

Stellungnahme

Mai 2026

Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)

Inhalt

Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG).....	1
Zusammenfassung	3
Bewertung	3
Kommentierung der Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	5
§ 33a Digitale Gesundheitsanwendungen	5
§ 284 a Reallabore.....	5
§ 311 Aufträge für Entwicklung und Betrieb von Diensten der TI und ausgewählter Anwendungen	7
§ 312 Aufträge an die Gesellschaft für Telematik.....	9
§ 325 Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur	10
§ 329 Systemstabilität/ Durchgriffsrechte der gematik im Fall von Störungen.....	11
§ 332a Unzulässige IT-Beschränkungen	13
§ 342 Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte	14
§ 345a Digitaler Versorgungseinstieg.....	15

§ 345b Datengestützte Informationen zur Teilnahme an klinischen Studien; Verordnungsermächtigung.....	20
§ 350 Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte	20
§ 360 Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen	21
§ 360a Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Überweisungen	25
§ 360b Vereinbarung über Anforderungen an eine digitale Bedarfseinschätzung.....	26
§ 361b Erweiterung der Zugriffsberechtigung für Apotheken	28
§ 363a Festlegung der sicheren Übermittlungsverfahren für medizinische und pflegerische Daten	28
§ 363b Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur für sichere Übermittlungsverfahren	29
§ 363c - Verpflichtende Nutzung von sicheren Übermittlungsverfahren	30
§ 370c Vereinbarung über technische Verfahren zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen	31
§ 386a Interoperabilitätspflicht	34
§ 386b Digitalberatung	36
Kommentierung der Änderungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes.....	36
§ 3 Forschungskennziffer	36
§ 8 Domänenspezifische Zugangsstellen für Gesundheitsdaten; Beleihung; Verordnungsermächtigung	38
§ 12 Vermittlungsstellen für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung.....	39
§ 31a – Medikationsplan.....	42
§ 73 Zulassungspflicht für E-Überweisung	47
Weiterer Regelungsbedarf:.....	47
Sicherstellung der Versorgung und Betriebsfähigkeit der Telematikinfrastruktur	47
§ 340, Erlaubnis einer SMC-B Beantragung für die Eingliederungshilfe	48
§ 68b Herstellung fairer Wettbewerbsbedingungen für digitale Dienste	49
§ 134 Einschränkung des erfolgsabhängigen Preisbestandteils auf PROMs	50

§ 139e Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung.....	51
§ 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung.....	55

Zusammenfassung

Das Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDiG) stellt insgesamt eine sinnvolle und konsequente Weiterentwicklung der Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens dar. Positiv hervorzuheben ist insbesondere die Kontinuität, mit der bestehende Regelungen fortentwickelt und vorhandene Datenbestände sowie digitale Infrastrukturen stärker miteinander verknüpft werden, um neue Mehrwerte für Versorgung, Prävention und Forschung zu erschließen. Beispielhaft stehen hierfür die vorgesehenen Möglichkeiten, Versicherte auf Basis ihrer Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) über potenziell passende klinische Studien zu informieren oder eine datenbasierte Übersicht über vorhandene Impfungen bereitzustellen.

An einer zentralen Stelle besteht beim GeDiG aus Sicht der Industrie jedoch weiterer Nachsteuerungsbedarf. Die ePA sollte perspektivisch stärker zu einem offenen Plattformmodell weiterentwickelt werden, das Wettbewerb ermöglicht und Raum für innovative Zusatzmodule unterschiedlicher Anbieter schafft, aus denen Versicherte frei wählen können.

Statt zusätzliche digitale Services überwiegend innerhalb der bestehenden Strukturen der Telematik-Infrastruktur zu verankern, sollte geprüft werden, wie marktgetriebene Lösungen besser eingebunden und weiterentwickelt werden können. Dies zeigt sich beispielhaft an den Überlegungen zu einer Terminbuchungsplattform der Selbstverwaltung: hier sollte sichergestellt werden, dass bereits etablierte Lösungen berücksichtigt und interoperabel angebunden werden können. Des Weiteren sollte die Möglichkeit des »Patient Choice« zur Ausleitung seiner ePA-Daten an Dritte wie bereits in §363 (8) vorgesehen verbindlich und zügig umgesetzt werden. Durch die souveräne Wahlmöglichkeit der Versicherten kann eine Fortschrittsdynamik in Gesundheitssystem angestoßen werden.

Grundlegende Positionen und konkrete Vorschläge zur weiteren Beschleunigung der Digitalisierung hat Bitkom bereits in seinem Positionspapier zur Digitalstrategie vom April 2026 veröffentlicht, wir bitten dieses zu berücksichtigen.

[Digitalstrategie und Digitalgesetz | Positionspapier 2026 | Bitkom e. V.](#)

Bewertung

Bitkom stellt in seiner Bewertung folgende zentrale Punkte fest. Konkrete Änderungsvorschläge werden im Detail in der Stellungnahme ausgeführt:

- **Terminvereinbarung und Versorgungseinstieg praxisnah ausgestalten**

Digitale Lösungen zur Terminvereinbarung und zum Versorgungseinstieg können einen wichtigen Beitrag zu einer besseren Patientensteuerung leisten. Bestehende marktfähige Lösungen müssen einbezogen werden und neue Vorgaben nicht zu Doppelstrukturen oder unnötiger Bürokratie führen. Ziel sollte ein anschlussfähiges, nutzerfreundliches und wettbewerbsoffenes Modell sein.
- **Marktmodell erhalten und Wettbewerb als Innovationstreiber sichern**

Das bestehende Marktmodell sollte erhalten bleiben. Wettbewerb fördert Innovation, Qualität und Nutzerorientierung. Staatliche Steuerung darf nicht dazu führen, dass etablierte und innovative Anbieter verdrängt oder Investitionsanreize geschwächt werden. Insbesondere mögliche Durchgriffsrechte der gematik sollten klar begrenzt, verhältnismäßig ausgestaltet und auf das notwendige Maß beschränkt werden.
- **Gleichstellung der Industrie beim Zugang zu Reallaboren sicherstellen**

Reallabore können wichtige Impulse für die Erprobung und Weiterentwicklung digitaler Gesundheitslösungen setzen. Dabei muss jedoch sichergestellt werden, dass Unternehmen der Gesundheitswirtschaft gleichberechtigt Zugang wie Krankenkassen erhalten.
- **EHDS-Zugangsstelle für Daten der iGW über dHDAB regeln**

Im Zusammenhang mit dem EHDS müssen Zuständigkeiten, Zugangswege und Rollen klar geregelt werden. Dies betrifft insbesondere die vorgesehene domänenspezifische Zugangsstelle (dHDAB) für Daten der industriellen Gesundheitswirtschaft. Für Unternehmen braucht es transparente, rechtssichere und praktikable Verfahren, um Datenzugang und Datennutzung im Rahmen des EHDS zu ermöglichen. Bei der Gestaltung des dHDAB muss die Industrie maßgeblich beteiligt werden.

Übergeordnet bewertet Bitkom kritisch, dass der Gesetzentwurf die praktischen Auswirkungen auf die Wirtschaft bislang nicht ausreichend berücksichtigt. Insbesondere für Datenhalter und Softwarehersteller entstehen erhebliche Umsetzungsaufwände, etwa durch EHDS-Anpassungen sowie neue Vorgaben zu Interoperabilität, Datenhaltung und technischer Anbindung. Diese Kostenfolgen müssen belastbar beziffert und realistisch abgebildet werden.

Zudem erscheinen die vorgesehenen Regelungen zum Inkrafttreten nicht praxistauglich. Viele Anforderungen setzen voraus, dass technische Spezifikationen, Standards und nähere Vorgaben zunächst erarbeitet und veröffentlicht werden. Erst dann können Unternehmen sie verlässlich umsetzen. Aus Sicht von Bitkom sind daher angemessene Übergangsfristen erforderlich.

Digitale Souveränität im Gesundheitswesen entsteht durch ein innovationsfreundliches Ökosystem aus interoperablen Plattformen, sicheren Infrastrukturen und wettbewerblichen Lösungen. Es sollen von daher Offenheit, Anschlussfähigkeit und Investitionsbereitschaft gestärkt werden stärken, statt funktionierende Marktstrukturen einzuengen.

Kommentierung der Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 33a Digitale Gesundheitsanwendungen

RefE § 33a SGBV	Bitkom-Vorschlag	Begründung
(1) Der Anspruch nach Satz 1 umfasst auch solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die der Fernüberwachung des Gesundheitszustands von Versicherten mithilfe digitaler Technologien dienen."	»Der Anspruch nach Satz 1 umfasst auch solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die der Fernüberwachung des Gesundheitszustands von Versicherten mithilfe einer Kombination der digitalen Technologien und der Versorgung durch Leistungserbringer dienen."	Der Normtext sollte klarstellen, dass bei DiGA zur Fernüberwachung auch die Einbeziehung von Leistungserbringern Teil des positiven Versorgungseffekts sein kann. Ohne diese Klarstellung droht eine Benachteiligung kombinierter Versorgungsmodelle. Die Formulierung »Kombination" bringt zum Ausdruck, dass beide Elemente zusammenwirken, ohne ein quantitatives Verhältnis festzulegen.

§ 284 a Reallabore

Für Akzeptanz und Vertrauen der Reallabore sind klare Qualitäts- und Kontrollmechanismen für die eingesetzten Verfahren sowie Transparenz hinsichtlich verwendeter Algorithmen und gegebenenfalls eingesetzter »Software as a Medical Device« erforderlich. Dies gilt insbesondere mit Blick auf regulatorische Anforderungen, denen auch privatwirtschaftliche Akteure unterliegen.

Dabei sollten Reallabore konsequent an offenen Standards und den Anforderungen des EHDS ausgerichtet und als sichere Innovationsumgebungen für interoperable Daten-, Netzwerk- und Sicherheitsarchitekturen ausgestaltet werden. So können innovationsgetriebene Produkte und Lösungen praxisnah, sicher und wettbewerbsfähig entwickelt werden.

RefE §284 a SGBV	Bitkom-Vorschlag
<p>(2) Abweichend von § 284 Absatz 1 dürfen die am Reallabor beteiligten Krankenkassen personenbezogene Daten ihrer Versicherten sowie weitere personenbezogene Daten in dem gemäß Absatz 4 Satz 1 festgelegten Umfang der Erprobung verarbeiten.</p>	<p>(2) Abweichend von § 284 Absatz 1 dürfen die am Reallabor beteiligten Krankenkassen personenbezogene Daten ihrer Versicherten sowie weitere personenbezogene Daten in dem gemäß Absatz 4 Satz 1 festgelegten Umfang der Erprobung verarbeiten.</p> <p>Krankenkassen die gemäß Absatz 3 gemeinsam an einem Datenlabor beteiligt sind, dürfen für die Zwecke des Reallabors Daten die von ihnen zur Erfüllung ihrer Aufgaben erhoben oder an sie übermittelt wurden mit den Daten anderer am Reallabor beteiligter Krankenkassen zusammenführen und gemeinsam nutzen.</p>
<p>(7) Bei der Entscheidung über die Erteilung der Genehmigung nach Absatz 3 Satz 1, über den Umfang der Datenverarbeitung nach Absatz 5 und über die Befristung sowie Verlängerung nach Absatz 6 berücksichtigt die Aufsichtsbehörde insbesondere</p> <p>1. die Vorteile der Datennutzung im Reallabor für die Erfüllung der Aufgaben nach diesem Gesetzbuch,</p>	<p>(7) Bei der Entscheidung über die Erteilung der Genehmigung nach Absatz 3 Satz 1, über den Umfang der Datenverarbeitung nach Absatz 5 und über die Befristung sowie Verlängerung nach Absatz 6 berücksichtigt die Aufsichtsbehörde insbesondere</p> <p>1. die Vorteile der Datennutzung einschließlich der Vorteile einer kassenübergreifenden Datenzusammenführung im Reallabor für die Erfüllung der Aufgaben nach diesem Gesetzbuch,</p>

Die Ergänzungen schaffen Rechtssicherheit für eine kassenübergreifende Zusammenführung von Daten (Datenpooling) im Rahmen von gemeinsam betriebenen Reallaboren. Dadurch entstehen größere und belastbarere Datengrundlagen, mit denen Skaleneffekte genutzt, Verzerrungen reduziert und innovative Analyseverfahren wie KI-Modelle praktikabel eingesetzt werden können.

Reallabore sollten nicht ausschließlich Krankenkassen vorbehalten bleiben, sondern auch für privatwirtschaftliche Akteure, Technologiepartner sowie Forschungs- und Infrastrukturanbieter unter vergleichbaren Bedingungen geöffnet werden. Ziel muss es sein, die innovative Nutzung personenbezogener Gesundheitsdaten gemeinsam zu

erproben, etwa im Sinne des § 25b oder zur Verknüpfung verschiedener Datenquellen im Rahmen von Daten-Linkage.

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

Die Verpflichtung der Leistungserbringenden zur Nutzung von KIM für den Versand und Empfang elektronischer Nachrichten (§ 295, Abs 1c) ist sachgerecht und vor dem Hintergrund der notwendigen Digitalisierung der sektoren- und leistungserbringerübergreifenden Kommunikation konsequent. Damit sichere Übermittlungsverfahren wie der KIM-Dienst im Versorgungsalltag jedoch tatsächlich zu signifikanten Effizienzgewinnen führen können, ist eine durchgängige Strukturierung und Standardisierung der Kommunikation zwischen den Leistungserbringern unerlässlich. Nur auf dieser Grundlage lassen sich regelmäßig auftretende Geschäfts- und Klärfälle weitgehend automatisiert verarbeiten und medienbruchfrei abwickeln.

§ 311 Aufträge für Entwicklung und Betrieb von Diensten der TI und ausgewählter Anwendungen

Die gematik darf Aufträge für die Entwicklung und den Betrieb von Diensten der Telematikinfrastruktur sowie ausgewählter Anwendungen vergeben. An die Stelle eines bislang rein marktbasierendes Modells tritt damit ein Zulassungs- beziehungsweise Ausschreibungsmodell, das die Funktionsfähigkeit der TI sicherstellen und zugleich eine wirtschaftliche Preisgestaltung ermöglichen soll. Absatz 5 bezieht dabei ausdrücklich auch Verfahren zur sicheren Übermittlung von Dokumenten in der TI ein, die alternativ zur Zulassung beauftragt werden können.

Die stärkere Zentralisierung von Beschaffungs- und Steuerungsaufgaben bei der gematik sollte jedoch so ausgestaltet werden, dass innovationsfreundliche und wettbewerbliche Marktstrukturen erhalten bleiben. Technologieneutrale Ausschreibungen, offene Schnittstellen und interoperable Multi-Vendor-Architekturen sind hierfür zentrale Voraussetzungen. Sie tragen dazu bei, strukturelle Vendor-Lock-ins zu vermeiden und die langfristige Innovationsfähigkeit der TI zu sichern. Zentralisierte Beschaffungsmodelle sollten daher diskriminierungsfrei ausgestaltet sein und ausreichend Raum für innovative Anbieter sowie interoperable Lösungen lassen.

