Abrechnungsverfahren mit Leistungserbringern gegenüber den Krankenkassen zu regeln. Fehlerhafte Abrechnungen wären die Folge, mit dem Risiko von erheblichen Mehrkosten für die GKV. Das komplexe und bewährte Abrechnungsverfahren würde ad absurdum geführt. Zudem würde eine Direktabrechnung von Apotheken auch zu einer Vervielfachung von Abrechnungsvorgängen führen. Hierfür wären personelle Ressourcen in erheblichem Umfang neu aufzubauen und vorrätig zu halten, um die zeitgerechte Prüfung und Rechnungsbegleichung zu initiieren, die auch angesichts der Geltung des Apothekenabschlags geboten ist.

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

C Änderungsvorschlag

Streichung des § 359a SGB V

Falls die Regelung nicht gestrichen wird, sollte ein redaktioneller Fehler beseitigt werden und Abs. 2 Nr. 5 wie folgt richtiggestellt werden:

„Verrechnungsstellen, soweit sie im Auftrag der Leistungserbringer gemäß den Nummern 1 bis **4** bei der Abrechnung oder soweit sie aufgrund von diesen Leistungserbringern abgeleiteter Forderungsinhaberschaft tätig werden sowie“

Nr. 68 § 360 Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen

A Beabsichtigte Neuregelung

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

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

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

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

B Stellungnahme

Die Fristanpassungen für die Einführung verschiedener elektronischer Verordnungen ist mit Blick auf die aktuellen Planungen sachgerecht.

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

Die Änderungen beim Sicherheitsnachweis werden begrüßt. Sie verschlanken den Weiterentwicklungsprozess der E-Rezept-/eVerordnungsfunktion in der ePA-App. Die Anpassung der Löschfristen wird begrüßt, da sie die erfolgreiche Einführung der eVerordnung Häusliche Krankenpflege unterstützt. Ebenfalls sollte die Soziotherapie mit diesen verlängerten Löschfristen ausgestattet werden.

C Änderungsvorschlag

Absatz 10 soll wie folgt lauten:

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

Die unter Nr. 68 d) cc) neu eingefügten Sätze werden nach Satz 3 angefügt.

Absatz 11 wird wie folgt geändert:

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

Nr. 2: „Verordnungen nach Absatz 5“ wird durch „Verordnungen nach Absatz 5 und 6“ ersetzt.

Nr. 69 § 360a Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Überweisungen (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

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

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

Absatz 2 verpflichtet darauf aufbauend alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen ab dem 1. September 2029, Überweisungen ausschließlich elektronisch auszustellen, abzurufen und zu übermitteln.

Absatz 3 sieht Ausnahmen vor: Ist die elektronische Überweisung im Einzelfall aus technischen Gründen nicht möglich, entfällt die Pflicht, Überweisungen elektronisch auszustellen oder abzurufen. Versicherte können zudem selbst entscheiden, ob sie die erforderlichen Zugangsdaten zur Nutzung ihrer elektronischen Überweisung in Papierform oder digital erhalten möchten.

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

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

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

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

B Stellungnahme

Zu Absatz 1 und 2

Die Einführung der elektronischen Überweisung im vertragsärztlichen Bereich wird positiv bewertet. Sie ist ein wichtiger Baustein bei der Digitalisierung des Gesund-

heitssystem, insbesondere auch im Hinblick auf das angekündigte Primärversorgungssystem. Der digitalisierte Überweisungsprozess bietet eine Reihe von Vorteilen: Ärztliche Überweisungen einschließlich der für den Behandlungsfall relevanten Daten können ohne Zeitverzug und ohne persönliche Präsenz elektronisch übermittelt werden. Es entsteht weniger Verwaltungsaufwand, weil papierbasierte Prozesse wie Drucken, Transport und manuelle Erfassung weitgehend entfallen. Versicherte können ihre Überweisungen zudem digital einsehen und verwalten.

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

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

Zu Absatz 3

Die Ausnahmen von der verpflichtenden Nutzung des elektronischen Systems sind nachvollziehbar. Richtig ist auch, dass die Versicherte selbst entscheiden können, ob sie die erforderlichen Zugangsdaten zur Nutzung ihrer elektronischen Überweisung in Papierform oder digital erhalten möchten.

Zu Absatz 4

Die elektronische Überweisung ist im Kontext des digitalen Versorgungseinstiegs Teil eines mehrstufigen Prozesses, wobei der Startpunkt digitale Ersteinschätzung an die ePA-App der Versicherten angegliedert wird. Auch die Terminbuchung auf Grundlage der Überweisung erfolgt ausgehend von der ePA-App. Es ist daher sinnvoll auf für die elektronische Überweisung vollständig auf die Benutzeroberfläche nach § 342 (ePA-Apps der Krankenkassen) zu setzen und kein paralleles Angebot durch die Gesellschaft für Telematik vorzusehen. Die Ansiedelung im ePA-Frontend ergibt damit einen durchgängigen digitalen Versorgungspfad.

Für den Nachweis der Sicherheit der eÜberweisungskomponente in der ePA-App sollten nach Vorbild der für § 360 Absatz 10 SGB V vorgeschlagenen Regelung die getroffenen Regelungen für die Benutzeroberfläche gemäß § 342 herangezogen werden.

Zu Absatz 5 und 6

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

Zu Absatz 7

Die Nachweispflicht ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Absatz 4 wird wie folgt formuliert:

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

Nr. 69 § 360b Digitale Bedarfseinschätzung (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

Der § 360b sieht eine Vereinbarung zur digitalen Bedarfseinschätzung vor, in der die Anforderung 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 geregelt werden. Patientinnen und Patienten sollen dadurch beim Zugang in die Notfall-, Akut- oder ambulante Regelversorgung unterstützt werden.

Absatz 1 regelt, dass die Vereinbarung zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband innerhalb von zwölf Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes zu treffen ist. Dabei ist mit zahlreichen Akteuren - darunter der G-BA, die gematik, die DKG, die Patientenvertretung oder auch maßgeblichen Fachgesellschaften - das Benehmen herzustellen.

Absätze 2 und 3 geben Mindestanforderungen und Mindestvorgaben der Vereinbarung vor.

Absatz 4 sieht vor, dass die Vereinbarung dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen ist.

Absatz 5 regelt, dass ab 1. Juli 2030 die Vereinbarung fortlaufend und mindestens alle zwölf Monate auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse und Entwicklungen der Versorgung zu überprüfen und ggf. zu aktualisieren ist. Hierbei ist Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit herzustellen.

B Stellungnahme

Es ist ausdrücklich zu begrüßen, den Zugang in die medizinische Versorgung durch eine standardisierte und strukturierte digitale Bedarfseinschätzung zu strukturieren. Mit Einführung des Primärversorgungssystems ist mit dem digitalen Behandlungseinstiegs nach § 345a für alle neuen Behandlungsanlässe eine Weiterleitung an die digitale Bedarfseinschätzung sicherzustellen. Gleichwohl kann es sich dabei nur um einen Baustein handeln, der die Einführung des angekündigten Primärversorgungssystems komplettiert. Die Primärversorgungspraxis muss als zentrale koordinierende Versorgungsebene und erste Anlaufstelle für Patientinnen und Patienten fungieren, wobei auch dort eine Ersteinschätzung und perspektivisch eine Bedarfseinschätzung durchzuführen sein wird.

zu Absatz 1

Die nun vorgesehene Vereinbarung kann als Leistungsbeschreibung für ein elektronisches System zur digitalen standardisierten Bedarfseinschätzung interpretiert werden. Zahlreiche Fragen, wie beispielsweise der konkrete Einsatz des Systems bis hin zu sinnvollen Verknüpfungen (z. B. Terminverzeichnis § 370a SGB V), bleiben unbeantwortet. Für seine Entwicklung, flächendeckende Implementierung und den

kontinuierlichen Betrieb sind weitere gesetzliche Regelungen erforderlich, die spätestens mit der Einführung eines Primärversorgungssystems getroffen werden müssen. Vor dem Hintergrund der großen Herausforderungen im Gesundheitssystem wäre eine weitere Konkretisierung und damit Geschwindigkeit angezeigt.

Grundsätzlich wird es nicht ausreichen, andere Ersteinschätzungsverfahren wie die KBV-Richtlinie zur Ersteinschätzung oder die mit dem parallel vorliegenden Gesetz zur Notfallversorgung für die Ersteinschätzung in Integrierten Notfallzentren (INZ) vorgesehene G-BA Richtlinie bei der Erstellung der Vereinbarung „zu beachten“, um Wertungswidersprüche zu verhindern. Stattdessen muss perspektivisch ein standardisiertes Bedarfseinschätzungsinstrument inhaltlich entwickelt werden, das sicherstellt, dass die Behandlungsdringlichkeit und die richtige Versorgungsebene überall übereinstimmend festgestellt werden. Dieses Instrument ist dann in das digitale Ersteinschätzungsverfahren zu integrieren. Alle betroffenen Akteure und damit auch alle Versorgungsebenen müssen in die Ausgestaltung mit einbezogen werden. Eine Vereinbarung zwischen Kassenärztlicher Bundesvereinigung und GKV-Spitzenverband springt hier zu kurz. Daran ändert sich auch nichts durch die umfangreiche Regelung zur Benehmensherstellung, deren praktische Umsetzung fraglich scheint. Stattdessen sollte der G-BA als normsetzendes, evidenzbasiertes und sektorübergreifendes Gremium mit transparentem Verfahren herangezogen werden. Beispielsweise können über die Stellungnahmen und die Anhörung die Expertise von medizinischen Fachgesellschaften eingebracht und andere Gesundheitsprofessionen besser berücksichtigt werden. Außerdem sitzt die DKG direkt mit am Verhandlungstisch, sodass auch die Einbindung der Zentralen Notaufnahmen (die bisher im § 360b fehlt) bzw. die geplanten INZ, umfassend berücksichtigt werden können. Die aktive Einbindung der Patientenvertretung nimmt auch die Befürchtungen der Öffentlichkeit auf. Nur so kann ein optimiertes Zusammenspiel von Akut-, Notfall- sowie auch ambulanter Regelversorgung abgesteckt werden.

zu Absatz 2

Bisher ist vorgesehen, dass das System auch telefonisch aufrufbar sein soll und die Nutzung in Institutionen der Leistungserbringer möglich sein muss. Um den Zugang zur Versorgung adäquat zu unterstützen ist es wichtig, dass das elektronische System zur Bedarfseinschätzung auch über mobile App- und Web-Anwendungen zur Anwendung kommt. Sobald das System zur Verfügung steht, sollte der mit dem vorliegenden Referentenentwurf vorgesehene digitale Versorgungseinstieg via KassenePA-Apps dann auch eine Weiterleitung zur Bedarfseinschätzung, anstelle der Weiterleitung zur Ersteinschätzung der Terminservicestellen, vorsehen.

