



bvitg-Stellungnahme

zum Gesetzentwurf ei- nes Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen

Kontakt

Johannes Ruppert

Referent Politik

Johannes.ruppert@bvitg.de

www.bvitg.de

Der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V. nimmt zum Gesetzentwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) wie folgt Stellung:

Executive Summary

Der bvitg begrüßt die Zielsetzung des GeDIG, die Digitalisierung im Gesundheitswesen und in der Pflege interoperabler, nutzerorientierter und versorgungsnäher weiterzuentwickeln. Gegenüber dem Referentenentwurf wurden wichtige Kritikpunkte aufgegriffen. Positiv ist insbesondere, dass von einer verpflichtenden interoperablen Datenhaltung in den Primärsystemen abgesehen wurde.

An zentralen Stellen bleibt der Gesetzentwurf jedoch hinter seinen eigenen Zielen von Wettbewerb und Innovation zurück. Die starke Konzentration digitaler Versorgungsangebote bei KBV, KVen und gematik, pauschale Kostenverbote für Hersteller sowie teilweise wenig ambitionierte oder unklare Umsetzungspfade – etwa bei digitaler Bedarfseinschätzung und EUDI-Wallet – drohen Investitionen und Innovationen zu erschweren. Entscheidend ist daher, bestehende Markt- und Herstellerkompetenz konsequent einzubeziehen, Qualität statt Trägerschaft über den Marktzugang entscheiden zu lassen und Anforderungen praxistauglich, testbar sowie refinanzierbar auszugestalten. Dies gilt insbesondere auch für die Integration der professionellen Pflege in ePA- und Primärsystemprozesse.

Wichtig für die Hersteller für die Umsetzung des Europäischen Gesundheitsdatenraums ist, dass schnellstmöglich festgelegt wird, welche Behörde künftig für die EHDS-Konformitätsbewertung in Deutschland zuständig sein wird.

Inhalt

Executive Summary.....	2
1.1. E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft	6
1.2. § 31a SGB V – Medikationsplan	7
1.3. § 33a Abs. 2 SGB V – Digitale Gesundheitsanwendungen	9
1.4. § 73 Abs. 9a SGB V – Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung	10
1.6. § 86 Abs. 1 SGB V – Verwendung von Verordnungen und Empfehlungen in elektronischer Form.....	14
1.7. § 87 Absatz 2r SGB V – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte.....	15
1.8. § 137f Abs. 9 SGB V – Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten	17
1.9. § 219d Abs. 6 SGB V – Nationale Kontaktstellen.....	19
1.10. § 284a SGB V – Reallabore der Krankenkassen.....	20
1.11. Elektronische Gesundheitskarte.....	23
1.12. § 311 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 und 5 SGB V – Aufgaben der Gesellschaft für Telematik.....	25
1.13. § 312 Abs. 5 SGB V – Aufträge an die Gesellschaft für Telematik.....	27
1.14. § 312a SGB V (Neuregelungsvorschlag) – Kommentierungsverfahren der gematik.....	28
1.15. § 323 Abs. 2 SGB V – Betriebsleistungen.....	29
1.16. § 324 SGB V – Zulassung von Anbietern und Betreibern von Diensten und Komponenten der Telematikinfrastruktur	30
1.17. § 325 Abs. 1 und 2 SGB V – Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur.....	30
1.18. § 329 Abs. 3 und Abs. 3a SGB V – Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur 31	
1.19. § 332a Abs. 1 und 2 SGB V – Unzulässige Beschränkungen durch Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung, die pflegerische Versorgung, Heil- und Hilfsmittelerbringer, für Krankenhäuser und Apotheken sowie für Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen.....	33
1.20. § 340 SGB V – Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen	34

1.21.	§ 341 Abs. 2 SGB V – Elektronische Patientenakte	36
1.22.	§ 342 Abs. 2 SGB V – Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte	37
1.23.	§ 345a SGB V – Digitaler Versorgungseinstieg.....	38
1.24.	§ 350 Abs. 4 bis 6 SGB V – Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte	41
1.25.	§ 351 Abs. 2 SGB V – Übertragung von Daten zwischen Anwendungen nach § 33a und der elektronischen Patientenakte; Bereitstellung von Daten der elektronischen Patientenakte im grenzüberschreitenden Austausch.....	41
1.26.	§ 355 Abs. 3 Nr. 6 SGB V – Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte	41
1.27.	§ 360a Abs. 4, 5 und 6 SGB V – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Überweisungen	41
1.28.	§ 360b SGB V – Vereinbarung über Anforderungen an eine digitale Bedarfseinschätzung	42
1.29.	§ 360c SGB V – Bereitstellung eines elektronischen Systems für eine digitale Bedarfseinschätzung.....	45
1.30.	§ 363a SGB V – Festlegung der sicheren Übermittlungsverfahren für medizinische und pflegerische Daten	47
1.31.	§ 363b Abs. 2 SGB V – Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur für sichere Übermittlungsverfahren.....	48
1.32.	§ 363c SGB V – Verpflichtende Nutzung von sicheren Übermittlungsverfahren.....	49
1.33.	§ 363e SGB V – Nutzung von Fachverfahren im Rahmen von sicheren Übermittlungsverfahren.....	50
1.34.	§ 370c SGB V – Vereinbarung über technische Verfahren zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen	52
1.35.	§ 371 Abs. 1 Nr. 4, 5 und 6 SGB V – Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme.....	54
1.36.	§ 372 SGB V – Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung	55
1.37.	§ 374a Abs. 2 Satz 7 SGB V – Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten	56
1.38.	§ 383 SGB V – Übermittlung elektronischer Arztbriefe in der vertragsärztlichen Versorgung	56
1.39.	§ 385 SGB V – Bedarfsidentifizierung und -priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards; Verordnungsermächtigung	57
1.40.	§ 386a SGB V – Interoperabilitätspflicht	58

1.41.	§ 386b SGB V – Digitalberatung.....	59
1.42.	§ 386c SGB V – Umgehungsverbot.....	60
1.43.	§ 387 SGB V – Konformitätsbewertung.....	61
1.44.	§ 393 Abs. 1 SGB V – Cloud-Einsatz im Gesundheitswesen; Verordnungsermächtigung	61
1.45.	§ 397 SGB V – Bußgeldvorschriften	62
1.46.	Artikel 3 – § 219d Abs. 8 SGB V – Nationale Kontaktstellen.....	64
1.47.	§ 106d SGB XI – Verpflichtende Nutzung von sicheren Übermittlungsverfahren.....	65
1.48.	Artikel 7 – § 3 Abs. 3 GDNG – Forschungskennziffer.....	66
1.49.	§ 8 Abs. 3 GDNG – Weitere Aufgaben der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung.....	67
1.50.	§ 22 Abs. 1 Nr. 2 und 3 sowie Abs. 2 GDNG – Weitere Verordnungsermächtigung; Beleihung.....	68
1.51.	§ 22 Abs. 1 Nr. 5 Buchstabe c GDNG – Vermittlungsstellen für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung	70
1.52.	§ 25 Abs. 2 Satz 2 GDNG – Verarbeitung von Gesundheitsdaten mit Genehmigung der Datenschutzaufsichtsbehörde.....	70
1.53.	§ 25 Abs. 2 Satz 3 GDNG – Verarbeitung von Gesundheitsdaten mit Genehmigung der Datenschutzaufsichtsbehörde.....	71
1.54.	EHDS Umsetzung.....	72
1.55.	Weiterentwicklung der PoPP Stufe 2.....	73
1.56.	Krankenhausübergreifende Fallzusammenführung: Hoher Aufwand und wenig Effekt.....	73

1.1. E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Entwurf

Mit dem Entwurf gehen erhebliche Einsparungen für die Leistungserbringer einher. Durch die Einführung von elektronischen Überweisungen im ambulanten Bereich sind deutliche Effizienzsteigerungen im Versorgungsprozess zu erwarten, die zu Einsparungen von Zeit- und Sachkosten führen. Die jährlichen Entlastungen bei Leistungserbringern werden auf ca. 445 Millionen Euro geschätzt. Die Entlastung betrifft gleichzeitig Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

Für die Erhebung der KVNR wird einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von ca. 0,3 Millionen Euro für die Anpassung von Fachverfahren in der Wirtschaft geschätzt. Für die Implementierung des Apothekeninformationssystems wird ebenfalls ein einmaliger Erfüllungsaufwand bei den Leistungserbringern in Höhe von ca. 0,3 Millionen Euro geschätzt.

Kommentar

Die Erfüllungsaufwände für die Wirtschaft sind weiterhin nicht vollständig ausgewiesen. Zwar wurden gegenüber dem Referentenentwurf einzelne zusätzliche Aufwände berücksichtigt. Die mit der Umsetzung der zahlreichen Digitalisierungsmaßnahmen verbundenen Aufwände der Hersteller und Anbieter informationstechnischer Systeme werden jedoch weiterhin nicht systematisch und vollständig erfasst.

Durch die Implementierung der in dem vorliegenden Gesetzentwurf beschriebenen Vorhaben entstehen der Gesundheits-IT-Industrie erhebliche Entwicklungs-, Anpassungs-, Implementierungs-, Test- und Betriebsaufwände. Dies betrifft beispielsweise die Implementierung der elektronischen Überweisung in Primärsystemen, die Anpassung an neue ePA-Prozesse, digitale Identitäten, sichere Übermittlungsverfahren sowie weitere durch das GeDIG neu geschaffene oder geänderte digitale Versorgungsprozesse.

Die im Gesetzentwurf ausgewiesenen jährlichen Entlastungen in Höhe von rund 445 Millionen Euro beziehen sich im Wesentlichen auf Einsparungen bei Leistungserbringern. Diesen Einsparungen stehen jedoch Umsetzungsaufwände auf Seiten der Hersteller gegenüber, ohne dass diese in vergleichbarer Weise vollständig ermittelt und ausgewiesen werden. Eine realistische Bewertung des Erfüllungsaufwands muss daher auch die für Entwicklung, Implementierung, Test, Zulassung, Rollout, Wartung und Weiterentwicklung entstehenden Kosten der Gesundheits-IT-Industrie berücksichtigen.

Änderungsvorschlag

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

1.2. § 31a SGB V – Medikationsplan

Kommentar

Der bvitg begrüßt, dass der Gesetzentwurf die im Referentenentwurf noch bestehende Parallelität unterschiedlicher technischer Formate des Medikationsplans aufgreift. § 31a Absatz 5 sieht nun ausdrücklich vor, ein vom Speicherort unabhängiges einheitliches Format des Medikationsplans festzulegen. Damit wird eine zentrale Forderung des bvitg aus der Stellungnahme zum Referentenentwurf umgesetzt und die Grundlage für einen einheitlichen, interoperablen Medikationsprozess geschaffen.

Offen bleibt jedoch, auf welcher technischen Grundlage das einheitliche Format festgelegt werden soll. Bereits in der Stellungnahme zum Referentenentwurf hat der bvitg gefordert, die Spezifikationen des elektronischen Medikationsplans als verbindliche Grundlage heranzuziehen. Damit sollte verhindert werden, dass anstelle der bisherigen Parallelität lediglich ein weiteres, neu auszuhandelndes Format entsteht. Die technische Weiterentwicklung sollte an den bereits bestehenden interoperablen Strukturen des elektronischen Medikationsplans anknüpfen. Ebenso sollten die maßgeblichen Bundesverbände der Gesundheits-IT-Industrie bei der technischen Ausgestaltung des einheitlichen Formats beteiligt werden. Diese beiden Forderungen wurden im Kabinettsentwurf bislang nicht umgesetzt.

Darüber hinaus sollte der Vorrang des elektronisch geführten Medikationsplans noch deutlicher gesetzlich verankert werden. Ohne eine eindeutige Priorisierung besteht die Gefahr, dass sich der digitale Medikationsplan nur verzögert als maßgebliches Instrument im Versorgungsalltag etabliert. Gerade mit der schrittweisen Digitalisierung weiterer Verordnungstypen, insbesondere des elektronischen Betäubungsmittelrezepts und des elektronischen T-Rezepts, wächst der Nutzen eines durchgängigen elektronischen Medikationsprozesses für Patientinnen und Patienten sowie alle an der Behandlung Beteiligten.

Der Anspruch auf einen Papiausdruck sollte dabei selbstverständlich bestehen bleiben. Der Papiausdruck sollte jedoch Ausdruck des elektronisch geführten Medikationsplans sein und keine parallele Dokumentationslogik begründen.

Für die professionelle Pflege ist der elektronische Medikationsplan zudem ein zentraler Anwendungsfall. Pflegeeinrichtungen und ambulante Pflegedienste verfügen häufig über relevante Informationen zur tatsächlichen Arzneimittelanwendung, etwa zu Bedarfsmedikation, Einnahmeproblemen, Abweichungen, Nebenwirkungen oder Änderungen nach Krankenhausaufenthalten. Die technische Ausgestaltung sollte deshalb einen kontrollierten Medikationsabgleich zwischen den Informationen des elektronischen Medikationsplans und den im jeweiligen Primärsystem vorliegenden Medikationsinformationen ermöglichen. Änderungen sollten dabei fachlich geprüft und kontrolliert übernommen werden; ein automatisches Überschreiben bestehender Medikationsinformationen ist nicht sachgerecht.

Änderungsvorschlag

Gesetzesentwurf	Änderungsvorschlag
(1) Versicherte, die gleichzeitig mindestens drei verordnete Arzneimittel anwenden, haben Anspruch auf Erstellung eines Medikationsplans durch einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt. Jeder an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt hat den Medikationsplan zu aktualisieren, sobald er die Medikation ändert oder einen Hinweis durch den Versicherten über Änderungen erhält. Der Versicherte hat Anspruch auf Aushändigung eines Papierausdrucks des Medikationsplans durch jeden an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt. Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte haben den Versicherten über die Ansprüche nach den Sätzen 1 und 3 zu informieren. Das Nähere zu den Voraussetzungen der Ansprüche nach den Sätzen 1 und 3 vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge. Die Apotheke hat bei Abgabe eines Arzneimittels den Medikationsplan nach § 346 Absatz 2 zu aktualisieren, soweit erforderlich. [...] (3) Hat der Versicherte eine elektronische Patientenakte, ist der Medikationsplan dort nach § 347 Absatz 1 zu speichern. Hat der Versicherte keine elektronische Patientenakte oder hat er nach § 353 Absatz 1 der Verarbeitung der Daten aus dem Medikationsplan in der elektronischen Patientenakte oder nach § 353 Absatz 2 dem Zugriff des Arztes, der den Medikationsplan erstellt oder aktualisiert, auf Daten der elektronischen Patientenakte widersprochen, hat der Arzt den Medikationsplan in dem von ihm	(1) Versicherte, die gleichzeitig mindestens drei verordnete Arzneimittel anwenden, haben Anspruch auf Erstellung eines Medikationsplans durch einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt. Jeder an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt hat den Medikationsplan zu aktualisieren, sobald er die Medikation ändert oder einen Hinweis durch den Versicherten über Änderungen erhält. Der Medikationsplan ist vorrangig in elektronischer Form zu erstellen, zu führen und zu aktualisieren. Der Versicherte hat Anspruch auf Aushändigung eines Papierausdrucks des Medikationsplans durch jeden an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt. Der Papierausdruck ist aus dem elektronisch geführten Medikationsplan zu erzeugen und bildet keine eigenständige Dokumentationsform. Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte haben den Versicherten über die Ansprüche nach den Sätzen 1 und 4 zu informieren. Das Nähere zu den Voraussetzungen der Ansprüche nach den Sätzen 1 und 4 vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge. Die Apotheke hat bei Abgabe eines Arzneimittels den Medikationsplan nach § 346 Absatz 2 zu aktualisieren, soweit erforderlich. [...] (5) Inhalt, Struktur und die näheren Vorgaben zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans und das Verfahren zu seiner Fortschreibung vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen

genutzten informationstechnischen System zu speichern. [...] (5) Inhalt, Struktur und die näheren Vorgaben zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans und das Verfahren zu seiner Fortschreibung vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie, im Hinblick auf die technische Ausgestaltung des Medikationsplans und die Vorgaben zur Speicherung und Nutzung in der elektronischen Patientenakte, im Einvernehmen mit der Gesellschaft für Telematik. In der Vereinbarung ist ein vom Speicherort unabhängiges einheitliches Format des Medikationsplans festzulegen. Den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.	Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen sowie, im Hinblick auf die technische Ausgestaltung des Medikationsplans und die Vorgaben zur Speicherung und Nutzung in der elektronischen Patientenakte, im Einvernehmen mit der Gesellschaft für Telematik. In der Vereinbarung ist ein vom Speicherort unabhängiges einheitliches Format des Medikationsplans festzulegen. Die technischen Spezifikationen des elektronischen Medikationsplans sind hierfür als verbindliche Grundlage heranzuziehen. Die technische Ausgestaltung muss einen strukturierten und kontrollierten Abgleich mit den in den informationstechnischen Systemen der an der Versorgung beteiligten Leistungserbringer vorliegenden Medikationsinformationen ermöglichen. [...]
---	---

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

Kommentar

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

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

stärken, da gerade diagnostische Daten für die Fernüberwachung von zentraler Bedeutung sind.