Die ePA ist bewusst als dezentral organisierter, wettbewerblich geprägter Dienst konzipiert worden, bei dem verschiedene Anbieter innovative Lösungen entwickeln und betreiben können. Um einen Wettbewerb um die ePA zu stärken, sollte diese von den Beschaffungs- und Zulassungsregelungen außen vor bleiben. Ohne eine ausdrückliche gesetzliche Klarstellung besteht die Möglichkeit, die ePA als einen solchen zentralen Dienst einzuordnen und damit einer einheitlichen, durch die gematik beschafften Lösung (»Einheits-ePA«) zuzuführen. Eine solche Entwicklung würde

jedoch den bislang bestehenden wettbewerblichen Ansatz im ePA-Ökosystem grundlegend verändern.

Die vorgeschlagene Änderung trägt damit zu einer klaren, innovationsfreundlichen und wettbewerbssichernden Ausgestaltung der Telematikinfrastruktur bei. Die Zurverfügungstellung von Komponenten der Telematikinfrastruktur durch die gematik ist kein geeigneter Teil des Leistungsspektrums der gematik und sollte daher gestrichen werden.

RefE § 311 SGBV	Bitkom-Vorschlag	Begründung
<p>(1) 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,</p>	<p>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, sowie Festlegung der Rahmenbedingungen. Ausgeschlossen hiervon ist die elektronische Patientenakte gemäß § 341;</p>	<p>Die Erhaltung des Marktmodells hat aus Bitkom-Sicht oberste Priorität, weshalb wir die Streichung dieser Passage fordern.</p> <p><i>Ausschluss ePA:</i></p> <p>Die vorgeschlagene Änderung dient der Sicherung eines wettbewerblichen Marktdesigns im Bereich der ePA und der Klarstellung der Aufgabenverteilung innerhalb der Telematikinfrastruktur.</p> <p>In der Begründung des Gesetzentwurfs zum vorgesehenen Provider-Modell der gematik wird ausgeführt, dass Komponenten und Dienste, »die zentral und nur einmalig vorhanden sein können«, grundsätzlich in der Verantwortung der gematik liegen und von dieser beschafft werden sollen. Diese Formulierung eröffnet einen erheblichen Gestaltungsspielraum im Hinblick auf die Reichweite zentraler Beschaffungsentscheidungen.</p>
<p>5. Vergabe von Aufträgen an Anbieter für die Entwicklung, die</p>	<p>5. Vergabe von Aufträgen an Anbieter für die Entwicklung, die</p>	<p>Die durch die Vergabe entstehenden Einheitslösungen sind nicht</p>

<p>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</p>	<p>die Zurverfügungstellung und den Betrieb von sicheren Diensten für Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten über die Telematikinfrastruktur und Zulassung von sicheren Diensten für Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten über die Telematikinfrastruktur, sowie Festlegung der Rahmenbedingungen</p>	<p>hilfreich bei der Erreichung der digitalpolitischen Ziele im Gesundheitswesen. Um dennoch eine verbesserte Umsetzung bei Diensten der Telematikinfrastruktur einschließlich der Verfahren zum Zugriff auf diese Komponenten und Dienste sowie eine verbesserte Umsetzung den sicheren Diensten für Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Dokumente über die Telematikinfrastruktur zu erreichen, sollte die gematik Rahmenbedingungen festlegen können. Das könnten beispielsweise Mindestvorgaben zur Verfügbarkeit, Vorgaben zur Interoperabilität oder zu Reaktionszeiten einzelner Anwendungen sein.</p>
---	--	--

Die Erhaltung des Marktmodells hat aus Bitkom-Sicht oberste Priorität. Dies gilt sowohl für die Digitalagentur für Gesundheit als auch die Kassenärztlichen Vereinigungen oder deren Bundesvereinigung (vgl. ausführliche Stellungnahme [GDAG Positionspapier](#)).

§ 312 Aufträge an die Gesellschaft für Telematik

Mit der Einführung der GesundheitsID verfolgt der Gesetzgeber das Ziel, digitale Identitäten als gleichwertige Alternative zur physischen Gesundheitskarte zu etablieren. Eine Beschränkung auf die elektronischen Gesundheitskarte würde diese Entwicklung konterkarieren und die Nutzung innovativer, nutzerfreundlicher digitaler Zugangswege unnötig einschränken.

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Beschränkung des Zugriffs auf eine elektronische Überweisung durch Leistungserbringer allein durch Einsatz der eGK greift zu kurz und steht nicht im Einklang mit der strategischen Zielsetzung einer zunehmend digitalen und medienbruchfreien Versorgung. Zudem ist perspektivisch davon auszugehen, dass die GesundheitsID eine zentrale Rolle beim Zugriff auf Anwendungen der Telematikinfrastruktur einnehmen wird. Eine frühzeitige Berücksichtigung in neuen Anwendungen wie der elektronischen Überweisung stellt sicher, dass keine parallelen, technisch redundanten Zugangspfade aufgebaut werden müssen.

RefE § 312 SGBV	Bitkom-Vorschlag	Begründung
(1) 19. die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit zugriffsberechtigte Leistungserbringer mittels der elektronischen Gesundheitskarte sowie entsprechend den Zugriffsvoraussetzungen nach § 361d auf elektronische Überweisungen zugreifen können und	19. die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit zugriffsberechtigte Leistungserbringer mittels der elektronischen Gesundheitskarte oder unter Nutzung der digitalen Identität von Versicherten gemäß § 291 Absatz 8 sowie entsprechend den Zugriffsvoraussetzungen nach § 361d auf elektronische Überweisungen zugreifen können und	Die vorgeschlagene Ergänzung gewährleistet daher: <ul style="list-style-type: none"> • Technologieoffenheit beim Zugriff auf E-Überweisungen • Gleichstellung von eGK und GesundheitsID als Authentifizierungsinstrumente • Reduzierung administrativer und technischer Komplexität • Kohärenz mit der Digitalisierungsstrategie im Gesundheitswesen

§ 325 Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur

RefE §325 SGBV	Bitkom-Vorschlag	Begründung
(1) Im Fall einer Ausschreibung der Komponenten und Dienste durch die Gesellschaft für Telematik nach § 311 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 und 5 ist die Sicherheit der Komponenten und Dienste durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen. Dabei ist nachzuweisen, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität	(1) Die Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur bedürfen der Zulassung durch die Digitalagentur Gesundheit. Im Fall einer Ausschreibung der Komponenten und Dienste durch die Digitalagentur Gesundheit nach § 311 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 und 5 ist die Sicherheit der Komponenten und Dienste durch ein externes Sicherheitsgutachten	Folgeänderung zu § 311

<p>und Vertraulichkeit der Komponenten und Dienste sichergestellt werden.</p>	<p>nachzuweisen. Dabei ist nachzuweisen, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten und Dienste sichergestellt wird. Soweit verbindliche Rahmenbedingungen festgelegt wurden, sind diese Teil der zulassungsrelevanten Kriterien.</p>	
---	---	--

§ 329 Systemstabilität/ Durchgriffsrechte der gematik im Fall von Störungen

Die vorgesehenen Eingriffs- und Durchgriffsrechte in Absatz 3a) sollten mit klaren Governance- und Verhältnismäßigkeitsanforderungen verbunden werden. Insbesondere sollten transparente Eskalationsprozesse, klar definierte Verantwortlichkeiten sowie angemessene Abstimmungsmechanismen mit betroffenen Betreibern vorgesehen werden. Zudem sollte eine enge Abstimmung mit bestehenden europäischen und nationalen Cybersicherheitsregimen (u.a. NIS2, CRA, BSI-Vorgaben) erfolgen, um Doppelregulierung und widersprüchliche Sicherheitsanforderungen zu vermeiden.

RefE §329 SGBV	Bitkom-Vorschlag
<p>(3) Die Gesellschaft für Telematik kann zur Gefahrenabwehr im Einzelfall und zur Vermeidung von erheblichen betrieblichen Störungen der Telematikinfrastruktur insbesondere Komponenten, Dienste sowie informationstechnische Systeme mit den technischen Schnittstellen und Modulen, die zur Nutzung der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen erforderlich sind oder einzelne Nutzer für den Zugang zur Telematikinfrastruktur sperren. Sie kann ihnen den weiteren Zugang zur Telematikinfrastruktur unter der Bedingung gestatten, dass die von der Gesellschaft für Telematik angeordneten Maßnahmen zur</p>	<p>(3) Die Gesellschaft für Telematik kann zur Gefahrenabwehr im Einzelfall und zur Vermeidung von erheblichen betrieblichen Störungen der Telematikinfrastruktur insbesondere Komponenten, Dienste sowie informationstechnische Systeme mit den technischen Schnittstellen und Modulen, die zur Nutzung der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen erforderlich sind oder einzelne Nutzer für den Zugang zur Telematikinfrastruktur sperren. Sie kann ihnen den weiteren Zugang zur Telematikinfrastruktur unter der Bedingung gestatten, dass die von der Gesellschaft für Telematik angeordneten Maßnahmen zur</p>

<p>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</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. zur Meldung von Störungen, von festgestellten Schwachstellen eines Dienstes und von Sicherheitsvorfällen an die Gesellschaft für Telematik sowie zu Fristen, innerhalb derer diese Meldung zu erstatten ist, 2. zur Ergreifung von Maßnahmen zur Beseitigung oder Vermeidung von Störungen, von festgestellten Schwachstellen eines Dienstes und von Sicherheitsvorfällen sowie zu Fristen, innerhalb derer diese Maßnahmen umzusetzen sind, 3. zur Ergreifung von Maßnahmen bei beabsichtigten Änderungen in der Ausführung von Betriebsleistungen sowie zu Fristen, innerhalb derer diese Maßnahmen zu ergreifen sind, sowie 4. zur Ergreifung von Maßnahmen zur Gewährleistung der Verfügbarkeit und Stabilität des betriebenen Dienstes innerhalb der Telematikinfrastruktur.« 	<p>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</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. zur Meldung von Störungen, von festgestellten Schwachstellen eines Dienstes und von Sicherheitsvorfällen an die Gesellschaft für Telematik sowie zu Fristen, innerhalb derer diese Meldung zu erstatten ist, 2. zur Ergreifung von Maßnahmen zur Beseitigung oder Vermeidung von Störungen, von festgestellten Schwachstellen eines Dienstes und von Sicherheitsvorfällen sowie zu Fristen, innerhalb derer diese Maßnahmen umzusetzen sind, 3. zur Ergreifung von Maßnahmen bei beabsichtigten Änderungen in der Ausführung von Betriebsleistungen sowie zu Fristen, innerhalb derer diese Maßnahmen zu ergreifen sind, sowie 4. zur Ergreifung von Maßnahmen zur Gewährleistung der Verfügbarkeit und Stabilität des betriebenen Dienstes innerhalb der Telematikinfrastruktur.
	<p>Neu: (3b) Die Gesellschaft für Telematik kann zur Gefahrenabwehr im Einzelfall und zur Vermeidung von erheblichen betrieblichen Störungen der Telematikinfrastruktur insbesondere Komponenten, Dienste sowie informationstechnische Systeme mit den technischen Schnittstellen und Modulen, die zur Nutzung der Telematikinfrastruktur im</p>

	<p>Gesundheitswesen erforderlich sind oder einzelne Nutzer für den Zugang zur Telematikinfrastruktur sperren. Sie kann ihnen den weiteren Zugang zur Telematikinfrastruktur unter der Bedingung gestatten, dass die von der Gesellschaft für Telematik angeordneten Maßnahmen zur Gefahrenabwehr umgesetzt werden.</p>
--	---

Mit der Änderung, §329, Abs. 3, Satz 1 und 2 an dieser Stelle zu entfernen und als Absatz 3b anzuführen, wird dem Anliegen der Bundesregierung vollumfänglich Rechnung getragen. Gleichzeitig wird ein logischer Aufbau der Interventionsmöglichkeiten der gematik hergestellt. Eine mögliche Intervention der gematik beruht durch diese rein redaktionelle Änderung auf einer stringenten Handlungskette mit einer klaren Meldepflicht für Störungen seitens der Anbieter, einem verpflichtenden Umsetzen eigener Maßnahmen der Hersteller sowie ggf. von der gematik angeordneter Maßnahmen und kann dann, als ultima ratio, zu einer Sperrung des Informationstechnischen Systems durch die gematik führen. Dadurch werden darüber hinaus gesetzte Fristen rechtssicher.

Zur Sicherstellung der Stabilität und Sicherheit der Telematikinfrastruktur sollten moderne Sicherheitsarchitekturen wie Zero-Trust-Konzepte, kontinuierliches Sicherheitsmonitoring, Netzwerksegmentierung sowie standardisierte Incident-Response-Prozesse berücksichtigt werden.

§ 332a Unzulässige IT-Beschränkungen

RefE §332a SGBV	Bitkom-Vorschlag
<p>(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.</p>	<p>(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.</p>

Der Absatz sollte ersatzlos gestrichen werden. Auf funktionierenden Märkten für Angebote informationstechnischer Systeme, sind staatliche Eingriffe in die Preispolitik verzerrend und ineffizient. Zudem ist die Bestimmung in der Praxis unwirksam bzw. nur mit unverhältnismäßig hohem bürokratischem Aufwand durchführbar, da unter

den beschriebenen Voraussetzungen Preisanpassungen der Anbieter nicht begründet werden müssen und sich schlicht aus Marktangebot und -Nachfrage ergeben.

§ 342 Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

Die Festlegung einer Frist für die Ausleitung von Forschungsdaten aus der ePA an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) bis Oktober 2026 ist grundsätzlich zu begrüßen. Für eine sinnvolle Weiterleitung an das FDZ sind jedoch insbesondere solche Daten geeignet, die in strukturierter Form vorliegen. Derzeit betrifft dies vor allem Medikationsdaten nach § 341 Absatz 2 Nummer 11, also arzneimittelbezogene Verordnungsdaten und Dispensierinformationen. Vor diesem Hintergrund ist es positiv, dass die gematik nach Nummer 44 d) eine verbindliche Zeitleiste für weitere strukturierte medizinische Datentypen festlegen soll, darunter auch Impfdaten. Gleichzeitig erscheinen die im GeDiG vorgesehenen Fristen für die Einbindung weiterer strukturierter Daten in die ePA, etwa der elektronischen Patientenkurzakte bis März 2029 und der Labordaten bis März 2031, aus Sicht der Forschung und datengetriebenen Versorgung sehr langfristig. Es sollte geprüft werden, wie die Einbindung strukturierter Daten beschleunigt werden kann. Dabei sollte konsequent auf EHDS-konforme und international anerkannte Datenformate gesetzt werden. Die Verantwortung für die Definition dieser Datenformate sollte stärker beim Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) gebündelt werden, um nationale und europäische Anschlussfähigkeit sicherzustellen und den Forschungsnutzen der ePA zu erhöhen. Darüber hinaus sollte die Datenspende nach § 363 Absatz 8 zeitnah durch die entsprechende Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit operationalisiert werden.