Wie unter § 342a beschrieben wird die Einrichtung und Löschung von Vertretern durch die Ombudsstelle abgelehnt. Der Verweis auf so eingerichtete Vertreter ist daher zu streichen.

zu Absatz 3

In Absatz 3 werden detailreiche Vorgaben zur Vereinbarung vorgegeben, die den Spielraum der Selbstverwaltung unnötig einschränken, die Berücksichtigung internationaler Benchmarks und den aktuellsten Stand von Wissenschaft und Technik unmöglich machen können und die gebotene Flexibilität aufgrund der noch offenen Ausgestaltung der Notfallreform und des Primärversorgungssystems negiert. Insofern sollten die Vorgaben zur Orientierung in die Begründung zum Gesetz überführt werden.

zu Absatz 4

Die Vorlageverpflichtung ist sachgerecht. In seiner Rolle als Rechtsaufsicht erhält das BMG automatisch Richtlinien, die der G-BA verabschiedet hat, zur Prüfung. Insofern kann dieser Absatz entfallen, wenn der im Absatz 1 geforderten Verortung als G-BA-Richtlinie gefolgt wird.

zu Absatz 5

Eine fortlaufende Aktualisierung ist zwingend geboten. Es bleibt offen, ob der vorgesehene Rhythmus ausreichend ist.

C Änderungsvorschlag

Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt formuliert:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt bis zum [zwölf Monate nach Inkrafttreten] eine Richtlinie, 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), beinhaltet.“

b) Der bisher vorgesehen Satz 3 entfällt.

Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) Der erste Halbsatz wird wie folgt formuliert:

„In der Richtlinie nach Absatz 1 ist vorzusehen,“

b) Nr. 5 b) wird wie folgt formuliert:

„durch den vom Versicherten hierzu gemäß § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe p beauftragten Vertreter“

Absatz 3 entfällt und wird in die Gesetzesbegründung zu Absatz 2 überführt.

Absatz 4 entfällt.

Absatz 5 wird zu Absatz 3 und wird wie folgt formuliert:

„Die Richtlinie 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 auf ihren Aktualisierungsbedarf zu überprüfen und zu aktualisieren.“

Nr. 70 § 361 Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der Telematikinfrastuktur

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 71 § 361b Zugriff auf ärztliche Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen in der Telematikinfrastuktur

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Der Regelungsvorschlag erscheint sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 72 § 361c Zugriff auf Verordnungen häuslicher Krankenpflege, außerklinischer Intensivpflege und Soziotherapie in der Telematikinfrastuktur (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

C Änderungsvorschlag

Absatz 1 wird wie folgt formuliert:

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

Nr. 72 § 361d Zugriff auf vertragsärztliche elektronische Überweisungen in der Telematikinfrastruktur (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

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

C Änderungsvorschlag

Nummer 1 wird wie folgt geändert:

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

Nummer 3 wird wie folgt geändert:

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

Es wird folgende Nummer 4 angefügt:

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

Nr. 74 §363a Festlegung der sicheren Übermittlungsverfahren für medizinische und pflegerische Daten (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

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

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

B Stellungnahme

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

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

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

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

C Änderungsvorschlag

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

„Die Gesellschaft für Telematik kann über die Verfahren nach Satz 1 hinaus mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit durch verbindlichen Beschluss

nach § 315 Absatz 1 Satz 1 weitere sichere Übermittlungsverfahren festlegen, sofern diese interoperabel, barrierefrei, wirtschaftlich sowie für die regelhafte Nutzung in der Versorgung geeignet sind.“

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

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

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

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

§ 363a Absatz 4 sollte wie folgt ergänzt werden:

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

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

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

Nr. 74 §363b Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastuktur für sichere Übermittlungsverfahren (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

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

C Änderungsvorschlag

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

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

Zusätzlich sollte folgender Satz angefügt werden:

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

Nr. 74 §363c Verpflichtende Nutzung von sicheren Übermittlungsverfahren (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

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

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

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

C Änderungsvorschlag

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nr. 74 § 363d Inhalte und Nutzung der sicheren Übermittlungsverfahren (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

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

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

C Änderungsvorschlag

§ 363d Absatz 4 sollte wie folgt ergänzt werden:

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

Nr. 74 § 363e Nutzung von Fachverfahren im Rahmen von sicheren Übermittlungsverfahren (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

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

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 74 § 363f Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten mit geeigneten privaten Endgeräten (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit § 363f soll Krankenhäusern die Nutzung privater Endgeräte zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten unter bestimmten Sicherheitsvoraussetzungen ermöglicht werden. Zudem soll die Deutsche Krankenhausgesellschaft Anforderungen an die hierfür zulässigen Endgeräte festlegen.

B Stellungnahme

Der AOK-Bundesverband unterstützt grundsätzlich das Ziel, digitale Kommunikationsprozesse im Krankenhausbereich praxistauglich auszugestalten. Angesichts der Sensibilität medizinischer und pflegerischer Daten ist jedoch sicherzustellen, dass bei der Nutzung privater Endgeräte ein bundesweit einheitliches und hohes Niveau der Informationssicherheit gewährleistet wird.

Die vorgesehenen Anforderungen sollten praktikabel ausgestaltet werden und sich an bestehenden Sicherheitsstandards orientieren. Wenn dies gewährleistet wird, erscheint es sinnvoll, dies zukünftig beispielsweise bei der Nutzung von TI-M auf weitere Gruppen von Leistungserbringenden auszuweiten, wie z. B. Pflegeheime, ambulante Pflegedienste, Apotheken, Hebammen und Heilmittel-LE.

C Änderungsvorschlag

§ 363f Absatz 3 sollte wie folgt ergänzt werden:

„Die Deutsche Krankenhausgesellschaft legt im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest, welche Voraussetzungen private Endgeräte zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten erfüllen müssen.“

Nr. 77 § 370c Vereinbarung über technische Verfahren zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

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

Kommt die Vereinbarung nicht zustande, kann ein Schlichtungsverfahren eingeleitet werden.

B Stellungnahme

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

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

Der vorgesehene Weg eines dreiseitigen Vertrages entfaltet nicht die notwendige Verbindlichkeit, die angezeigt ist, damit ausschließlich zertifizierte Plattformen genutzt werden. Auch wenn die Nutzung einer digitalen Terminbuchungsplattform für die Vertrags(zahn)ärzte nur optional ist, muss sichergestellt sein, dass im Falle der Nutzung im Rahmen der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung die Pflichten und die Vorgaben der Bundesmantelverträge eingehalten werden. Daher sind diese Vorgaben in den Bundesmantelverträgen nach § 87 Absatz 1 SGB V zu vereinbaren. Soweit keine Einigung zu Stande kommt, ist der Weg über das Schiedsamt gem. § 89 SGB V eröffnet.

C Änderungsvorschlag

§ 370c Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen **vereinbaren mit dem** ~~und der~~ Spitzenverband Bund der Krankenkassen **als Bestandteil der Bundesmantelverträge 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 ~~können~~ **dürfen.**“

§ 370c Absatz 2 wird gestrichen.

Nr. 79 § 374a Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

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

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

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

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

B Stellungnahme

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

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

C Änderungsvorschlag

Es sollten folgende Ergänzungen erfolgen:

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

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

Nr. 80 § 380 Finanzierung der den Hebammen, Physiotherapeuten und anderen Heilmittelerbringern, Hilfsmittelerbringern, zahntechnischen Laboren, Erbringern von Soziotherapie nach § 37a sowie weiteren Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

A Beabsichtigte Neuregelung

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

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

B Stellungnahme

Die Einbeziehung der Spitzenorganisationen von Hospizarbeit und Palliativversorgung wird begrüßt.

Die Möglichkeit eines Schiedsverfahrens schließt eine bestehende Regelungslücke.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 81 § 383 Erstattung der Kosten für die Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Der Entfall der Finanzierung durch die Krankenkassen ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Da es in dem Paragraphen nun nicht mehr um die Kostentragung sondern ausschließlich um die Richtlinien zur Umsetzung des Verfahrens geht, ist die Überschrift wie folgt zu ändern:

Die Wörter „**Erstattung der Kosten**“ werden ersetzt durch den Ausdruck „**Richtlinie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung**“.

Nr. 86 § 386 Recht auf Interoperabilität

A Beabsichtigte Neuregelung

Die bereits gesetzliche normierte Verpflichtung der Leistungserbringer, Daten interoperabel zu tauschen, soll um die Verpflichtung zur Vorhaltung in den informationstechnischen Systemen der Leistungserbringer erweitert werden.

B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 87 § 386a Interoperabilitätspflicht (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folge- und Ergänzungsänderung zu § 386 SGB V.

B Stellungnahme

Die Regelung ist folgerichtig und sachgerecht.

Es stellt sich jedoch die Frage der Verhältnismäßigkeit für den Fall, dass Leistungserbringer ihrer Verpflichtung nach § 386 Absatz 2 SGB V deshalb nicht nachkommen können, weil Hersteller ihren [neuen] Verpflichtungen aus § 386a SGB V nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig nachkommen. Während die Leistungserbringer bereits bei Fahrlässigkeit eine Ordnungswidrigkeit begehen und mit einer Geldbuße bis zu 300.000 Euro belegt werden können, sollen die Hersteller nur zum Ersatz des entstehenden Schadens verpflichtet werden.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Es wäre zu prüfen, ob und in wie weit § 397 Absatz 2a um eine Regelung für § 386a SGB V zu ergänzen ist.

Artikel 2 Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 1 § 219d Nationale Kontaktstellen

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Die Änderungen sind folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

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

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Die Änderungen sind folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

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

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Die Änderungen sind folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

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

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Die Anpassungen sind folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Artikel 5 Änderungen des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 1 § 53d Aufgaben des Medizinischen Dienstes Bund

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

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

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

C Änderungsvorschlag

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

Nr. 2 § 94 Personenbezogene Daten bei den Pflegekassen

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 3 § 106c Einbindung der Medizinischen Dienste in die Telematikinfrastuktur (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

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

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

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 3 § 106d Verpflichtende Nutzung von sicheren Übermittlungsverfahren (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

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

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

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

C Änderungsvorschlag

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

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

Artikel 7 Änderungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetz

Nr. 4 § 3 Forschungskennziffer (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

- Für die Nutzung der KVNR fehlt die Verarbeitungsbefugnis aus § 290 SGB V.
- Die Regelung schließt die Versicherten der PKV von der Forschungskennziffer aus.
- Die Verwendung der Forschungskennziffer als globales Pseudonym bei jedem Gesundheitsdateninhaber und die Verbreitung des Verfahrens zu ihrer Generierung bei jedem Gesundheitsdateninhaber birgt Risiken für die Datensicherheit und ist für die Erreichung der mit der Einführung der Forschungskennziffer verfolgten Ziele nicht erforderlich. Denn durch die verpflichtende Nutzung der Forschungskennziffer für alle Gesundheitsdateninhaber würde die erfolgreiche Infiltrierung einer einzelnen Einrichtung genügen, um die globale Forschungskennziffer und das Verfahren zu ihrer Generierung zu kompromittieren. Kritische Gesundheitsdaten einer Person könnten offenbart werden - mit schwerwiegenden Konsequenzen für den Betroffenen. Das technische Verfahren zur Erstellung der Forschungskennziffer sollte darum nicht mit den Gesundheitsdateninhabern geteilt werden.