Änderungsvorschlag

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

1.4. § 73 Abs. 9a SGB V – Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung

Kommentar

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

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

Änderungsvorschlag

Gesetzesentwurf	Änderungsvorschlag
(9a) Für die Ausstellung von elektronischen Überweisungen dürfen Vertragsärzte ab dem 1. September 2029 nur solche elektronischen Programme nutzen, die die zur Erstellung, Übermittlung und den Abruf elektronischer Überweisungen notwendigen Funktionen und Informationen enthalten und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Das Nähere ist in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren.	(9a) Für die Ausstellung von elektronischen Überweisungen dürfen Vertragsärzte ab dem 1. September 2029 nur solche elektronischen Programme nutzen, die die zur Erstellung, Übermittlung und zum Abruf elektronischer Überweisungen notwendigen Funktionen und Informationen enthalten und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Die für die Zulassung maßgeblichen Anforderungen, Spezifikationen und Testwerkzeuge sind von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung mindestens 18 Monate vor Beginn der Zulassungspflicht zu veröffentlichen. Das Nähere ist in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren. Für elektronische Einweisungen gelten die Sätze 1 bis 3 entsprechend; soweit Primärsysteme von Krankenhäusern betroffen sind, tritt an die Stelle der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die Deutsche Krankenhausgesellschaft.

1.5. § 73 Abs. 9b SGB V – Kassenärztliche Versorgung, Verordnungsermächtigung

Kommentar

Verfügbarkeit und Stabilität der Schnittstellenspezifikation: Es fehlt eine gesetzliche Vorlaufzeit zwischen der Veröffentlichung einer finalen, stabilen Spezifikation samt Testumgebung und dem Beginn des Zulassungsverfahrens (1.3.2027) bzw. der Zulassungspflicht (1.1.2028). Ohne einen definierten Mindestvorlauf drohen Hersteller in eine Big Bang-Umsetzung gedrängt zu werden, wie es der bvitg bereits im Zusammenhang mit § 73 Abs. 9a (E-Überweisung) kritisiert hatte.

Kosten der Integration: Anders als etwa in § 345a Absatz 6 SGB V, wo die KBV verpflichtet wird, eine Schnittstelle zur kostenfreien Nutzung bereitzustellen, fehlt in § 73 Absatz 9b eine vergleichbare Klarstellung zur Kostenfreiheit der

Schnittstelle nach § 370a Absatz 5 sowie des Zulassungsverfahrens selbst für Drittanbieter.

Übergangsfristen bei Ablehnung oder Entzug der Zulassung: Es fehlt eine Regelung, die – analog zu § 372 Absatz 3 Nummer 4 SGB V (neun Monate sanktionsfreie Weiternutzung nach Rücknahme oder Widerruf einer Zertifizierung) – festlegt, innerhalb welcher Frist ein System bei Ablehnung, Rücknahme oder Widerruf der Zulassung weiterhin genutzt werden darf, ohne dass die betroffene Praxis gegen § 73 Absatz 9b verstößt. Ohne eine solche Übergangsregelung drohen Praxen und Herstellern erhebliche Rechts- und Versorgungsunsicherheiten.

Ausgestaltung als vorgelagertes Zulassungsverfahren statt nachgelagerter Konformitätskontrolle: § 73 Absatz 9b sieht ein förmliches, der Nutzung vorgeschaltetes Zulassungsverfahren bei der KBV vor. Ein solches Ex-ante-Verfahren erzeugt für jeden Hersteller und bei jeder Weiterentwicklung der Schnittstelle einen eigenen bürokratischen Prüf- und Wartezyklus bei der KBV, der angesichts der Vielzahl betroffener Terminverwaltungssysteme zu Verfahrensstaus, langen Bearbeitungszeiten und Verzögerungen bei Produktupdates führen kann. Sachgerechter und ressourcenschonender wäre ein Modell, das auf einer Selbsterklärung des Herstellers zur Konformität mit der veröffentlichten Schnittstellenspezifikation basiert und diese durch eine nachgelagerte, stichprobenbasierte Auditierung durch die KBV oder eine von ihr beauftragte Stelle absichert.

Änderungsvorschlag

Gesetzesentwurf	Änderungsvorschlag
(9b) Vertragsärzte dürfen ab dem 1. Januar 2028 für die Meldung von Terminen nach § 75 Absatz 1a Satz 20 und 21 nur solche informationstechnischen Systeme einsetzen, die bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ab dem 1. März 2027 ein Verfahren zur Bestätigung der Integration der Schnittstelle nach § 370a Absatz 5 erfolgreich durchlaufen haben und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Form und Inhalt des Verfahrens zur Bestätigung der Integration der Schnittstelle nach § 370a Absatz 5 einschließlich der Qualitätsanforderungen für eine sachgerechte Integration der Schnittstelle legt die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit den für die	(9b) Vertragsärzte dürfen ab dem 1. Januar 2028 für die Meldung von Terminen nach § 75 Absatz 1a Satz 20 und 21 nur solche informationstechnischen Systeme einsetzen, die bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ab dem 1. März 2027 ein Verfahren zur Bestätigung der Integration der Schnittstelle nach § 370a Absatz 5 erfolgreich durchlaufen haben und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. für die der Anbieter der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die Konformität mit der Schnittstelle nach § 370a Absatz 5 erklärt hat (Konformitätserklärung) und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung auf der Grundlage dieser Konformitätserklärung für die vertragsärztliche Versorgung geführt

Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen und mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit fest.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 30. Juni 2027 einen Bericht über den Stand der durchgeführten Verfahren zur Bestätigung der Integration der Schnittstelle nach § 370a Absatz 5 vor und veröffentlicht fortlaufend eine Liste mit den von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zugelassenen informationstechnischen Systemen.

werden.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt die für die Konformitätserklärung maßgeblichen Anforderungen, Spezifikationen und Testwerkzeuge zur Schnittstelle nach § 370a Absatz 5 den Anbietern informationstechnischer Systeme mindestens zwölf Monate vor Beginn der Pflicht nach Satz 1 kostenfrei zur Verfügung. Die Nutzung der Schnittstelle nach § 370a Absatz 5 ist für Anbieter informationstechnischer Systeme kostenfrei.

~~Form und Inhalt des Verfahrens zur Bestätigung der Integration der Schnittstelle nach § 370a Absatz 5 einschließlich der Qualitätsanforderungen für eine sachgerechte Integration der Schnittstelle~~ **Die Kassenärztliche Bundesvereinigung überprüft die Einhaltung der Konformitätserklärung nach Satz 1 im Wege risikobasierter Stichprobenprüfungen; Form und Inhalt der Konformitätserklärung sowie der Stichprobenprüfung einschließlich der Qualitätsanforderungen für eine sachgerechte Integration der Schnittstelle** legt die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen und mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit fest.

Stellt die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Rahmen einer Stichprobenprüfung eine Abweichung von der Konformitätserklärung fest, räumt sie dem Anbieter eine angemessene Frist zur Behebung ein, bevor sie die Führung des Systems nach Satz 1 widerruft; das betroffene informationstechnische System kann noch

	24 Monate nach Bekanntgabe eines Widerrufs sanktionsfrei weitergenutzt werden. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 30. Juni 2027 einen Bericht über den Stand der durchgeführten Verfahren zur Bestätigung der Integration der Schnittstelle nach § 370a Absatz 5 abgegebenen Konformitätserklärungen und durchgeführten Stichprobenprüfungen vor und veröffentlicht fortlaufend eine Liste mit den von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zugelassenen informationstechnischen Systemen der informationstechnischen Systeme, für die eine Konformitätserklärung nach Satz 1 vorliegt.
--	---

1.6. § 86 Abs. 1 SGB V – Verwendung von Verordnungen und Empfehlungen in elektronischer Form

Kommentar

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

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

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

Änderungsvorschlag

Gesetzesentwurf	Änderungsvorschlag
(1) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form durch Vertragsärzte. Im Benehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sind nach Satz 1 auch notwendige Regelungen für die Verwendung von Verordnungen von Betäubungsmitteln und von in § 3a Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung genannten Arzneimitteln in elektronischer Form zu vereinbaren.	(1) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge im Benehmen mit im Einvernehmen mit der Gesellschaft für Telematik die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form durch Vertragsärzte. Im Benehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sind nach Satz 1 auch notwendige Regelungen für die Verwendung von Verordnungen von Betäubungsmitteln und von in § 3a Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung genannten Arzneimitteln in elektronischer Form zu vereinbaren.

1.7. § 87 Absatz 2r SGB V – Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

Kommentar

Die Weiterentwicklung der Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege – Gemeinsam Digital 2026 fokussiert sich bei KI vor allem auf den Aufbau regulatorischer und organisatorischer Rahmenbedingungen für eine breitere Nutzung in der Versorgung. Leistungserbringende sollen Klarheit darüber erhalten, welche KI-Anwendungen sie zu welchen Zwecken

einsetzen dürfen. Bestehende rechtliche, organisatorische und vergütungsbezogene Hürden für den Einsatz von KI-Anwendungen sollen identifiziert und angepasst werden, damit diese sicher, wirksam und flächendeckend eingesetzt werden können.

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

Änderungsvorschlag

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

1.8. § 137f Abs. 9 SGB V – Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten

Kommentar

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

Upgrade für Praxis-IT und verpflichtende digitale Einschreibung: Die alleinige Nennung von DiGA greift zu kurz. Es bedarf neuer Software-Kategorien und klinischer Entscheidungsunterstützung.

Positiv ist, dass der Gesetzentwurf mit § 291a Absatz 2 Nummer 14 nun vorsieht, das Kennzeichen jeder indikationsbezogenen Teilnahme an einem oder mehreren strukturierten Behandlungsprogrammen auf der elektronischen Gesundheitskarte zu speichern. Damit wird ein Teil der bisherigen bvitg-Forderung aufgegriffen und der DMP-Teilnahmestatus beim Versorgungskontakt elektronisch feststellbar. Die elektronische Statusinformation ersetzt jedoch nicht die Digitalisierung des Einschreibungsprozesses selbst. Analoge und digitale Einschreibungswege können weiterhin nebeneinander bestehen; auch die geforderte Neustrukturierung des digitalen DMP als eigenständiges datenbasiertes Steuerungsinstrument bleibt aus.

Änderungsvorschlag

Gesetzesentwurf	Änderungsvorschlag
(9) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in seinen Richtlinien nach Absatz 2 zu den Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 bis zum 31. März 2025 ergänzend die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen. Zur Verbesserung des	(9) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in seinen Richtlinien nach Absatz 2 zu den Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 bis zum 31. März 2025 [neue Frist] ergänzend die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen als eigenständige

Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung berücksichtigt die ergänzende Regelung nach Satz 1 insbesondere

1. die elektronische Patientenakte,
2. den elektronischen Medikationsplan,
3. die sicheren Übermittlungsverfahren nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2,
4. ambulante telemedizinische Leistungen,
5. digitale Gesundheitsanwendungen sowie
6. die Personalisierung der Behandlung.

Die nach Satz 1 durch digitalisierte Versorgungsprozesse ergänzten strukturierten Behandlungsprogramme sind den Versicherten neben den bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen nach Absatz 1 zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 anzubieten; die Teilnahme ist für die Versicherten freiwillig. Absatz 3 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

und von bestehenden Programmen getrennte Versorgungsform.

Zur Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung berücksichtigt die ergänzende Regelung nach Satz 1 insbesondere

1. die elektronische Patientenakte,
2. den elektronischen Medikationsplan,
3. die sicheren Übermittlungsverfahren nach § 363a Absatz 1 ~~Satz 1 Nummer 2,~~

4. ambulante telemedizinische Leistungen,
5. digitale Gesundheitsanwendungen ~~sowie,~~

6. digitale medizinische Anwendungen, 7. dedizierte DMP-Managementsysteme sowie

8. die Personalisierung der Behandlung **und**
- 9. die verpflichtende digitale Einschreibung.**

Die nach Satz 1 durch digitalisierte Versorgungsprozesse ergänzten strukturierten Behandlungsprogramme sind den Versicherten neben den bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen nach Absatz 1 zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 anzubieten; die Teilnahme ist für die Versicherten freiwillig. ~~Absatz 3 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.~~ **Die Einschreibung in ein strukturiertes Behandlungsprogramm mit digitalisierten Versorgungsprozessen erfolgt ausschließlich digital, eine zusätzliche analoge Einschreibung ist nicht erforderlich. Die Umsetzung erfolgt auf Grundlage eines bundeseinheitlichen Vertrages, der die Basis für regionale Qualitätsvereinbarungen bildet.**

1.9. § 219d Abs. 6 SGB V – Nationale Kontaktstellen

Kommentar

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

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

Änderungsvorschlag

Gesetzesentwurf	Änderungsvorschlag
(6) Über die Aufgaben nach Absatz 1 hinaus übernimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, Aufbau und Betrieb der organisatorischen und technischen Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten (nationale eHealth-Kontaktstelle). [...] Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte trifft unter Berücksichtigung der europäischen semantischen Interoperabilitätsfestlegungen und im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Gesellschaft für Telematik die Festlegungen zur semantischen Interoperabilität, die für den grenzüberschreitenden Datenaustausch erforderlich sind, und stimmt diese Festlegungen auf europäischer Ebene ab. Die	(6) Über die Aufgaben nach Absatz 1 hinaus übernimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, Aufbau und Betrieb der organisatorischen und technischen Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten (nationale eHealth-Kontaktstelle). [...] Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte trifft unter Berücksichtigung der europäischen semantischen Interoperabilitätsfestlegungen und im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Gesellschaft für Telematik sowie den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Industrie die Festlegungen zur semantischen Interoperabilität, die für den grenzüberschreitenden Datenaustausch erforderlich sind, und

Festlegungen sind auf die Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 oder nach § 355 Absatz 12 Satz 1 aufzunehmen.	stimmt diese Festlegungen auf europäischer Ebene ab. Die Festlegungen sind frühzeitig zu treffen und auf die Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 oder nach § 355 Absatz 12 Satz 1 aufzunehmen.
---	---

1.10. § 284a SGB V – Reallabore der Krankenkassen

Kommentar

Reallabore sollten nicht auf Krankenkassen beschränkt sein, sondern auch für Softwarehersteller als Teil der industriellen Gesundheitswirtschaft sowie für weitere privatwirtschaftliche Akteure, Technologiepartner sowie Forschungs- und Infrastrukturanbieter unter vergleichbaren Bedingungen geöffnet werden. Softwarehersteller und weitere Technologiepartner entwickeln und betreiben die technischen Lösungen, mit denen innovative datenbasierte Versorgungsansätze praktisch umgesetzt werden. Ihre Beteiligung an Reallaboren ermöglicht es, neue Datennutzungsmöglichkeiten gemeinsam mit Krankenkassen unter realen Bedingungen zu entwickeln und zu erproben. Dies betrifft insbesondere die technische Umsetzbarkeit, Interoperabilität und Skalierbarkeit neuer datenbasierter und KI-gestützter Anwendungen. Die Einbindung privatwirtschaftlicher Akteure, Technologiepartner sowie Forschungs- und Infrastrukturanbieter kann damit dazu beitragen, erfolgreiche Ansätze aus Reallaboren schneller in die Versorgung zu überführen.

Ziel sollte es sein, die innovative Nutzung personenbezogener Gesundheitsdaten gemeinsam zu erproben, etwa im Sinne des § 25b SGB V oder zur Verknüpfung verschiedener Datenquellen im Rahmen von Daten-Linkage.

Datenpooling ermöglichen

Die Ergänzungen schaffen Rechtssicherheit für eine kassenübergreifende Zusammenführung von Daten (Datenpooling) im Rahmen von gemeinsam betriebenen Reallaboren. Durch die Möglichkeit, Daten zusammenzuführen, können insbesondere:

- Skaleneffekte bei der Entwicklung datenbasierter Versorgungs-, Präventions- und Steuerungsansätze gehoben werden. Eine Datenzusammenführung erlaubt mehr Insights, um Aussagen zu Gesundheitsrisiken zu formulieren, z. B. auch im Kontext von § 25b SGB V.
- Verzerrungen durch kleinvolumige Datensätze reduziert werden.
- innovative Analyseverfahren, z. B. KI-gestützte Modelle, erst praktikabel angewendet werden.