RefE § 342 SGBV	Bitkom-Vorschlag	Begründung
8. zusätzlich, spätestens bis zum 1. Januar 2027, die Versicherten über die Benutzerfläche eines geeigneten Endgeräts die Berichtigung ihrer personenbezogenen Daten gemäß Artikel 16 der Verordnung (EU) 2016/679 gegenüber den Verantwortlichen nach § 341 Absatz 4 verlangen können; § 308 Absatz 1 und § 344 Absatz 4 bleiben unberührt.«	8. zusätzlich, spätestens bis zum 1. Januar 2027, die Versicherten über die Benutzerfläche eines geeigneten Endgeräts die Berichtigung ihrer personenbezogenen Daten gemäß Artikel 16 der Verordnung (EU) 2016/679 gegenüber den jeweils verantwortlichen datenverarbeitenden Stellen Verantwortlichen nach § 341 Absatz 4 verlangen können; die Krankenkassen stellen hierbei sicher, dass entsprechende Berichtigungsersuchen der Versicherten über die elektronische Patientenakte an die	Die Regelung sollte klarstellen, dass das Berichtigungsrecht in der ePA digital und niedrighschwellig angestoßen werden kann, die inhaltliche Prüfung und Korrektur medizinischer Daten jedoch bei den jeweils verantwortlichen Leistungserbringern liegt. Krankenkassen sollten Berichtigungsersuchen lediglich technisch und prozessual weiterleiten, ohne eigene inhaltliche Änderungs- oder

	<p>jeweils für die Daten verantwortlichen Leistungserbringer oder sonstigen datenverarbeitenden Stellen übermittelt werden; eine inhaltliche Änderung der Daten durch die Krankenkassen erfolgt nicht. § 308 Absatz 1 und § 344 Absatz 4 bleiben unberührt.</p>	<p>Schreibrechte an medizinischen Dokumenten zu erhalten. Dies entspricht der bestehenden Verantwortungsverteilung in der ePA sowie den Anforderungen von DSGVO und EHDS.</p>
--	--	---

§ 345a Digitaler Versorgungseinstieg

Mit dem digitalen Versorgungseinstieg in der ePA-App verfolgt der Gesetzgeber das Ziel, Versicherten einen einfachen, nutzerfreundlichen und digitalen Zugang zur ambulanten Versorgung zu eröffnen. Langfristig wird der digitale Versorgungseinstieg nur dann erfolgreich sein, wenn er als offenes Ökosystem gedacht wird, in dem zentrale Infrastruktur (ePA, TI) und spezialisierte Anwendungen (z. B. für Anamnese, Navigation, Prävention) ineinandergreifen. Die geplante Verankerung eines digitalen Versorgungseinstiegs über die ePA-App ist damit ein wichtiger Schritt. Gleichzeitig sollte sichergestellt werden, dass dieser Einstieg **technologisch offen und anschlussfähig für Drittanbieter** bleibt.

Innovative Lösungen - insbesondere im Bereich strukturierter Anamnese, Patientenführung und niedrigschwelliger Orientierung - entstehen derzeit primär außerhalb zentraler Systeme. Eine zu enge Definition des Einstiegspunktes birgt die Gefahr, diese Innovationsdynamik einzuschränken. Es sollte daher klar verankert werden, dass der digitale Versorgungseinstieg **nicht exklusiv an die ePA-App gebunden ist**, sondern über offene Schnittstellen auch durch qualifizierte Drittanbieter ermöglicht werden kann.

Die Vorschläge fordern diese Zielsetzung, indem der digitale Versorgungseinstieg und insbesondere die Buchung von Behandlungsterminen als Teil des digitalen Versorgungseinstiegs über alle am Markt verfügbaren und mit der Terminbuchungsplattform der KBV vergleichbaren Terminbuchungslösungen ermöglicht wird. Der Änderungsvorschlag verfolgt damit folgende Ziele:

Der Wettbewerb um innovative digitale Anwendungen im Gesundheitsbereich, einschließlich Terminbuchungslösungen, und damit die Versorgungssicherheit werden gestärkt, indem die Angebote des digitalen Versorgungsbereichs neben der Verfügbarkeit in der ePA-App auch in andere, von den Versicherten genutzte und am Markt akzeptierte digitale Anwendungen im Gesundheitsbereich integriert werden können. Außerdem wird der digitale Versorgungseinstieg für alle funktional und sicherheitstechnisch gleichwertigen Terminbuchungslösungen geöffnet. Es gibt im Markt technisch ausgereifte und von den Versicherten vielfach genutzte digitale Anwendungen zur Organisation und Verwaltung von Behandlungsterminen, die

Verwaltungsabläufe in den Vertragsarztpraxen vereinfachen, knappe ärztliche Ressourcen effizient allokalieren und so für Versicherte den Zugang zur ärztlichen Versorgung vereinfachen. Gerade der Wettbewerb privater Anbieter von Terminbuchungsplattformen hat in der Vergangenheit erheblich zur Verbesserung der Terminverwaltung und damit zu einem verbesserten Zugang zur vertragsärztlichen Versorgung beigetragen

Ein digitaler Versorgungseinstiegs über die ePA-App und andere Drittanbieter im Markt wird von uns als zentraler Meilenstein für einen einfachen, patientenzentrierten Weg in die ambulante Versorgung unterstützt. Jedoch greift die Schaffung eines nutzerfreundlichen digitalen Terminmanagements zu kurz, wenn sie nicht mit einem direkten, digitalen Rückkanal gekoppelt wird.

Ein modernes Terminmanagement erfordert aus Sicht der digitalen Wirtschaft zwingend die Möglichkeit für kurzfristige, asynchrone Rückfragen oder Absagen durch den Patienten, ohne dass dieser wieder auf das Telefon zurückgreifen muss.

RefE § 345a SGBV	Bitkom-Vorschlag
<p>(1) Die Krankenkassen sind spätestens ab dem 1. Februar 2028 verpflichtet, ihren Versicherten über die Benutzeroberfläche nach § 342 einen Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg anzubieten. Der Funktionsbereich nach Satz 1 umfasst insbesondere das Angebot</p> <p>1. einer Buchung von Behandlungsterminen und von Terminen für telemedizinische Leistungen bei einem Leistungserbringer nach § 95 Absatz 1 Satz 1 unter Nutzung des Systems nach § 370a Absatz 1, 1. einer Buchung von Behandlungsterminen und von Terminen für telemedizinische Leistungen bei einem Leistungserbringer nach § 95 Absatz 1 Satz 1 unter Nutzung des Systems nach § 370a Absatz 1,</p> <p>2. einer Weiterleitung des Versicherten an das bundesweit einheitliche, standardisierte Ersteinschätzungsverfahren für die Terminvermittlung in Akutfällen</p>	<p>(1) Die Krankenkassen sind spätestens ab dem 1. Februar 2028 verpflichtet, ihren Versicherten über die Benutzeroberfläche nach § 342 einen Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg anzubieten. Die Krankenkassen müssen eine von der Benutzeroberfläche nach § 342 unabhängige Integration der Angebote des Funktionsbereichs nach Satz 1 in Anwendungen von Drittanbietern ermöglichen. Der Funktionsbereich nach Satz 1 umfasst insbesondere das Angebot</p> <p>1. einer Buchung von Behandlungsterminen und von Terminen für telemedizinische Leistungen bei einem Leistungserbringer nach § 95 Absatz 1 Satz 1 nach Wahl des Versicherten unter Nutzung des Systems nach § 370a Absatz 1 oder einer anderen funktional und sicherheitstechnisch gleichwertigen Terminbuchungslösung,</p>

<p>durch die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4, und</p> <p>3. der Nutzung von Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische Überweisung nach § 312 Absatz 5 ermöglichen, sobald diese zur Verfügung stehen.</p>	<p>2. einer Weiterleitung des Versicherten an das bundesweit einheitliche, standardisierte Erst einschätzungsverfahren für die Terminvermittlung in Akutfällen durch die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4, und</p> <p>3. der Nutzung von Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische Überweisung nach § 312 Absatz 5 ermöglichen, sobald diese zur Verfügung stehen.</p> <p>Das Bundesministerium für Gesundheit legt die Anforderungen an funktional und sicherheitstechnisch dem System nach § 370a Absatz 1 gleichwertige Terminbuchungslösungen nach Satz 2 Nummer 1 im Benehmen mit den maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie durch Rechtsverordnung fest.</p> <p>Die Krankenkassen haben den digitalen Versorgungseinstieg so auszugestalten, dass</p> <p>1. das Recht der Versicherten, eine Terminbuchungslösung nach Satz 2 Nummer 1 für den digitalen Versorgungseinstieg jederzeit frei zu wählen, gewährleistet ist, und</p> <p>2. ein bidirektionaler Wechsel zwischen der Benutzeroberfläche nach § 342 und der vom Versicherten gewählten Terminbuchungslösung nach Satz 2 Nummer 1 möglich ist.</p>
<p>(2) Der Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg nach Absatz 1 Satz 1 ermöglicht</p>	<p>(2) Der Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg nach Absatz 1 Satz 1 ermöglicht</p>

<p>den Versicherten durch die Integration der verfügbaren technischen Funktionen einen einfach bedienbaren und personalisierten Zugang zu einer bedarfsgerechten Versorgung und stellt dazu insbesondere sicher, dass der Versicherte einrichten kann, dass</p> <p>1. nach Vereinbarung eines Termins mit Leistungserbringern nach § 95 Absatz 1 Satz 1 diese regelhaft einen Zugriff auf die elektronische Patientenakte des Versicherten nach § 341 erhalten und 2. den Leistungserbringern nach § 95 Absatz 1 Satz 1 im Falle einer telemedizinischen Versorgung regelhaft ein Nachweis nach § 291 Absatz 9 oder ein anderer geeigneter Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung übermittelt wird.</p>	<p>den Versicherten durch die Integration der verfügbaren technischen Funktionen einen einfach bedienbaren und personalisierten Zugang zu einer bedarfsgerechten Versorgung und stellt dazu insbesondere sicher, dass der Versicherte einrichten kann, dass</p> <p>1. nach Vereinbarung eines Termins mit Leistungserbringern nach § 95 Absatz 1 Satz 1 diese regelhaft einen Zugriff auf die elektronische Patientenakte des Versicherten nach § 341 erhalten und</p> <p>2. den Leistungserbringern nach § 95 Absatz 1 Satz 1 im Falle einer telemedizinischen Versorgung regelhaft ein Nachweis nach § 291 Absatz 9 oder ein anderer geeigneter Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung übermittelt wird.</p> <p>3. nach Vereinbarung eines Termins ein DSGVO-konformer, und nachgewiesen interoperabler, und sicherer direkter Kommunikationskanal zwischen Versichertem und Leistungserbringer zur Verfügung steht.</p>
<p>(3) Sobald die entsprechenden technischen Möglichkeiten zur Verfügung stehen, können die Krankenkassen in dem Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg nach Absatz 1 Satz 1 darüber hinaus ermöglichen, dass</p> <p>1. Daten des Versicherten, die in seiner elektronischen Patientenakte oder bei der Krankenkasse gespeichert sind, regelhaft für die Personalisierung der Ersteinschätzung nach Absatz</p>	<p>(3) Sobald die entsprechenden technischen Möglichkeiten zur Verfügung stehen, können die Krankenkassen in dem Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg nach Absatz 1 Satz 1 darüber hinaus ermöglichen, dass</p> <p>1. Daten des Versicherten, die in seiner elektronischen Patientenakte oder bei der Krankenkasse gespeichert sind, für die Personalisierung der Ersteinschätzung nach Absatz 1</p>

<p>1 Satz 2 Nummer 2 sowie für die Personalisierung der Terminsuche genutzt werden,</p> <p>2. die Ergebnisse der Ersteinschätzung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 oder die Daten aus einer elektronischen Überweisung nach § 312 Absatz 5 für ein bedarfsgerechtes Terminangebot genutzt werden, und</p> <p>3. die Ergebnisse der Ersteinschätzung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 in der elektronischen Patientenakte des Versicherten als Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 22 gespeichert werden.</p>	<p>Satz 2 Nummer 2 sowie für die Personalisierung der Terminsuche über eine Terminbuchungslösung nach Satz 2 Nummer 1 genutzt werden,</p> <p>2. die Ergebnisse der Ersteinschätzung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 oder die Daten aus einer elektronischen Überweisung nach § 312 Absatz 5 für ein bedarfsgerechtes Terminangebot über eine Terminbuchungslösung nach Satz 2 Nummer 1 genutzt werden, und</p> <p>3. die Ergebnisse der Ersteinschätzung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 in der elektronischen Patientenakte des Versicherten als Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 22 gespeichert werden.</p> <p>Die Funktionen nach Satz 1 Nummer 1 und 2 setzen die informierte Einwilligung des Versicherten voraus.</p>
<p>(5) Zur eindeutigen Identifizierung der Versicherten und der Leistungserbringerorganisationen werden im Rahmen der Terminbuchung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 jeweils von den Krankenkassen die Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die Betriebsstättennummer und die eindeutige Identifikationsnummer der Leistungserbringerorganisation nach § 313 Absatz 1 an die Krankenkassen übergeben.</p>	<p>(5) Zur eindeutigen Identifizierung der Versicherten und der Leistungserbringerorganisationen werden im Rahmen der Terminbuchung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 jeweils von den Krankenkassen die Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 an die Kassenärztliche Bundesvereinigung den Anbieter der vom Versicherten gewählten Terminbuchungslösung und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung dem vom Versicherten gewählten Anbieter der Terminbuchungslösung die Betriebsstättennummer und die eindeutige Identifikationsnummer der Leistungserbringerorganisation</p>

	<p>nach § 313 Absatz 1 an die Krankenkassen übergeben. Die übermittelten Daten dürfen von den Krankenkassen nur zum Zweck der Terminbuchung und -verwaltung verarbeitet werden und sind unverzüglich zu löschen, sobald sie für diesen Zweck nicht mehr erforderlich sind.</p>
--	---

§ 345b Datengestützte Informationen zur Teilnahme an klinischen Studien; Verordnungsermächtigung

Mit dem neuen § 345b wird ein Verfahren geschaffen, das Versicherten das Auffinden und die Teilnahme an klinischen Studien erleichtern soll, für die sie individuell geeignet sind. Grundlage hierfür ist die Nutzung von Daten aus der ePA nach Einwilligung der Versicherten; die weiteren Einzelheiten sollen per Rechtsverordnung geregelt werden.

Um das Potenzial dieses Verfahrens besser auszuschöpfen, sollte geprüft werden, ob der Abgleich standardmäßig auf Basis eines Opt-out-Modells erfolgen kann, analog zur Datenfreigabe für Forschungszwecke in der ePA. Dadurch könnten geeignete Studien automatisiert identifiziert werden, sofern Versicherte dem nicht widersprechen.

Zugleich sollte vermieden werden, neue Doppelstrukturen aufzubauen. Bereits bestehende europäische Datenbanken und Informationssysteme für klinische Studien, insbesondere CTIS und die Trials Map der EMA, sollten für automatisierte Abgleiche genutzt und interoperabel angebunden werden. Dies würde den Aufwand für Sponsoren klinischer Studien reduzieren und sicherstellen, dass die für das Abgleichverfahren verwendeten Informationen mit den europäischen Studiendatenbanken konsistent bleiben.

Für den Abgleich von ePA-Daten mit den Ein- und Ausschlusskriterien klinischer Studien sollten ausschließlich qualitätsgeprüfte Algorithmen eingesetzt werden. Bei deren Entwicklung sollte die Expertise der Industrie einbezogen werden. Zudem sollten die verwendeten Algorithmen transparent veröffentlicht werden, um Nachvollziehbarkeit, Vertrauen und Akzeptanz des Verfahrens zu stärken.

