

STELLUNGNAHME  
BKK DACHVERBAND E.V.

---

vom 08.11.2024

---

**zum Entwurf eines Gesetzes zur Schaf-  
fung einer Digitalagentur für Gesundheit  
(Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz –  
GDAG), Drs. 20/13249**

Dem Ausschuss ist das vorliegende Dokument  
in nicht barrierefreier Form zugeleitet worden.

# Inhaltsverzeichnis

I. VORBEMERKUNG .....	4
II. DETAILKOMMENTIERUNG .....	6
<b>Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch .....</b>	<b>6</b>
Zu Nr. 2 b § 219d Abs. 7: Nationale eHealth-Kontaktstelle (NCPeH) .....	6
Zu Nr. 7 § 307: Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten .....	6
Zu Nr. 9: § 310 (neu): Aufgaben, Verfassung und Finanzierung der Digitalagentur Gesundheit .....	7
Zu Nr. 10 § 311: Aufgaben und Befugnisse der Digitalagentur Gesundheit .....	7
Zu Nr. 11 § 312 (neu): Erstellung der jährlichen Planungsübersicht durch die Digitalagentur Gesundheit .....	8
Zu Nr. 12 § 312a (neu): Aufgaben im Rahmen des elektronischen Arbeitsunfähigkeitsverfahrens .....	9
Zu Nr. 17 § 324: Zulassung von Betreibern mit Nebenbestimmungen .....	9
Zu Nr. 16 § 325: Zulassung von Komponenten und Diensten der TI .....	10
Zu Nr. 20 § 329: Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der TI .....	10
Zu Nr. 23 § 332b: Rahmenvereinbarungen zwischen KBV und PVS-Herstellern .....	11
Zu Nr. 28 § 342: Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte .....	11
Zu Nr. 40 § 363a (neu): Sichere Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten .....	12
Zu Nr. 40 § 363b: Zulassungsverfahren .....	12
Zu Nr. 40 § 363d: Nutzung von Fachverfahren im Rahmen von sicheren Verfahren .....	13

Zu Nr. 42 § 370c: Vereinbarung über technische Verfahren zur Nutzung digitaler Terminserviceplattformen	14
Zu Nr. 46 § 383: Erstattung der Kosten für eArztbrief	15
Zu Nr. 50 § 386b (neu): Digitalberatung	15
Zu Nr. 51 § 387: Konformitätsbewertung	16
Zu Nr. 52 § 388: Verbindlichkeitsmechanismen	16
Zu Nr. 56 § 397: Bußgeldvorschriften	17
<b>Artikel 4 Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes</b>	<b>17</b>
Zu Nr. 1 u. Nr. 2 § 14b: Evaluierung des Reifegrades der Krankenhäuser hinsichtlich der Digitalisierung und Begleitforschung für die digitale Transformation im Rahmen des Krankenhauszukunftsfonds	17
<b>Artikel 5 Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes</b>	<b>18</b>
Zu § 5 Abs. 3: Abschlag bei nicht erfolgter oder nicht bestandener Konformitätsbewertung informationstechnischer Systeme	18
III. ERGÄNZENDER ÄNDERUNGSBEDARF	20
Zu § 345 SGB V: Nutzung von kassenindividuellen Angeboten in der ePA	20
IV. ÄNDERUNGSANTRÄGE	21
Änderungsantrag 1 auf Ausschussdrucksache 20(14)331.1 § 284 Abs. 5 (neu) SGB V: KI-Training bei Krankenkassen	21
Änderungsantrag 3 auf Ausschussdrucksache 20(14)331.1 § 275 Abs. 6 SGB V: verpflichtende Nutzung von KIM durch den MD	22

## I. VORBEMERKUNG

Mit dem Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz (GDAG) verfolgt die Bundesregierung das Ziel, die Telematik zu einer umfassenden Digitalagentur Gesundheit auszubauen. Dieser Schritt zielt auf eine zukunftsweisende Neuausrichtung der digitalen Infrastruktur im Gesundheitswesen ab. Die vorgesehene Weiterentwicklung des Aufgabenportfolios der Digitalagentur Gesundheit ist im Kontext der wachsenden Anforderungen der digitalen Transformation zu sehen und verspricht, eine solide Grundlage für die langfristige Funktionsfähigkeit und Stabilität der Telematikinfrastruktur (TI) zu schaffen.

Aus Sicht der Gesundheitsversorgung ist die klare Zuweisung von Verantwortlichkeiten innerhalb der neuen Digitalagentur Gesundheit ein Schritt in die richtige Richtung, um den Betrieb und die Weiterentwicklung der TI zuverlässiger und nutzerfreundlicher zu gestalten. Insbesondere die systematische Verbesserung und Erweiterung sicherer Übertragungsverfahren medizinischer und pflegerischer Daten stärkt die Qualität der Anwendung und kommt sowohl Leistungserbringern als auch Versicherten zugute. Die Digitalagentur Gesundheit soll dabei eine entscheidende Rolle in der Störungsbehebung und -vermeidung spielen und schnell auf Herausforderungen wie Implementierungsfehler in Praxisverwaltungssystemen (PVS) reagieren können.

Positiv hervorzuheben ist auch, dass durch die geplanten Änderungen ein Wechsel der Praxisverwaltungssysteme künftig erleichtert wird, was den Wettbewerb unter den Anbietern fördern und die Akzeptanz der TI-Anwendungen in der Ärzteschaft erhöhen dürfte. Gleichzeitig sieht der Entwurf jedoch verpflichtende Standards zur Benutzerfreundlichkeit von TI-Anwendungen vor, deren Umsetzung sorgfältig gestaltet werden muss, um anwendungsübergreifende, marktgängige Verfahren zu gewährleisten.