- Anwendungsfälle erschlossen werden, die mit geringer Häufigkeit in der Grundgesamtheit der GKV einhergehen, aber in Summe von Relevanz sind, beispielsweise seltene Erkrankungen.
- verschiedene Datenquellen im Rahmen von Daten-Linkage für innovative Versorgungs-, Forschungs- und Entwicklungsansätze miteinander verknüpft werden.

Anpassungen von Genehmigungen durch die Aufsichtsbehörde ermöglichen

Im Referentenentwurf war noch vorgesehen, dass auf Antrag von Krankenkassen eine Anpassung an der Genehmigung der Aufsichtsbehörde vorgenommen werden kann. Diese Regelung sollte unbedingt wieder aufgenommen werden, um eine Flexibilität zu schaffen, die im Sinne der Ziele ist, die man mit Reallaboren durch Krankenkassen anstrebt, nämlich neue Datennutzungsmöglichkeiten zu erproben und zu ermöglichen. Insbesondere wenn man bedenkt, dass nun Teil der Genehmigung sein soll, von welchen bundesrechtlichen Regelungen im Rahmen des Reallabors abgewichen werden darf.

Änderungsvorschlag

Gesetzesentwurf	Änderungsvorschlag
(1) Krankenkassen können mit Genehmigung der Aufsichtsbehörde Reallabore errichten, in denen innovative Ansätze zur Nutzung von personenbezogenen Daten, einschließlich besonderer Kategorien personenbezogener Daten nach Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679, zur Erfüllung ihrer nach diesem Buch übertragenen Aufgaben befristet erprobt werden dürfen. Abweichend von § 284 Absatz 1 dürfen die am Reallabor beteiligten Krankenkassen personenbezogene Daten ihrer Versicherten nach Maßgabe der Genehmigung nach Absatz 2 und in dem gemäß Absatz 4 Satz 1 festgelegten Umfang der Erprobung verarbeiten. (2) Die zuständige Aufsichtsbehörde soll die Errichtung eines Reallabors nach Absatz 1 Satz 1 auf Antrag einer Krankenkasse genehmigen, soweit [...] 2. der mit der Datenverarbeitung im Reallabor verfolgte Zweck einer Aufgabe der Krankenkasse nach diesem Buch	(1) Krankenkassen können mit Genehmigung der Aufsichtsbehörde allein oder gemeinsam mit Herstellern informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen sowie weiteren privatwirtschaftlichen Akteuren, Technologiepartnern sowie Forschungs- und Infrastrukturanbietern Reallabore errichten, in denen innovative Ansätze zur Nutzung von personenbezogenen Daten, einschließlich besonderer Kategorien personenbezogener Daten nach Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679, zur Erfüllung ihrer der den beteiligten Krankenkassen nach diesem Buch übertragenen Aufgaben sowie zur Entwicklung und Erprobung hierfür geeigneter digitaler Verfahren, Anwendungen und informationstechnischer Systeme, einschließlich der Verknüpfung verschiedener Datenquellen, befristet erprobt werden dürfen. Abweichend von § 284 Absatz 1 dürfen die am Reallabor beteiligten Krankenkassen personenbezogene Daten ihrer

entspricht, [...] Der Antrag nach Satz 1 kann auch von mehreren Krankenkassen gemeinsam gestellt werden. Auf Antrag kann einer Krankenkasse die Beteiligung an einem bereits errichteten Reallabor genehmigt werden.

(4) Die zuständige Aufsichtsbehörde legt in der Genehmigung nach Absatz 2 fest, in welchem Umfang und unter welchen Bedingungen die Erprobung einer Datenverarbeitung im Reallabor ermöglicht wird sowie von welchen bundesrechtlichen Regelungen gegebenenfalls abgewichen werden darf. Die Genehmigung kann insbesondere festlegen, dass Versicherte die Möglichkeit zum Widerspruch gegen die Verarbeitung ihrer Daten im Reallabor haben. [...]

Versicherten **sowie weitere personenbezogene Daten** nach Maßgabe der Genehmigung nach Absatz 2 und in dem gemäß Absatz 4 Satz 1 festgelegten Umfang der Erprobung verarbeiten. **Soweit Hersteller informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen oder weitere privatwirtschaftliche Akteure, Technologiepartner sowie Forschungs- und Infrastrukturanbieter an dem Reallabor beteiligt sind, dürfen sie die für das genehmigte Erprobungsvorhaben erforderlichen personenbezogenen Daten ausschließlich nach Maßgabe der Genehmigung, für die dort festgelegten Zwecke und in dem dort festgelegten Umfang verarbeiten. Mehrere an einem Reallabor beteiligte Krankenkassen dürfen für die Zwecke des genehmigten Erprobungsvorhabens Daten, die von ihnen zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben erhoben oder an sie übermittelt wurden, zusammenführen und gemeinsam nutzen. Die weiteren am Reallabor beteiligten Akteure dürfen an dieser Zusammenführung und gemeinsamen Nutzung nach Maßgabe der Genehmigung mitwirken. Soweit von ihnen weitere personenbezogene Daten in das Reallabor eingebracht werden, ist deren Verarbeitung nur zulässig, soweit hierfür unabhängig von dieser Vorschrift eine Rechtsgrundlage besteht und die Verarbeitung von der Genehmigung umfasst ist.**

(2) Die zuständige Aufsichtsbehörde soll die Errichtung eines Reallabors nach Absatz 1 Satz 1 auf Antrag einer Krankenkasse **einer oder mehrerer Krankenkassen** genehmigen, soweit [...] 2. der mit der Datenverarbeitung im Reallabor verfolgte Zweck einer Aufgabe der Krankenkasse **beteiligten Krankenkasse oder Krankenkassen** nach diesem Buch entspricht **oder unmittelbar der Entwicklung und**

	Erprobung digitaler Verfahren, Anwendungen oder informationstechnischer Systeme zur besseren Erfüllung einer solchen Aufgabe dient, [...] Der Antrag nach Satz 1 kann auch von mehreren Krankenkassen gemeinsam gestellt werden. Hersteller informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen sowie weitere privatwirtschaftliche Akteure, Technologiepartner sowie Forschungs- und Infrastrukturanbieter können als Beteiligte des Reallabors in den Antrag einbezogen werden. Auf Antrag kann einer Krankenkasse oder einem weiteren Akteur nach Satz 3 die Beteiligung an einem bereits errichteten Reallabor genehmigt werden. (4) Die zuständige Aufsichtsbehörde legt in der Genehmigung nach Absatz 2 fest, in welchem Umfang und unter welchen Bedingungen die Erprobung einer Datenverarbeitung im Reallabor ermöglicht wird sowie von welchen bundesrechtlichen Regelungen gegebenfalls abgewichen werden darf. Die Genehmigung legt bei Beteiligung weiterer Akteure nach Absatz 2 Satz 3 insbesondere fest, zu welchen Zwecken und in welchem Umfang diese personenbezogene Daten im Reallabor verarbeiten dürfen. Auf Antrag der am Reallabor beteiligten Krankenkassen kann die zuständige Aufsichtsbehörde den Umfang und die Bedingungen der Erprobung sowie den Kreis der am Reallabor Beteiligten anpassen. Die Genehmigung kann insbesondere festlegen, dass Versicherte die Möglichkeit zum Widerspruch gegen die Verarbeitung ihrer Daten im Reallabor haben. [...]
--	---

1.11. Elektronische Gesundheitskarte

Kommentar

Der bvitg begrüßt weiterhin die vorgesehene Einbindung der Europäischen Brieftasche für die Digitale Identität (EUDI-Wallet) in die Gesundheitsversorgung. Bereits in der Stellungnahme zum Referentenentwurf wurde hervorgehoben, dass die EUDI-Wallet einen verlässlichen Pfad zum Bezug und zur Nutzung digitaler Identitäten im Gesundheitswesen eröffnen kann.

Kritisch ist jedoch, dass der Gesetzentwurf den bislang vorgesehenen einheitlichen Einführungspfad für Versicherungsnachweis und Authentisierung aufgibt. Während die EUDI-Wallet ab dem 1. Dezember 2028 als Versicherungsnachweis genutzt werden können soll, wird ihre Nutzung zur Authentisierung auf den Zeitpunkt verschoben, zu dem die technischen Voraussetzungen vorliegen, spätestens jedoch auf den 1. Dezember 2030. Im Referentenentwurf waren beide Funktionen noch gemeinsam ab dem 1. Dezember 2028 vorgesehen.

Diese zeitliche Trennung ist nicht nachvollziehbar. Sie verlängert das Nebeneinander unterschiedlicher Identitäts- und Authentisierungsverfahren und verzögert den Hochlauf der EUDI-Wallet als zentraler europäischer Infrastruktur für digitale Identitäten. Gerade im Gesundheitswesen sollten Identifikation, Authentisierung und Versicherungsnachweis möglichst kohärent und nutzerfreundlich ausgestaltet werden.

Die bereits ab dem 1. Januar 2027 vorgesehene Möglichkeit zur sicheren Identifikation mittels EUDI-Wallet sollte dabei nicht nach hinten verschoben werden. Vielmehr sollte die EUDI-Wallet unter den nicht kartengebundenen Identitätsverfahren klar priorisiert werden. Für Versicherungsnachweis und Authentisierung sollte an dem im Referentenentwurf vorgesehenen einheitlichen Einführungstermin zum 1. Dezember 2028 festgehalten werden. Die im Gesetzentwurf vorgenommene zeitliche Entkopplung beider Funktionen sollte zurückgenommen werden.

Änderungsvorschlag

Gesetzesentwurf	Änderungsvorschlag
§ 291 Absatz 3 Satz 2 Nummer 3: Die Krankenkassen sind verpflichtet, [...] 3. Versicherten ab dem 1. Januar 2027 als Verfahren zur nachträglichen, sicheren Identifikation nach § 336 Absatz 4 Nummer 3, zur sicheren Identifikation nach § 336 Absatz 5 und zur sicheren Identifikation nach Absatz 8 auch die Nutzung eines elektronischen Identitätsnachweises durch eine Europäische Brieftasche für die Digitale Identität	Die in § 291 Absatz 3 Satz 2 Nummer 3 vorgesehene sichere Identifikation mittels EUDI-Wallet ab dem 1. Januar 2027 bleibt unverändert. Die in § 291 Absatz 8 neu eingefügten Sätze werden wie folgt gefasst: Ab dem 1. Dezember 2028 dient die Europäische Brieftasche für die Digitale Identität nach Artikel 3 Nummer 42 der Verordnung (EU) Nr.

nach Artikel 3 Nummer 42 der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 anzubieten, sofern die technischen Voraussetzungen gegeben sind. In Absatz 8 werden nach Satz 3 die folgenden Sätze eingefügt: Ab dem 1. Dezember 2028 dient die Europäische Brieftasche für die Digitale Identität nach Artikel 3 Nummer 42 der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 in Verbindung mit entsprechenden elektronischen Nachweisen in der Brieftasche in gleicher Weise wie die elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis nach § 291a Absatz 1. Sobald die technischen Voraussetzungen vorliegen, spätestens jedoch ab dem 1. Dezember 2030, dient die Europäische Brieftasche für die Digitale Identität nach Artikel 3 Nummer 42 der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 in Verbindung mit entsprechenden elektronischen Nachweisen in der Brieftasche der Authentisierung des Versicherten im Gesundheitswesen in gleicher Weise wie die elektronische Gesundheitskarte.	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 nach § 291a Absatz 1.
--	--

1.12. § 311 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 und 5 SGB V – Aufgaben der Gesellschaft für Telematik

Kommentar

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

Die Regelung bedeutet einen erheblichen Paradigmenwechsel: Die gematik würde nicht nur Anforderungen definieren und Zulassungen erteilen, sondern zugleich selbst marktgestaltend tätig werden, indem sie zentrale Aufträge zur Bereitstellung von Komponenten und Diensten vergibt. Damit würden Vergabe- und Zulassungskompetenzen in einer Institution

zusammengeführt. Diese Doppelrolle birgt erhebliche wettbewerbliche Risiken und stellt die Neutralität der gematik als ordnende Instanz infrage.

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

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

Der Kabinettsentwurf greift diese Kritik nicht auf. Die Vergabekompetenz nach § 311 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 bleibt erhalten. Zusätzlich wird der gematik in § 323 Absatz 2 für bestimmte Komponenten und Dienste der zentralen Infrastruktur die Möglichkeit eröffnet, selbst als Anbieter aufzutreten und diese zu betreiben. Der bereits in der Stellungnahme zum Referentenentwurf beschriebene mögliche Interessenkonflikt zwischen Spezifikation, Beschaffung und Zulassung wird damit nicht aufgelöst, sondern um eine mögliche operative Rolle der gematik erweitert.

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

Änderungsvorschlag

Gesetzesentwurf	Änderungsvorschlag
4. Vergabe von Aufträgen an Anbieter für die Entwicklung, die Zurverfügungstellung und den Betrieb von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur und Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur einschließlich der Verfahren zum Zugriff auf diese Komponenten und Dienste,	4. Vergabe von Aufträgen an Anbieter für die Entwicklung, die Zurverfügungstellung und den Betrieb von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur und Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur einschließlich der Verfahren zum Zugriff auf diese Komponenten und Dienste,
5. Vergabe von Aufträgen an Anbieter für die Entwicklung, die Zurverfügungstellung und den Betrieb	5. Vergabe von Aufträgen an Anbieter für die Entwicklung, die

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,	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,
--	---

1.13. § 312 Abs. 5 SGB V – Aufträge an die Gesellschaft für Telematik

Kommentar

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

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

Der Kabinettsentwurf ergänzt zwar die Anschlussfähigkeit an die Funktionen des digitalen Versorgungseinstiegs nach § 345a, öffnet die Regelung aber weiterhin nicht technologie- und anbieterneutral für sämtliche Systeme, die die Anforderungen des § 360b SGB V erfüllen.

Änderungsvorschlag

Gesetzesentwurf	Änderungsvorschlag
(5) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgabenzuweisung nach § 311 Absatz 1 Satz 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	(5) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgabenzuweisung nach § 311 Absatz 1 Satz 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. Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 1 berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik darüber hinaus die Anschlussfähigkeit an Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur, einschließlich der Funktionen des Digitalen Versorgungseinstiegs nach § 345a, sowie an das bundesweit einheitliche, standardisierte Ersteinschätzungsverfahren für die Terminvermittlung in Akutfällen durch die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4.	Absatz 1. Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 1 berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik darüber hinaus die Anschlussfähigkeit an Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur, einschließlich der Funktionen des Digitalen Versorgungseinstiegs nach § 345a, sowie an das bundesweit einheitliche, standardisierte Ersteinschätzungsverfahren für die Terminvermittlung in Akutfällen durch die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 durch elektronische Systeme nach § 360b SGB V.
---	--

1.14. § 312a SGB V (Neuregelungsvorschlag) – Kommentierungsverfahren der gematik

Kommentar

Für die technische Weiterentwicklung digitaler Versorgungsangebote ist es wichtig, dass Spezifikationen der gematik durch beteiligte Akteure kommentiert werden. Hierfür benötigt es ausreichend Zeit. Um dies zu gewährleisten, sollte eine entsprechende gesetzliche Vorgabe zu Kommentierungsfristen gesetzlich verankert werden.

Änderungsvorschlag

Gesetzesentwurf	Änderungsvorschlag
Der vorliegende Gesetzesentwurf sieht hier keine Änderungen vor.	§ 312a Kommentierungsverfahren der Gesellschaft für Telematik Die gematik hat sicherzustellen, dass Entwürfe zu Spezifikationen und Standards, die zur Kommentierung durch beteiligte Akteure veröffentlicht werden, eine Mindestkommentierungsfrist von 60 Tagen einhalten.

1.15. § 323 Abs. 2 SGB V – Betriebsleistungen

Kommentar

Der Gesetzentwurf sieht für die Bereitstellung von Diensten der Telematikinfrastruktur weiterhin unterschiedliche Betriebsmodelle vor – von der wettbewerblichen Zulassung über die zentrale Vergabe bis hin zum Eigenbetrieb durch die gematik. Es fehlen jedoch hinreichend klare Kriterien dafür, unter welchen Voraussetzungen welches Modell zur Anwendung kommen soll. Insbesondere die bloße Wesentlichkeit eines Dienstes ist hierfür kein geeignetes Abgrenzungskriterium.

Kritisch ist dies insbesondere mit Blick auf die vorgesehene Möglichkeit des Eigenbetriebs durch die gematik. Werden spezifizierende, zulassende, steuernde und überwachende Funktionen mit der eigenen operativen Bereitstellung und dem Betrieb von Komponenten und Diensten verbunden, entstehen Interessenkonflikte und erhebliche wettbewerbliche Risiken. Eine weitere Zentralisierung von Entwicklung, Bereitstellung und Betrieb kann zudem die Angebotsvielfalt einschränken, Innovation hemmen und langfristige Abhängigkeiten von einzelnen Lösungen begünstigen.