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

Die Weiterentwicklung des digitalen Impfmanagements in der ePA ist ein wichtiger Schritt, um Versicherten einen besseren digitalen Überblick über ihren Impfstatus zu geben und zugleich einen Beitrag zur Verbesserung der Impfquoten zu leisten.

Krankenkassen sollten ihren Versicherten verbindlich die Möglichkeit anbieten, sich über anstehende oder empfohlene Impfungen per Push-Benachrichtigung erinnern zu lassen. Einzelne Krankenkassen stellen entsprechende Funktionen bereits heute über

ihre Service-Apps bereit. Perspektivisch sollte dieser Service jedoch aus der ePA heraus allen Versicherten niedrigschwellig zur Verfügung stehen.

Darüber hinaus sollte der Anwendungsfall digitales Impfmanagement zügig so weiterentwickelt werden, dass der digitale Impfpass nicht primär auf Abrechnungsdaten basiert, sondern auf Grundlage der ärztlichen Impfdokumentation geführt wird. Dies würde die Verlässlichkeit, Aktualität und Nutzbarkeit des digitalen Impfpasses deutlich stärken.

§360 Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen

Der neue §360 verschiebt die Fristen zur verpflichtenden Einführung des E-Rezepts weiterer Gruppen (z.B. für Hilfsmittel). Dies wirkt, auch angesichts der eigentlichen Ambition der Bundesregierung die Digitalisierung in allen Politikfeldern entschieden voranzutreiben, unambitioniert.

Der Referentenentwurf sieht die Bereitstellung der E-Rezept-Infrastruktur vor, trifft jedoch keine barrierefreien und differenzierten Vorgaben für den Authentifizierungsprozess beim Bezug digitaler Anwendungen über die E-Rezept-App.

Der Entwurf sieht die flächendeckende Verpflichtung zur ausschließlichen elektronischen Ausstellung und Übermittlung von DiGA-Verordnungen vor, ohne eine infrastrukturelle Absicherung für digital nicht affine Patientengruppen zu verankern.

Der Gesetzestext trifft keine qualitativen oder technologischen Vorgaben bezüglich der informationstechnischen Gleichbehandlung unterschiedlicher Softwarearchitekturen innerhalb der Dienste und Komponenten des E-Rezepts (Gesetzliche Verankerung der Plattformneutralität).

RefE § 360 SGBV	Bitkom Vorschlag	Begründung
...	In § 360 Abs. 1 wird folgender Satz angefügt Die Gesellschaft für Telematik stellt sicher, dass Verordnungen nach § 33a (DiGA) über die Anwendung nach Satz 1 auch niederschwellig durch alleiniges Auslesen der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) unter Verwendung der Kartenzugangsnummer (CAN) eingelöst werden können. Eine Authentifizierung mittels persönlicher	Die flächendeckende Etablierung der elektronischen DiGA-Verordnung wird derzeit vor allem durch hohe Hürden bei der rein digitalen Authentifizierung erschwert. Viele Versicherte verfügen weder über eine PIN ihrer Krankenkasse noch über eine vollständig eingerichtete GesundheitsID; die ausschließliche PIN-Pflicht in der E-Rezept-App führt

	<p>Identifikationsnummer (PIN) oder einer Gesundheitsidentität (GesundheitsID) darf für diesen Einlöseweg nicht verpflichtend vorausgesetzt werden.</p>	<p>daher zu erheblichen Abbrüchen im Einlöseprozess.</p> <p>Während das PIN-freie Stecken der eGK beim Bezug von Arzneimitteln in der Apotheke bereits etablierter Sicherheitsstandard ist, stellt die fortbestehende PIN-Pflicht bei DiGA eine sachlich nicht gerechtfertigte Benachteiligung digitaler Therapien dar. Die Nutzung der CAN als Besitz-Faktor gewährleistet ein angemessenes Datenschutzniveau und ermöglicht zugleich einen niedrighschwelligen, barrierearmen Zugang für Patientinnen und Patienten.</p>
<p>...</p>	<p>In § 360 Abs. 4 werden nach Satz 1 folgende Sätze eingefügt:</p> <p>Ergänzend zur elektronischen Übermittlung nach Satz 1 haben Leistungserbringer den Versicherten bis zum 31. Dezember 2028 einen papiergebundenen Ausdruck der Verordnung auszuhändigen.</p> <p>Die Dienste und Komponenten zur Einlösung elektronischer Verordnungen für digitale Gesundheitsanwendungen sind plattformneutral auszugestalten. Es ist sicherzustellen, dass die</p>	<p>Die Pilotierungsphase der elektronischen DiGA-Verordnung hat deutliche strukturelle Schwächen der digitalen Infrastruktur aufgezeigt: Nur etwa 12,6 % der ausgestellten eVerordnungen können von Versicherten vollständig digital eingelöst werden. Um den Therapieerfolg insbesondere schwer erkrankter oder technisch weniger versierter Patientinnen und Patienten nicht durch prozessuale Hürden der Telematikinfrastruktur zu gefährden, sollte der Papiausdruck als</p>

	<p>Funktionalität und Erreichbarkeit der Einlösewege für Webanwendungen und native Applikationen identisch sind. Verfahren, die eine bestimmte Technologieform bevorzugen oder benachteiligen, sind unzulässig.«</p>	<p>Brückentechnologie bis Ende 2028 gesetzlich abgesichert werden.</p> <p>Dies gewährleistet einen barrierearmen Zugang zur Versorgung und stabilisiert zugleich den digitalen Transformationsprozess, ohne bestimmte Patientengruppen zu benachteiligen.</p> <p>Die einseitige Ausrichtung digitaler Einlöseprozesse auf rein native Applikationen (App-Store-Modelle von Apple und Google) verzerrt den technologischen Wettbewerb in unzulässiger Weise und zwingt Hersteller in eine wettbewerbsschädliche Abhängigkeit von außereuropäischen Plattformmonopolen.</p> <p>Moderne, geräteunabhängige Webtechnologien – wie Progressive Web Apps (PWAs) – bieten identische Sicherheitsniveaus bei signifikant geringeren Entwicklungskosten. Die gesetzliche Verankerung der Plattformneutralität schützt die technologische Souveränität, fördert die digitale Vielfalt und sichert, dass innovative Therapien ohne diskriminierende Zwischenschritte direkt im Webbrowser der Versicherten zur</p>
--	---	---

		Verfügung gestellt werden können.
<p>(7) Ab dem 1. Juni 2029 sind die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer sowie die in Absatz 4 Satz 1 genannten Psychotherapeuten verpflichtet, Verordnungen von Heilmitteln elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Ab dem 1. Juli 2030 sind die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer sowie die in Absatz 4 Satz 1 genannten Psychotherapeuten verpflichtet, Verordnungen von Hilfsmitteln, Verordnungen von Verbandmitteln nach § 31 Absatz 1 Satz 1, Verordnungen von Harn- und Bluttteststreifen nach § 31 Absatz 1 Satz 1, Verordnungen von Medizinprodukten nach § 31 Absatz 1, sowie Verordnungen von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung nach § 31 Absatz 5 elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und</p>	<p>(7) Ab dem 1. Juni 2029 sind die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer sowie die in Absatz 4 Satz 1 genannten Psychotherapeuten verpflichtet, Verordnungen von Heilmitteln elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Ab dem 1. Juli 2030 sind die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer sowie die in Absatz 4 Satz 1 genannten Psychotherapeuten verpflichtet, Verordnungen von Hilfsmitteln, Verordnungen von Verbandmitteln nach § 31 Absatz 1 Satz 1, Verordnungen von Harn- und Bluttteststreifen nach § 31 Absatz 1 Satz 1, Verordnungen von Medizinprodukten nach § 31 Absatz 1, sowie Verordnungen von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung nach § 31 Absatz 5 elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Ab dem 1. Januar 2027 sind die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer sowie die in Absatz 4 Satz 1 genannten Psychotherapeuten verpflichtet, Verordnungen von Sprechstundenbedarf elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung</p>	<p>Mit der Einführung eines Dispensierrechts für Ärztinnen und Ärzte in Notfällen muss auch die Beschaffung der dafür benötigten Arzneimittel digitalisiert werden. Da diese Medikamente über den ärztlichen Sprechstundenbedarf bestellt werden, der aktuell noch papiergebunden über Muster 16 läuft, entstehen Medienbrüche und unnötiger Aufwand. Eine Umstellung des ärztlichen Sprechstundenbedarfs auf das E-Rezept ist daher erforderlich, um eine durchgängig digitale, effiziente und praxistaugliche Arzneimittelversorgung sicherzustellen.</p>

Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. [...]«	Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. [...]	
---	--	--

§360a Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Überweisungen

RefE § 360a SGBV	Bitkom-Vorschlag	Begründung
(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.	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 One-Time-Einlösung. Andernfalls Bitte um Erläuterung, welche datenschutzrechtlichen Vorgaben hiermit eingehalten werden müssen.

Für eine erfolgreiche Umsetzung müssen Roadmap, Pflichten und Zeitpläne der gematik frühzeitig, transparent und in enger Abstimmung mit den Herstellern festgelegt werden. Dazu gehört insbesondere die rechtzeitige Veröffentlichung relevanter Spezifikationen, etwa mindestens 18 Monate vor Inkrafttreten verpflichtender Vorgaben, um ausreichende Entwicklungs-, Test- und Implementierungszeiträume sicherzustellen. Auch die Planung von Modellregionen, Testphasen und Rollout-Schritten sollte gemeinsam mit den betroffenen Unternehmen erfolgen, damit technische Anforderungen praxistauglich ausgestaltet und Umsetzungsrisiken frühzeitig adressiert werden können.

§360b Vereinbarung über Anforderungen an eine digitale Bedarfseinschätzung

Der neue §360b regelt die digitale Bedarfseinschätzung inhaltlich zu detailliert für ein auf technische Weichenstellung angelegtes Gesetz. Inhaltliche Vorgaben sollten dem noch ausstehenden Primärversorgungskonzept vorbehalten bleiben; im GeDIG genügen technische Infrastrukturanforderungen. Die Vereinbarung zwischen KBV und GKV-Spitzenverband ist um die **Beteiligung digitaler/technischer Anbieter** (neue Nr. 8) sowie um offene Schnittstellen und Interoperabilität mit weiteren Terminierungsplattformen und Videosprechstunden (§365) zu ergänzen.

RefE § 360b SGBV	Bitkom-Vorschlag	
<p>(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum [zwölf Monate nach Inkrafttreten] die Anforderungen an ein elektronisches System zur standardisierten und strukturierten Erhebung gesundheitlicher Beschwerden, zur Einschätzung der Notwendigkeit und Dringlichkeit der Behandlung sowie zur Zuordnung der Behandlungsbedarfe in die geeignete Versorgungsebene (digitale Bedarfseinschätzung). Die digitale Bedarfseinschätzung unterstützt die Versicherten zielgerichtet bei deren Zugang in die Notfall-, Akut- oder ambulante Regelversorgung.</p> <p>Bei der Vereinbarung nach Satz 1 sind die Regelungen und Vorgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 in Verbindung mit Absatz 7 Satz 1 Nummer 6 sowie die Vorgaben der Vereinbarung nach § 87 Absatz 2o Nummer 4 zu beachten.</p> <p>Die Vereinbarung nach Satz 1 ist im Benehmen zu treffen mit</p>	<p>(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum [zwölf Monate nach Inkrafttreten] die Anforderungen an ein elektronisches System zur standardisierten und strukturierten Erhebung gesundheitlicher Beschwerden, zur Einschätzung der Notwendigkeit und Dringlichkeit der Behandlung sowie zur Zuordnung der Behandlungsbedarfe in die geeignete Versorgungsebene (digitale Bedarfseinschätzung). Die digitale Bedarfseinschätzung unterstützt die Versicherten zielgerichtet bei deren Zugang in die Notfall-, Akut- oder ambulante Regelversorgung.</p> <p>Bei der Vereinbarung nach Satz 1 sind die Regelungen und Vorgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 in Verbindung mit Absatz 7 Satz 1 Nummer 6 sowie die Vorgaben der Vereinbarung nach § 87 Absatz 2o Nummer 4 zu beachten.</p> <p>Die Vereinbarung nach Satz 1 ist im Benehmen zu treffen mit</p>	

<p>1. den maßgeblichen medizinischen Fachgesellschaften, 2. der Bundesärztekammer, 3. der Bundespsychotherapeutenkammer, 4. der Deutschen Krankenhausgesellschaft, 5. der Gesellschaft für Telematik, 6. dem Gemeinsamen Bundesausschuss und 7. den auf Bundesebene für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen.</p>	<p>1. den maßgeblichen medizinischen Fachgesellschaften, 2. der Bundesärztekammer, 3. der Bundespsychotherapeutenkammer, 4. der Deutschen Krankenhausgesellschaft, 5. der Gesellschaft für Telematik, 6. dem Gemeinsamen Bundesausschuss und 7. den auf Bundesebene für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen.</p> <p>8. Anbietern informationstechnischer Systeme</p> <p>9. den maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen</p>	
<p>Abs. 3 Nr. 1 h) technischen Hochverfügbarkeit, Redundanz, technischen Resilienz und Praktikabilität, und</p>	<p>h) technischen Hochverfügbarkeit, Redundanz, Strukturiertheit der Daten, technischen Resilienz und Praktikabilität, und</p>	<p>Die Anbindung eines standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens kann die Steuerung in geeignete Versorgungsebenen verbessern. Damit die Ergebnisse, insbesondere Triage-Informationen, in Praxisverwaltungssystemen und Terminbuchungssystemen sinnvoll nutzbar sind, müssen sie in strukturierter Form empfangen werden können. Um Praxisprozesse (z.B. Dringlichkeitsstufen, Terminarten, Slotlängen) darauf abzustimmen, sollten Struktur und</p>

		Übertragungsformat der Triage-Ergebnisse strukturiert, standardisiert und verpflichtend vom Terminverwaltungssystem abrufbar und integrierbar sein.
--	--	---

§ 361b Erweiterung der Zugriffsberechtigung für Apotheken

Der Entwurf regelt die datenschutzrechtlichen Zugriffsberechtigungen auf vertragsärztliche eVerordnungen zum Zweck der Einlösung digitaler Anwendungen, beschränkt diesen Lesezugriff im Kontext von § 33a jedoch ausschließlich auf die Krankenkassen.

Um ihrer gesetzlichen Abgabe- und Beratungspflicht im Realbetrieb nachkommen zu können, benötigen Apotheken zwingend die technische und rechtliche Autorisierung, den DiGA-Verordnungsdatensatz innerhalb der Telematikinfrastruktur verschlüsselt auszulesen. Nur so können Apotheker ihre Kernkompetenz einbringen: die Unterstützung bei der softwareseitigen Erstinstallation, die Prüfung technischer Kompatibilitäten sowie die fundierte Beratung zu potenziellen pharmazeutischen Wechselwirkungen mit der klassischen medikamentösen Begleittherapie des Patienten.