Stattdessen sollte durch eine analoge Regelung zu § 303c SGB V ein Verfahren zur Generierung der Forschungskennziffer im Einvernehmen mit dem BSI festgelegt werden. Das Verfahren sollte dezentrale Gesundheitsdateninhaber-spezifische Pseudonymisierungen des unveränderlichen Teils KVNR und eine zentrale Gesundheitsdateninhaber-übergreifende Generierung der Forschungskennziffer auf Basis der Gesundheitsdateninhaber-spezifischen Pseudonyme vorsehen. Erst bei Erfordernis der Verknüpfung von Daten verschiedener Gesundheitsdateninhaber sollte durch die koordinierende Datenzugangsstelle die Gesundheitsdateninhaber-übergreifende Forschungskennziffer erstellt werden. Dabei ist sicherzustellen, dass aus der übergreifenden Forschungskennziffer nicht auf die Gesundheitsdateninhaber-spezifischen Pseudonyme oder die Identität des Versicherten geschlossen werden kann. Bei diesem Verfahren wäre selbst bei Kompromittierung des Pseudonymisierungsverfahrens bei einem einzelnen Gesundheitsdateninhaber oder einer

einzelnen Datenzugangsstelle die übergreifende Forschungskennziffer nicht kompromittiert.

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

C Änderungsvorschlag

Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

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

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

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

Nr. 5 § 4 Verarbeitung von Daten verstorbener Personen (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

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

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

B Stellungnahme

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

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 7 § 16 Datenschutzrechtliche Informationspflichten (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 7 § 17 Register zur Durchführung der Betroffenenrechte (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

Das BMG beauftragt eine geeignete Einrichtung mit der Errichtung und dem Betrieb eines Registers zur Durchführung der Betroffenenrechte nach der EHDS-Verordnung. Die Betroffenenrechte können über das Register, die Nutzeroberfläche zur ePA oder der Ombudsstelle nach § 342a SGB V geltend gemacht werden.

B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 7 § 18 Zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde und Zusammenarbeit mit den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

C Änderungsvorschlag

Nummer 2 wird wie folgt formuliert:

„2. Für die Überwachung der Anwendung des Kapitel IV der EHDS-Verordnung bezüglich des Schutzes personenbezogener Daten zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde für nicht-öffentliche Stellen. Länderübergreifende Gesundheitsforschungsvorhaben nach § 5 sind hiervon ausgenommen.“

Nr. 10 § 26 Verarbeitung von Gesundheitsdaten mit Genehmigung der Datenschutzaufsicht (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht. Folgeanpassungen in den Landesdatenschutzgesetzen sind notwendig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 11 § 27 Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder; Verordnungsermächtigung (neu)

A Beabsichtigte Neuregelung

Redaktioneller Transfer aus dem ursprünglichen § 4 GDNG.

B Stellungnahme

1. Der AOK-Bundesverband begrüßt die Überführung der bisherigen Regelung aus § 4 Gesundheitsdatennutzungsgesetz in das Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (§ 27), um die Verknüpfung der Daten der klinischen Krebsregister nach § 65c SGB V mit Daten des Forschungsdatenzentrum Gesundheit im Rahmen der Durchführung der EHDS-Verordnung zu ermöglichen.

Hinsichtlich der konkreten Ausgestaltung der Regelung sieht der AOK-Bundesverband jedoch Änderungsbedarf. Es ist davon auszugehen, dass sich die in § 27 adressierten Datennutzungsanträge regelmäßig auf bundesweite Datensätze beziehen. Vor diesem Hintergrund erscheint es nicht sachgerecht, die Bereitstellung der relevanten Krebsregisterdaten durch die einzelnen klinischen Krebsregister vorzusehen, anstatt diese zentral über das Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) erfolgen zu lassen. Bereits heute wird ein wesentlicher Teil der in den klinischen Krebsregistern erfassten Daten jährlich an das ZfKD übermittelt und kann dort für Forschungszwecke beantragt werden.

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

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

Neben der Vereinfachung des Verfahrens nach § 27 würde dieses Vorgehen den weiteren Vorteil bieten, dass für sämtliche Forschungsfragen mit länderübergreifenden Krebsregisterdaten auf einen einheitlichen ZfKD-Datensatz zurückgegriffen werden kann. Einzelanträge bei mehreren Krebsregistern wären damit entbehrlich.

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

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

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

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

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

C Änderungsvorschlag

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

Nr. 14 § 29 (ehemals § 7) Geheimhaltungspflichten

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen sind vorrangig Folgeänderungen zur Anpassung des Anwendungsbereichs des GDNG gemäß § 1. Sollte eine Maßnahme der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde erfolgen, informiert diese nun den Träger der Stelle, welche die Daten verfügbar gemacht hat und nicht die datenhaltende Stelle.

B Stellungnahme

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

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

III. Zusätzlicher Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes

Erweiterung der Elektronischen Kommunikation der Krankenkassen an ihre Versicherten zur Förderung der aktiven und informierten Mitwirkung am Behandlungs- und Rehabilitationsprozess um deren Angehörige

Sachstand

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

Änderungsbedarf und Begründung

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

Änderungsvorschlag

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

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

Einführung einer elektronischen Verordnung für Krankenförderung

Sachstand

Aktuell ist die Verordnung von Krankenförderung meist papierlastig. Mit einer mittleren zweistelligen Millionenzahl an Fahrten, aufgeteilt auf Krankenförderungen mit Taxis und Mietwagen, sowie durch spezialisierte Krankentransporte, und Rettungsfahrten sowie Fahrten im Notarztwagen, kommt der Krankenförderung eine signifikante Bedeutung zu.

Im Rahmen einer interdisziplinären Arbeitsgruppe unter Federführung der gematik wurde zwischen Februar 2025 und Juli 2025 ein digitaler Prozess für die Verordnung von Fahrkosten nach § 60 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch konzipiert. Ergebnis der Zusammenarbeit war das Impulspapier „Prozessstransformation im Gesundheitswesen und der Pflege: Impulse für die Umsetzung einer digitalen Verordnung von Krankenförderung“, das auf der Website der gematik abgerufen werden kann (https://www.gematik.de/media/gematik/Medien/Newsroom/Publikationen/Informationsmaterialien/Impulspapier_Krankentransport.pdf).

Änderungsbedarf und Begründung

Im Rahmen der Zusammenarbeit wurde der Bereich Krankenförderung als besonders geeigneter Kandidat für eine Umsetzung als elektronische Verordnung identifiziert. Wichtige Vorarbeiten sind durch die Arbeitsgruppe bereits durchgeführt worden, der damit erreichte Konsens ist eine gute Grundlage für die Umsetzung der elektronischen Verordnung für Krankenförderung. Schwerpunkt des Impulspapiers ist der Krankentransport (Taxi, Mietwagen, Behindertentransportwagen, Liegемietwagen und Krankentransportwagen). Der GKV-Spitzenverband, hier die technische Arbeitsgruppe (TP5), hat Anfang dieses Jahres entschieden, dass für den Rettungsdienst (Rettungswagen, Notarzt, Notarzteinsatzwagen und Flugrettung) zum 01.01.2028 der Datenaustausch mit dem elektronischen Einsatzprotokoll als Nutzdaten verpflichtend umgesetzt werden soll. Somit wäre die eVerordnung ein logischer Folgeschritt und die Ergänzung zum Impulspapier.

Änderungsvorschlag

§ 106 Abs. 7a (neu):

Ab dem 1. September 2030 sind die Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer sowie die in Absatz 4 Satz 1 genannten Psychotherapeuten verpflichtet, Verordnungen von Fahrkosten nach § 60 elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von Verordnungen nach Satz 1 aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist. Die Erbringer von Fahrkosten nach § 60 sind ab dem 1. September 2030 verpflichtet, die Leistungen unter Nutzung der Dienste und Komponenten nach Absatz 1 auch auf der

Grundlage einer elektronischen Verordnung nach Satz 1 zu erbringen. Die Verpflichtung nach Satz 3 gilt nicht, wenn der elektronische Abruf der Verordnung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.

Einführung eines Vertretungsregisters für die Telematikinfrastruktur

Sachstand

Ob und in welchem Umfang sich Versicherte im Kontext der Telematikinfrastruktur vertreten lassen können, ist über die verschiedenen Anwendungen uneinheitlich. Für die elektronische Patientenakte können Vertretungen via ePA-Frontend eingerichtet werden. Für die Vertretung im Kontext der eVerordnungen/des E-Rezeptes ist dies jedoch nicht über das entsprechende Frontend möglich. Lediglich unter Einsatz von eGK und PIN kann hier digital vertreten werden. Für den TI-Messenger ist Vertretung aktuell gar nicht vorgesehen. Im Rahmen von „Vertretungsregister 1.0 - Anwendungsübergreifende Vertretungsfunktion“ arbeitet die gematik bereits an einem Konzept für ein übergreifendes Vertretungsregister, auf dessen Grundlage die Anwendungen prüfen können, ob eine Vertretungsbeziehung besteht, bevor sie den Zugriff auf die Anwendung gewähren.

Änderungsbedarf und Begründung

Über die verschiedenen TI-Anwendungen besteht ein Bedarf für die Versicherten, sich vertreten zu lassen. Gerade mit Blick auf anstehende Erweiterungen wie die eVerordnung Häusliche Krankenpflege und den digitalen Versorgungseinstieg steigt der Bedarf für Vertretung in der TI. Da die versichertenzentrierten Anwendungen der Telematikinfrastruktur insbesondere auch mit der Einführung des digitalen Versorgungseinstiegs zunehmend in die Benutzeroberfläche gemäß § 342 integriert werden, ist es wünschenswert, dass Versicherte dort eine einheitliche Vertretungslogik über die dort zugänglichen Anwendungen hinweg erleben.

Änderungsvorschlag

...§ 311 Absatz 1 Nummer 18 (neu):

„18. Aufbau und Betrieb eines zentralen Vertretungsregisters in der Telematikinfrastruktur, das es den Anwendungen für Versicherte in der Telematikinfrastruktur ermöglicht zu prüfen, ob für eine Vertretung innerhalb der Anwendung eine gültige Grundlage im Vertretungsregister hinterlegt ist.“

Schaffung einer gesetzlichen Grundlage zur Ermöglichung eines Digitalen Antrags- und Gutachterverfahrens für die ambulante Psychotherapie | § 87 Abs. 1 SGB V und in § 92 Abs. 6a SGB V

Sachstand

Mit dem Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung (2019) wurde der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt, sämtliche Regelungen zum Antrags- und Gutachterverfahren aufzuheben, sobald ein Qualitätssicherungsverfahren für die ambulante Psychotherapie nach § 136a Absatz 2a SGB V eingeführt ist.