Auch zentrale Beauftragungsmodelle sind mit erheblichen vergabe- und kartellrechtlichen Risiken verbunden. Eine verringerte Wettbewerbsintensität, mögliche Nachteile für kleinere und mittlere Unternehmen sowie Vendor-Lock-in-Effekte können den Wettbewerb weiter verengen. Die damit verbundene Konsolidierung des Marktes kann zudem kartellrechtliche Risiken begründen und im Ergebnis zu Verzögerungen bei Beschaffungen, Rechtsstreitigkeiten oder einer erneuten Vergabe führen. Damit besteht gerade das Risiko, dass die mit der Neuordnung angestrebte höhere Betriebsstabilität nicht erreicht, sondern durch zusätzliche Abhängigkeiten und Beschaffungsrisiken gefährdet wird. Ein belastbarer empirischer Nachweis, dass eine stärkere Zentralisierung oder ein Beauftragungsmodell die Betriebsstabilität tatsächlich verbessert, ist bislang nicht erkennbar.

Aus Sicht des bvitg sollte daher grundsätzlich auf wettbewerbliche und marktoffene Strukturen zurückgegriffen werden, sofern geeignete Produkte und Dienstleistungen am Markt verfügbar sind. Wettbewerb schafft Anreize für Innovation, technologische Weiterentwicklung und Resilienz. Zentrale Vergaben oder ein Eigenbetrieb durch die gematik können im Einzelfall gerechtfertigt sein, wenn dies aufgrund konkreter Anforderungen an Sicherheit und Funktionsfähigkeit oder eines nachgewiesenen Marktversagens erforderlich ist. Bei der Wahl des Betriebsmodells müssen daher neben Sicherheit, Funktionsfähigkeit und gesamtwirtschaftlichen Kosten ausdrücklich auch die Auswirkungen auf Wettbewerb, Innovation und Abhängigkeiten berücksichtigt werden. Eine Zentralisierung und insbesondere die Beschränkung auf einen einzelnen Anbieter sollten dabei die begründungsbedürftige Ausnahme bleiben.

1.16. § 324 SGB V – Zulassung von Anbietern und Betreibern von Diensten und Komponenten der Telematikinfrastruktur

Kommentar

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

Vor dem Hintergrund einer zunehmend heterogenen Systemlandschaft mit einer Vielzahl von Herstellern erweist sich dieses Modell als ungeeignet, eine effiziente, skalierbare und stabile Weiterentwicklung sicherzustellen. Vielmehr besteht die Gefahr, dass notwendige Innovationen verzögert werden und bestehende Versorgungsdefizite nicht zeitgerecht adressiert werden können.

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

Der Kabinettsentwurf greift diese Forderung nicht auf. § 324 wird zwar vollständig neu gefasst, behält aber das antragsbezogene Zulassungsmodell sowie die Möglichkeit von Nebenbestimmungen, Erprobungs- und Einführungsphasen und Tests in der Referenzumgebung bei. Eine kontinuierliche oder risikogestufte Zulassung wird nicht eingeführt.

1.17. § 325 Abs. 1 und 2 SGB V – Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur

Kommentar

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

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

Der Gesetzentwurf verbessert zwar die rechtlichen und technischen Voraussetzungen für Pilotierungen und Tests vor einem bundesweiten Rollout. Eine ausdrückliche Verpflichtung, mehrere Herstellerkomponenten gemeinsam unter realitätsnahen Bedingungen zu testen und vollständige Versorgungsprozesse Ende-zu-Ende zu prüfen, fehlt jedoch weiterhin.

1.18. § 329 Abs. 3 und Abs. 3a SGB V – Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur

Kommentar

Massive Versorgungsauswirkungen bei flächendeckenden PVS-/KIS-Sperrungen rechtfertigen den gerichtlichen Suspensiveffekt als Regelfall.

Mit den erweiterten Eingriffsbefugnissen der gematik müssen zugleich deren Verantwortlichkeiten klar benannt werden. Insbesondere bei der Sperrung von Komponenten, Diensten oder informationstechnischen Systemen sind die möglichen Auswirkungen auf die Versorgung zu berücksichtigen. Die Erforderlichkeit und Verhältnismäßigkeit einer Sperrung muss fortlaufend überprüft werden.

Die vorgesehene Regelung räumt der Gesellschaft für Telematik eine weitreichende Befugnis ein, Komponenten, Dienste sowie informationstechnische Systeme mit den technischen Schnittstellen und Modulen, die zur Nutzung der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen erforderlich sind, oder einzelne Nutzer vom Zugang zur Telematikinfrastruktur auszuschließen, um Gefahren für die Betriebsstabilität abzuwenden und erhebliche betriebliche Störungen zu vermeiden.

Aus versorgungspraktischer Sicht ist dabei zwingend zu berücksichtigen, dass die in der Gesundheitsversorgung eingesetzten IT-Systeme im Regelfall nicht kurzfristig durch Alternativsysteme ersetzt werden können. Informationstechnische Systeme in der Primärversorgung und TI-Fachanwendungen sind hoch integriert, individuell konfiguriert und in die Abläufe der Versorgung eingebettet. Eine Sperrung durch die gematik hätte deshalb unmittelbare Auswirkungen auf die kontinuierliche Versorgung der Patientinnen und Patienten, die Dokumentation, die Arzneimittelverordnung und die Kommunikation zwischen Leistungserbringern.

Die Stabilität der Telematikinfrastruktur ist ein hohes Gut. Ebenso hoch zu bewerten ist jedoch die kontinuierliche und digital unterstützte Versorgung der Patientinnen und Patienten. Die Regelung muss daher beide Ziele zugleich gewährleisten, indem die Sperrbefugnisse eng auf erhebliche Gefahren begrenzt werden und nur zur Anwendung kommen, soweit mildere Mittel nicht ausreichen.

Zudem muss sichergestellt werden, dass gesperrte Systeme nach Behebung der für die Sperrung maßgeblichen Mängel wieder Zugang zur Telematikinfrastruktur erhalten. Die Wiederzulassung darf in diesem Fall nicht im

Erkennen der gematik stehen. Sobald die angeordneten Maßnahmen zur Gefahrenabwehr umgesetzt wurden oder die für die Sperrung maßgebliche erhebliche Gefahr nicht mehr besteht, muss die Sperrung aufgehoben werden.

Änderungsvorschlag

Gesetzesentwurf	Änderungsvorschlag
(3) Die Gesellschaft für Telematik kann zur Abwehr von Gefahren für die Betriebsstabilität der Telematikinfrastruktur im Einzelfall und zur Vermeidung von erheblichen betrieblichen Störungen der Telematikinfrastruktur insbesondere Komponenten, Dienste sowie informationstechnische Systeme mit den technischen Schnittstellen und Modulen, die zur Nutzung der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen erforderlich sind, oder einzelne Nutzer für den Zugang zur Telematikinfrastruktur sperren. Sie kann diesen Nutzern den weiteren Zugang zur Telematikinfrastruktur unter der Bedingung gestatten, dass die von der Gesellschaft für Telematik angeordneten Maßnahmen zur Gefahrenabwehr umgesetzt werden. Die Gesellschaft für Telematik kann den nach § 324 zugelassenen Anbietern und Betreibern sowie Anbietern, die eine Zulassung für Komponenten oder Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 363a sowie § 325 oder eine Bestätigung nach § 327 besitzen, zur Beseitigung oder Vermeidung von Störungen nach Absatz 2 verbindliche Anordnungen erteilen, insbesondere [...]	(3) Die Gesellschaft für Telematik kann zur Abwehr von erheblichen Gefahren für die Betriebsstabilität der Telematikinfrastruktur im Einzelfall und zur Vermeidung von erheblichen betrieblichen Störungen der Telematikinfrastruktur insbesondere Komponenten, Dienste sowie informationstechnische Systeme mit den technischen Schnittstellen und Modulen, die zur Nutzung der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen erforderlich sind, oder einzelne Nutzer für den Zugang zur Telematikinfrastruktur sperren, soweit dies zur Gefahrenabwehr erforderlich ist und mildere Mittel nicht ausreichen. Sie kann muss diesen Nutzern den weiteren Zugang zur Telematikinfrastruktur unter der Bedingung gestatten, dass gestatten, sobald die von der Gesellschaft für Telematik angeordneten Maßnahmen zur Gefahrenabwehr umgesetzt werden oder die erhebliche Gefahr nicht mehr besteht. Die Gesellschaft für Telematik kann den nach § 324 zugelassenen Anbietern und Betreibern sowie Anbietern, die eine Zulassung für Komponenten oder Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 363a sowie § 325 oder eine Bestätigung nach § 327 besitzen, zur Beseitigung oder Vermeidung von Störungen nach Absatz 2 verbindliche Anordnungen erteilen, insbesondere [...]

1.19. § 332a Abs. 1 und 2 SGB V – Unzulässige Beschränkungen durch Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung, die pflegerische Versorgung, Heil- und Hilfsmittelerbringer, für Krankenhäuser und Apotheken sowie für Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen

Kommentar

Der Gesetzentwurf erweitert den Anwendungsbereich des § 332a Absatz 1 gegenüber dem Referentenentwurf unter anderem auf informationstechnische Systeme für Heil- und Hilfsmittelerbringer. Unabhängig von dieser Erweiterung bleibt die in Absatz 2 vorgesehene vollständige Kostenfreiheit der Einbindung von Komponenten und Diensten kritisch.

Hersteller informationstechnischer Systeme müssen die mit der Integration, Implementierung, Prüfung, Wartung und Weiterentwicklung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur verbundenen Aufwände refinanzieren können. Langfristig müssen sämtliche für die Bereitstellung eines Produkts entstehenden Kosten durch die Hersteller erwirtschaftet werden. Ein gesetzliches Verbot, den mit einer konkreten Integration verbundenen Aufwand überhaupt als sachlichen Grund einer Preisgestaltung oder Preisanpassung berücksichtigen zu dürfen, widerspricht dem Verursacher- und Kostendeckungsprinzip.

Hinzu kommt, dass die Abgrenzung zwischen direkten und indirekten Kosten nicht hinreichend bestimmt ist. Insbesondere bleibt unklar, ob und in welchem Umfang allgemeine Lizenz- und Wartungspreise, turnusmäßige Preisanpassungen oder nach Aufwand gestaffelte Supportleistungen erfasst werden. Eine solche Regelung kann in der Praxis kaum verhindern, dass tatsächlich entstehende Kosten Bestandteil der allgemeinen Preisbildung werden; sie erschwert aber eine transparente und sachgerechte Refinanzierung.

Das bereits bestehende Verbot, einzelne TI-spezifische Integrationsgebühren allein aufgrund der Wahl eines bestimmten Komponenten- oder Diensteanbieters zu erheben, ist hiervon zu unterscheiden. Eine darüber hinausgehende vollständige Kostenfreiheit unabhängig vom tatsächlichen Aufwand ist nicht sachgerecht.

Änderungsvorschlag

Gesetzesentwurf	Änderungsvorschlag
(2) Die Einbindung der Komponenten und Dienste nach Absatz 1 erfolgt ohne zusätzliche Kosten für die Nutzer der informationstechnischen Systeme unabhängig vom Aufwand des Herstellers oder Anbieters. Direkte oder indirekte Kosten im Zusammenhang mit der	(2) Die Einbindung der Komponenten und Dienste nach Absatz 1 erfolgt ohne zusätzliche Kosten für die Nutzer der informationstechnischen Systeme unabhängig vom Aufwand des Herstellers oder Anbieters. Direkte oder indirekte Kosten im Zusammenhang mit der

Wahl eines Herstellers oder Anbieters sind unzulässig.	Wahl eines Herstellers oder Anbieters sind unzulässig.
--	---

1.20. § 340 SGB V – Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen

Kommentar

Der bvitg begrüßt, dass bei der Ausgabe von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen künftig neben dem elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweis auch eine digitale Identität nach Absatz 6 berücksichtigt werden soll.

Nicht nachvollziehbar ist dagegen die im Gesetzentwurf neu vorgesehene Verschiebung der Fristen für nicht an eine Chipkarte gebundene digitale Identitäten. Sowohl für digitale Identitäten von Leistungserbringenden nach Absatz 6 als auch für digitale Identitäten von Einrichtungen nach Absatz 7 wird die bislang vorgesehene Frist vom 1. Januar 2028 auf den 1. Januar 2029 verschoben.

Gerade für Leistungserbringende bieten nicht kartengebundene digitale Identitäten erhebliche Vorteile. Dies gilt insbesondere für mobile Einsatzszenarien innerhalb von Einrichtungen sowie bei aufsuchenden Tätigkeiten, bei denen die Abhängigkeit von physischen Heilberufs- und Berufsausweisen praktische Hürden verursacht. Die Weiterentwicklung digitaler Identitäten für Leistungserbringende sollte daher nicht verzögert, sondern priorisiert werden.

Zugleich sollte die Ausgestaltung dieser digitalen Identitäten konsequent mit der europäischen Identitätsarchitektur harmonisiert werden. Der Gesetzentwurf begründet die Verschiebung selbst damit, dass die digitalen Identitäten nach den Absätzen 6 und 7 technologisch konvergent zur neugefassten eIDAS-Verordnung umgesetzt werden sollen. Gerade daraus sollte jedoch ein klarer Entwicklungspfad zur EUDI-Wallet abgeleitet werden. Ziel sollte sein, digitale Identitäten für Leistungserbringende und Leistungserbringerinstitutionen soweit unionsrechtlich und technisch möglich auch im EUDI-Wallet-Ökosystem nutzbar zu machen.

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

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

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

Änderungsvorschlag

Gesetzesentwurf	Änderungsvorschlag
§ 340 wird wie folgt geändert [...] c) In Absatz 6 wird die Angabe ‚1. Januar 2028‘ durch die Angabe ‚1. Januar 2029‘ ersetzt. d) In Absatz 7 wird die Angabe ‚1. Januar 2028‘ durch die Angabe ‚1. Januar 2029‘ ersetzt.	c) In Absatz 6 wird die Angabe ‚1. Januar 2028‘ durch die Angabe ‚1. Januar 2029‘ ersetzt. d) In Absatz 7 wird die Angabe ‚1. Januar 2028‘ durch die Angabe ‚1. Januar 2029‘ ersetzt. Die Buchstaben c und d werden gestrichen. Die bislang geltende Frist zum 1. Januar 2028 bleibt bestehen. (4a) Abweichend von einer Bestimmung nach Absatz 1 werden Komponenten zur Authentifizierung von Abrechnungsdienstleistern für Pflegeeinrichtungen, die über einen Vertrag nach den §§ 132a, 132d und 132i SGB V oder nach § 72 SGB XI verfügen, durch die Gesellschaft für Telematik ausgegeben. Darüber hinaus ist gesetzlich klarzustellen, dass die digitalen Identitäten nach den Absätzen 6 und 7 technologisch konvergent zur Europäischen Brieftasche für

	die Digitale Identität nach Artikel 3 Nummer 42 der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 auszugestalten und, soweit die unionsrechtlichen und technischen Voraussetzungen vorliegen, über das EUDI-Wallet-Ökosystem nutzbar zu machen sind.
--	---

1.21. § 341 Abs. 2 SGB V – Elektronische Patientenakte

Kommentar

Die Pflege darf nicht nur kommunikativ über sichere Übermittlungsverfahren adressiert werden. Sie muss auch fachlich in der ePA abbildbar werden, insbesondere über strukturierte pflegerische Informationsobjekte und pflegespezifische Workflows.

Dies betrifft insbesondere Medikationsabgleich, Pflegeüberleitung, Wund- und Risikoinformationen, Hilfsmittelbezug, Versorgungsübergänge sowie mobile Nutzungsszenarien in der ambulanten Pflege.

Aus Sicht des bvitg sollte ausdrücklich nicht die vollständige Pflegedokumentation in die ePA übertragen werden. Die ePA sollte vielmehr als sektorübergreifende Informationsschicht verstanden werden. Sinnvoll sind strukturierte Pflegeinformationsobjekte, z. B. Pflegeüberleitung, Wundinformation, Hilfsmittelinformationen, pflegerrelevante Assessments, Versorgungssituation und Risiken. Dadurch wird die ePA als Single Source of Truth für versorgungsrelevante Informationen gestärkt, ohne dass sie zum zweiten Primärsystem wird.