RefE § 361b SGBV	Bitkom-Vorschlag	Begründung
(1) Krankenkassen und die weiteren Kostenträger nach § 362 Absatz 1 Satz 1 dürfen zum Zwecke der Einlösung elektronischer Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 360 Absatz 4 auf Daten der Versicherten in vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen zugreifen.«	(1) Krankenkassen und die weiteren Kostenträger nach § 362 Absatz 1 Satz 1 sowie Apotheken dürfen zum Zwecke der Einlösung elektronischer Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 360 Absatz 4 auf Daten der Versicherten in vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen zugreifen.«	Diese Anpassung stellt die zwingende prozessuale und datenschutzrechtliche Folgeänderung zur gesetzlichen Einbindung der Apotheken in § 129 SGB V dar.

§363a Festlegung der sicheren Übermittlungsverfahren für medizinische und pflegerische Daten

Wir plädieren dafür, die vorgesehene Neuregelung um ein verpflichtendes, von der gematik zu entwickelndes Transport-Framework zu ergänzen. Ein entsprechendes Transport-Framework sollte auf dem FHIR-Standard basieren, einheitliche technische und semantische Standards für den Austausch von Nachrichten und medizinischen Informationen zwischen den Leistungserbringerinstitutionen definieren und unabhängig vom genutzten Kommunikationsdienst/sicheren Übermittlungsverfahren einheitlich umgesetzt werden. Unbedingt zu vermeiden ist die parallele Definition und Spezifikation unterschiedlicher Standards für KIM und andere sichere Übermittlungsverfahren wie TIM, da dies zu Fragmentierung, erhöhtem Implementierungsaufwand und Interoperabilitätsproblemen führen würde.

§363b Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur für sichere Übermittlungsverfahren

Ein Erlaubnisvorbehalt für die marktwirtschaftliche Betätigung einer Körperschaft öffentlichen Rechts widerspräche dem Verfassungsrecht. Daran ändert auch nicht eine Einschränkung auf »Kassenärztliche Vereinigungen und ihre Mitglieder«, denn dies umfasst den gesamten Markt, für den das SGB V zuständig ist.

RefE § 363b SGBV	Bitkom-Vorschlag	Begründung
(1) Die für die Nutzung der sicheren Übermittlungsverfahren nach § 363a Absatz 1 von der Gesellschaft für Telematik festgelegten Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur bedürfen der Zulassung gemäß § 325. Im Fall einer Auftragsvergabe für die Entwicklung, Zurverfügungstellung, den Betrieb und die Zulassung der Komponenten und Dienste durch die Gesellschaft für Telematik nach § 311 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 und 5 ist die Sicherheit der Komponenten und Dienste durch ein externes	(1) Die für die Nutzung der sicheren Übermittlungsverfahren nach § 363a Absatz 1 von der Gesellschaft für Telematik festgelegten Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur bedürfen der Zulassung gemäß § 325. Im Fall einer Auftragsvergabe für die Entwicklung, Zurverfügungstellung, den Betrieb und die Zulassung der Komponenten und Dienste durch die Gesellschaft für Telematik nach § 311 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 und 5 ist die Sicherheit der Komponenten und Dienste durch ein externes	Folgeänderung zu §311

<p>Sicherheitsgutachten nachzuweisen. Dabei ist nachzuweisen, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten und Dienste sichergestellt werden.</p>	<p>Sicherheitsgutachten nachzuweisen. Dabei ist nachzuweisen, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten und Dienste sichergestellt werden.</p>	
<p>(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.</p>	<p>(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.</p>	<p>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.</p>

§ 363c - Verpflichtende Nutzung von sicheren Übermittlungsverfahren

Wir begrüßen das in § 363c Abs. 4 SGB V vorgesehene Verbot der Übertragung medizinischer und pflegerischer Daten mittels Telefax ausdrücklich als überfälligen Schritt zur konsequenten Digitalisierung des Gesundheitswesens

Der in § 363c Abs. 3 SGB V verpflichtend vorgesehene sichere E-Mail-Dienst (KIM) ist als rein asynchrones und primär dokumentenbasiertes Kommunikationsmittel für zeitkritische Rückfragen (egal ob synchron oder asynchron) – beispielsweise zwischen Apotheken und Arztpraxen zur Klärung unklarer Dosierungen beim E-Rezept – nicht

geeignet. Um Versorgungsengpässe zu vermeiden und das Praxispersonal von ineffizienten Telefonaten zu entlasten, muss die Erreichbarkeit für B2B-Szenarien flächendeckend sichergestellt werden. Nur durch die Auswahl oder Kombination von KIM (zeitversetzt, dokumentenbasiert) oder weiteren sicheren Übermittlungsverfahren entsteht ein umfassendes, praxisnahes und medienbruchfreies Kommunikationsökosystem.

Wir schlagen vor, § 363c Absatz 3 SGB V wie folgt zu fassen:

RefE § 363c SGBV	Bitkom-Vorschlag
(3) Leistungserbringer, die an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind, sind verpflichtet den sicheren E-Mail-Dienst nach § 363a Absatz 1 Nummer 2 für die elektronische Kommunikation mit denjenigen zu nutzen, die an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind.	Leistungserbringer, die an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind, sind verpflichtet sichere Übermittlungsverfahren nach § 363a zu nutzen.

§ 370c Vereinbarung über technische Verfahren zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen

Die Anforderungen im aktuellen Entwurf sind vage formuliert und lassen viel Interpretationsspielraum für die KBV und den GKV-SV, was dazu führen könnte, dass sie über die gesetzgeberischen Vorgaben ihrer Rollen hinausgehen. Die Regulierung der Terminbuchung könnte zudem die Nutzung anderer digitaler Management-Tools im Praxisalltag einschränken. Das Praxismanagement, einschließlich der Terminbuchung, sollte ganzheitlich betrachtet werden, da es nur ein Teilbereich des umfassenden Patientenmanagements ist, der den Mehrwert für Leistungserbringende erhöht. Die DSGVO bietet bereits einen umfassenden rechtlichen Rahmen für den Umgang mit Daten und deren zweckgebundene Nutzung. Die Einführung von Obergrenzen werden zu einem erhöhten bürokratischen Aufwand für Leistungserbringende und medizinische Fachangestellte führen.

Wir empfehlen daher, den **§ 370c in der derzeitigen Fassung zu streichen.**

Der Bitkom spricht sich gegen eine Regulierung von Terminbuchungsplattformen aus. Wir betrachten dies als einen unverhältnismäßigen Eingriff in gut funktionierende digitale Systeme:

- Die Kassenärztlichen Vereinigungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen verfügen nicht über die erforderliche Expertise, um technische Anforderungen festzulegen. Zudem ist die KBV aufgrund ihrer Doppelrolle als Wettbewerber und Normgeber institutionell befangen. Durch die nur beispielhafte Nennung von Inhalten im Gesetz erhält die KBV und der GKV-Spitzenverband die Möglichkeit, ohne ausreichende gesetzliche Ermächtigung weitere Regelungen für die Tätigkeit der Plattformbetreiber festzulegen.
- Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass die Terminbuchung über Online-Plattformen zu Versorgungsengpässen führt. Im Gegenteil, sowohl die Vertragsärztinnen und -ärzte als auch die Patientinnen und Patienten nutzen diese Angebote zunehmend.
- Die vorgesehene Regulierung verschärft die bereits bestehende ineffiziente Ressourcenverteilung im Gesundheitswesen, da Arztpraxen zusätzliche Zeit- und Personalressourcen für die Terminvergabe aufwenden müssen. Dies beeinträchtigt direkt die Versorgung der Patientinnen und Patienten und stellt zugleich einen Eingriff in die Berufsfreiheit der Ärztinnen und Ärzte dar.
- Die zusätzlichen Funktionen zur Verwaltung von Behandlungsterminen, die über Terminbuchungsplattformen sowohl Vertragsärzten als auch Versicherten zur Verfügung stehen, könnten durch die geplanten Regelungen stark eingeschränkt oder gar nicht mehr angeboten werden. Dies würde auf beiden Seiten zu einem Verlust an Nutzen führen und die Versorgungsqualität verschlechtern.
- Die Regulierung nimmt privaten Anbietern wesentliche Finanzierungsquellen für Innovationen und erschwert durch ein generelles Werbeverbot sowohl die gesundheitliche Aufklärung als auch die Prävention.
- Die geplante Regulierung widerspricht verfassungsrechtlichen Grundsätzen und verstößt gegen europäisches Recht, da sie nicht mit der E-Commerce- Richtlinie und der Dienstleistungsrichtlinie vereinbar ist.

Ein umfassender Dialog mit allen beteiligten Akteuren sollte initiiert werden, um sicherzustellen, dass die im Gesetz verankerten politischen Ziele auf faire und angemessene Weise erreicht werden, wobei die Interessen von Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzten sowie Unternehmen in Deutschland gleichermaßen berücksichtigt werden. Der geplante § 370c ist in seiner aktuellen Fassung weder notwendig noch zielführend oder verhältnismäßig, steht im Widerspruch zu den Zielen der Bundesregierung in Bezug auf Digitalisierung und Bürokratieabbau und schadet dem Wirtschaftsstandort Deutschland. Weiterhin greift die aktuelle Regelung unverhältnismäßig in die Rechte der Betreiber von Terminbuchungsplattformen ein.

Der Markt für Terminvermittlungsangebote ist grundsätzlich funktionsfähig und sollte lediglich den Bestimmungen des allgemeinen Wettbewerbsrechts unterliegen.

RefE § 370c SGBV	Bitkom-Vorschlag
<p>(1) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des 6. Auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen, die von den Vertragsärzten und den Vertragszahnärzten zur Vereinbarung von Terminen in der gesetzlichen Krankenversicherung verwendet werden können. In der Vereinbarung sind insbesondere zu regeln:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die technischen und prozessualen Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen einschließlich der 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, 3. Maßnahmen zum Ausschluss einer kommerziellen Drittnutzung des Terminbuchungsprozesses, insbesondere zur Werbefreiheit und zum Ausschluss einer Datennutzung oder Datenweitergabe für 	<p>(1) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des 6. Auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen, die von den Vertragsärzten und den Vertragszahnärzten zur Vereinbarung von Terminen in der gesetzlichen Krankenversicherung verwendet werden können. In der Vereinbarung sind insbesondere zu regeln:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die technischen und prozessualen Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen einschließlich der 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, 3. Maßnahmen zum Ausschluss einer kommerziellen Drittnutzung des Terminbuchungsprozesses, insbesondere zur Werbefreiheit und zum Ausschluss einer Datennutzung oder Datenweitergabe für

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

§ 386a Interoperabilitätspflicht

Intention des Gesetzgebers sind interoperable Daten. Folglich müssen die Daten selbst nicht interoperabel sein, sondern nur der Austausch an sich. Die Vorgabe der Art der Datenspeicherung (Datenbank vs. interoperables Format) würden tiefgreifende Änderungsmaßnahmen aller PVS nach sich ziehen, ohne Teil der Lösung zu sein. KBV muss Vorgaben zu AWSST machen, erst nach deren Bestätigung auf Funktionsfähigkeit kann eine Interoperabilitätspflicht für PVS-Hersteller gelten.

RefE§ 386a SGBV	Bitkom-Vorschlag	Begründung
<p>(1) Hersteller informationstechnischer Systeme im Sinne des § 384 Satz 2 Nummer 3 haben den Leistungserbringern auf deren Verlangen die personenbezogenen Gesundheitsdaten ihrer Patienten unverzüglich und kostenfrei im interoperablen Format bereitzustellen und den Leistungserbringern die Haltung von</p>	<p>(1) Hersteller informationstechnischer Systeme im Sinne des § 384 Satz 2 Nummer 3 haben den Leistungserbringern auf deren Verlangen die personenbezogenen Gesundheitsdaten ihrer Patienten unverzüglich und kostenfrei im interoperablen Format bereitzustellen sofern die Datenbereitstellung nach §371, Abs. 1 Nr. 4 automatisiert</p>	<p>Eine unverzügliche Bereitstellung ist nicht leistbar soweit der LE diese Daten nicht extrahieren kann. »kostenfrei« ist auf die Bereitstellung standardisierter Exportfunktionalitäten zu beschränken. Zusatzleistungen (z. B. aufwendige Datenmigrationen, komplexe Datenkonvertierungen, individuelle Schnittstellenanpassungen) sollten vergütungsfähig bleiben. Eine kostenfreie Bereitstellung ist nicht sachgerecht, da a) eine Leistung in der Marktwirtschaft</p>

<p>Patientendaten nach diesem Buch im interoperablen Format zu ermöglichen. § 630f Absatz 3 und § 630g des Bürgerlichen Gesetzbuches bleiben hiervon unberührt.</p>	<p>generiert werden kann und den Leistungserbringern die Haltung den Austausch von Patientendaten nach diesem Buch im interoperablen Format zu ermöglichen. § 630f Absatz 3 und § 630g des Bürgerlichen Gesetzbuches bleiben hiervon unberührt.</p>	<p>grundsätzlich aus Kosten zuzüglich einer notwendigen Gewinnmarge angeboten wird, b) die ‚tatsächlichen Kosten‘ eine Nachweispflicht über alle im Zusammenhang mit der Entwicklung und der Integration einer solchen Schnittstelle /einschließlich Lohn-, Energie-, Materialkosten etc.) nachzuweisen wäre. Der Kunde könnte diese Informationen nach dem Wortlaut des Gesetzes einklagen, was jedem marktwirtschaftlichen Prinzip widerspräche. Der Absicht des Gesetzgebers, den Leistungserbringern für die Nutzung der Schnittstelle keine weiteren Hürden, einschließlich zusätzlicher Kosten, aufzuerlegen, wird mit der vorgeschlagenen Änderung dennoch Rechnung getragen.</p>
<p>(4) Stellt der Hersteller die begehrten Informationen entgegen Absatz 1 nicht, nicht rechtzeitig oder nicht im interoperablen Format bereit, so ist er dem Leistungserbringer zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens verpflichtet.</p>	<p>"Stellt der Hersteller die begehrten Informationen entgegen Absatz 1 nicht, nicht rechtzeitig oder nicht im interoperablen Format bereit, so ist er dem Leistungserbringer zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens verpflichtet." Eine nicht rechtzeitige Bereitstellung ist gemäß dem Kommentar zu Abs. 1 näher zu definieren.</p>	<p>Sanktionierung: Kostenerstattung der tatsächlich entstandenen Kosten der Datenportabilitätsanstrengungen der LE über Dritte gegenüber PVS-Herstellern. Es fehlt eine Regelung zu Fristen bzw. der Definition "nicht rechtzeitig". Alternativ bietet es sich an, von einem »angemessenen Zeitraum« zu sprechen, der der Unterschiedlichkeit der Informationsbegehren besser Rechnung tragen würde.</p>

Interoperabilitätsvorgaben sollten sich konsequent an international etablierten Standards und europäischen Anforderungen des EHDS orientieren, um nationale Sonderlösungen und zusätzliche Umsetzungsaufwände zu vermeiden.

§ 386b Digitalberatung

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung verfügt über die ihr übertragenen hoheitlichen Aufgaben einerseits sowie über die Zwangsmitgliedschaft der Leistungserbringer über die sie tragende Organisation der Kassenärztlichen Vereinigungen über eine erhebliche Marktmacht.