Änderungsbedarf und Begründung

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

Im Rahmen des Antragsverfahrens für Richtlinienpsychotherapie wird geprüft, ob die Voraussetzungen für eine Leistungserbringung erfüllt sind. Im Falle eines Gutachtens erfolgt zusätzlich eine fachliche Beurteilung unter den Gesichtspunkten der Wirtschaftlichkeit, Zweckmäßigkeit und Notwendigkeit (vorgezogene Wirtschaftlichkeitsprüfung). Bestätigt die Krankenkasse die Leistungspflicht, entfällt eine nachgelagerte Wirtschaftlichkeitsprüfung.

Die Einführung eines digitalen Antrags- und Gutachterverfahrens ermöglicht eine effiziente Vorabprüfung, trägt zum Bürokratieabbau bei und schafft sowohl für Patientinnen und Patienten als auch für Leistungserbringende einen verlässlichen Behandlungsrahmen.

Daher sollte das SGB V um eine gesetzliche Grundlage für eine Überprüfung sowie für die Digitalisierung des bestehenden Antrags- und Gutachterverfahrens ergänzt werden.

Änderungsvorschlag

In § 87 Absatz 1 werden nach Satz 12 die folgenden neuen Sätze eingefügt:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regeln im Bundesmantelvertrag für Ärzte bis zum 31.12.2027 das Nähere zu einem elektronischen Antrags- und Gutachterverfahren für genehmigungspflichtige psychotherapeutische Leistungen. Zur Durchführung des elektronischen Antrags- und Gutachterverfahrens sind die an der vertragspsychotherapeutischen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, die jeweilige Krankenkasse sowie die oder der von der Krankenkasse ausgewählte Gutachterin oder Gutachter befugt, die hierfür erforderlichen versichertenbezogenen Angaben nach Maßgabe des Bundesmantelvertrags zu verarbeiten. ¹⁵Die Sätze 9 und 12 gelten entsprechend.“

§ 92 Absatz 6a wird Satz 6 wie folgt gefasst:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss hat sämtliche Regelungen zum Antrags- und Gutachterverfahren ~~aufzuheben~~ **zu überprüfen**, sobald er ein Verfahren zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 2a eingeführt hat.“

Forschungsvorhaben | § 287 SGB V

Sachstand

Für Forschungsvorhaben der Krankenkassen besteht eine Genehmigungspflicht durch die zuständige Aufsichtsbehörde. Im Sinne der Entbürokratisierung wäre es zu begrüßen, die Genehmigungspflicht auszusetzen für Forschungsvorhaben, wo die Betroffenen in die Beteiligung an das Forschungsvorhaben eingewilligt haben. In diesem Fall ist eine gesonderte Genehmigung nicht erforderlich, da Versicherte sich im Sinne ihrer informationellen Selbstbestimmung bereits bewusst für eine Weiternutzung ihrer Daten für Forschung und Planung entschieden haben.

Änderungsbedarf

In §287 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„Abweichend von § 75 Absatz 4 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch dürfen Krankenkassen Sozialdaten für die in § 75 Absatz 1 Nummer 1 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch genannten Zwecke an Dritte übermitteln, ohne dass es hierfür einer vorherigen Genehmigung durch die oberste Bundes- oder Landesbehörde bedarf, soweit die betroffenen Personen in die Übermittlung eingewilligt haben.“

Elektronische Gesundheitskarte | § 291 SGB V

Sachstand

Aktuell sind die Krankenkassen verpflichtet, für jeden Versicherten eine eGK auszustellen.

Änderungsbedarf und Begründung

Mit der digitalen Identität nach §291 Abs. 8 und künftig der europäischen Brieftasche gemäß der Neuregelung in Abs. 8 Satz 3 stehen den Versicherten heute weitere gleichwertige Verfahren zur Verfügung. Vor diesem Hintergrund ist die fortbestehende generelle Verpflichtung der Krankenkassen, für jeden Versicherten eine physische eGK auszustellen, nicht mehr sachgerecht.

Die fortbestehende Verpflichtung der Krankenkassen zur regelhaften Ausgabe einer physischen eGK führt zu vermeidbaren Herstellungs- und Verwaltungsaufwänden. Für einen zunehmenden Anteil der Versicherten besteht allerdings kein praktischer Bedarf an einem physischen Versicherungsnachweis. Gleichzeitig bleibt die eGK für bestimmte Versicherte weiterhin ein notwendiger oder gewünschter Nachweis, insbesondere für Personen ohne digitale Endgeräte, ohne GesundheitsID oder mit besonderem Unterstützungsbedarf. Daraus folgt jedoch nicht, dass die Ausgabe physischer Karten weiterhin flächendeckend und anlasslos erfolgen muss.

Die vorgeschlagene Neuregelung reduziert die Belastungen und ermöglicht es den Krankenkassen, Ressourcen stärker auf digitale, barrierefreie und unterstützende Prozesse zu konzentrieren. Gleichzeitig bleibt der Schutz nicht digitaler oder digital weniger erreichbarer Versichertengruppen gewährleistet.

Den Krankenkassen sollte daher die Möglichkeit eingeräumt werden, die eGK nur noch auf Wunsch des Versicherten auszugeben.

Änderungsvorschlag

§291 Abs. 1 SGB V wird wie folgt geändert:

„Die Krankenkasse stellt Versicherten auf deren Verlangen eine elektronische Gesundheitskarte aus. Die Ausstellung hat unverzüglich zu erfolgen. Die Krankenkasse informiert die Versicherten in allgemein verständlicher und barrierefreier Form über die Möglichkeit, eine elektronische Gesundheitskarte zu beantragen sowie über die Nutzung der digitalen Identität nach Absatz 8 als Versicherungsnachweis nach § 291a Absatz 1.“

Elektronische Gesundheitskarte | § 291 SGB V

Sachstand

Nach § 291 Abs. 9 kann für bekannte Patientinnen und Patienten eine elektronische Ersatzbescheinigung durch Arzt- bzw. Zahnarztpraxen abgerufen werden, wenn die Versichertenkarte nicht mitgeführt wird.

Änderungsbedarf und Begründung

Die Einschränkung auf bekannte Patientinnen und Patienten ist praxisfern und führt zu unnötigen Verwaltungsaufwänden. Mit der elektronischen Ersatzbescheinigung wird unmittelbar bei Krankenkassen überprüft, ob ein Versicherungsschutz besteht oder nicht. So wird ein Missbrauch verhindert und gleichzeitig andere Ersatzverfahren, die mit größeren Aufwänden verbunden sind, umgangen. Die Regelung sollte daher nicht auf bekannte Patientinnen und Patienten beschränkt sein.

Änderungsvorschlag

Satz 5 wird gestrichen.

Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung | § 291a SGB V

Sachstand

§ 291a Abs. 5 SGB sieht derzeit verpflichtend vor, dass die elektronische Gesundheitskarte mit einem Lichtbild des Versicherten zu versehen ist.

Änderungsbedarf und Begründung

Mit der GesundheitsID und der europäischen Briefftasche (EUDI-Wallet) stehen künftig digitale Identifizierungsmittel zur Verfügung, die gleichwertig zur elektronischen Gesundheitskarte genutzt werden können. Diese Verfahren ermöglichen eine sichere Authentifizierung des Versicherten auch ohne Lichtbild des Versicherten.

Vor diesem Hintergrund erscheint die verpflichtende Verwendung eines Lichtbilds ausschließlich bei der Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte nicht mehr sachgerecht. Zudem verursacht die Erhebung, Verarbeitung und Aktualisierung von Lichtbildern zusätzlichen Verwaltungsaufwand bei den Krankenkassen.

Änderungsvorschlag

§291a Abs. 5 und Abs. 6 SGBV sind zu streichen.

Anpassung der Frist für die Einführung von VSDM 2.0 | §291b SGB V

Sachstand

In §291 b Absatz 1 Satz 2 ist geregelt, dass Krankenkassen durch die Bereitstellung von VSDM 2.0 bis zum 31.12.2025 den Onlineabgleich der Daten, die bisher auf der eGK gespeichert werden, ermöglichen.

In § 291b Absatz 2 Satz 4 wird geregelt, dass es bis zum 31. März 2026 eine Übergangsfrist mit einem Parallelbetrieb von VSDM 1 und VSDM 2 geben soll. Änderungsbedarf und Begründung.

Aufgrund verspäteter Spezifikationen und der aktuell noch nicht funktionsfähigen Zulieferung von Komponenten durch die gematik für den Betrieb von VSDM 2.0 bei den Krankenkassen (zeta guard) bedarf es einer Anpassung der gesetzlichen Fristen. Realistisch ist es, das auf Basis der noch ausstehenden Zulieferungen VSDM 2.0 ab 1 Juli 2027 betrieben werden kann.

Änderungsvorschlag

§ 291b Absatz 1 Satz 2 (neu):

Bis zum 1. Juli 2027 haben die Krankenkassen auch Dienste zur Verfügung zu stellen, mit denen die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen die Angaben nach § 291a Absatz 2 und 3 auch online auf der elektronischen Gesundheitskarte aktualisieren können.

§ 291b Absatz 2 Satz 4 (neu):

Bis zu drei Monate nach vollständigem Rollout von VSDM 2.0 können die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer die Prüfung auch nach Satz 2 durchführen.

Kennzeichen für Leistungsträger und Leistungserbringer | § 293 SGB V

Sachstand

Viele Regelungen dieses Gesetzes können nicht in der intendierten Form umgesetzt werden oder verlieren ihre Ausführungsgeschwindigkeit dadurch, dass den Krankenkassen keine ausreichenden Informationen zur Leistungserbringung vorliegen oder ein elementarer Baustein, nämlich die Stammdaten der Leistungserbringenden, nicht zeitgerecht und im notwendigen Umfang zur Verfügung stehen. Dies ist insbesondere bei den ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten der Fall. Aufgrund der aktuellen Regelungen des § 293 Absatz 4 SGB V liegen die zwingend erforderlichen Kommunikationsdaten zum Teil erst sechs Monate nach Tätigkeitsaufnahme vor. Dies hemmt die konsequente Digitalisierung u. a. von Antrags- und Genehmigungsprozessen immens. Zudem dürfen die Daten nur eingeschränkt genutzt werden. Um die Digitalisierung konsequent voran zu treiben, bedarf es auch in der Datenbereitstellung und Datenverwendung ergänzender Änderungen. Stammdaten müssen – wie auch Abrechnungsdaten – zeitgerecht und unmittelbar zur Verfügung stehen. Zudem müssen diese Daten den heutigen Ansprüchen an Prozesse genügen. Neben dem gesetzlichen Auftrag (§ 305 SGB V) ist es auch die Erwartungshaltung der Versicherten, dass sie von ihrer Krankenkasse umfassend über in der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassene Leistungserbringer sowie über die verordnungsfähigen Leistungen und deren Bezugsquellen informiert werden. Die bisherigen Regelungen des § 293 Absatz 4 SGB V können diese Erwartungen in vielerlei Hinsicht nicht erfüllen.