Änderungsvorschlag

Gesetzesentwurf	Änderungsvorschlag
Nach Nummer 19 werden die folgenden Nummern 20 bis 22 eingefügt: 20. bei den Kranken- und Pflegekassen verarbeitete Gesundheitsdaten, 21. Daten elektronischer Überweisungen nach § 360a und Informationen zur Einlösung elektronischer Überweisungen und	Nach Nummer 19 werden die folgenden Nummern 20 bis 22 20 bis 23 eingefügt: 20. bei den Kranken- und Pflegekassen verarbeitete Gesundheitsdaten, 21. Daten elektronischer Überweisungen nach § 360a und Informationen zur Einlösung elektronischer Überweisungen*,*

22. 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.	22. 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 und 23. Daten zur Pflegeüberleitung, Wundversorgung, Hilfsmittelversorgung, pflegerelevante Assessments, Risiken und zur Versorgungssituation.
---	--

1.22. § 342 Abs. 2 SGB V – Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

Kommentar

Der Entwurf sieht zusätzliche Prozesse im Umfeld von ePA-Nutzung und Vertretungen vor. Für Langzeitpflege ist das relevant, weil Berechtigungen und Vertretungssituationen dauerhaft, wiederkehrend und einrichtungsbezogen auftreten. Prüf- und Konkretisierungsbedarf: Berechtigungsstatus, Ablauf, Wiedervorlagen und Vertretungen müssen im Pflegesystem verständlich sichtbar sein.

Pflegeeinrichtungen benötigen ein Berechtigungsmanagement, das die Langzeitversorgung abbildet. Bei Heimbewohnerinnen und Heimbewohnern besteht der Versorgungskontext häufig über Jahre. Bei ambulanten Pflegediensten können Zugriffe touren- und ortsbezogen relevant sein. Die ePA muss Zugriffsstatus, Ablauf der Berechtigung, Wiedervorlagen und Vertretungssituationen verständlich darstellen. Die im GeDIG adressierten Rechte und Vertretungsprozesse im ePA-Kontext sollten deshalb so konkretisiert werden, dass sie auch für Langzeitpflege und ambulante Versorgung praktikabel sind.

Änderungsvorschlag

Gesetzesentwurf	Änderungsvorschlag
l) durch eine entsprechende technische Voreinstellung die Dauer der Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 4 und 7 bis 15, auch in Verbindung mit Satz 2, standardmäßig auf 90 Tage, die Dauer der	l) durch eine entsprechende technische Voreinstellung die Dauer der Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 4 und 7 bis 15, auch in Verbindung mit Satz 2, standardmäßig auf 90 Tage, mit Ausnahme

Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach § 352 Satz 1 Nummer 5 und 6, auch in Verbindung mit Satz 2, standardmäßig auf sieben Tage und die Dauer der Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 19, auch in Verbindung mit Satz 2, standardmäßig auf drei Tage beschränkt ist;	zugriffsberechtigte Leistungserbringer der professionellen Pflege, die Dauer der Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach § 352 Satz 1 Nummer 5 und 6, auch in Verbindung mit Satz 2, standardmäßig auf sieben Tage und die Dauer der Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 19, auch in Verbindung mit Satz 2, standardmäßig auf drei Tage beschränkt ist;
--	--

1.23. § 345a SGB V – Digitaler Versorgungseinstieg

Kommentar

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

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

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

Der Gesetzentwurf hält zugleich an einer starken Konzentration des digitalen Versorgungseinstiegs bei den körperschaftlichen Systemen fest. In Verbindung mit den Regelungen zur digitalen Bedarfseinschätzung entsteht damit eine geschlossene Struktur aus digitalem Versorgungseinstieg, Bedarfseinschätzung und Terminvermittlung über körperschaftliche Systeme. Die

gesetzliche Bereitstellung entsprechender Systeme sollte nicht zu einer Betriebsexklusivität führen.

Änderungsvorschlag

Gesetzesentwurf	Änderungsvorschlag
(1) Die Krankenkassen bieten spätestens ab dem 1. Februar 2028 ihren Versicherten über die Benutzeroberfläche der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b einen Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg an. Der Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg umfasst insbesondere das Angebot 1. einer Buchung von in § 75 Absatz 1a genannten Behandlungsterminen unter Nutzung des von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 370a Absatz 1 Satz 1 betriebenen elektronischen Systems, 2. der Nutzung des in § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 genannten bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens und 3. der Nutzung von Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf elektronische Überweisungen nach § 360a ermöglichen, sobald diese zur Verfügung stehen. (5) Nach Vereinbarung und erfolgreicher Bestätigung eines Behandlungstermins des Versicherten mit einem an der vertragsärztlichen Versorgung nach § 95 Absatz 1 Satz 1 teilnehmenden Leistungserbringer werden die jeweils benötigten Informationen anlassbezogen automatisiert übermittelt, insbesondere 1. von dem Versicherten die Krankenversicherungsnummer des	(1) Die Krankenkassen bieten spätestens ab dem 1. Februar 2028 ihren Versicherten über die Benutzeroberfläche der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b einen Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg an. Die Krankenkassen müssen eine von der Benutzeroberfläche der elektronischen Patientenakte unabhängige Integration der Angebote des Funktionsbereichs nach Satz 1 in Anwendungen von Drittanbietern ermöglichen. Der Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg umfasst insbesondere das Angebot 1. einer Buchung von in § 75 Absatz 1a genannten Behandlungsterminen unter Nutzung des von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 370a Absatz 1 Satz 1 betriebenen elektronischen Systems unter Nutzung eines Systems nach § 370c nach Wahl des Versicherten, 2. der Nutzung des in § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 genannten bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens der Nutzung elektronischer Systeme zur digitalen Bedarfseinschätzung, die die Anforderungen nach § 360b erfüllen, und 3. der Nutzung von Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf elektronische Überweisungen nach § 360a ermöglichen, sobald diese zur Verfügung stehen.

Versicherten nach § 290 Absatz 1 an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung an den Leistungserbringer,

2. von dem Leistungserbringer die Betriebsstättennummer und die in § 313 Absatz 1 genannte eindeutige Identifikationsnummer seiner Leistungserbringerorganisation an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung an den Versicherten,

3. von dem Versicherten die in Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 genannte Information an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung an den Leistungserbringer.
[...]

(5) Nach Vereinbarung und erfolgter Bestätigung eines Behandlungstermins des Versicherten mit einem an der vertragsärztlichen Versorgung nach § 95 Absatz 1 Satz 1 teilnehmenden Leistungserbringer werden die jeweils benötigten Informationen anlassbezogen automatisiert übermittelt, insbesondere

1. von dem Versicherten die Krankenversicherungsnummer des Versicherten nach § 290 Absatz 1 ~~an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung~~ **an das vom Versicherten gewählte elektronische System nach § 370c und von diesem** an den Leistungserbringer,

2. von dem Leistungserbringer die Betriebsstättennummer und die in § 313 Absatz 1 genannte eindeutige Identifikationsnummer seiner Leistungserbringerorganisation ~~an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung~~ **an das vom Versicherten gewählte elektronische System nach § 370c und von diesem** an den Versicherten,

3. von dem Versicherten die in Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 genannte Information ~~an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung~~ **an das vom Versicherten gewählte elektronische System nach § 370c und von diesem** an den Leistungserbringer. [...]

1.24. § 350 Abs. 4 bis 6 SGB V – Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte

Kommentar

In §350 wird Bezug auf eine digitale Impfübersicht genommen. Aus Herstellersicht ist nicht eindeutig, wie diese digitale Impfübersicht mit dem Konzept der MIO in Verbindung steht. Es gilt klarzustellen, ob und wie diese Übersicht den MIO-Impfpass ablöst.

1.25. § 351 Abs. 2 SGB V – Übertragung von Daten zwischen Anwendungen nach § 33a und der elektronischen Patientenakte; Bereitstellung von Daten der elektronischen Patientenakte im grenzüberschreitenden Austausch

Kommentar

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

1.26. § 355 Abs. 3 Nr. 6 SGB V – Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte

Kommentar

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

1.27. § 360a Abs. 4, 5 und 6 SGB V – Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Überweisungen

Kommentar

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

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

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

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

Änderungsvorschlag

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

1.28. § 360b SGB V – Vereinbarung über Anforderungen an eine digitale Bedarfseinschätzung

Kommentar

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

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

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

Die Anforderungen werden allein zwischen KBV und GKV-Spitzenverband vereinbart; Anbieter entsprechender Systeme müssen im Benehmen beteiligt werden. Abs. 3 Nr. 9 lit. b verweist für den interoperablen Datenaustausch erneut nur auf das KBV-System nach § 370a. Anbieter von Videosprechstunden nach § 365 fehlen als Austauschpartner, obwohl Abs. 3 Nr. 4 die Eignung für telemedizinische Versorgung ausdrücklich als Einstufungskriterium vorsieht – ein Wertungswiderspruch.

Auch die E-Einweisung sollte beispielhaft als weiterer Anwendungsfall für den interoperablen Datenaustausch berücksichtigt werden. Wird im Rahmen der digitalen Bedarfseinschätzung ein stationärer Behandlungsbedarf festgestellt, sollte eine medienbruchfreie Weiterverarbeitung der Ergebnisse für eine elektronische Einweisung ermöglicht werden.

Ohne verbindlich offene und standardisierte Schnittstellen wäre eine Bedarfseinschätzung faktisch nur mit einzelnen KV- oder proprietären Systemen kompatibel; Dritte müssten Sonderanbindungen entwickeln oder blieben vom Datenaustausch ausgeschlossen. Werden allgemeingültige Qualitätskriterien geschaffen, muss deren Erfüllung – und nicht die Trägerschaft – über den Zugang entscheiden. Festlegung und Anwendung der Kriterien sollten unabhängig erfolgen und nicht allein bei zwei Marktteilnehmern liegen.

Grundsätzliche Anmerkung: Der vorliegende Entwurf beschreibt einen Ansatz zur digitalen Ersteinschätzung des Behandlungsbedarfs. Wir möchten jedoch auf eine potenzielle Lücke hinweisen, die aus versorgungsmedizinischer Sicht erhebliche Konsequenzen haben kann: Das Konzept muss sicherstellen, dass psychische Erkrankungen als eigenständige Behandlungsanlässe gleichwertig berücksichtigt werden. Symptome psychischer Erkrankungen präsentieren sich häufig somatisch und sind, ohne eine explizite psychische Kontextualisierung, kaum von rein körperlichen Beschwerden zu unterscheiden.

Änderungsvorschlag

Gesetzesentwurf	Änderungsvorschlag
(3) Die Vereinbarung nach Absatz 1 muss insbesondere Vorgaben enthalten zu [...] 4. der Eignung des Versorgungsanlasses für eine telemedizinische Versorgung, [...] 9. den Anforderungen an einen geplanten interoperablen Datenaustausch, insbesondere mit	(3) Die Vereinbarung nach Absatz 1 muss insbesondere Vorgaben enthalten zu [...] 4. der Eignung des Versorgungsanlasses für eine telemedizinische Versorgung, [...] 9. den Anforderungen an einen geplanten interoperablen Datenaustausch, insbesondere mit

a) der elektronischen Patientenakte nach § 341, b) dem elektronischen System nach § 370a, c) der elektronischen Überweisung nach § 360a, d) den in den Leistungserbringereinstitutionen zur Dokumentation der Behandlung eingesetzten informationstechnischen Systemen und 10. den Anforderungen zur Nutzung internationaler Standards und zur Verwendung der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für diese Zwecke verbindlich zur Verfügung gestellten medizinischen Klassifikationen, Terminologien und Nomenklaturen zur Gewährleistung der semantischen Interoperabilität und 11. den Anforderungen, die sicherstellen, dass der Ergebnisbericht der digitalen Bedarfseinschätzung a) für Versicherte verfügbar und verständlich ist, b) die empfohlene Dringlichkeitsstufe und Versorgungsebene enthält und damit für die Vermittlung eines Behandlungstermins geeignet ist, sowie c) für den behandelnden Leistungserbringer verfügbar und zweckdienlich ist und für eine Speicherung in der elektronischen Patientenakte der Versicherten nach § 341 und in den zur Dokumentation der Behandlung genutzten informationstechnischen Programmen der Leistungserbringer geeignet ist.	a) der elektronischen Patientenakte nach § 341, b) dem elektronischen System nach § 370a, b) elektronischen Systemen nach § 370c, c) der elektronischen Überweisung nach § 360a, d) den in den Leistungserbringereinstitutionen zur Dokumentation der Behandlung eingesetzten informationstechnischen Systemen, und e) Anbietern von Videosprechstunden nach § 365 und f) der elektronischen Einweisung, 10. den Anforderungen zur Nutzung internationaler Standards und zur Verwendung der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für diese Zwecke verbindlich zur Verfügung gestellten medizinischen Klassifikationen, Terminologien und Nomenklaturen zur Gewährleistung der semantischen Interoperabilität, 11. den Anforderungen, die sicherstellen, dass der Ergebnisbericht der digitalen Bedarfseinschätzung a) für Versicherte verfügbar und verständlich ist, b) die empfohlene Dringlichkeitsstufe und Versorgungsebene enthält und damit für die Vermittlung eines Behandlungstermins geeignet ist, sowie c) für den behandelnden Leistungserbringer verfügbar und zweckdienlich ist und für eine Speicherung in der elektronischen Patientenakte der Versicherten nach § 341 und in den zur Dokumentation der Behandlung genutzten informationstechnischen Programmen der Leistungserbringer geeignet ist und
--	---

1.29. § 360c SGB V – Bereitstellung eines elektronischen Systems für eine digitale Bedarfseinschätzung

Kommentar

Die digitale Bedarfseinschätzung wird für die zukünftige Steuerung von Versicherten in die jeweils geeignete Versorgungsebene eine zentrale Rolle einnehmen. Insbesondere mit Blick auf ein künftiges Primärversorgungssystem ist eine skalierbare digitale Ersteinschätzung erforderlich. Eine im Wesentlichen telefonisch organisierte Ersteinschätzung stößt bei einer flächendeckenden Nutzung an Kapazitätsgrenzen.

Vor diesem Hintergrund ist der im Gesetzentwurf vorgesehene Beginn erst zum 1. Januar 2031 zu spät. Die technischen Voraussetzungen für digitale Bedarfseinschätzungen bestehen bereits heute; entsprechende Verfahren werden auch international eingesetzt. Die digitale Bedarfseinschätzung sollte daher deutlich früher zur Verfügung stehen und spätestens zum 1. Januar 2029 bundesweit nutzbar sein.

Zugleich sollte die Bereitstellung und der Betrieb entsprechender Systeme nicht exklusiv der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vorbehalten werden. In Verbindung mit § 345a entsteht andernfalls eine geschlossene Struktur aus digitalem Versorgungseinstieg, Bedarfseinschätzung und Terminvermittlung über körperschaftliche Systeme. Dies ist insbesondere deshalb nicht erforderlich, weil § 360b gerade einheitliche Anforderungen an die digitale Bedarfseinschätzung schafft. Erfüllt ein elektronisches System diese Anforderungen, sollte die Qualität und nicht die Trägerschaft des Systems über seine Teilnahme entscheiden.

Die gesetzliche Verpflichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, ein bundesweit verfügbares System vorzuhalten, kann dabei als Auffang- und Gewährleistungsstruktur bestehen bleiben. Sie sollte jedoch nicht zu einer gesetzlichen Betriebsexklusivität führen.

Die Regelungen zur elektronischen Überweisung, Ersteinschätzung und digitalen Bedarfseinschätzung werden zudem mit der weiteren Ausgestaltung eines Primärversorgungssystems aufeinander abgestimmt werden müssen. Perspektivisch sind hierbei auch der stationäre Bereich, das Einweisungsmanagement und die Notfallversorgung einzubeziehen.

Änderungsvorschlag

Gesetzesentwurf	Änderungsvorschlag
(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 75 Absatz 1 Satz 1 ab dem <i>1. Januar 2031</i> ein elektronisches System für eine digitale Bedarfseinschätzung nach § 360b bereit. Das elektronische System nach Satz 1 ist Versicherten bundesweit einheitlich bereitzustellen 1. telefonisch oder digital über die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a sowie 2. im Rahmen des digitalen Versorgungseinstiegs nach § 345a.	(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 75 Absatz 1 Satz 1 ab dem 1. Januar 2029 ein elektronisches System für eine digitale Bedarfseinschätzung nach § 360b bereit. Die digitale Bedarfseinschätzung kann darüber hinaus durch alle elektronischen Systeme bereitgestellt und betrieben werden, die die Anforderungen der Vereinbarung nach § 360b erfüllen. Der Nachweis der Anforderungserfüllung erfolgt in einem transparenten, diskriminierungsfreien und interessenneutralen Verfahren. Das elektronische System nach Satz 1 ist Versicherten bundesweit einheitlich bereitzustellen 1. telefonisch oder digital über die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a sowie 2. im Rahmen des digitalen Versorgungseinstiegs nach § 345a. Folgeänderung: Als Folgeänderung ist sicherzustellen, dass auch Ergebnisse einer Bedarfseinschätzung durch andere, die Anforderungen nach § 360b erfüllende elektronische Systeme in die entsprechenden digitalen Versorgungsprozesse einbezogen werden können. Dies betrifft insbesondere die Speicherung der Ergebnisse in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 22, die elektronische

	Überweisung sowie den digitalen Versorgungseinstieg nach § 345a.
--	--

1.30. § 363a SGB V – Festlegung der sicheren Übermittlungsverfahren für medizinische und pflegerische Daten

Kommentar

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

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

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

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

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

Neben dem TI-Messenger sollten zugleich auch zukunftsfähige, standardisierte und interoperable Kommunikationsverfahren evaluierbar bleiben – somit die Bedingung einer echten Markttöffnung gegeben sein. Eine solche Regelung würde die ePA und Anwendungen außerhalb der TI, wie z.B.