RefE § 386b SGBV	Bitkom-Vorschlag	Begründung
Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen vertragsärztlichen Leistungserbringenden Beratungs- und Unterstützungsangebote in Fragen der Digitalisierung der Versorgungsprozesse und Praxisorganisation, sowie der Verbesserung der Cybersicherheit machen.«	Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen vertragsärztlichen Leistungserbringenden 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.	Das Bewerben oder Ablehnen einzelner Hersteller wäre daher ein erheblicher Markteingriff, der hinsichtlich der Motivation einer solchen Bewerbung oder Ablehnung uneingeschränkt wäre.

Kommentierung der Änderungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes

§ 3 Forschungskennziffer

Wir begrüßen, dass der Referentenentwurf mit der Forschungskennziffer die Bedeutung eines eindeutigen, pseudonymen Identifikators für die Verknüpfung von Gesundheitsdaten anerkennt. Die Forschungskennziffer kann einen wichtigen Beitrag leisten, um Daten verschiedener Dateninhaber datenschutzkonform zusammenzuführen und Widerspruchsrechte im Rahmen der EHDS-Sekundärnutzung umzusetzen. Der Entwurf sollte jedoch klarer adressieren, dass ein »Unique Identifier« mehr erfordert als die Einführung einer Kennziffer. Entscheidend sind eine konsistente Führung in neuen und bestehenden Datensätzen, eine nachvollziehbare Abgleichlogik sowie verbindliche Prozesse zur Datenqualität, etwa für Dublettenmanagement, Korrekturen, Nachmeldungen und Standardisierung.

Nur auf dieser Grundlage kann »Record Linkage« über Zeit, Institutionen und Datenquellen hinweg verlässlich gelingen und der Nutzen für Forschung, Versorgung und Public Health ausgeschöpft werden.

Wir empfehlen daher die Schärfung in folgenden Punkten:

- Die Zielbestimmung der Forschungskennziffer sollte erweitert werden. Sie sollte nicht nur der Durchsetzung von Widerspruchsrechten im EHDS dienen, sondern ausdrücklich als pseudonymer Unique Identifier für verlässliches »Record Linkage« über Zeit, Einrichtungen und Datenquellen hinweg ausgestaltet werden.
- Dafür ist eine verbindliche und einheitliche Umsetzung durch alle relevanten Gesundheitsdateninhaber erforderlich. Die derzeitige »Soll«-Regelung zur Erhebung und Speicherung der Forschungskennziffer sollte daher zu einer Pflicht weiterentwickelt werden, gegebenenfalls mit angemessenen Übergangsfristen.
- Die Forschungskennziffer sollte nicht nur als einzelne Kennziffer, sondern als dauerhaft tragfähiges Gesamtsystem ausgestaltet werden. In § 3 oder in einer flankierenden Verordnungsermächtigung sollten daher verbindliche Vorgaben zur Einpflege der Kennziffer in Bestandsdaten, zur nachvollziehbaren Abgleich- und Zuordnungslogik, sowie zu verpflichtenden Qualitäts- und Bereinigungsverfahren geregelt werden. Dazu zählen insbesondere Dublettenmanagement, der Umgang mit historischen Inkonsistenzen, Standardisierung sowie Verfahren für Korrekturen und Nachmeldungen.
- Der Identifier sollte insofern ansatzoffen geprüft werden, ob für eine populationsweite und sektorenübergreifende Logik ein nicht sprechender, breit verfügbarer Basisschlüssel geeigneter ist. Beispielhaft kann die ID-Nummer – abgeleitet aus der Steuer-ID – geprüft werden, im Hinblick auf sehr hohe Abdeckung, nicht sprechendes Design, Registerverankerung und niedrige Einführungsbarriere. Die Krankenkassen führen die ID-Nummer bereits in ihrem Versichertenverzeichnis und Erfahrungen aus der Registermodernisierung können nachgenutzt werden. Zu prüfen ist in diesem Falle § 5 IDNrG, der die Zwecke der Nutzung regelt.

RefE § 3 GDNG	Bitkom-Vorschlag	Begründung
(3) Gesundheitsdateninhaber sollen für die von ihnen gehaltenen Datensätze mit personenbezogenen elektronischen	(3) Gesundheitsdateninhaber sollen für die von ihnen gehaltenen Datensätze mit personenbezogenen elektronischen	Aus Effizienzgründen sollte die technische Generierung der Forschungskennziffer nicht zwingend von jedem Dateninhaber selbst

<p>Gesundheitsdaten Forschungskennziffern erheben und zu speichern. Gesundheitsdateninhaber dürfen hierzu den unveränderbaren Teil der Krankenversicherenum- mer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Erzeugung der Forschungskennziffer verarbeiten</p>	<p>Gesundheitsdaten Forschungskennziffern erheben oder von einem zentralen, hierfür zertifizierten Dienst erben lassen und zu speichern. Gesundheitsdateninhaber oder der zentrale Dienst als Auftragsdatenverarbeiter gem. Satz 1 dürfen hierzu den unveränderbaren Teil der Krankenversicherenum- mer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Erzeugung der Forschungskennziffer verarbeiten.</p>	<p>erfolgen müssen. Sie sollen auch zentrale, zertifizierte Dienste (z. B. Vertrauensstellen oder Zugangsstellen) nutzen können, die als Auftragsverarbeiter im Auftrag der Dateninhaber agieren.</p>
--	--	---

§ 8 Domänenspezifische Zugangsstellen für Gesundheitsdaten; Beleihung; Verordnungsermächtigung

Für eine praxistaugliche Umsetzung des EHDS müssen einheitliche, möglichst automatisierte Verfahren gesetzlich verankert werden. Anforderungen an standardisierte Antrags-, Prüf- und Entscheidungsprozesse sollten nicht nur in der Gesetzesbegründung beschrieben, sondern ausdrücklich im Gesetz geregelt werden. Manuelle Einzelfallprüfungen und »Human-in-the-loop«-Prozesse sollten auf das notwendige Maß begrenzt werden, um effiziente, rechtssichere und skalierbare Verfahren zu ermöglichen.

Zudem sollte die industrielle Gesundheitswirtschaft als zentrale Gruppe der Datenhalter und Datennutzer ausdrücklich in den Arbeitskreis der koordinierenden Zugangsstelle einbezogen werden. Der Arbeitskreis sollte darüber hinaus um alle domänenspezifischen Zugangsstellen sowie relevante »Intermediation Entities« erweitert werden, um eine kohärente und praxisnahe Umsetzung entlang der gesamten Datenzugangs- und Datennutzungskette sicherzustellen. Als Orientierung kann hier das finnische Modell dienen.

Dass das BMWI als verantwortliche Stelle für die industrielle Gesundheitswirtschaft benannt wird, ist zu begrüßen. Der EHDS ist nicht nur ein Forschungs- und Versorgungsthema, sondern auch ein zentrales Standort- und Innovationsthema. Bei gelingender Umsetzung kann er erhebliches wirtschaftliches Potenzial entfalten und datengetriebene Innovationen in der Gesundheitswirtschaft ermöglichen.

Dafür braucht die Industrie jedoch verlässliche, praktikable und rechtssichere Rahmenbedingungen. Die industrielle Gesundheitswirtschaft ist ein heterogenes Feld, das weit über die forschende Pharmaindustrie hinausgeht und auch Medizintechnik, Diagnostik, Digital-Health-Unternehmen, Infrastruktur- und Technologieanbieter sowie KMU und Start-ups umfasst. Der dHDAB für die industrielle Gesundheitswirtschaft sollte daher durch die Industrie in Selbstverwaltung aufgebaut, organisiert und verwaltet werden – ähnlich wie das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) diese Rolle für Daten aus der universitären Forschung übernimmt. Dies wäre die zielführendste Lösung, da die industrielle Gesundheitswirtschaft in ihrer Doppelrolle als Datenhalter und Datennutzer die Anforderungen beider Perspektiven bestmöglich einschätzen kann. Mit der Dateninitiative sphin-X befindet sich eine entsprechende technische Infrastruktur zum Beispiel bereits im Aufbau.

Zugleich muss der Schutz von Geschäftsgeheimnissen und geistigem Eigentum im Rahmen des dHDAB wirksam gewährleistet werden. Dieses Thema sollte bei der Ausgestaltung der Zugangs- und Nutzungsverfahren ausdrücklich berücksichtigt werden und liegt sachlich sinnvoll im Verantwortungsbereich des BMWV.

RefE §8 GDNG	Bitkom	Begründung
Abweichend von Satz 1 erfolgt die Beileihung nach Satz 1 Nummer 1 oder der Erlass der Rechtsverordnung nach Satz 1 Nummer 2 betreffend Kategorien von elektronischen Gesundheitsdaten oder Gesundheitsdateninhaber	Abweichend von Satz 1 erfolgt die Beileihung nach Satz 1 Nummer 1 oder der Erlass der Rechtsverordnung nach Satz 1 Nummer 2 betreffend Kategorien von elektronischen Gesundheitsdaten oder Gesundheitsdateninhaber in einem transparenten Verfahren nach vorgegebenen Kriterien und diskriminierungsfrei.	Begründung: Für eine leistungsfähige und innovationsfreundliche Dateninfrastruktur müssen bei der Auswahl der dHDABs bzw. Vermittlungsstelle alle geeigneten Akteure – öffentliche wie private – gleichberechtigt berücksichtigt werden, die Kriterien für die Benennung und Beileihung transparent, technologieoffen und diskriminierungsfrei ausgestaltet werden sowie technische Exzellenz, Datenschutzkompetenz, Interoperabilität und Verfügbarkeit als zentrale Auswahlkriterien dienen.

§ 12 Vermittlungsstellen für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung

RefE § 12 GDNG	Bitkom-Vorschlag	Begründung
<p>Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt im Wege der Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates näher zu regeln, dass die Pflichten bestimmter Gesundheitsdateninhaber oder Beratungspflichten nach § 6 Absatz 2 Satz 1</p> <p>Durch Vermittlungsstellen für Gesundheitsdaten nach Artikel 50 Absatz 3 der EHDSVerordnung erfüllt werden. Abweichend von Satz 1 erfolgt der Erlass der Rechtsverordnung betreffend Kategorien von elektronischen Gesundheitsdaten oder Gesundheitsdateninhaber</p>	<p>Abweichend von Satz 1 erfolgt der Erlass der Rechtsverordnung betreffend Kategorien von elektronischen Gesundheitsdaten oder Gesundheitsdateninhaber</p> <p>1. aus der industriellen Gesundheitswirtschaft durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, 2. der Renten- und Unfallversicherung durch das Bundesministerium für Arbeit und Soziales, 3. der Forschung durch das Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt, 4. amtlicher Statistiken das Bundesministerium des Innern im Einvernehmen</p> <p>in einem transparenten Verfahren nach vorgegebenen Kriterien und diskriminierungsfrei mit dem Bundesministerium für Gesundheit.</p>	<p>Begründung:</p> <p>Siehe §8</p>

§ 15 Gebühren / § 23 Bußgeldvorschriften

Die Regelungen zu Bußgeldern sollten möglichst EU-weit einheitlich ausgestaltet werden, um Rechtsklarheit und vergleichbare Wettbewerbsbedingungen im EHDS sicherzustellen. Nationale Sonderwege oder darüber hinausgehende deutsche Einzelregelungen sollten vermieden werden, da sie zusätzliche Unsicherheit schaffen und insbesondere grenzüberschreitend tätige Akteure sowie KMU und Start-ups unverhältnismäßig belasten könnten.

§ 17 Register zur Durchführung der Betroffenenrechte

Der vorgesehene Erfüllungsaufwand erscheint mit rund 10 Mio. Euro Aufbaukosten und 5 Mio. Euro laufenden Betriebskosten unverhältnismäßig hoch, zumal das Budget

damit in einer Größenordnung liegt, die mit der koordinierenden Zugangsstelle vergleichbar ist oder diese teilweise übersteigt. Vor dem Hintergrund, dass entsprechende Strukturen in jedem EU-Mitgliedstaat aufgebaut werden müssen, sollte die Umsetzung deutlich schlanker, stärker standardisiert und möglichst auf bestehenden Infrastrukturen aufbauend erfolgen.

Politisches Ziel sollte sein, den administrativen Aufwand auf das zwingend erforderliche Maß zu begrenzen und den Ressourceneinsatz konsequent am tatsächlichen Nutzen auszurichten. Der Aufbau zusätzlicher nationaler Strukturen darf nicht zu kostspieligen Doppelstrukturen führen, die selbst keine unmittelbare Wertschöpfung für Forschung, Versorgung oder Innovation erzeugen

§ 22 Elektronische Kommunikation

Die elektronische Kommunikation sollte verpflichtend vorgesehen werden und nicht lediglich »soweit möglich«, da nur verbindliche digitale Verfahren effiziente und einheitliche Prozesse schaffen und damit die Akzeptanz des EHDS nachhaltig sichern.

§ 26 Verarbeitung von Gesundheitsdaten mit Genehmigung der Datenschutzaufsicht

RefE § 26 GDNG	Bitkom-Vorschlag	Begründung
<p>(1) Für ein Forschungsvorhaben dürfen die Verantwortlichen die erforderlichen Gesundheitsdaten auch ohne Einwilligung der betroffenen Personen verarbeiten, soweit die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde hierfür eine Genehmigung erteilt.</p> <p>Eine Genehmigung nach Satz 1 kann auf Antrag für inhaltlich und zeitlich begrenzte Forschungsvorhaben erteilt werden.</p>	<p>(1) Für ein Forschungsvorhaben dürfen die Verantwortlichen die erforderlichen Gesundheitsdaten auch ohne Einwilligung der betroffenen Personen verarbeiten, so weit die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde hierfür eine Genehmigung erteilt.</p> <p>Eine Genehmigung nach Satz 1 kann auf Antrag für inhaltlich und zeitlich begrenzte Forschungsvorhaben, oder erforderlichenfalls auch inhaltlich und zeitlich unbegrenzt, erteilt werden.</p>	<p>Begründung: Die Beschränkung auf inhaltlich und zeitlich begrenzte Forschungsvorhaben greift für langfristige, iterative Entwicklungsprozesse – etwa Training, Monitoring und Weiterentwicklung von KI-Systemen im Versorgungsalltag – zu kurz. § 26 GDNG sollte daher auch auf längerfristige Vorhaben anwendbar sein, sofern dies für das Forschungsvorhaben erforderlich ist. Neben projektspezifischen Genehmigungen sollten Genehmigungen für klar definierte, wiederkehrende Verarbeitungsarten möglich sein, etwa zur</p>

		fortlaufenden Validierung und Verbesserung eingeführter KI-Systeme. Die Gesetzesbegründung sollte dies ausdrücklich klarstellen.
(3) Eine Genehmigung nach Absatz 1 kann erteilt werden, wenn die Verarbeitung für das Forschungsvorhaben erforderlich ist und die Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung überwiegen. Die Genehmigung kann jederzeit ganz oder teilweise zurückgenommen, widerrufen oder mit Nebenbestimmungen verbunden werden.	(3) Eine Genehmigung nach Absatz 1 kann erteilt werden, wenn die Verarbeitung für das Forschungsvorhaben erforderlich ist und die Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung überwiegen. Die Genehmigung kann bei unrechtmäßiger Nutzung der Daten jederzeit ganz oder teilweise zu rückgenommen, widerrufen oder mit Nebenbestimmungen verbunden werden.	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.