Diese Intransparenz wird mit der vorgeschlagenen Änderung kurzfristig aufgehoben. Perspektivisch sind auch die weiteren Regelungen des § 293 SGB V dahingehend zu prüfen, ob die dort festgelegten Inhalte, Aufbauten und Lieferfristen den Ansprüchen der Digitalisierung und den Auskunftsbedarfen der Bürgerinnen und Bürger genügen. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf weitere Leistungserbringerinnen und -erbringer (z. B. Pflegefachpersonen, Physician Assistants, Advanced Practice Nurses etc.) in der medizinischen Versorgung im Rahmen eines Primärversorgungssystems.

Änderungsbedarf und Begründung

Da die bisherigen Verzeichnisse der an der vertragsärztlichen/-zahnärztlichen Versorgung nicht den Anforderungen der Digitalisierungsstrategie sowie den Auskunftsbedarfen der Versicherten genügen, werden ihre Inhalte vollständig überarbeitet. Die Struktur orientiert sich dabei am Arzt- bzw. Zahnarztverzeichnis gemäß § 2 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte bzw. Zahnärzte i. d. F. des Referentenentwurfes des Bundesministeriums für Gesundheit zur „Verordnung zur Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte und der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte“ vom 9. Juli 2025. Dadurch wird eine Mehrfacherhebung von Daten verhindert, da ausschließlich Daten verarbeitet werden, die den Kassenärztlichen bzw. Kassenzahnärztlichen Vereinigungen bereits vorliegen. Im Sinne der Datensparsamkeit sind nicht alle Daten aus dem Arzt-/Zahnarztregister zu übermitteln.

Das Verzeichnis nach § 293 Abs. 4 SGB V i. V. m. Anlage 3 beschränkt sich auf die Daten, die für die Krankenkassen zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben erforderlich sind. Die Angaben nach Anlage 3 sind so lange zu übermitteln, bis der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung sowie die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung das Nähere zum Inhalt des bundesweiten Verzeichnisses der an der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Einrichtungen vereinbart haben.

Die neuen Sätze 3 bis 6 legen die Übermittlungsbefugnisse und -pflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen sowie der Kassenzahnärztlichen Vereinigungen an ihre jeweiligen Bundesvereinigung fest. Digitalisierung und damit verbundene Auskunfts-, Antrags- und Genehmigungsverfahren benötigen einen hochaktuellen Datenbestand, um den Ansprüchen an die Bearbeitungszeiten der Nutzerinnen und Nutzer zu genügen. Wird eine Ärztin oder ein Arzt zugelassen oder angestellt, kann sie oder er vom ersten Arbeitstag an Leistungen (z. B. Heil- und Hilfsmittel) verordnen. Ein digitaler Genehmigungsprozess kann bei den Krankenkassen aber nur dann erfolgen, wenn vom ersten Arbeitstag (spätestens wenige Arbeitstage später) an, die Stammdaten der (Zahn-)Ärztin / des (Zahn-)Arztes vorhanden sind. Ferner ist den Krankenkassen eine Information ihrer Versicherten über neu in der vertragsärztlichen Versorgung befindliche (Zahn-)Ärztinnen und (Zahn-)Ärzte nur möglich, wenn die Stammdaten vorhanden sind. Daher ist eine unverzügliche Bereitstellung der Daten erforderlich. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sowie die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen haben die Daten daher unverzüglich zu bearbeiten und taggleich an ihre jeweiligen Bundesvereinigung zu liefern. Die Regelung korrespondiert insoweit mit den Vorgaben zum Nationalen Gesundheitsportal (§ 395 SGB V).

Die Änderung in Satz 7 verknüpft die bestehenden, unveränderten Regelungen mit der Anlage 3 zum SGB V.

In Satz 9 wird festgelegt, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Verzeichnis erstmalig bis zum XX.XX.2026 im Wege elektronischer Datenübertragung unentgeltlich zur Verfügung stellen müssen. Zukünftige Änderungen des Verzeichnisses sind dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen taggleich unentgeltlich zu übermitteln.

Die bisherige Regelung des Satzes 10 sah vor, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen seinen Mitgliedsverbänden und den Krankenkassen das Verzeichnis zur Erfüllung ihrer Aufgaben, insbesondere im Bereich der Gewährleistung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung sowie der Aufbereitung der dafür erforderlichen Datengrundlagen, zur Verfügung stellt. Diese Formulierung „insbesondere“ ließ den datenschutzrechtlichen Interpretationsspielraum offen, ob es sich um eine ein- oder ausschließende Regelung handelt. Die Streichung des Einschubes stellt klar, dass die Krankenkassen die Daten für die Erfüllung sämtlicher ihrer gesetzlichen Aufgaben nutzen dürfen. Die Krankenkassen sowie die von ihnen beauf-

tragten Stellen sind hierfür berechtigt, die übermittelten Daten in ihren informationstechnischen Systemen zu speichern, vorzuhalten und zu verarbeiten. Die Nutzungsbeschränkungen für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen bleiben unberührt.

Satz 11 regelt die Aufgaben der gemeinsamen Selbstverwaltung. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung sowie die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung vereinbaren bis zum XX. XX 2026 jeweils das Nähere zum Inhalt des Verzeichnisses, zur Struktur und zum Format der Daten sowie zum technischen Übermittlungsverfahren. Dabei haben die Gesamtvertragspartner den intendierten Willen, der sich aus Anlage 3 zum SGB V ergibt, zu berücksichtigen. Des Weiteren sollen die zu vereinbarenden Regelungen eine möglichst umfangreiche, bürokratiearme Digitalisierung in möglichst vielen Bereichen der medizinischen Versorgung erreichen und die Ziele der Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege unterstützen.

Für den Fall, dass eine Vereinbarung zur Struktur und zum Format der Daten sowie zum technischen Übermittlungsverfahren ganz oder teilweise nicht zustande kommt, kann jede Vertragspartei das Bundesschiedsamt gemäß § 89 Absatz 2 SGB V anrufen. Bereits in der Vergangenheit (s. a. BT-Drs. 15/1525) hat sich gezeigt, dass das von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen an die Krankenkassen zu übermittelnde Verzeichnis hinsichtlich Umfang, Inhalt und Qualität der Daten nicht gewährleistet, dass die Krankenkassen ihre gesetzlichen Aufgaben ordnungsgemäß erfüllen können. Daher sind bis zum Abschluss einer Vereinbarung auf Ebene der gemeinsamen Selbstverwaltung die Verzeichnisse in Form der Anlage 3 zum SGB V zu liefern.

Der bisherige Absatz 4a wird wortgleich in Absatz 4b übernommen.

Der neue Absatz 4a legt ein temporäres Übergangsrecht fest, damit der bisherige Datensatz bis zur Umsetzung der Neuregelung gültig bleibt und unverändert weiterhin übermittelt wird. Den Kassenärztlichen Vereinigungen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Gesetzlichen Krankenversicherung wird zusätzlich die Beschleunigung des bisherigen Intervalls der Datenerhebung, -lieferung und -weiterleitung (taggleich) aufgegeben, um die Prozesse der Digitalisierung zu unterstützen und zu beschleunigen.

Änderungsvorschlag

§ 293 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wie folgt gefasst:

„Bis zum Abschluss der Vereinbarung nach Satz 11 Nummer 1 enthält das Verzeichnis die in Anlage 3 genannten Angaben.“

bb) Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

Die Kassenärztlichen Vereinigungen sowie die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen übermitteln ihrer jeweiligen Bundesvereinigung zu diesem Zweck regelmäßig aus den rechtmäßig von ihnen erhobenen Daten die Angaben nach Satz 2. Die in Satz 3 genannten Daten sind tagesaktuell nach Erhebung oder Änderung zu erfassen und unverzüglich zu übermitteln. Die Übermittlung erfolgt in standardisierter, codierter, maschinenlesbarer Form. Entsprechende Vorgaben der jeweiligen Bundesvereinigung sind für die Kassenärztlichen Vereinigungen sowie die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen verbindlich.

cc) Im bisherigen Satz 2 wird nach „Arzt- und Zahnarzt Nummer“ der Ausdruck „nach Anlage 3 Buchstabe a Nummer 1“ eingefügt.

dd) Im bisherigen Satz 5 wird im ersten Halbsatz der Ausdruck „31. März 2004“ durch „XX.XX.2026 [12 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes]“ und der Ausdruck „oder maschinell verwertbar auf Datenträgern“ durch „unentgeltlich“ ersetzt. Der zweite Halbsatz wird der Ausdruck „in monatlichen oder kürzeren Abständen“ durch „taggleich“ ersetzt.

ee) Bisheriger Satz 7 wird durch folgenden Satz ersetzt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen stellt seinen Mitgliedskassen oder den von ihnen beauftragten Arbeitsgemeinschaften oder Verbänden das Verzeichnis zur Erfüllung ihrer Aufgaben zur Verfügung; für andere Zwecke darf der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die in dem Verzeichnis enthaltenen Angaben nicht verarbeiten.“

ff) Am Ende des Absatzes werden folgende Sätze angefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung sowie die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung vereinbaren jeweils bis zum XX. XX 2026 [3 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes] das Nähere

1. zum Inhalt des Verzeichnisses,
2. zur Struktur und zum Format der Daten sowie
3. zum technischen Übermittlungsverfahren

in den Verträgen nach § 87 SGB V. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 11 Nummern 2 und 3 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet auf Antrag einer Vertragspartei das Bundesschiedsamt gemäß § 89 Absatz 2.“

b) Der bisherige Absatz 4a wird zum Absatz 4b.

c) Folgender Absatz 4a wird eingefügt:

„Bis zum in Absatz 4 Satz 9 genannten Zeitpunkt erfolgt die Datenübermittlung weiterhin auf Grundlage des Absatzes 4 Satz 2 Nummern 1 bis 14 in der bis zum XX.XX.2026 [Datum des Inkrafttretens des Gesetzes] geltenden Fassung, mit der Maßgabe, dass Absatz 4 Sätze 3 bis 6 und Satz 9 zweiter Halbsatz in der geltenden Fassung anzuwenden sind. Mit Ablauf des Tages vor dem in Absatz 4 Satz 9 genannten Zeitpunkt treten Absatz 4 Satz 2 Nummern 1 bis 14 außer Kraft.“

d) Folgende Anlage 3 wird dem SGB V angefügt:

„Anlage 3 zum SGB V - Verzeichnis der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Zahnärzte sowie Einrichtungen

a. Stammdaten

1. Arztnummer
2. Datum der Eintragung in das Arztregister
3. Streichung von Arztregisterdaten (Datum und Grund)
4. Titel
5. Name
6. Vorname
7. Geschlecht
8. Geburtsdatum
9. Staatsangehörigkeit
10. Fremdsprachenkenntnisse

b. Aus- und Weiterbildungsdaten

1. Fachgebietsbezeichnung (Fachgebiet und Datum der Anerkennung) *
2. Psychotherapie-Richtlinienverfahren (Bezeichnung und Datum der Anerkennung)
3. Schwerpunkte, Zusatzweiterbildungen (Bezeichnung und Datum der Anerkennung)

c. Zulassungsdaten

1. Datum des Beginns der Zulassung
2. Datum des Endes der Zulassung und Grund der Beendigung
3. Fachgebiet, Schwerpunkt, für das beziehungsweise den die Zulassung erteilt wird
4. Rechtsgrundlage der Zulassung
5. Umfang der Zulassung
6. Beschränkungen/Bindungen der Zulassung
7. Ruhen der Zulassung (Grund *, Umfang und Datum des Beginns und Endes)
8. Hausarzt-/Facharztkennezeichnung
9. Abrechnungsgenehmigungen für besonders qualitätsgesicherte Leistungsbereiche
10. Genehmigung zur Beschäftigung von Weiterbildungsassistenten nach § 32a Absatz 1 Satz 1
11. Teilnahme an Netzverbund der psychiatrischen Komplexversorgung (Netzverbundsnummer, Beginn und Ende der Teilnahme)
12. Teilnahme an Praxisnetzen (Praxisnetznummer, Beginn und Ende der Teilnahme)
13. Informationen zur Anrechnung in der Bedarfsplanung
 - 13.1 Anrechnungsfaktor
 - 13.2 Arztgruppe, Subgruppe
 - 13.3 Zuordnung zum Planungsbereich (Betriebsstättennummer beziehungsweise amtlicher Gemeindeschlüssel)
14. Belegärztliche Tätigkeit (Anzahl Belegbetten, Datum des Beginns und des Endes der Belegarztanerkennung)

d. Anstellungsdaten

1. Arbeitgeber
2. Datum des Beginns des Arbeitsverhältnisses
3. Fachgebiet, Schwerpunkt für das beziehungsweise den die Anstellung erfolgt
4. Umfang der Anstellung (Wochenarbeitszeit)
5. bei mehreren Tätigkeitsorten: Sprechstundenzeiten je Standort inkl. BSNR
6. Beschränkungen/Bindungen der Anstellung
7. Rechtsgrundlage der Anstellung
8. Beendigung der Anstellung (Datum)
9. Ruhen der Anstellung (Grund, Umfang und Datum des Beginns und Endes)
10. Hausarzt-/Fachartztkennzeichnung
11. Abrechnungsgenehmigungen für besonders qualitätsgesicherte Leistungsbereiche
12. Teilnahme an Netzverbund der psychiatrischen Komplexversorgung (Netzverbandsnummer, Beginn und Ende der Teilnahme)
13. Teilnahme an Praxisnetzen (Praxisnetznummer, Beginn und Ende der Teilnahme)
14. Informationen zur Anrechnung in der Bedarfsplanung
 - 14.1 Anrechnungsfaktor
 - 14.2 Arztgruppe, Subgruppe *
 - 14.3 Zuordnung zum Planungsbereich (Betriebsstättennummer beziehungsweise amtlicher Gemeindeschlüssel)
15. Belegärztliche Tätigkeit (Anzahl Belegbetten, Datum des Beginns und des Endes der Belegarztanerkennung)

e. Daten bei persönlicher Ermächtigung

1. Rechtsgrundlage der Ermächtigung
2. Datum des Beginns und des Endes der Ermächtigung
3. Fachgebiet, Schwerpunkt, für das beziehungsweise den die Ermächtigung erfolgt
4. Abrechnungsgenehmigungen für besonders qualitätsgesicherte Leistungsbereiche
5. Ermächtigungsumfang (inhaltlich)
 - 5.1 Ziffernkranz lt. EBM
 - 5.2 Facharztfilter (Überweisungserfordernis)
6. Name und Anschrift der Einrichtung, in der die ermächtigte Person tätig ist
7. Telekommunikationsdaten (Telefonnummer, Faxnummer und E-Mail-Adresse / VZD Telematik-ID / KIM-Adresse)
8. Sprechstundenzeiten
9. Informationen zur Barrierefreiheit
10. Teilnahme an Netzverbund der psychiatrischen Komplexversorgung (Netzverbandsnummer, Beginn und Ende der Teilnahme)
11. Informationen zur Anrechnung in der Bedarfsplanung
 - 11.1 Anrechnungsfaktor
 - 11.2 Arztgruppe, Subgruppe
 - 11.3 Zuordnung zum Planungsbereich (Betriebsstättennummer beziehungsweise amtlicher Gemeindeschlüssel)

f. Daten bei Ermächtigung einer Einrichtung

1. Name der Einrichtung
2. Rechtsgrundlage der Ermächtigung
3. Bei Ermächtigung durch Zulassungsausschuss: Datum des Beginns und des Endes der Ermächtigung
4. Informationen zu den in der Einrichtung tätigen Ärzten, die auf Grund der Ermächtigung tätig sind
 - 4.1 Arztnummer
 - 4.2 Name
 - 4.3 Vorname
 - 4.4 Fachgebietsbezeichnung
 - 4.5 Schwerpunkte, Zusatzweiterbildungen
 - 4.6 Psychotherapie-Richtlinienverfahren
 - 4.7 Fremdsprachenkenntnisse
 - 4.8 Abrechnungsgenehmigung für besonders qualitätsgesicherte Leistungsbereiche
5. Ermächtigungsumfang (inhaltlich)
 - 5.1. Ziffernkranz lt. EBM
 - 5.2. Facharztfilter (Überweisungserfordernis)
6. Anschrift der Einrichtung
7. Telekommunikationsdaten (Telefonnummer, Faxnummer und E-Mail-Adresse / VZD Telematik-ID / KIM-Adresse)
8. Sprechstundenzeiten
9. Informationen zur Barrierefreiheit
10. Informationen zur Anrechnung in der Bedarfsplanung
 - 10.1 Anrechnungsfaktor
 - 10.2 Arztgruppe, Subgruppe
 - 10.3 Zuordnung zum Planungsbereich (Betriebsstättennummer beziehungsweise amtlicher Gemeindeschlüssel)

g. Praxisdaten

1. Name der Praxis
2. Betriebsstättennummer
3. Praxisanschrift
 - 3.1 ggf. abweichende Postanschrift
4. Telekommunikationsdaten (Telefonnummer / E-Mail-Adresse / VZD Telematik-ID / KIM-Adresse)
5. Sprechstundenzeiten
 - 5.1. bei mehreren Tätigkeitsorten: Sprechstundenzeiten je Standort inkl. LANR/BSNR
6. Informationen zur Barrierefreiheit
7. Praxisform
 - 7.1 Einzelpraxis
 - 7.2 Berufsausübungsgemeinschaft (BAG)
 - 7.2.1 Datum des Beginns der BAG
 - 7.2.2 Datum des Endes der BAG
 - 7.2.3 Mitglieder der BAG (Namen und Arztnummern)
 - 7.2.4 Art der BAG
 - 7.3 Medizinisches Versorgungszentrum

- 7.3.1 Name und Arztnummer der ärztlichen Leitung
- 7.3.2 Name und Rechtsform der Trägergesellschaft
- 7.3.3 Name der gründungsberechtigten Gesellschafter, Zuordnung zu Gründerkreis
- 7.3.4 Datum des Beginns der Zulassung
- 7.3.5 Datum des Endes der Zulassung und Grund der Beendigung
- 7.4. Sonstige Praxisform (Einrichtung nach § 402 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, Eigeneinrichtung nach § 105 Absatz 1c oder Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)
 - 7.4.1 Datum des Beginns der Einrichtung
 - 7.4.2 Datum des Endes der Einrichtung
- 8. Nebenbetriebsstätte (Nebenbetriebstätte, Zweigpraxis, Ausgelagerte Praxisräume)
 - 8.1 Art der Nebenbetriebsstätte
 - 8.2 Nebenbetriebsstättennummer
 - 8.3 Anschrift der Nebenbetriebsstätte
 - 8.4 Telekommunikationsdaten (Telefonnummer / E-Mail-Adresse / VZD Telematik-ID / KIM-Adresse)
 - 8.5 Sprechstundenzeiten
 - 8.6 Informationen zur Barrierefreiheit
 - 8.7 Datum des Beginns- und des Endes des Genehmigungszeitraums
- 9. Teilnahme an Praxisnetz / Praxisnetznummer“

Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen | § 295 SGB V

Sachstand

Gemäß der rechtlichen Vorgabe nach § 295 Abs. 2 SGB V liefern die Kassenärztlichen Vereinigungen den Krankenkassen für jedes Quartal, für jeden Behandlungsfall die Abrechnungsdaten als sogenannte Einzelfallnachweise (die sog. KV-Quartalsabrechnung).

Nicht geregelt ist ein adäquates Korrekturverfahren, inkl. der Darstellung vorgenommener Änderungen in einer Neu- oder Korrekturlieferung.

Infolgedessen liefern die Kassenärztlichen Vereinigungen Korrekturdaten, oder liefern diese auch nicht. Erfolgt eine solche Lieferung, ergeht diese als Komplettlieferung, bringt die Abrechnungszentren der Kassen an Kapazitätsgrenzen, enthält dabei jedoch keinerlei Information, welche der Datensätze im Ursprung fehlerhaft waren und daher zu korrigieren waren.

Im Kontext Abrechnungsprüfung wünschen sich die Kassen schon lange ein sachgerechtes Verfahren zur Datenlieferung, welches hinsichtlich der Datenkorrektur gesetzlichen Vorgaben folgt.

Aufgrund der verstärkten Nutzung digitaler Anwendungen wie der elektronischen Patientenakte oder kassenindividueller Apps, haben Versicherte Zugriff auf für sie hinterlegte Diagnosedaten. Damit einher geht ein immer größerer Bedarf der Versicherten, aus ihrer Sicht falsche Diagnosen in der elektronischen Patientenakte zu ändern. Versicherte haben einen gesetzlichen Anspruch auf Hinterlegung wahrheitsgemäßer Informationen in den digitalen Anwendungen. Darüber hinaus gehen die Krankenkassen davon aus, den allergrößten Teil falscher Diagnosen mittels eines vollständigen Systems der Lieferung von Abrechnungsdaten, inkl. Korrekturlieferungen berichtigen zu können. Schlussendlich wären damit auch in der elektronischen Patientenakte richtige Diagnose hinterlegt. Den Anforderungen der digitalen Selbstbestimmung der Versicherten würde damit in einem sehr viel höheren Maße genüge getan, als es derzeit der Fall ist.

Änderungsbedarf und Begründung

Der Neuregelungsbedarf umfasst die Vorgaben zur Lieferung von Abrechnungsdaten in § 295, Abs. 2 SGB V. Diese sind so zu erweitern, dass sich daraus die Verpflichtung der Vertragsparteien ergibt, ein vollständiges Datenlieferungsverfahren zu entwickeln, welches auch ein adäquates Korrekturverfahren beinhaltet.