Patientenportale, funktional ergänzen, die sektorenübergreifende Versorgung stärken, Interoperabilität konsequent absichern und die digitale Kommunikation im Gesundheitswesen auf eine einheitliche, sichere Grundlage stellen. Unbedingt zu vermeiden ist jedoch die parallele Definition unterschiedlicher technischer Standards für vergleichbare Kommunikationsverfahren wie KIM, TI-M oder weitere sichere Übermittlungsdienste. Unterschiedliche Spezifikationen würden zu Fragmentierung, erhöhtem Implementierungsaufwand und zusätzlichen Interoperabilitätsproblemen führen.

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

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

Die vorgesehene Regelung führt damit zu einer erheblichen Ausweitung normativer Gestaltungsspielräume der gematik durch verbindliche Beschlüsse, ohne zugleich ausreichende gesetzliche Leitplanken vorzusehen. Aus Gründen der Rechtssicherheit und Transparenz erscheint daher eine klarere gesetzliche Konkretisierung der Voraussetzungen, Verfahren und Anforderungen erforderlich.

1.31. § 363b Abs. 2 SGB V – Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur für sichere Übermittlungsverfahren

Kommentar

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

Änderungsvorschlag

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

1.32. § 363c SGB V – Verpflichtende Nutzung von sicheren Übermittlungsverfahren

Kommentar

Die Nutzungspflicht des § 363c Absatz 3 ist weiterhin ausschließlich auf den sicheren E-Mail-Dienst nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und damit auf KIM ausgerichtet. Der Sofortnachrichtendienst nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 wird dagegen nicht erfasst, obwohl auch dieser vom Gesetzgeber ausdrücklich als sicheres Übermittlungsverfahren vorgesehen wird.

Für eine solche technologische Festlegung besteht kein überzeugender sachlicher Grund. Die Wahl des sicheren Übermittlungsverfahrens sollte sich vielmehr am konkreten Kommunikationsbedarf orientieren. Während KIM etwa für formalisierte Nachrichten oder umfangreichere Dokumentenübermittlungen geeignet sein kann, kann ein Sofortnachrichtendienst insbesondere für kurze und zeitkritische Abstimmungen Vorteile bieten. Dies gilt beispielsweise für kurzfristige Rückfragen zwischen Arztpraxis und Apotheke.

Eine technologieneutrale Ausgestaltung erhöht zugleich die Wahlfreiheit der Nutzer und stärkt den Wettbewerb zwischen den Anbietern sicherer Übermittlungsverfahren. Sie verhindert zudem, dass der Gesetzgeber eine bestimmte technische Kommunikationsform unabhängig vom jeweiligen Anwendungsfall dauerhaft privilegiert.

Die Nutzungspflicht sollte deshalb auf die sicheren Übermittlungsverfahren nach § 363a insgesamt und nicht ausschließlich auf den sicheren E-Mail-Dienst bezogen werden.

Änderungsvorschlag

Gesetzesentwurf	Änderungsvorschlag
(3) Leistungserbringer, die an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind, sind verpflichtet, <i>den sicheren E-Mail-Dienst nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2</i> für die elektronische Kommunikation mit denjenigen zu nutzen, die an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind. Die elektronische Datenübermittlung zu Abrechnungszwecken gemäß § 301 Absatz 3 und nach § 17c Absatz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes ist von der Verpflichtung nach Satz 1 ausgenommen.	(3) Leistungserbringer, die an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind, sind verpflichtet, für die elektronische Kommunikation mit denjenigen, die an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind, eines der sicheren Übermittlungsverfahren nach § 363a Absatz 1 zu nutzen. Die elektronische Datenübermittlung zu Abrechnungszwecken gemäß § 301 Absatz 3 und nach § 17c Absatz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes ist von der Verpflichtung nach Satz 1 ausgenommen.

1.33. § 363e SGB V – Nutzung von Fachverfahren im Rahmen von sicheren Übermittlungsverfahren

Kommentar

TI-M wurde im Gesetzesentwurf komplett aus dem Anwendungsbereich für Fachverfahren gestrichen und die Definition wurde stark verengt. Ein Fachverfahren ist nun gesetzlich so definiert, dass es zwingend das sichere Übermittlungsverfahren nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 nutzt. Der Sofortnachrichtendienst (TI-M) ist damit keine rechtliche Grundlage mehr für Fachverfahren nach § 363e.

Alle sicheren Übermittlungsverfahren nach §363a zulassen und TI-M wieder aufnehmen (und ggf. wegen höherer technischer Flexibilität und Sicherheit sogar bevorzugen).

Es gibt kein stichhaltiges Argument KIM zu verwenden und TI-M auszuschließen. Der TI-Messenger ist mindestens genauso sicher wie KIM und ist als sicheres Übermittlungsverfahren nach §363a zugelassen. Auch ist der TI-Messenger ein moderneres und flexibleres Kommunikationsmittel, welches über flexiblere Schnittstellen verfügt, leichter an Fachverfahren angebunden werden kann. Die freie Wahl aus allen zugelassenen Übermittlungsverfahren vergrößert die Auswahl der Dienstleister und Anbieter im Wettbewerb.

Die Anzeigepflicht für Fachverfahren, die sichere Übermittlungsverfahren der Telematikinfrastruktur nutzen, wird grundsätzlich als sinnvoll erachtet. Nicht sachgerecht ist jedoch, bereits im Rahmen der Meldung belastbare Angaben zur erwarteten Nachrichtenanzahl, Nachrichtengröße und Nutzerzahl zu

verlangen. Diese Werte lassen sich insbesondere bei neuen Fachverfahren regelmäßig nicht seriös prognostizieren und zeigen sich häufig erst im Betrieb oder im Rahmen einer Pilotierung.

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

Änderungsvorschlag

Gesetzesentwurf	Änderungsvorschlag
(1) Eine Organisation kann zur Unterstützung der Gesundheitsversorgung oder zur Unterstützung, Verarbeitung oder Dokumentation ihrer medizinischen oder administrativen Prozesse ein bestimmtes Fachverfahren, im Einvernehmen mit der Gesellschaft für Telematik, nutzen. Ein Fachverfahren ist ein standardisiertes Verfahren, das das sichere Übermittlungsverfahren nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 nutzt. Das Einvernehmen nach Satz 1 soll spätestens drei Monate bevor das Fachverfahren für die Nutzung im Rahmen des sicheren Übermittlungsverfahrens nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 veröffentlicht oder einzelnen Nutzergruppen zur Verfügung hergestellt werden. Dies gilt insbesondere für solche Fachverfahren, 1. die gesetzlich festgelegt sind oder 2. die voraussichtlich ein durchschnittliches Mengenvolumen von täglich zehntausend Nachrichten oder mindestens ein tägliches Datenvolumen von einem Terabyte erreichen und bei denen eine Verstärkung der regelhaften täglichen Nutzung prognostiziert werden kann. (2) Zur Herstellung des Einvernehmens nach Absatz 1 Satz 1 sind der Gesellschaft für Telematik	(1) Eine Organisation kann zur Unterstützung der Gesundheitsversorgung oder zur Unterstützung, Verarbeitung oder Dokumentation ihrer medizinischen oder administrativen Prozesse ein bestimmtes Fachverfahren, im Einvernehmen mit der Gesellschaft für Telematik, nutzen. Ein Fachverfahren ist ein standardisiertes Verfahren, das das sichere Übermittlungsverfahren nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 nutzt. Das Einvernehmen nach Satz 1 soll spätestens drei Monate bevor das Fachverfahren für die Nutzung im Rahmen des sicheren Übermittlungsverfahrens nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 veröffentlicht oder einzelnen Nutzergruppen zur Verfügung hergestellt werden. Dies gilt insbesondere für solche Fachverfahren, 1. die gesetzlich festgelegt sind oder 2. die voraussichtlich ein durchschnittliches Mengenvolumen von täglich zehntausend Nachrichten oder mindestens ein tägliches Datenvolumen von einem Terabyte erreichen und bei denen eine Verstärkung der regelhaften täglichen Nutzung prognostiziert werden kann.

Informationen zu übermitteln über	(2) Zur Herstellung des Einvernehmens nach Absatz 1 Satz 1 sind der Gesellschaft für Telematik Informationen zu übermitteln über
1. das sichere Übermittlungsverfahren, das das Fachverfahren verwendet,	1. das sichere Übermittlungsverfahren, das das Fachverfahren verwendet, sowie
2. die zu erwartende Anzahl an Nachrichten pro Tag sowie deren zu erwartende durchschnittliche Größe,	2. die zu erwartende Anzahl an Nachrichten pro Tag sowie deren zu erwartende durchschnittliche Größe,
3. die zu erwartende Nutzerzahl sowie	3. die zu erwartende Nutzerzahl sowie
4. den geplanten Angebotsbeginn.	2. den geplanten Angebotsbeginn.

1.34. § 370c SGB V – Vereinbarung über technische Verfahren zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen

Kommentar

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

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

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

Zusätzliche Zertifizierungs- und Nachweispflichten führen zu Bürokratie und binden Ressourcen in den Arztpraxen, die der Patientenversorgung entzogen

werden. Mengenmäßige Beschränkungen von Online-Terminen setzen zudem ein falsches Signal für die Digitalisierung.

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

Änderungsvorschlag

Gesetzesentwurf	Änderungsvorschlag
(1) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen, die von den Vertragsärzten und den Vertragszahnärzten zur Vereinbarung von Terminen in der gesetzlichen Krankenversicherung verwendet werden können. In der Vereinbarung sind insbesondere zu regeln: 1. grundlegende technische und prozessuale Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen einschließlich der Anforderungen an die Barrierefreiheit, der Anforderungen an den Nachweis der Gewährleistung des Datenschutzes und der Informationssicherheit nach dem Stand der Technik sowie der Anforderungen an die Nutzung offener und standardisierter Schnittstellen, 2. Maßnahmen zur Gewährleistung eines bedarfsgerechten und diskriminierungsfreien Zugangs der Versicherten zur vertragsärztlichen und zur vertragszahnärztlichen Versorgung sowie zum Ausschluss einer an finanziellen Beiträgen von Versicherten oder Leistungserbringern oder Dritten ausgerichteten oder einer vergütungsorientierten Terminvergabe,	Streichung des Paragraphen.

3. Maßnahmen zum Ausschluss einer kommerziellen Drittnutzung des Terminbuchungsprozesses, insbesondere zur Werbefreiheit und zum Ausschluss einer Datennutzung oder Datenweitergabe für Marketingmaßnahmen, sowie Maßnahmen zur Veröffentlichung der Vermittlungsregeln und 4. die Verfahren zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach den Nummern 1 bis 3 durch die Betreiber digitaler Terminbuchungsplattformen gegenüber der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. (2) Kommt die Vereinbarung nach Absatz 1 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet auf Antrag einer Vereinbarungspartei das Bundesschiedsamt gemäß § 89 Absatz 2.	
---	--

1.35. § 371 Abs. 1 Nr. 4, 5 und 6 SGB V – Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme

Kommentar

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

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

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

1.36. § 372 SGB V – Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

Kommentar

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

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

Änderungsvorschlag

Gesetzesentwurf	Änderungsvorschlag
(3) Setzen die an der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer informationstechnische Systeme ein, die ein Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 nicht oder nicht erfolgreich durchlaufen haben, obwohl für das eingesetzte System verbindliche Festlegungen nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 gelten, ist die Vergütung vertragsärztlicher oder vertragszahnärztlicher Leistungen pauschal um bis zu 20 Prozent zu kürzen. [...] Die Regelung enthält insbesondere Vorgaben zu einer progressiven Kürzung, zur Nachweisführung, zu einer neunmonatigen sanktionsfreien Weiternutzung nach Rücknahme oder Widerruf eines Zertifikats sowie zu weiteren Übergangsfristen.	Bei der Konformitätsbewertung sind modular aufgebaute Systeme zu berücksichtigen. Neue digitale Verfahren dürfen erst nach erfolgreichen End-to-End-Tests und Pilotierungen unter realen Versorgungsbedingungen in die Regelversorgung eingeführt werden. Vor Einführung neuer digitaler Verfahren ist deren Praxistauglichkeit in den betroffenen Versorgungssektoren, insbesondere in der ambulanten und stationären Langzeitpflege, nachzuweisen.

1.37. § 374a Abs. 2 Satz 7 SGB V – Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten

Kommentar

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

Änderungsvorschlag

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

1.38. § 383 SGB V – Übermittlung elektronischer Arztbriefe in der vertragsärztlichen Versorgung

Kommentar

Die Kabinettsfassung stellt nun klar, dass die Regelung den elektronischen Arztbrief betrifft. Weiterhin offen bleibt jedoch, ob und in welchem Umfang Inhalt und Struktur des bestehenden eArztbriefes weiterentwickelt werden sollen. Sollte eine Anpassung bestehender Vorgaben beabsichtigt sein, sind klare Übergangsfristen und Migrationspfade erforderlich, um Planungssicherheit für Hersteller und Leistungserbringende zu gewährleisten.

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

Darüber hinaus sollte vermieden werden, zusätzliche Bestätigungs-, Zulassungs- oder Zertifizierungsverfahren neben bereits bestehenden Verfahren zu schaffen. Eine parallele Bestätigung durch die KBV neben bestehenden Zuständigkeiten, insbesondere der gematik, würde zu unnötiger Komplexität,

Mehraufwand und Rechtsunsicherheit führen. Die Zuständigkeiten sollten daher klar gebündelt und Doppelprüfungen vermieden werden.

1.39. § 385 SGB V – Bedarfsidentifizierung und -priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards; Verordnungsermächtigung

Kommentar

Der Entwurf schafft Interoperabilitätspflichten, regelt aber nicht verbindlich, wann Spezifikationen, Testmittel oder Referenzimplementierungen vorliegen müssen.

Technische Spezifikationen, Referenzimplementierungen und Testwerkzeuge müssen spätestens zwölf Monate vor dem verpflichtenden Einsatz eines Verfahrens veröffentlicht werden.

Bei der Entwicklung und Fortschreibung von Spezifikationen und Interoperabilitätsvorgaben sind betroffene Softwarehersteller und ihre Verbände frühzeitig und verbindlich zu beteiligen.

Änderungsvorschlag

Gesetzesentwurf	Änderungsvorschlag
§ 385 wird wie folgt geändert: Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert: In Nummer 7 wird die Angabe Interoperabilitätsanforderungen dieses Buches, des Siebten Buches und des Elften Buches durch die Angabe Anforderungen nach diesem Kapitel ersetzt. Nummer 9 wird durch die folgende Nummer 9 ersetzt: 9. die Bundesregierung im Rahmen von Vorhaben und Gremien zur Förderung der Interoperabilität im Gesundheitswesen auf Bundesebene, in der Europäischen Union und im Rahmen bi- und multilateraler Abstimmungen sowie bei der Umsetzung und Fortschreibung einer Interoperabilitätsagenda für das	Der § 385 sollte um die folgende Formulierung ergänzt werden: Technische Spezifikationen, Referenzimplementierungen und Testwerkzeuge müssen spätestens zwölf Monate vor dem verpflichtenden Einsatz eines Verfahrens veröffentlicht werden. Bei der Entwicklung und Fortschreibung von Spezifikationen und Interoperabilitätsvorgaben sind betroffene Softwarehersteller und ihre Verbände frühzeitig und verbindlich zu beteiligen.