§31a – Medikationsplan

RefE § 31a GDNG	Bitkom-Vorschlag	Begründung
(1) Versicherte, die gleichzeitig mindestens drei verordnete Arzneimittel anwenden, haben Anspruch auf Erstellung und Aushändigung eines	(1) Versicherte, die gleichzeitig mindestens drei verordnete Arzneimittel anwenden, haben Anspruch auf	In der Praxis existieren derzeit zwei voneinander abweichende Formatstandards: der Bundeseinheitliche Medikationsplan (BMP) nach der Vereinbarung gemäß §

<p>Medikationsplans durch einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt. Das Nähere zu den Voraussetzungen des Anspruchs nach Satz 1 vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge. Jeder an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt ist verpflichtet, bei der Verordnung eines Arzneimittels den Versicherten, der einen Anspruch nach Satz 1 hat, über diesen Anspruch zu informieren. Der Medikationsplan ist verpflichtend von jedem an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt zu erstellen, soweit der Versicherte einen Anspruch nach Satz 1 hat. Hat der Versicherte eine elektronische Patientenakte und dem Zugriff des Arztes auf Daten nach § 342 Absatz 2a in der elektronischen Patientenakte gemäß § 353 Absatz 1 oder 2 nicht widersprochen, hat der Arzt den Medikationsplan in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern. In allen</p>	<p>Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans durch einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt. Das Nähere zu den Voraussetzungen des Anspruchs nach Satz 1 vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge. Jeder an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt ist verpflichtet, bei der Verordnung eines Arzneimittels den Versicherten, der einen Anspruch nach Satz 1 hat, über diesen Anspruch zu informieren. Der Medikationsplan ist verpflichtend von jedem an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt zu erstellen, soweit der Versicherte einen Anspruch nach Satz 1 hat. Hat der Versicherte eine elektronische Patientenakte und dem Zugriff des Arztes auf Daten nach § 342 Absatz 2a in der elektronischen</p>	<p>31a Abs. 4 SGB V sowie der elektronische Medikationsplan (eMP) in der ePA, der auf den Festlegungen der Gesellschaft für Telematik nach § 355 SGB V beruht. Beide unterscheiden sich in Datenstruktur, Codierung und Darstellung. Versicherte ohne ePA – oder mit erklärtem Widerspruch – erhalten daher weiterhin einen Medikationsplan in einem abweichenden Format, der lediglich im Primärsystem des Arztes gespeichert und auf Wunsch ausgedruckt wird. Der Grundsatz der Einheitlichkeit wäre damit faktisch nicht erfüllt.</p>
---	---	--

<p>anderen Fällen hat der Arzt den Medikationsplan in dem von ihm genutzten informationstechnischen System zu speichern. Auf Wunsch des Versicherten hat der Arzt diesem einen Ausdruck des Medikationsplans auszuhändigen.</p>	<p>Patientenakte gemäß § 353 Absatz 1 oder 2 nicht widersprochen, hat der Arzt den Medikationsplan in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern. In allen anderen Fällen hat der Arzt den Medikationsplan in dem von ihm genutzten informationstechnischen System zu speichern. Der Medikationsplan ist unabhängig vom Speicherort in einem einheitlichen, durch die Vereinbarung nach Absatz 4 festgelegten Format zu erstellen; abweichende Formate oder Datenstrukturen sind unzulässig. Auf Wunsch des Versicherten hat der Arzt diesem einen Ausdruck des Medikationsplans auszuhändigen.</p>	
<p>(4) Inhalt, Struktur und die näheren Vorgaben zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans sowie ein Verfahren zu seiner Fortschreibung vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die</p>	<p>(4) Inhalt, Struktur und die näheren Vorgaben zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans sowie ein Verfahren zu seiner Fortschreibung vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung,</p>	<p>Die vorgeschlagenen Änderungen stellen sicher, dass der gesetzgeberische Anspruch auf einen einheitlichen Medikationsplan nicht durch unterschiedliche technische Umsetzungen in Primärsystemen unterlaufen wird. Als verbindlicher Mindeststandard sollten die Spezifikationen des eMP</p>

<p>Bundesärztekammer und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie im Hinblick auf die technische Ausgestaltung des Medikationsplans und die Vorgaben zur Speicherung und Nutzung in der elektronischen Patientenakte im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik. Die §§ 355 Absatz 1 Satz 1 und 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Absatz 4 Satz 3 und 5 sowie die Regelungen der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 bleiben unberührt. Den auf Bundesebene für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen ist Gelegenheit zur</p>	<p>die Bundesärztekammer und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie im Hinblick auf die technische Ausgestaltung des Medikationsplans und die Vorgaben zur Speicherung und Nutzung einschließlich eines für alle Speicherwege nach Absatz 1 verbindlich geltenden einheitlichen Datenformats und einer einheitlichen Datenstruktur, in der elektronischen Patientenakte im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik. Die Vereinbarung nach Satz 1 hat sicherzustellen, dass das Format des im Primärsystem des Arztes gespeicherten und auf Wunsch des Versicherten ausgedruckten Medikationsplans mit dem Format des in der elektronischen</p>	<p>dienen, da diese den höheren Interoperabilitätsstandard abbilden und die Anschlussfähigkeit an die europäische Gesundheitsdateninfrastruktur (EHDS) gewährleisten.</p>
---	---	---

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

	die Festlegungen nach Satz 1 so wie § 31b Absatz 2 zu berücksichtigen.	
--	--	--

§73 Zulassungspflicht für E-Überweisung

(Abs. 9a) Die klare Zulassungspflicht für E-Überweisungs-Funktionalitäten im PVS ist sachgerecht, sollte aber durch eine frühzeitige Veröffentlichung detaillierter KBV-Anforderungen und Testtools flankiert werden. Auch sollten Mindestfristen zwischen Veröffentlichung der Spezifikationen und Beginn der Zulassungspflicht festgelegt werden (z.B. mindestens 18 Monate). Dies erhöht die Planungssicherheit für PVS-Hersteller, die hier erhebliche Umsetzungsrisiken tragen. Ohne definierte Vorlaufzeiten und früh verfügbare Spezifikationen drohen zeitkritische »Big Bang«-Umstellungen, die den Umstand nicht ausgereifter Umsetzungen fördern.

§ 86a Verwendung von E-Überweisungen

Wir unterstützen die Ausweitung von E-Rezept und E-Überweisung als zentrale digitale Versorgungsprozesse. Wichtig ist, dass fachliche und technische Anforderungen frühzeitig in abgestimmten, konsolidierten Spezifikationen (KBV, gematik, BfArM) und Testwerkzeugen verfügbar sind. 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.

Weiterer Regelungsbedarf:

Sicherstellung der Versorgung und Betriebsfähigkeit der Telematikinfrastruktur

Die aktuell geltende Frist zum 30. Juni 2026 für eHBAs mit Infineon-Chips stellt das Gesundheitswesen vor erhebliche Herausforderungen. Da der Wechsel der Verschlüsselung von RSA auf ECC noch nicht abgeschlossen ist und viele Ärztinnen und Ärzte noch keinen neuen eHBA beantragt haben, besteht das Risiko, dass sie ab dem 1. Juli 2026 zentrale TI-Anwendungen nicht mehr oder nur noch eingeschränkt nutzen können. Betroffen wären insbesondere Anwendungen wie die elektronische Patientenakte, das E-Rezept, der elektronische Arztbrief sowie weitere signatur- und authentifizierungsabhängige Prozesse. Ohne rechtzeitige Lösung drohen erhebliche Einschränkungen in der Versorgungspraxis, operative Störungen in Praxen und

Einrichtungen sowie ein Vertrauensverlust in zentrale digitale Anwendungen des Gesundheitswesens.

Um dies zu vermeiden, sollte das Bundesministerium für Gesundheit kurzfristig auf eine abgestimmte Verlängerung der Frist hinwirken. Diese muss gemeinsam mit gematik, BSI und Bundesnetzagentur rechtssicher ausgestaltet werden und sicherstellen, dass betroffene eHBA übergangsweise weiterhin für TI-Anwendungen genutzt werden können. Dabei sollte geprüft werden, ob eine befristete gesetzliche Übergangsregelung erforderlich ist, um die weitere Nutzung betroffener eHBA trotz auslaufender Sicherheitsbewertung rechtlich abzusichern und Rechts- sowie Haftungssicherheit für Leistungserbringende, Vertrauensdiensteanbieter und weitere Beteiligte zu schaffen.

Ergänzend sollte eine temporäre Anerkennung bestehender Signaturen innerhalb der TI und ihrer Fachdienste vorgesehen werden, sofern keine konkreten Sicherheitsrisiken im Einzelfall entgegenstehen. Entscheidend ist, dass die Nutzbarkeit zentraler Anwendungen während der Übergangsphase nicht durch ungeklärte regulatorische Fragen oder vorsorgliche Nutzungseinschränkungen gefährdet wird. Hierfür braucht es kurzfristig eine klare regulatorische Kommunikation darüber, welche Nutzungen weiterhin zulässig sind und unter welchen Bedingungen betroffene eHBA bis zum Abschluss der Migration eingesetzt werden können.

Parallel dazu muss der Austausch betroffener eHBA deutlich beschleunigt werden. Hierfür sollten Antrags-, Identifizierungs- und Ausgabeprozesse so weit wie möglich vereinfacht und entbürokratisiert werden, damit der Kartentausch in der verbleibenden Zeit realistisch umgesetzt werden kann. Für den Fall, dass nicht alle Migrationen rechtzeitig abgeschlossen werden, sollten zudem definierte Fallback- und Ersatzverfahren vorbereitet, rechtlich abgesichert und frühzeitig kommuniziert werden.

Aus unserer Sicht ist eine kurzfristige, koordinierte regulatorische und operative Lösung erforderlich, um erhebliche Einschränkungen zentraler TI-Anwendungen ab dem 1. Juli 2026 zu vermeiden. Der Gesetzgeber sollte sicherstellen, dass notwendige Sicherheitsanforderungen nicht zu vermeidbaren Einschränkungen der Versorgung oder zu einem Ausfall zentraler digitaler Prozesse führen. Entscheidend ist eine Übergangslösung, die Sicherheit, Rechtsklarheit und Versorgungskontinuität gleichermaßen berücksichtigt.

§340, Erlaubnis einer SMC-B Beantragung für die Eingliederungshilfe

Die Verpflichtung zum Anschluss an die Telematikinfrastuktur für verschiedene Einrichtungen, um elektronische Verordnungen abrufen zu können, wird in § 360 Abs. 8 geregelt. Nicht berücksichtigt ist dabei bislang die Eingliederungshilfe (EGH), da sie derzeit nicht zur Beantragung einer SMC-B berechtigt und damit nicht TI-anchlussfähig ist.

Menschen in EGH-Einrichtungen haben häufig komplexe, multimorbide Versorgungsbedarfe. Medikationsfehler, Informationsverluste bei

Krankenhausübergaben und fehlende Diagnoseübersichten sind zentrale Herausforderungen, die durch KIM, ePA-Zugriff und E-Rezept adressiert werden könnten – wie dies etwa in der Altenpflege bereits der Fall ist.

Für die EGH besteht ein vergleichbares Risikoprofil, ohne dass ihr die entsprechenden Werkzeuge der TI zur Verfügung stehen. Um dem entgegenzutreten, sollte der Berechtigungskreis für das elektronische Gesundheitsberuferegister (eGBR) um Einrichtungen der Eingliederungshilfe nach § 123 SGB IX erweitert werden.

Bitkom-Vorschlag: Berechtigt im Sinne von Satz 1 Nummer 4 sind Leistungserbringerinstitutionen, mit denen nach diesem Buch **oder nach §123 SGB IX** oder nach dem Elften Buch Verträge zur Leistungserbringung bestehen.

§ 351 Übertragung von Daten aus Anwendungen nach § 33a in die elektronische Patientenakte

Um den Datenaustausch zwischen DiGA und ePA weiter auszubauen, sollten die Leserechte nicht auf den Medikationsplan beschränkt bleiben. Bei entsprechender Einwilligung der Patientinnen und Patienten sollten DiGA auch auf weitere relevante ePA-Daten zugreifen können, um personalisierte Anwendungen weiterzuentwickeln und die Versorgung gezielter zu unterstützen.

§ 361 Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der Telematikinfrastruktur

DiGA-Hersteller sind nach § 134 SGB V Leistungserbringer, werden aber in § 361 Abs. 1 SGB V nicht als Zugriffsberechtigte auf E-Verordnungsdaten geführt. Damit fehlt die Rechtsgrundlage für direkte In-App-Aktivierung

§ 68b Herstellung fairer Wettbewerbsbedingungen für digitale Dienste

Abs. 1 Satz 4 (Neu) SGB V

Neuregelung im Referentenentwurf:

Der Referentenentwurf belässt Krankenkassen weitgehende Spielräume bei der Bereitstellung digitaler Eigenentwicklungen oder Selektivverträge als Satzungsleistungen, ohne diese zwingend an die Qualitäts-, Evidenz- und Sicherheitsstandards des gesetzlichen DiGA-Verzeichnisses zu binden. (1) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des 6. Auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen, die von den Vertragsärzten und den Vertragszahnärzten zur Vereinbarung von Terminen in der gesetzlichen Krankenversicherung verwendet werden können. In der Vereinbarung sind insbesondere zu regeln:

1. die technischen und prozessualen Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen einschließlich der Barrierefreiheit, der Anforderungen an den Nachweis der Gewährleistung des Datenschutzes und der Informationssicherheit 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,

3. Maßnahmen zum Ausschluss einer kommerziellen Drittnutzung des Terminbuchungsprozesses, insbesondere zur Werbefreiheit und zum Ausschluss einer Datennutzung oder Datenweitergabe für Marketingmaßnahmen, sowie Maßnahmen zur Veröffentlichung der Vermittlungsregeln und 4. die Verfahren zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach den Nummern 1 bis 3 durch die Betreiber digitaler Terminbuchungsplattformen gegenüber der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.

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

Forderung / Änderungsvorschlag:

In § 68b Abs. 1 wird folgender Satz angefügt:

»Digitale Dienste nach Satz 1, die der Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten dienen, müssen die Anforderungen an die Datensicherheit und den Datenschutz gemäß § 139e Absatz 10 und 11 erfüllen. Sofern diese Dienste eine therapeutische Wirkung beanspruchen, ist deren medizinischer Nutzen analog zu § 139e Absatz 2 nachzuweisen.«

Begründung:

Gegenwärtig wird die strenge Qualitätssicherung des DiGA-Fast-Tracks systematisch unterlaufen, indem Krankenkassen ungeprüfte digitale Produkte als Kassensatzungsleistungen in den Markt bringen. Während forschende DiGA-Hersteller immense Investitionen in klinische Studien, CE-Zertifizierungen und IT-Sicherheitsnachweise tätigen, werden konkurrierende, nicht zertifizierte Anwendungen ohne jeglichen Evidenznachweis von der Versicherungsgemeinschaft finanziert. Diese gravierende Wettbewerbsverzerrung geht zulasten der Patientensicherheit und der Markttransparenz. Eine Angleichung der rechtlichen Anforderungen stellt faire Wettbewerbsbedingungen her und garantiert ein einheitlich hohes Schutzniveau für alle Versicherten.