Änderungsvorschlag

§ 293 Absatz 2 SGB V wird wie folgt geändert

- 1) Nach Satz 1 werden die folgenden Sätze 2 bis 4 neu eingefügt:
Die Abrechnung der Vergütung erfolgt als Komplettlieferung nach dem Ende des Quartals in dem die Leistungen erbracht wurden. Korrekturen sind den Krankenkassen seitens der Kassenärztlichen Vereinigungen als Teillieferungen und ebenfalls maschinenlesbar zur Verfügung zu stellen. Näheres über Form und Inhalt der Korrekturlieferungen, insbesondere über die Angabe der Gründe zur Korrektur im Einzelfall vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Gesetzlichen Krankenkassen.
- 2) Der bisherige Satz 2 wird Satz 5.

Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastuktur | § 313 SGB V

Sachstand

Der Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastuktur wurde im Jahr 2019 mit dem Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz - DVG) - damals § 291h SGB V – ins SGB V aufgenommen und ein Jahr später im Zuge der Umstrukturierung durch das Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastuktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz - PDSG) in den § 313 SGB V überführt. Von Beginn an, war der Verzeichnisdienst als eigenständiges (Adress-)Suchportal ausgelegt, so dass eine Datenverarbeitung ausschließlich zu diesem Zweck erfolgen darf.

Änderungsbedarf und Begründung

Die Zweckbindung der für die Aufgaben des § 313 SGB V erhobenen und verarbeiteten Daten führt dazu, dass Krankenkassen die Daten der Leistungserbringenden zwar suchen können, sie dürfen diese aber nicht in ihren eigenen Systemen speichern. So muss eine ermittelte KIM-/TIM-Adresse aus dem Verzeichnisdienst in eine Kommunikationsapplikation jeweils für den einmaligen Gebrauch übertragen werden.

Das nicht vorliegen dieser Kommunikationsdaten in den Systemen der Krankenkassen hemmt die Prozesse, da Antrags- und Genehmigungsverfahren nicht vollständig digitalisiert werden können. Dies entspricht nicht dem Anspruch, den Leistungserbringer und Versicherte an eine moderne und digitale Verwaltung haben. Daher wird die Gesellschaft für Telematik verpflichtet, den Krankenkassen oder den von ihnen beauftragten Arbeitsgemeinschaften oder Verbänden die von ihr erhobenen Daten zur Verfügung zu stellen. Die Krankenkassen sowie die von ihnen beauftragten Stellen sind berechtigt, die übermittelten Daten in ihren informationstechnischen Systemen zu speichern, vorzuhalten und für Zwecke der Kommunikation sowie zur Erfüllung ihrer Aufgaben zu verarbeiten und zu nutzen. Das Nähere regeln die Gesellschaft für Telematik und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in einer Vereinbarung.

Änderungsvorschlag

Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

(3a) Zur Erfüllung ihrer Aufgaben stellt die Gesellschaft für Telematik vom XX.XX.202X [12 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes] an den Krankenkassen oder den von ihnen beauftragten Arbeitsgemeinschaften oder Verbänden die nach Absatz 1 Satz 4 erhobenen Daten sowie die nach Absatz 2 vergebene Identifikationsnummer im Wege elektronischer Datenübertragung unentgeltlich zur Verfügung; Änderungen des Verzeichnisses sind taggleich unentgeltlich zu übermitteln. Bis zum XX.XX.2026 [3 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes] vereinbaren die Gesellschaft für Telematik und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Nähere

1. zur Struktur und zum Format der Daten sowie
2. zum technischen Übermittlungsverfahren.

Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen und § 301 – Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen | § 295 SGB V

Änderungsbedarf und Begründung

Es wird ein Mengenfeld in den OPS-Katalog eingeführt, in dem die Dosierung von Arzneimitteln, die Anzahl von Implantaten oder anderen Medizinprodukten, Therapieeinheiten und andere Mengenangaben angegeben wird.

Der Vorschlag dient dem Bürokratieabbau, der Erhöhung der Transparenz und der Vereinfachung der Abrechnung. Mit dem Vorschlag lassen sich mehrere tausend bestehende OPS-Kodes einsparen.

Die bestehenden Regelungen zur Angabe von Mengen im OPS-Katalog erfordert, dass jeder Kode nach Größe, Anzahl oder Menge unterschieden wird. Daraus resultieren eine Vielzahl von endstelligen "Unterkodes", die die jeweilige Information zur Menge enthalten.

Die Einführung des Mengenfeldes würde die Abrechnung von allen mengenabhängigen Leistungen erheblich vereinfachen. Eine exakte (nicht mehr in Klassen) Bestimmung der im Einzelfall verabreichten Menge oder Dosis ermöglicht dem InEK eine genauere Kalkulation. Die Menge an endstelligen OPS Codes würde drastisch reduziert werden. Fehlkodierungen durch falsche Angaben von endstelligen Codes würden vermindert werden. Die elektronische Plausibilisierung von Eingaben würde durch ein Mengenfeld deutlich erleichtert werden, was ebenfalls Fehlkodierungen vermindern würde.

Die Systematik wird übersichtlicher, da bei stark ausdifferenzierten Mengenbereichen das Ausweichen auf weitere Nummernkreise vermieden werden kann. Beispielsweise gibt es im OPS 246 Codes für verschiedene Dosisklassen an Thrombozytenkonzentraten, aber lediglich sechs unterschiedliche Produktarten. Auch ein ungewöhnlich hoher Verbrauch eines Medikaments oder eine ungewöhnlich hohe Anzahl bestimmter Medizinprodukte wird sachgerecht abgebildet und verschwindet nicht in einer Dosisklasse „mehr als...“, was für die anwendenden Einrichtungen zu einer erheblichen Unterfinanzierung führen kann. Bei Fallzusammenführungen ist derzeit aufgrund der komplizierten Kodierung von unterschiedlichen Dosisklassen noch eine umständliche manuelle Neuberechnung und Umkodierung erforderlich, die derzeit nur schwer digitalisierbar ist. Schließlich ist es bei der Vereinbarung von Zusatzentgelten bereits jetzt schon gängige Praxis, diese gar nicht anhand der OPS-Kodes zu vereinbaren, sondern nach der tatsächlich verwendeten Menge des Therapeutikums (z. B. bei Gerinnungsfaktoren, hier kommt es gehäuft zu Vereinbarungen je mg, damit exakte Angaben und Preise durch Wiederholung des Entgeltes zum exakten Wert führen). Mit der Einführung eines Mengenfeldes wird die genaue Erfassung der applizierten Mengen möglich, ohne dass durch große Dosisintervalle eine Über- oder Unterfinanzierung entsteht und Fehlanreize gesetzt werden, bestimmte Schwellenwerte zu überschreiten. Mit der exakten Dosisangabe würden sich Zusatzentgelte auch über einfache Mengengerichte definieren lassen und so eine leistungsgerechte

Kostenerstattung ermöglichen. Dies führt zu einer wirtschaftlicheren und sachgerechteren Versorgung von Patientinnen und Patienten.

Mit konkreten Mengenangaben können kostentrennende Schwellen besser identifiziert werden, als es die bisherigen Intervall-Kodes erlauben. Insbesondere die mittlerweile häufigen Nachbesserungen bei innovativen Medikamenten, bei denen primär zu geringe Dosisobergrenzen definiert worden sind, könnten entfallen und damit die Unterfinanzierung bis zur Etablierung weiterer Dosisklassen.

Entsprechende Vorschläge wurden bereits seit 2005 mehrfach beraten. Bereits 2017 wurde in der AG OPS des Kuratoriums für Klassifikation im Gesundheitswesen (KKG), dem für die Weiterentwicklung des OPS zuständigen Beratungsgremium, mehrheitlich die grundsätzliche Entscheidung getroffen, die OPS-Systematik mit einem dimensionslosen Mengenfeld zu ergänzen, um auf die bisher übliche Mengenstaffelung der entsprechenden OPS-Kategorien verzichten zu können. In den nachfolgenden Jahren wurden immer wieder entsprechende Vorschläge in das Vorschlagsverfahren für die Weiterentwicklung des OPS eingereicht. Ihre Umsetzung scheiterte aber regelmäßig daran, dass in der AG OPS final keine Einigkeit erzielt werden konnte. Die Einführung eines Mengenfelds zieht Anpassungen bei der Krankenhausabrechnung nach sich, daher hätte eine solche Entscheidung nur im Konsens getroffen werden können. Da dies in der Vergangenheit nicht erreichbar war, bedarf es der Änderung der Rechtsgrundlage.

Die Umsetzung macht zwar Anpassungen der Datenübermittlung nach § 301 SGB V und damit der Grouper-Software, den Entgeltkatalogen und der klinischen Kodiersysteme erforderlich, wird aber letztendlich zu einer erheblichen Vereinfachung der Datenerhebung und Kodierung führen. Diese ist in vielen klinischen Dokumentationssystemen im Prinzip schon vorbereitet. Es liegen auch bereits konkrete Anwendungsbeispiele sowie Mustervorschläge für die Metadaten vor, sodass eine Umsetzung mittelfristig erfolgen.

Änderungsvorschlag

In § 295 Abs. 1 SGB V werden nach Satz 5 die folgenden Sätze 6 und 7 eingefügt, die nachfolgenden Sätze werden zu den Sätzen 8 - 12:

„Bei der Kodierung von Operationen und sonstigen Prozeduren nach Satz 4 ist die Anzahl oder Menge und die Einheit in einem gesondertem Mengenfeld anzugeben. Das Nähere hierzu legt das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte bis zum 31.10.2027 fest.“

In § 301 SGB V werden folgende Ergänzungen vorgenommen: Absatz 2b (neu):

„Bei der Kodierung von Operationen und sonstigen Prozeduren nach Satz 4 ist die Anzahl oder Menge und die Einheit in einem gesondertem Mengenfeld anzugeben. Das Nähere hierzu legt das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte bis zum 31.10.2027 fest.“

Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen – Datenaustausch zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen | § 301 SGB V

Änderungsbedarf und Begründung

Die nach § 301 Abs. 3 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu schließende Datenübermittlungsvereinbarung umfasst nach Nr. 4 auch ein Verfahren zur Übermittlung eines Antrages auf Anschlussrehabilitation durch das Krankenhaus auf Wunsch und mit Einwilligung der Versicherten im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern.