Gesundheitswesen zu unterstützen und die Aufgabe nach den Nummer 1 bis 4 und 6 auf Basis internationaler Standards vorzunehmen. Absatz 3 wird wie folgt geändert: In Nummer 16 wird die Angabe Interoperabilitätsanforderungen durch die Angabe verbindlich nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 festgelegten Anforderungen ersetzt. In Nummer 17 wird die Angabe verbindlichen Interoperabilitätsanforderungen durch die Angabe verbindlich nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 festgelegten Anforderungen ersetzt.	
---	--

1.40. § 386a SGB V – Interoperabilitätspflicht

Kommentar

Das Ziel, Datenportabilität zu stärken, Anbieterwechsel zu erleichtern und Lock-in-Effekte zu vermeiden, wird grundsätzlich unterstützt. Insbesondere bei einem Wechsel des Primärsystems müssen Gesundheitsdaten vollständig und in einem interoperablen Format bereitgestellt werden können. Dies gilt gleichermaßen für Praxis-, Krankenhaus-, Apotheken- und Pflegedokumentationssysteme. Gerade pflegerische Daten müssen dabei nicht nur technisch exportierbar, sondern auch semantisch anschlussfähig und im nachfolgenden System versorgungspraktisch nutzbar sein.

Kritisch ist jedoch die uneingeschränkte Verpflichtung zur kostenfreien Bereitstellung der Daten unabhängig vom tatsächlich entstehenden Aufwand. Ein umfangreicher Systemwechsel kann erhebliche Aufwände für Datenextraktion, Aufbereitung, Transformation, Prüfung und Übertragung verursachen. Diese Aufwände vollständig dem datenbereitstellenden Hersteller aufzuerlegen, ist nicht sachgerecht. Datenportabilität und die Vermeidung prohibitiver Wechselkosten dürfen nicht dazu führen, dass tatsächlich entstehende und nachweisbare Leistungen zwingend unentgeltlich zu erbringen sind.

Dies wiegt umso schwerer, als der Gesetzentwurf die Bereitstellungspflicht durch das Umgehungsverbot nach § 386c flankiert und Verstöße gegen § 386a Absatz 1 zusätzlich nach § 397 Absatz 2a Nummer 7 bußgeldbewehrt. Erforderlich ist daher eine klare Balance zwischen wirksamer Datenportabilität und einer angemessenen Refinanzierung tatsächlich entstehender Aufwände.

Darüber hinaus bleibt die Vermeidung redundanter Schnittstellenanforderungen von zentraler Bedeutung. Bevor neue Schnittstellen oder Interoperabilitätsanforderungen geschaffen werden, sollte geprüft werden, ob vorhandene Standards und Schnittstellen genutzt oder weiterentwickelt werden können. Parallelstrukturen erhöhen Implementierungs- und Pflegeaufwände und stehen dem Ziel einer harmonisierten Interoperabilitätslandschaft entgegen.

Änderungsvorschlag

Gesetzesentwurf	Änderungsvorschlag
(1) Hersteller nach § 384 Satz 2 Nummer 3 haben den Leistungserbringern, die ein informationstechnisches System dieses Herstellers nutzen, auf deren Verlangen die personenbezogenen Gesundheitsdaten ihrer Patienten sowie die nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 verbindlich festgelegten Schnittstellen unverzüglich und kostenfrei im interoperablen Format bereitzustellen und den Leistungserbringern den Zugriff auf Patientendaten nach diesem Buch im interoperablen Format zu ermöglichen. § 630f Absatz 3 und § 630g des Bürgerlichen Gesetzbuches bleiben hiervon unberührt.	(1) Hersteller informationstechnischer Systeme im Sinne des § 384 Satz 2 Nummer 3 oder Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a haben den Leistungserbringern auf deren Verlangen die personenbezogenen Gesundheitsdaten ihrer Patienten im interoperablen Format bereitzustellen, sofern die Datenbereitstellung nach § 371 Absatz 1 Nummer 4 automatisiert generiert werden kann , und den Leistungserbringern den Austausch von Patientendaten nach diesem Buch im interoperablen Format zu ermöglichen. § 630f Absatz 3 und § 630g des Bürgerlichen Gesetzbuches bleiben hiervon unberührt.

1.41. § 386b SGB V – Digitalberatung

Kommentar

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

Änderungsvorschlag

Gesetzesentwurf	Änderungsvorschlag
Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen vertragsärztlichen Leistungserbringern Beratungs- und Unterstützungsangebote in Fragen der Digitalisierung der Versorgungsprozesse und Praxisorganisation sowie der Verbesserung der Cybersicherheit machen.	Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen Kassenärztliche Vereinigung kann vertragsärztlichen Leistungserbringenden diskriminierungsfreie Beratungs- und Unterstützungsangebote in Fragen der Digitalisierung der Versorgungsprozesse und Praxisorganisation sowie der Verbesserung der Cybersicherheit machen. Nicht gestattet sind dabei die Bewerbung einzelner Hersteller oder Anbieter informationstechnischer Systeme oder digitaler Anwendungen.

1.42. § 386c SGB V – Umgehungsverbot

Kommentar

§ 386c Absatz 1 Nummer 1 geht jedoch zu weit. Danach soll bereits jede Erhebung von Entgelten, Gebühren oder sonstigen Aufwandsentschädigungen für die Bereitstellung interoperabler Daten unzulässig sein. Damit wird nicht zwischen prohibitiven Wechselkosten einerseits und einer sachgerechten Kostendeckung für tatsächlich entstehende Aufwände andererseits unterschieden.

Gerade bei umfangreichen Datenmigrationen können erhebliche technische und personelle Aufwände entstehen. Das Umgehungsverbot sollte deshalb darauf gerichtet sein, unangemessene oder über den tatsächlichen Aufwand hinausgehende Entgelte und damit wirtschaftliche Lock-in-Mechanismen zu verhindern. Eine angemessene und nachvollziehbare Kostenerstattung darf dagegen nicht generell als unzulässige Umgehung behandelt werden.

Darüber hinaus enthält § 386c Absatz 1 Satz 1 einen redaktionell fehlerhaften Verweis. § 384 verfügt an dieser Stelle nicht über einen Absatz 2. Zutreffend ist – wie auch in § 386a Absatz 1 und § 386c Absatz 2 – die Bezugnahme auf § 384 Satz 2 Nummer 3.

Änderungsvorschlag

Gesetzesentwurf	Änderungsvorschlag
(1) Hersteller nach § 384 Absatz 2 Nummer 3 dürfen keine Maßnahmen vornehmen oder unterlassen, die geeignet sind, die Ausübung der Rechte nach § 386 Absatz 2 und § 386a Absatz 1 zu verhindern, zu erschweren oder zu verzögern. 1. die Erhebung von Entgelten, Gebühren oder sonstigen Aufwandsentschädigungen für die Bereitstellung von Daten im interoperablen Format,	(1) Hersteller nach § 384 Satz 2 Nummer 3 dürfen keine Maßnahmen vornehmen oder unterlassen, die geeignet sind, die Ausübung der Rechte nach § 386 Absatz 2 und § 386a Absatz 1 zu verhindern, zu erschweren oder zu verzögern. 1. die Erhebung von unangemessenen Entgelten, Gebühren oder sonstigen Aufwandsentschädigungen für die Bereitstellung von Daten im interoperablen Format, insbesondere soweit diese die tatsächlich entstehenden und nachweisbaren Aufwände übersteigen,

1.43. § 387 SGB V – Konformitätsbewertung

Kommentar

Der Entwurf stärkt Qualitätsanforderungen und Testansätze, verpflichtet jedoch nicht ausdrücklich zu herstellerübergreifenden End-to-End-Tests vor flächendeckenden Rollouts. Der Entwurf spricht über Qualität und Leistungsfähigkeit von IT-Systemen, verlangt aber keinen systematischen Nachweis der Praxistauglichkeit in unterschiedlichen Versorgungsbereichen. Neue digitale Verfahren dürfen erst nach erfolgreichen End-to-End-Tests und Pilotierungen unter realen Versorgungsbedingungen in die Regelversorgung eingeführt werden. Vor Einführung neuer digitaler Verfahren ist deren Praxistauglichkeit in den betroffenen Versorgungssektoren nachzuweisen.

1.44. § 393 Abs. 1 SGB V – Cloud-Einsatz im Gesundheitswesen; Verordnungsermächtigung

Kommentar

Die hier vorgesehene Konkretisierung weiterer technischer Vorgaben zum Cloud Einsatz im Gesundheitswesen wird begrüßt. Da Cloud Technologie bereits in vielen Bereichen im Gesundheitswesen zum Einsatz kommt, sollte hier eine zwölfmonatige Umsetzungsfrist vorgesehen werden, um sicherzustellen,

dass alle Systeme adäquat umgestellt werden können und hierfür ein gewisser Zeitrahmen vorgesehen wird.

Änderungsvorschlag

Gesetzesentwurf	Änderungsvorschlag
(1) Leistungserbringer im Sinne des Vierten Kapitels und Kranken- und Pflegekassen sowie ihre jeweiligen Auftragsverarbeiter dürfen Sozialdaten und Gesundheitsdaten auch im Wege des Cloud-Computing-Dienstes verarbeiten, sofern die Voraussetzungen der Absätze 2 bis 4 erfüllt sind. Ein Zugriff zu Wartungs- und Supportzwecken gilt nicht als Verarbeitung nach Satz 1, wenn durch technische Vorkehrungen nach dem Stand der Technik, insbesondere durch Verschlüsselung, sichergestellt ist, dass die Daten dabei nicht zur Kenntnis genommen oder auf sonstige Weise verarbeitet werden können.	(1) Leistungserbringer im Sinne des Vierten Kapitels und Kranken- und Pflegekassen sowie ihre jeweiligen Auftragsverarbeiter dürfen Sozialdaten und Gesundheitsdaten auch im Wege des Cloud-Computing-Dienstes verarbeiten, sofern die Voraussetzungen der Absätze 2 bis 4 erfüllt sind. Ein Zugriff zu Wartungs- und Supportzwecken gilt nicht als Verarbeitung nach Satz 1, wenn durch technische Vorkehrungen nach dem Stand der Technik, insbesondere durch Verschlüsselung, sichergestellt ist, dass die Daten dabei nicht zur Kenntnis genommen oder auf sonstige Weise verarbeitet werden können. Satz 2 gilt ab dem ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats].

1.45. § 397 SGB V – Bußgeldvorschriften

Kommentar

Die vorgesehene Bußgeldbewehrung in § 397 Absatz 2a ist kritisch zu bewerten, soweit sie Pflichten erfasst, die selbst noch unklar, unverhältnismäßig oder ordnungspolitisch nicht sachgerecht ausgestaltet sind. Dies gilt insbesondere für § 397 Absatz 2a Nummer 5 in Verbindung mit § 360 Absatz 16 Satz 1. Soweit hierdurch Verstöße gegen Vorgaben zur kostenfreien Bereitstellung oder gegen ein faktisches Umlageverbot sanktioniert werden sollen, lehnen wir dies ab. Hersteller und Anbieter informationstechnischer Systeme sind auf eine Refinanzierung ihrer Aufwände angewiesen. Dies gilt gerade im Bereich der Telematikinfrastruktur, deren Umsetzung fortlaufende Entwicklungs-, Anpassungs- und Betriebsaufwände verursacht. Eine bußgeldbewehrte Untersagung, solche Kosten anteilig in die Preisgestaltung einfließen zu lassen, widerspricht dem Kostendeckungs- und Verursacherprinzip und wäre zudem praktisch kaum trennscharf kontrollierbar.

Darüber hinaus bedarf es bei den weiteren Bußgeldtatbeständen, insbesondere im Zusammenhang mit Melde-, Auskunfts- und Maßnahmenpflichten, klarer Vorgaben zu Verfahren, Zuständigkeiten, Eskalationsmechanismen und zur Kontrolle des Handelns der gematik. Dopplungen mit bestehenden Pflichten sind zu vermeiden. Vor diesem Hintergrund sollte § 397 Absatz 2a Nummer 5 gestrichen und die übrigen Tatbestände auf ihre Bestimmtheit und Verhältnismäßigkeit überprüft werden.

Änderungsvorschlag

Gesetzesentwurf	Änderungsvorschlag
(2a) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig 1. ohne Zulassung oder Bestätigung nach § 326 Satz 1 die Telematikinfrastruktur nutzt, 2. entgegen § 329 Absatz 2 Satz 1 eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht oder eine dort genannte Maßnahme nicht oder nicht rechtzeitig ergreift, 3. entgegen § 329 Absatz 2a Satz 2 einem dort genannten Verlangen nicht oder nicht rechtzeitig nachkommt, 4. einer vollziehbaren Anordnung nach § 329 Absatz 3 Satz 3 oder § 333 Absatz 3 zuwiderhandelt, 5. entgegen § 360 Absatz 16 Satz 1 ein dort genanntes System bereitstellt oder betreibt, 6. entgegen § 386 Absatz 2 Satz 1 Daten nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgesehenen Weise oder nicht rechtzeitig herausgibt, 7. entgegen § 386a Absatz 1 Satz 1 dort genannte Daten oder eine dort genannte Schnittstelle nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgesehenen Weise oder nicht rechtzeitig bereitstellt oder einen dort genannten Zugriff nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in	Streichung des Paragraphen.

der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig ermöglicht oder	
8. entgegen § 388 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, ein informationstechnisches System in Verkehr bringt.	

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

Kommentar

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

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

Änderungsvorschlag

Gesetzesentwurf	Änderungsvorschlag
Hat der Versicherte zum Zweck des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten für die Behandlung oder die Einlösung einer Verordnung in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Drittstaat, dessen nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit von der Europäischen Kommission in die Liste gemäß Artikel 24 Absatz 3 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU)	Hat der Versicherte zum Zweck des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten für die Behandlung oder die Einlösung einer Verordnung in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Drittstaat, dessen nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit von der Europäischen Kommission in die Liste gemäß Artikel 24 Absatz 3 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU)

2025/327 aufgenommen wurde (angebundener Drittstaat), in die Nutzung des Verfahrens zur Übermittlung seiner Daten aus der elektronischen Patientenakte, der elektronischen vertragsärztlichen Verordnung, der Dispensierinformationen, seiner Daten zu Befundberichten aus bildgebender Diagnostik, seiner Daten zu Laborbefunden und zu Befundberichten aus invasiven oder chirurgischen sowie aus nicht-invasiven oder konservativen Maßnahmen oder seiner Daten zu Entlassbriefen eingewilligt, darf die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit diese Daten zu diesem Zweck an die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit des anderen Mitgliedstaats der Europäischen Union, des Vertragsstaats des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder des angebundenen Drittstaats, in dem die Behandlung stattfindet oder die Verordnung eingelöst wird, übermitteln, sofern der Versicherte zum Zeitpunkt der Behandlung oder der Einlösung der Verordnung die Übermittlung durch eine eindeutige bestätigende Handlung gegenüber der nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit technisch freigibt.	2025/327 aufgenommen wurde (angebundener Drittstaat), in die Nutzung des Verfahrens zur Übermittlung seiner Daten aus der elektronischen Patientenakte, der elektronischen vertragsärztlichen Verordnung, der Dispensierinformationen, seiner Daten zu Befundberichten aus bildgebender Diagnostik, seiner Daten zu Laborbefunden und zu Befundberichten aus invasiven oder chirurgischen sowie aus nicht-invasiven oder konservativen Maßnahmen oder seiner Daten zu Entlassbriefen seiner Daten zu elektronischen Briefen eingewilligt, darf die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit diese Daten zu diesem Zweck an die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit des anderen Mitgliedstaats der Europäischen Union, des Vertragsstaats des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder des angebundenen Drittstaats, in dem die Behandlung stattfindet oder die Verordnung eingelöst wird, übermitteln, sofern der Versicherte zum Zeitpunkt der Behandlung oder der Einlösung der Verordnung die Übermittlung durch eine eindeutige bestätigende Handlung gegenüber der nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit technisch freigibt.
---	--

1.47. § 106d SGB XI – Verpflichtende Nutzung von sicheren Übermittlungsverfahren

Kommentar

Die Begründung des Gesetzentwurf stellt aber auch unmissverständlich klar, dass die Nutzung des Sofortnachrichtendienst für Leistungserbringer weiterhin eine freiwillige Anwendung bleibt (z.B. Artikel 6 §106d (S85) / Begründung Zu Artikel 6, Nummer 5 § 106d (S232)).

Der Wunsch des Versicherten bzw. Patienten muss im Vordergrund stehen und die Leistungserbringer müssen verpflichtet werden, diesem Wunsch zu entsprechen. Ansonsten führt sich die Frage nach dem erwünschten Kommunikationskanal aus §345a selbst ad absurdum. Zudem eröffnet dies den Leistungserbringern die Argumentation gegen die Adaption des

Sofortnachrichtendienstes auf Basis eines Zirkelbezugs oder self-fulfilling-prophecy, aufgrund einer – selbst verschuldeten – nicht vorhandenen Nutzung des Kanals.