§ 134 Einschränkung des erfolgsabhängigen Preisbestandteils auf PROMs

Abs. 1b Satz 1 SGB V

Neuregelung im Referentenentwurf:

Gemäß der aktuellen gesetzlichen Grundlage ist ab dem 1. Januar 2026 ein zwingend erfolgsabhängiger Preisbestandteil in den Vergütungsvereinbarungen vorzusehen, ohne den methodischen Prüfraum für die anwendungsbegleitende Erfolgsmessung (AbEM) administrativ einzugrenzen.

Forderung / Änderungsvorschlag:

In § 134 Abs. 1b Satz 1 wird folgender Teilsatz angefügt:

»In den Vereinbarungen nach Absatz 1 ist für die Vergütung der digitalen Gesundheitsanwendung ab dem 1. Januar 2026 ein erfolgsabhängiger Preisbestandteil vorzusehen; **dieser ist ausschließlich auf Basis des patientenberichteten Gesundheitszustands zu vereinbaren.**«

Begründung:

Die Implementierung der AbEM droht durch eine Überfrachtung mit multikriteriellen und hochkomplexen klinischen Parametern zu einem administrativen »Bürokratiemonster« zu degenerieren. Dies überlastet sowohl die zumeist mittelständischen Hersteller als auch das BfArM und den GKV-Spitzenverband personell wie finanziell. Da die Erhebung auf der freiwilligen Mitwirkung der Patienten beruht, führen komplexe Datenmodelle nachweislich zu massiven Selektionseffekten, die den wissenschaftlichen Nutzen konterkarieren. Die gesetzliche Fokussierung auf international etablierte Patientenberichte (Patient-Reported Outcome Measures, PROMs) sichert eine valide, rechtssichere und ökonomisch darstellbare Abbildung des realen Versorgungserfolgs.

§ 139e Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen; Verordnungsermächtigung

Verbindlichkeit und Fristen für Beratungsprotokolle

Abs. 1 Satz 4 bis 5 (Neu) SGB V Neuregelung im Referentenentwurf: Die Beratung der Hersteller durch das BfArM ist gesetzlich verankert, es fehlen jedoch verbindliche Fristen zur Zuleitung der behördlichen Protokolle sowie eine materielle Bindungswirkung für das spätere Zulassungsverfahren. Forderung / Änderungsvorschlag: In § 139e Abs. 1 werden folgende Sätze angefügt: **»Über Beratungsgespräche sind Protokolle zu erstellen, die den Herstellern innerhalb von vier Wochen zuzuleiten sind. Die im Protokoll festgehaltenen methodischen Anforderungen sind für das spätere Bewertungsverfahren maßgeblich.**«

Begründung: Die Zulassung innovativer digitaler Therapien leidet erheblich unter einer mangelnden Berechenbarkeit des behördlichen Prüfprozesses. In der Realität kommt es zu extremen Verzögerungen bei der Erstellung und Übermittlung von Beratungsprotokollen von bis zu 9 Monaten. Dies entzieht forschenden Unternehmen jegliche Planungssicherheit. Zudem kommt es im laufenden Verfahren immer wieder zu einer willkürlichen Verschärfung der methodischen Anforderungen. Eine gesetzlich fixierte Zuleitungsfrist und eine materielle Bindungswirkung des Protokolls stellen

faire, rechtsstaatliche Verfahrensprinzipien her. § 139e Methodenfairness bei klinischen Vergleichsgruppen

Abs. 2 Satz 4 (Neu) SGB V

Neuregelung im Referentenentwurf:

Der Nachweis des positiven Versorgungseffekts erfordert eine vergleichende Studie, ohne dass der gesetzliche Rahmen die Besonderheiten digitaler Interventionsformen gegenüber klassischen Pharmastudien methodisch berücksichtigt.

Forderung / Änderungsvorschlag:

In § 139e Abs. 2 wird nach Satz 3 folgender Satz eingefügt:

»Als Vergleichsgruppe ist die sonst übliche Behandlung (Treatment as Usual) als Goldstandard anzuerkennen.«

Begründung:

Digitale Therapieverfahren (wie beispielsweise softwaregestützte kognitive Verhaltenstherapien) entziehen sich per se einer klassischen, pharmakologischen Doppelverblindung. Die Anwendung starrer klinischer Bewertungstools (z. B. RoB 2) führt zu einer sachlich unbegründeten, künstlichen Abwertung methodisch hochwertiger DiGA-Studien. Der Fokus der Evidenzbewertung muss zwingend auf der realen Versorgungsrealität liegen. Das Erzwingen von ethisch und methodisch fragwürdigen »Schein-Apps« (Placebo-Software) provoziert klinisch irrelevante Nocebo-Effekte und behindert den medizinischen Fortschritt. Die Anerkennung von »Treatment as Usual« als legitimer Goldstandard stellt die methodische Fairness im Fast-Track-Verfahren wieder her.

Positiver Versorgungseffekt bei Fernüberwachungs-DiGA

RefE § 139e	Vorschlag Bitkom
Keine Regelung vorgesehen.	Nach § 139e Absatz 2 Satz 3 SGB V wird folgender Satz eingefügt: »Bei digitalen Gesundheitsanwendungen, die der Fernüberwachung des Gesundheitszustands von Versicherten mithilfe digitaler Technologien dienen (§ 33a Absatz 1 Satz 5), ergibt sich der positive Versorgungseffekt aus der Kombination der digitalen Technologien und der Versorgung durch Leistungserbringer.«

Begründung:

Ohne diesen Satz fehlt die normtextliche Grundlage, den Versorgungseffekt einer Fernüberwachungs-DiGA als Kombinationsleistung zu bewerten. Der vorgeschlagene Satz überführt die in der Begründung des Referentenentwurfs enthaltene Wertung in verbindliches Recht und schafft damit Rechtssicherheit.

Die Regelung stellt klar, dass Hersteller im Antragsverfahren nach § 139e SGB V auch Nachweise vorlegen können, die den Nutzen der kombinierten Versorgungsprozesse aus digitaler Anwendung und Intervention der Leistungserbringer abbilden. Klinische Studien sind dementsprechend so zu konzipieren, dass der Beitrag der DiGA im Kontext der Versorgung durch Leistungserbringer erfasst wird. Eine getrennte Bewertung des Beitrags der digitalen Komponente und der Intervention der Leistungserbringer zum Gesamtnutzen der Versorgung ist methodisch weder erforderlich noch zielführend.

Streichung der behördlichen Fristverlängerung

Abs. 3 Satz 1 SGB V

Neuregelung im Referentenentwurf:

Das mit dem Digital-Gesetz (DigiG) novellierte Verfahren räumt dem BfArM das Recht ein, die gesetzliche dreimonatige Prüffrist in »begründeten Einzelfällen« um bis zu drei weitere Monate einseitig zu verlängern.

Forderung / Änderungsvorschlag:

In § 139e Abs. 3 Satz 1 wird der zweite Halbsatz gestrichen:

»Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet über den Antrag nach Absatz 1 innerhalb von drei Monaten nach dessen Eingang; ~~in begründeten Einzelfällen kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Frist um bis zu drei Monate verlängern.~~«

Begründung:

Das DiGA-Zulassungsverfahren wurde explizit als agiler »Fast-Track« konzipiert, um digitale Innovationen ohne Zeitverlust in die Regelversorgung zu überführen. Die Praxis der Zulassungsbehörde belegt jedoch eine systematische Zweckentfremdung der Ausnahmebestimmung des »begründeten Einzelfalls« hin zu einer administrativen Regelverlängerung. Dies führt zu einer faktischen Verdoppelung der Zulassungsdauer, beeinträchtigt die Planbarkeit für forschende Hersteller massiv und verzögert den Patientenzugang zu modernen Therapieoptionen. Die ersatzlose Streichung stellt die ursprüngliche Verlässlichkeit und stringente Effizienz des Verfahrens wieder her.

Einführung einer Genehmigungsfiktion bei wesentlichen Änderungen

Abs. 6 Satz 3 (Neu) SGB V

Neuregelung im Referentenentwurf:

Wesentliche Änderungen einer DiGA sind dem BfArM anzuzeigen, welches diese innerhalb einer dreimonatigen Frist zu prüfen hat, ohne dass das Verstreichen dieser Frist an eine materielle Rechtsfolge gekoppelt ist.

Forderung / Änderungsvorschlag:

In § 139e Abs. 6 wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt:

»Entscheidet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nicht innerhalb der Frist nach Satz 2, gilt die Erfüllung der Voraussetzungen als festgestellt.«

Begründung:

In der gegenwärtigen Verwaltungspraxis bleiben wesentliche Änderungsanzeigen der Hersteller – trotz der eindeutigen gesetzlichen Dreimonatsfrist – teilweise über ein Jahr unbearbeitet. Da DiGA-Hersteller während dieses Schwebezustands keine funktionalen Updates oder technologischen Optimierungen ausrollen dürfen, führt dies zu einem massiven Innovationsstau und konterkariert den agilen Grundgedanken digitaler Produkte. Die Etablierung einer Genehmigungsfiktion (analog zu § 42a VwVfG) diszipliniert den administrativen Prüfprozess, erzwingt eine effiziente behördliche Ressourcenallokation und sichert den zeitnahen Transfer medizinisch notwendiger Produktupdates in den Versorgungsalltag.

Anerkennung internationaler Standards statt nationalem Gold-Plating

Abs. 10 und Abs. 11 SGB V

Neuregelung im Referentenentwurf:

Der Entwurf perpetuiert die Ermächtigung zur Erstellung national isolierter technischer Richtlinien (insb. durch das BSI) und spezifischer Datenschutzkriterienkataloge durch das BfArM als obligatorische Zulassungsvoraussetzung.

Forderung / Änderungsvorschlag:

In § 139e werden die Absätze 10 und 11 wie folgt gefasst:

»(10) [...] Die Anforderungen an die Datensicherheit und den Datenschutz gelten als erfüllt, wenn der Hersteller eine Zertifizierung nach ISO/IEC 27001 und ISO/IEC 27701 nachweist. Die Anwendung nationaler Sonderrichtlinien (insb. BSI TR-03161) sowie spezifischer Datenschutzkriterienkataloge des Bundesinstituts wird ausgesetzt. Darüber hinausgehende Anforderungen dürfen nur festgelegt werden, sofern diese zur Abwehr spezifischer, im Gesundheitswesen begründeter Risiken zwingend erforderlich sind.

(11) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bewertet die Erfüllung der Anforderungen nach den Absätzen 2 bis 4 und beschränkt die Bewertung hinsichtlich Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 auf die Prüfung der Gültigkeit der Zertifikate nach Absatz 10 Satz 4.«

Begründung:

Der aktuelle deutsche Sonderweg im Bereich der IT-Sicherheit und des Datenschutzes stellt klassisches regulatorisches »Gold-Plating« dar. Isolierte Sonderrichtlinien wie die BSI TR-03161 generieren immense bürokratische Doppelpflichten, die vor allem kleine und mittlere Unternehmen (KMU) an den Rand der wirtschaftlichen Existenz treiben und den Standort international isolieren. Die rechtliche Anerkennung der weltweit etablierten und europäisch harmonisierten Standards ISO/IEC 27001 (Informationssicherheits-Managementsysteme) und ISO/IEC 27701

(Datenschutzmanagement) sichert ein maximales Schutzniveau. Gleichzeitig löst sie das im Koalitionsvertrag verankerte Versprechen eines »positiveren Datennutzungsverständnisses« und des Abbaus nationaler Bürokratiekompensationen ein.

§ 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung

Der Entwurf des GeDIG sieht keine verpflichtende oder prozessuale Einbindung des flächendeckenden Apothekennetzes in die Abgabelogistik und Einlöseprozeduren von elektronischen Verordnungen über digitale Gesundheitsanwendungen vor.

Deshalb schlagen wir folgende Ergänzung vor

In § 129 wird nach Absatz 1 folgender Absatz 1a eingefügt:

»(1a) Die Apotheken sind verpflichtet, auch Verordnungen für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a entgegenzunehmen und zu bearbeiten. Die Einlösung erfolgt analog zum Verfahren bei Arzneimitteln durch Übermittlung der elektronischen Verordnung über die Telematikinfrastruktur.«

Begründung:

Die Praxis zeigt ein eklatantes Defizit bei der volldigitalen Einlösung von E-Verordnungen, die derzeit bei lediglich ca. 12,6 % verharrt. Vor allem ältere, chronisch kranke und vulnerable Patientengruppen sind mit rein app-basierten Einlösewegen überfordert. Apotheken genießen hohes Vertrauen, sind flächendeckend erreichbar und bieten die notwendige persönliche Unterstützung zur Überwindung technischer Barrieren. Es existiert kein sachlicher oder medizinischer Grund, warum ein »digitales Arzneimittel« prozessual isoliert und schlechter gestellt werden sollte als ein klassisches, stoffliches Medikament. Die Überführung in den gelernten Apotheken-Workflow schließt die bestehende Versorgungslücke nachhaltig.

Bitkom vertritt mehr als 2.300 Mitgliedsunternehmen aus der digitalen Wirtschaft. Sie generieren in Deutschland gut 200 Milliarden Euro Umsatz mit digitalen Technologien und Lösungen und beschäftigen mehr als 2 Millionen Menschen. Zu den Mitgliedern zählen mehr als 1.000 Mittelständler, über 700 Startups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Geräte und Bauteile her, sind im Bereich der digitalen Medien tätig, kreieren Content, bieten Plattformen an oder sind in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 82 Prozent der im Bitkom engagierten Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, weitere 8 Prozent kommen aus dem restlichen Europa und 7 Prozent aus den USA. 3 Prozent stammen aus anderen Regionen der Welt. Bitkom fördert und treibt die digitale Transformation der deutschen Wirtschaft und setzt sich für eine breite gesellschaftliche Teilhabe an den digitalen Entwicklungen ein. Ziel ist es, Deutschland zu einem leistungsfähigen und souveränen Digitalstandort zu machen.

Herausgeber

Bitkom e.V.

Albrechtstr. 10 | 10117 Berlin

Ansprechpartner

Dr. Verena Benz | Bereichsleiterin Pharma digital

Dr. Ariane Schenk | Bereichsleiterin E-Health

T +49 30 27576-270 | v.benz@bitkom.org

Verantwortliches Bitkom-Gremium

AK E-Health & AK Pharma digital

Copyright

Bitkom 2024

Diese Publikation stellt eine allgemeine unverbindliche Information dar. Die Inhalte spiegeln die Auffassung im Bitkom zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wider. Obwohl die Informationen mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurden, besteht kein Anspruch auf sachliche Richtigkeit, Vollständigkeit und/oder Aktualität, insbesondere kann diese Publikation nicht den besonderen Umständen des Einzelfalles Rechnung tragen. Eine Verwendung liegt daher in der eigenen Verantwortung des Lesers. Jegliche Haftung wird ausgeschlossen. Alle Rechte, auch der auszugsweisen Vervielfältigung, liegen beim Bitkom oder den jeweiligen Rechteinhabern.