Mit dem Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) wurde § 301 Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 SGB V zum 20.07.2021 ergänzt und die gesetzliche Grundlage für eine Übermittlung der Daten zum Antrag auf Anschlussrehabilitation im Wege elektronischer Datenübertragung durch das Krankenhaus an die Krankenkasse geschaffen. Der GKV-Spitzenverband und die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) haben das Nähere zum Verfahren der Übermittlung des Antrags auf Anschlussrehabilitation im Wege elektronischer Datenübertragung in einer Datenübermittlungs-Vereinbarung und Technischen Anlage vereinbart. Seit dem 01.11.2024 können die Krankenhäuser den Antrag auf Anschlussrehabilitation im Wege elektronischer Datenübertragung übermitteln. Eine gesetzlich verpflichtende Regelung zur Übermittlung im Wege elektronischer Datenübertragungen besteht jedoch nicht. Der Datenaustausch Anschlussrehabilitation stellt einen wichtigen Beitrag zur Entbürokratisierung und Digitalisierung des Prozesses zur Beantragung von Leistungen zur Anschlussrehabilitation dar. Darüber hinaus wird mit diesem Verfahren im Gegensatz zum bisherigen datenschutzrechtlich kritisch zu betrachtenden Faxverfahren eine datenschutzkonforme Übermittlung des Antrages auf Anschlussrehabilitation ermöglicht. Neben den bereits bestehenden vereinheitlichten Inhalten des Vordrucksatzes AR-Antrag (Antrag und Ärztlicher Befundbericht) unterstützt der Datenaustausch Anschlussrehabilitation die Standardisierung des Bedarfsermittlungsprozesses und somit die Umsetzung des § 11 SGB IX. Darüber hinaus erhöht die Übermittlung im Wege elektronischer Datenübertragungen durch den hohen Anteil von Pflichtfeldern die Ausfüllqualität des Ärztlichen Befundberichtes und trägt zur Vereinfachung und Beschleunigung des Antragsverfahrens bei. Diese Aspekte können jedoch nur gewährleistet werden, soweit Krankenhäuser am Datenaustausch Anschlussrehabilitation teilnehmen. Werden Anträge auf Anschlussrehabilitation nicht im Wege elektronischer Datenübertragung übermittelt, verhindert dies nicht nur eine Prozessoptimierung, sondern bedingt auf Seiten der Krankenkassen einen Nacherfassungsaufwand und somit erhöhte Verwaltungskosten.

Trotz einer ausreichenden Vorlaufzeit zur Implementierung des Datenaustauschs Anschlussrehabilitation übermitteln derzeit lediglich etwa 25 Prozent aller Krankenhäuser den Antrag auf Anschlussrehabilitation im Wege elektronischer Datenübertragung. Nachvollziehbare Gründe für die Nichtteilnahme am Datenaustausch Anschlussrehabilitation sind nicht erkennbar. Vielmehr kann nicht ausgeschlossen werden, dass die fehlende gesetzliche Verpflichtung zur Übermittlung des Antrags

auf Anschlussrehabilitation im Wege elektronischer Datenübertragung die Teilnahme verzögert oder verhindert.

Durch eine gesetzliche Verpflichtung zur Übermittlung des Antrags auf Anschlussrehabilitation im Wege elektronischer Datenübertragung werden die Potenziale der Digitalisierung und der Entbürokratisierung besser genutzt, das Verfahren der Antragstellung weitergehend vereinheitlicht, beschleunigt, datenschutzrechtlich verbessert und dessen Qualität optimiert. Es wird deshalb vorgeschlagen, die Übermittlung des Antrags auf Anschlussrehabilitation in den Katalog der verpflichtend im Wege der elektronischen Datenübertragung zu übermittelnden Angaben in § 301 Abs. 1 SGB V aufzunehmen.

Änderungsvorschlag

In § 301 Abs. 1 Satz 1 SGB V wird in der Nummer 10 der Punkt durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 11 ergänzt:

„11. bei Bestehen eines Bedarfs an Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, Angaben zum Antrag auf Anschlussrehabilitation.“

Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen - Datenaustausch zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen | § 301 SGB V

Änderungsbedarf und Begründung

Nach § 301 Absatz 4 SGB V sind Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen verpflichtet, den Krankenkassen bei stationärer oder ambulanter Behandlung die in Nummer 1 bis 7 definierten Angaben im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln. Zur Ausgestaltung der Datenübermittlung und des Abrechnungsverfahrens verweist § 301 Absatz 4 Satz 4 SGB V auf § 301 Absatz 3 SGB V, wonach zwischen dem GKV-Spitzenverband Bund und der Deutschen Krankenhausgesellschaft eine Datenübermittlungsvereinbarung zu schließen ist.

Durch den Verweis in § 301 Absatz 4 Satz 4 SGB V auf § 301 Absatz 3 SGB V ist das Nähere zur Datenübermittlung und zum Abrechnungsverfahren zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu vereinbaren. Am Datenaustauschverfahren nach § 301 Abs. 4 SGB V sind jedoch nicht Krankenhäuser, sondern Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen beteiligt. Die Beteiligung der Deutschen Krankenhausgesellschaft an einer entsprechenden Datenübermittlungsvereinbarung ist somit weder systematisch noch inhaltlich begründbar. Zum anderen sind die in § 301 Absatz 3 Satz 1 Nummern 4 bis 6 SGB V geregelten Inhalte nicht einschlägig für den Datenaustausch nach § 301 Absatz 4 SGB V zwischen den Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen und den Krankenkassen.

Ungeachtet der rechtlichen und systematischen Unstimmigkeiten durch den Verweis in § 301 Abs. 4 Satz 4 SGB V haben der GKV-Spitzenverband, die Deutsche Rentenversicherung Bund sowie die maßgeblichen Bundesverbände der Rehabilitationseinrichtungen eine „Rahmenvereinbarung über das Verfahren zur Abrechnung und Übermittlung von Daten zwischen Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen und der gesetzlichen Krankenversicherung (§ 301 Abs. 4 SGB V) sowie der gesetzlichen Rentenversicherung“ (Datenübermittlungs-Rahmenvereinbarung vom 6. März 2012 in der Fassung vom 14. Oktober 2022) abgeschlossen, welche auch die in § 301 Absatz 3 Nummer 1 bis 3 SGB V beschriebenen Sachverhalte umfasst.

Im Interesse der Rechtsklarheit sollten in § 301 Absatz 4 Satz 4 SGB V die maßgeblichen Bundesverbände der Rehabilitationseinrichtungen als Vereinbarungspartner der Datenübermittlungsvereinbarung gesetzlich bestimmt werden

Änderungsvorschlag

§ 301 Abs. 4 Satz 4 SGB V wird durch folgenden Satz ersetzt:

„Das Nähere über Form und Inhalt der erforderlichen Daten, die Zeitabstände für die Übermittlung der Angaben nach Satz 1 und das Verfahren der Übermittlung vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemeinsam mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Rehabilitationseinrichtungen nach dem Sozialgesetzbuch maßgeblichen Bundesverbänden.“

Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen | § 360 SGB V

Sachstand

Nach Absatz 17 haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern den Nachweis zur Nutzung des elektronischen Rezeptes gegenüber den Kassenärztlichen Vereinigungen nachzuweisen. Im Falle der Nicht-Erfüllung ist das Honorar um 1 Prozent zu kürzen.

Änderungsbedarf und Begründung

Die Normsetzung läuft im Hinblick auf ermächtigte Einrichtungen, die unmittelbar durch die Krankenkassen nach § 120 SGB V vergütet werden, fehl. Ein Nachweis ist in dem Fall gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen zu erbringen, da auch nur durch diese etwaige Honorarkürzungen vorgenommen werden können.

Änderungsvorschlag

Der Satz 4 wird durchfolgende Regelung ersetzt:

„Abweichend von Satz 1 ist der Nachweis bei Leistungserbringern, die nach § 120 SGB vergütet werden, gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen zu erbringen; Satz 2 gilt entsprechend.“

Beschlagnahmeverbot | § 97 StPO

Sachstand

Grundsätzlich unterliegen Sozialdaten einem aus dem § 35 SGB I abgeleiteten Beschlagnahmeverbot, welches immer dann greift, wenn kein gesetzlicher Erlaubnistatbestand zur Offenlegung oder Übermittlung nach dem § 67ff. SGB X gegeben ist. Der § 73 Abs. 1 SGB X sieht einen solchen Übermittlungstatbestand vor, welche von einem Richter oder Richterin gemäß § 73 Abs. 3 angeordnet werden muss.

Ärztliche Untersuchungsbefunde unterliegen dem Beschlagnahmeverbot nach § 97 StPO, allerdings gemäß Abs. 2 nur, wenn die Gegenstände im Gewahrsam der zur Verweigerung des Zeugnisses Berechtigten sind (in diesem Fall des Arztes). Dahingehend besteht tatsächlich ein abweichendes Schutzniveau für Untersuchungsbefunde, welche im Besitz des behandelnden Arztes sind oder in der ePA hinterlegt sind.

§ 97 Abs.2 StPO löst dies nur für Daten auf der eGK, welche ebenfalls dem Beschlagnahmeverbot unterliegen. Eine Ergänzung, dass Daten der ePA ebenfalls vom Beschlagnahmeverbot umfasst sind würde sicherstellen, dass es keine abweichenden Schutzstandards für ärztliche Untersuchungsbefunde gibt, je nachdem ob diese beim Arzt oder in der ePA hinterlegt sind.

Änderungsvorschlag

§ 97 Abs. 2 StPO Satz 1 wird wie folgt formuliert:

„Diese Beschränkungen gelten nur, wenn die Gegenstände im Gewahrsam der zur Verweigerung des Zeugnisses Berechtigten sind, es sei denn, es handelt sich um eine elektronische Gesundheitskarte im Sinne des § 291a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder eine elektronische Patientenakte im Sinne des § 341 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

Digitalisierung des Vertragsgutachterverfahrens im Bundesmantelvertrag-Zahnärzte | § 87 Abs. 1c Satz 3 SGB V (neu)

Sachstand

Im § 87 Abs. 1c SGB V soll ein neuer Satz 3 aufgenommen werden, der den zweiten Schritt der Digitalisierungsstrategie in der vertragszahnärztlichen Versorgung umsetzt. Ziel ist es, gemeinsam mit der KZBV bis zum 31.12.2027 zunächst eine Grundsatzvereinbarung zur Umsetzung des digitalen Gutachterverfahrens im Bundesmantelvertrag-Zahnärzte zu vereinbaren, der die Voraussetzungen zum digitalen Gutachterverfahren beschreibt.

Änderungsbedarf und Begründung

Ziel ist es, das Vertragsgutachten vom papiergebundenen Verfahren durch das digitale Verfahren zu ersetzen und somit einen Beitrag zur Entbürokratisierung zu leisten. Dabei sollen Voraussetzungen im Bundesmantelvertrag-Zahnärzte beschrieben werden, die eine vollständig elektronische, medienbruchfreie Bearbeitung des Vertragsgutachtens ermöglicht und damit das Verfahren sowohl für die Zahnärzteschaft, als auch für die Krankenkassen und den Versicherten beschleunigt.

Änderungsvorschlag

Es wird ein neuer Satz im § 87 Abs. 1c als Satz 3 SGB V wie folgt eingefügt:

„Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen treffen bis zum 31.12.2027 Regelungen im Bundesmantelvertrag - Zahnärzte zur Digitalisierung des Gutachterverfahrens. Der bisherige Satz 3 wird Satz 4 ff. SGB V.“