Änderungsvorschlag

Gesetzesentwurf	Änderungsvorschlag
(1) Pflegekassen sind verpflichtet, zur Kommunikation mit den Versicherten auch den Sofortnachrichtendienst nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches zu nutzen. Leistungserbringer <i>können</i> zur Kommunikation mit den Versicherten den Sofortnachrichtendienst nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches nutzen. (3) Leistungserbringer, die an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind, sind verpflichtet, <i>den sicheren E-Mail-Dienst nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches</i> für die elektronische Kommunikation mit denjenigen zu nutzen, die an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind. § 114 Absatz 1a bleibt unberührt.	(1) Pflegekassen sind verpflichtet, zur Kommunikation mit den Versicherten auch den Sofortnachrichtendienst nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches zu nutzen. Leistungserbringer sind verpflichtet, zur Kommunikation mit den Versicherten den Sofortnachrichtendienst nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches zu nutzen, soweit die Versicherten die Kommunikation über diesen Übermittlungsweg wünschen. (3) Leistungserbringer, die an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind, sind verpflichtet, für die elektronische Kommunikation mit denjenigen, die an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind, eines der sicheren Übermittlungsverfahren nach § 363a Absatz 1 des Fünften Buches zu nutzen. § 114 Absatz 1a bleibt unberührt.

1.48. Artikel 7 – § 3 Abs. 3 GDNG – Forschungskennziffer

Kommentar

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

Änderungsvorschlag

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

1.49. § 8 Abs. 3 GDNG – Weitere Aufgaben der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung

Kommentar

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

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

Darüber hinaus trägt die Beteiligung der IT-Industrie dazu bei, die internationale Wettbewerbsfähigkeit des Forschungs- und Gesundheitsstandorts Deutschland zu stärken und die Entwicklung interoperabler sowie zukunftsfähiger digitaler Gesundheitslösungen zu fördern. Die ausdrückliche

Benennung der IT-Industrie erhöht zudem die Rechtssicherheit hinsichtlich ihrer Beteiligung und verhindert, dass ihre Mitwirkung lediglich fakultativ unter den weiteren betroffenen Gruppen und Institutionen erfolgt.

Änderungsvorschlag

Gesetzesentwurf	Änderungsvorschlag
(3) Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten richtet im Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt einen Arbeitskreis zur Gesundheitsdatennutzung ein. Der Arbeitskreis setzt sich aus Vertretern der Gesundheitsdateninhaber, aus Vertretern der Patientenorganisationen, die in der Patientenbeteiligungsverordnung genannt oder nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannt sind, aus Vertretern von Leistungserbringern nach dem Sozialgesetzbuch, aus Vertretern der Gesundheitsforschung sowie aus Vertretern weiterer betroffener Gruppen und Institutionen zusammen. Der Arbeitskreis wirkt beratend an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation der Aufgabenwahrnehmung der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten mit.	(3) Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten richtet im Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt einen Arbeitskreis zur Gesundheitsdatennutzung ein. Der Arbeitskreis setzt sich aus Vertretern der Gesundheitsdateninhaber, aus Vertretern der Patientenorganisationen, die in der Patientenbeteiligungsverordnung genannt oder nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannt sind, aus Vertretern von Leistungserbringern nach dem Sozialgesetzbuch, aus Vertretern der Gesundheitsforschung, aus Vertretern der Gesundheits-IT-Industrie sowie aus Vertretern weiterer betroffener Gruppen und Institutionen zusammen. Der Arbeitskreis wirkt beratend an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation der Aufgabenwahrnehmung der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten mit.

1.50. § 22 Abs. 1 Nr. 2 und 3 sowie Abs. 2 GDNG – Weitere Verordnungsermächtigung; Beleihung

Kommentar

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

Änderungsvorschlag

Gesetzesentwurf	Änderungsvorschlag
(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates 1. [...] 2. domänenspezifische Zugangsstellen für Gesundheitsdaten nach § 9 festzulegen und 3. a) teilrechtsfähigen Vereinigungen und juristischen Personen des Privatrechts als Beliehenen die Wahrnehmung einzelner oder aller Aufgaben nach § 7 Absatz 4 Nummer 1 bis 9 und 12 bis 16 für einen festzulegenden Bereich, insbesondere für bestimmte, in der Rechtsverordnung festzulegende Kategorien von elektronischen Gesundheitsdaten oder Daten bestimmter, in der Rechtsverordnung festzulegender Kategorien von Gesundheitsdateninhabern, zu übertragen und b) zu regeln, dass eine öffentliche Stelle oder einzelne Organisationseinheiten einer öffentlichen Stelle einzelne oder alle Aufgaben nach § 7 Absatz 4 für einen festzulegenden Bereich, insbesondere für bestimmte, in der Rechtsverordnung festzulegende Kategorien von elektronischen Gesundheitsdaten oder Daten bestimmter, in der Rechtsverordnung festzulegender Kategorien von Gesundheitsdateninhabern, wahrnimmt, [...]	(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates 1. [...] 2. in einem transparenten Verfahren nach vorgegebenen Kriterien und diskriminierungsfrei domänenspezifische Zugangsstellen für Gesundheitsdaten nach § 9 festzulegen und 3. a) in einem transparenten Verfahren nach vorgegebenen Kriterien und diskriminierungsfrei teilrechtsfähigen Vereinigungen und juristischen Personen des Privatrechts als Beliehenen die Wahrnehmung einzelner oder aller Aufgaben nach § 7 Absatz 4 Nummer 1 bis 9 und 12 bis 16 für einen festzulegenden Bereich, insbesondere für bestimmte, in der Rechtsverordnung festzulegende Kategorien von elektronischen Gesundheitsdaten oder Daten bestimmter, in der Rechtsverordnung festzulegender Kategorien von Gesundheitsdateninhabern, zu übertragen und b) in einem transparenten Verfahren nach vorgegebenen Kriterien und diskriminierungsfrei zu regeln, dass eine öffentliche Stelle oder einzelne Organisationseinheiten einer öffentlichen Stelle einzelne oder alle Aufgaben nach § 7 Absatz 4 für einen festzulegenden Bereich, insbesondere für bestimmte, in der Rechtsverordnung festzulegende Kategorien von elektronischen Gesundheitsdaten oder Daten bestimmter, in der Rechtsverordnung festzulegender Kategorien von Gesundheitsdateninhabern, wahrnimmt, [...]

1.51. § 22 Abs. 1 Nr. 5 Buchstabe c GDNG – Vermittlungsstellen für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung

Kommentar

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

Änderungsvorschlag

Gesetzesentwurf	Änderungsvorschlag
(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates [...] 5. in Bezug auf Gesundheitsdateninhaber [...] c) zu regeln, dass die Pflichten bestimmter, in der Rechtsverordnung festzulegender Gesundheitsdateninhaber oder Beratungspflichten nach § 6 Absatz 2 Satz 1 durch Vermittlungsstellen für Gesundheitsdaten nach Artikel 50 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2025/327 erfüllt werden, [...]	(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates [...] 5. in Bezug auf Gesundheitsdateninhaber [...] c) in einem transparenten Verfahren nach vorgegebenen Kriterien und diskriminierungsfrei zu regeln, dass die Pflichten bestimmter, in der Rechtsverordnung festzulegender Gesundheitsdateninhaber oder Beratungspflichten nach § 6 Absatz 2 Satz 1 durch Vermittlungsstellen für Gesundheitsdaten nach Artikel 50 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2025/327 erfüllt werden, [...]

1.52. § 25 Abs. 2 Satz 2 GDNG – Verarbeitung von Gesundheitsdaten mit Genehmigung der Datenschutzaufsichtsbehörde

Kommentar

Ein Erlaubnisvorbehalt für die marktwirtschaftliche Betätigung einer Körperschaft öffentlichen Rechts widerspräche dem Verfassungsrecht. Daran ändert auch eine Einschränkung auf Kassenärztliche Vereinigungen und ihre Mitglieder nichts, denn dies umfasst den gesamten Markt, für den das SGB V zuständig ist. Die Formulierung sofern das Übermittlungsverfahren [...] zur

Verfügung gestellt wird suggeriert eine kostenlose Abgabe eines solchen Produktes an die Leistungserbringer. Selbstverständlich aber entstünden auch der Kassenärztlichen Bundesvereinigung erhebliche Kosten für die Entwicklung, den Betrieb sowie die Serviceleistungen der Leistungserbringer vor Ort. Diese Kosten werden auf die Zwangsbeiträge der Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigungen umzulegen sein und somit weder entgeltfrei noch außerhalb einer markttechnischen Betätigung anzusehen.

Änderungsvorschlag

Gesetzesentwurf	Änderungsvorschlag
(2) Die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde kann auf Antrag die Verarbeitung von Gesundheitsdaten für Vorhaben nach Absatz 1 genehmigen, soweit die Verarbeitung für das Vorhaben nach Absatz 1 erforderlich ist und die Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung überwiegen. Eine Genehmigung nach Satz 1 darf nur für inhaltlich und zeitlich begrenzte Vorhaben erteilt werden. Die Genehmigung kann jederzeit ganz oder teilweise zurückgenommen, widerrufen oder mit Nebenbestimmungen versehen werden.	(2) Die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde kann auf Antrag die Verarbeitung von Gesundheitsdaten für Vorhaben nach Absatz 1 genehmigen, soweit die Verarbeitung für das Vorhaben nach Absatz 1 erforderlich ist und die Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung überwiegen. Eine Genehmigung nach Satz 1 darf nur für inhaltlich und zeitlich begrenzte Vorhaben für inhaltlich und zeitlich begrenzte Vorhaben oder, soweit dies für das Vorhaben erforderlich ist, auch inhaltlich und zeitlich unbegrenzt erteilt werden. Die Genehmigung kann jederzeit ganz oder teilweise zurückgenommen, widerrufen oder mit Nebenbestimmungen versehen werden.

1.53. § 25 Abs. 2 Satz 3 GDNG – Verarbeitung von Gesundheitsdaten mit Genehmigung der Datenschutzaufsichtsbehörde

Kommentar

Die ausdrücklich normierte Möglichkeit, Genehmigungen „jederzeit“ ganz oder teilweise zu widerrufen, kann dazu führen, dass Investitionen in hochwertige F&E-Projekte auf unsicherer Grundlage stehen, was dem Ziel eines starken Innovationsstandorts entgegenläuft. Ein Widerruf darf nicht willkürlich erfolgen, sondern sollte an objektive Kriterien geknüpft werden (z. B. schwere Verstöße, Wegfall der Genehmigungsvoraussetzungen) und grundsätzlich mit geeigneten Übergangsfristen verbunden sein, um laufende Versorgung und Forschungsarbeit nicht abrupt zu gefährden.

Änderungsvorschlag

Gesetzesentwurf	Änderungsvorschlag
Die Genehmigung kann jederzeit ganz oder teilweise zurückgenommen, widerrufen oder mit Nebenbestimmungen versehen werden.	Die Genehmigung kann bei unrechtmäßiger Nutzung der Daten jederzeit ganz oder teilweise zurückgenommen, widerrufen oder mit Nebenbestimmungen versehen werden.

1.54. EHDS Umsetzung

Kommentar

Das Gesetz stellt wichtige Weichen für die Umsetzung des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) in Deutschland. Mit dem Inkrafttreten des EHDS im März 2025 besteht nun ein verbindlicher europäischer Rechtsrahmen für die Nutzung von Gesundheitsdaten. Für eine erfolgreiche nationale Umsetzung ist es entscheidend, dass die Bundesregierung frühzeitig die zuständigen Behörden und Verfahren festlegt.

Dies betrifft insbesondere die digitalen Prüfumgebungen für die Bewertung der harmonisierten Softwarekomponenten von EHR-Systemen, die künftig Voraussetzung für das Inverkehrbringen und den Betrieb zahlreicher IT-Systeme sein wird, die Gesundheitsdaten verarbeiten. Der Gesetzesentwurf lässt bislang jedoch offen, welche nationale Stelle diese Aufgabe übernehmen soll.

Für die IT-Industrie ist eine schnelle Entscheidung von zentraler Bedeutung. Hersteller, Betreiber und Anwender digitaler Gesundheitslösungen benötigen frühzeitig Planungssicherheit, um die neuen regulatorischen Anforderungen fristgerecht umsetzen zu können. Aus Sicht der Branche sollte diese Festlegung jedoch so schnell wie möglich erfolgen.

Aus Sicht des bvitg sollte das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) bei der gematik als zuständige Behörde für die digitalen Prüfumgebungen benannt werden. Dies knüpft an die dem KIG bereits zugewiesenen Aufgaben im Bereich der Interoperabilität und Konformitätsbewertung an und ermöglicht eine Bündelung der erforderlichen fachlichen und technischen Expertise.

Der bvitg fordert daher eine zeitnahe Benennung des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) bei der gematik als zuständige Behörde für die digitalen Prüfumgebungen.

1.55. Weiterentwicklung der PoPP Stufe 2

Kommentar

Die aktuellen Planungen der gematik zur Umsetzung der PoPP-Stufe 2 sehen vor, dass die für die Versorgung von Patient:innen erforderlichen PoPP-Tokens ausschließlich über die Apps der Krankenkassen erzeugt werden können. Diese Ausgestaltung der PoPP-Stufe 2 verstärkt die Weichenstellung zugunsten einer zukünftigen Nutzung der GesundheitsID. Vor dem Hintergrund der geplanten Einführung der EU-Wallet ab dem Jahr 2028 erscheint dieser Ansatz jedoch nicht nachvollziehbar.

Daher spricht sich der bvitg e.V. für eine Weiterentwicklung der PoPP-Stufe 2 aus. Ziel sollte es sein, die für die Fernversorgung relevanten Funktionalitäten aus der PoPP-Stufe 2 herauszulösen und bereits in die PoPP-Stufe 1 zu integrieren. Darüber hinaus sollte die direkte Nutzung der EU-Wallet ermöglicht werden, ohne den Umweg über die GesundheitsID. Durch diese Anpassungen ließe sich die technische Komplexität der Implementierung für alle beteiligten Akteure deutlich reduzieren, ließen sich Anwendungen der Fernversorgung früher als bislang vorgesehen in die Regelversorgung überführen und damit zeitnah ein konkreter Mehrwert für die Patient:innenversorgung schaffen. Gleichzeitig könnten die Umsetzungsaufwände auf Seiten der betroffenen Akteure reduziert werden, da die von der gematik vorgesehene Übergangslösung der GesundheitsID entbehrlich würde (vgl. Punkt 1.11 „Elektronische Gesundheitskarte“).

1.56. Krankenhausübergreifende Fallzusammenführung: Hoher Aufwand und wenig Effekt

Kommentar

Im Zuge des GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetzes (BSaStabG) ist § 8 Absatz 5 neu gefasst worden. Dieser sieht eine krankenhausesübergreifende Fallzusammenführung vor, wenn innerhalb von 30 Kalendertagen nach einem Krankenhausaufenthalt eine erneute Aufnahme von Patient:innen erfolgt und dabei dieselbe Hauptdiagnose angegeben wird. Dies soll auch dann gelten, wenn die Wiederaufnahme in einem Krankenhaus erfolgt, das bislang nicht an der Behandlung beteiligt war. Mit dieser Neuregelung wird erheblich in die bisherige Abrechnungslogik eingegriffen.

Die Auswirkungen auf die Krankenhäuser sind erheblich. Die Vergütung der erbrachten Leistungen wird von pauschalen Regelungen abhängig gemacht, ohne dass Qualitätskriterien oder die Leistungen eines anderen Krankenhauses angemessen berücksichtigt werden. Zudem ist für die betroffenen Krankenhäuser nicht nachvollziehbar, auf welcher Grundlage mögliche Vergütungsreduktionen vorgenommen werden.

Auf technischer und organisatorischer Ebene ergeben sich erhebliche Herausforderungen für Krankenhäuser und deren Softwareanbieter. So ist beispielsweise unklar, wie das ursprünglich behandelnde Krankenhaus über die

Wiederaufnahme der Patient:innen innerhalb von 30 Tagen informiert werden soll. Darüber hinaus lässt die Neuregelung wesentliche Fragen zur praktischen Umsetzung offen, etwa wie ein Gesamtfall gebildet werden soll. Diese Unklarheiten führen bei den betroffenen Krankenhäusern und Softwareanbietern zu erheblichen Mehraufwänden bei der Umsetzung und stehen im Widerspruch zu dem vom Gesetzgeber erwarteten Spareffekt, da ein hoher Umsetzungsaufwand einem vergleichsweise geringen Nutzen gegenübersteht.

Vor diesem Hintergrund spricht sich der bvitg e. V. für die Rücknahme des derzeitigen § 8 Absatz 5 KHEntg und die Rückkehr zur ursprünglichen Fassung aus, die einen ergebnisoffenen Prüfauftrag vorsieht.