Der BKK Dachverband begrüßt, dass die digitale Terminvergabe diskriminierungsfrei ausgestaltet werden soll.

Die durch einen Änderungsantrag geschaffene Rechtssicherheit beim KI-Training von Krankenkassen ist ein großer Schritt auf dem Weg hin zu einer verbesserten Versorgung, indem datengestützte Versorgungsprojekte durch die Krankenkassen nun sehr viel zielgerichteter ausgestaltet werden können.

Kritisch zu bewerten ist, dass der eigenverantwortliche Betrieb von TI-Komponenten und -Diensten mit direktem Versichertenbezug durch die Digitalagentur Gesundheit vorgesehen ist, während dies unseres Erachtens nach besser im Aufgabenbereich der Krankenkassen angesiedelt wäre, um eine versichertenorientierte Ausgestaltung zu sichern.

Auch die Tatsache, dass die Digitalagentur Gesundheit künftig Dienstleistungen im Zusammenhang mit dem Anschluss an die Telematikinfrastruktur (TI) sowie der Nutzung von TI-Diensten für Bundesbehörden und andere öffentlich-rechtliche Stellen außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) anbieten kann, bewerten wir kritisch, da sie das bisherige Marktmodell beeinflusst.

Zudem wurde die Chance verpasst, ein neues, gerechtes Finanzierungsmodell für die Digitalagentur Gesundheit zu schaffen. Die vollständige Finanzierung durch GKV und PKV bei gleichzeitig geringem Mitspracherecht ist ein erheblicher Nachteil, insbesondere da die Digitalagentur Infrastruktur von öffentlichem Interesse entwickelt und betreibt. Eine staatliche Finanzierung oder eine anteilige Kostenumlage wären hier geeignete Alternativen. Die vorgesehene Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zur Aufgabenanpassung durch Rechtsverordnung ohne Beteiligung der telematik-Gesellschafter lässt einen unkontrollierten Zugriff auf Beitragsgelder fürchten.

Insgesamt ist zu erwarten, dass die Vielzahl neuer Aufgaben der Digitalagentur mittelfristig eine deutliche Erhöhung der finanziellen Mittel erfordern wird. Die daraus resultierenden Belastungen für die gesetzlichen Krankenkassen erscheinen im aktuellen Entwurf unzureichend berücksichtigt.

## II. DETAILKOMMENTIERUNG

### **Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

#### **Zu Nr. 2 b § 219d Abs. 7: Nationale eHealth-Kontaktstelle (NCPeH)**

Die gematik, der GKV-Spitzenverband, die DVKA und das BfArM arbeiten eng zusammen, um die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Nationalen Kontaktstelle für elektronische Gesundheitsdienste (NCPeH) sicherzustellen. Dabei identifizieren und beheben sie bestehende oder potenzielle Störungen und ergreifen präventive Maßnahmen zur Vermeidung weiterer Vorfälle. Die gematik informiert das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in dringenden Fällen unverzüglich über relevante Entwicklungen. Dieser abgestimmte Ansatz ist ausdrücklich zu begrüßen, da er die Sicherheit und Zuverlässigkeit digitaler Gesundheitsdienste stärkt.

#### **Zu Nr. 7 § 307: Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten**

Die gematik übernimmt als koordinierende Stelle zusätzliche Aufgaben, insbesondere im Hinblick auf das eRezept sowie die Kommunikationsdienste KIM (Kommunikationsinfrastruktur für Medizin) und TIM (Telematik-Infrastruktur für Medizin). Nutzeranliegen können künftig zentral an die gematik gerichtet werden, was die Effizienz erhöht und sicherstellt, dass die gematik frühzeitig über mögliche Störungen informiert wird. Diese Erweiterung der Aufgaben ist positiv zu bewerten, da sie sowohl den Nutzerservice verbessert als auch die Reaktionsfähigkeit der gematik als Digitalagentur im Gesundheitswesen stärkt.

## **Zu Nr. 9: § 310 (neu): Aufgaben, Verfassung und Finanzierung der Digitalagentur Gesundheit**

Im Zuge der Umbenennung der gematik zur „gematik – Digitalagentur Gesundheit“ wurden deren Aufgaben, Verfassung und Finanzierung angepasst. Die Digitalagentur Gesundheit kann künftig auch Dienstleistungen im Zusammenhang mit dem Anschluss an die Telematikinfrastruktur (TI) sowie der Nutzung von TI-Diensten für Bundesbehörden und andere öffentlich-rechtliche Stellen außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) anbieten. Diese Erweiterung ist kritisch zu bewerten, da sie das bisherige Marktmodell beeinflusst. Wichtig ist dabei die klare Begrenzung auf Bundesbehörden und öffentlich-rechtliche Stellen, jedoch nicht auf die GKV. Falls die Namensänderung der gematik zu einem Austausch von Zertifikaten führen sollte, könnte dies in einem ungünstigen Kosten-Nutzen-Verhältnis stehen. Die dadurch entstehenden Kosten müssten erstattet und vertraglich geregelt werden.

## **Zu Nr. 10 § 311: Aufgaben und Befugnisse der Digitalagentur Gesundheit**

Die Umbenennung der gematik zur „Digitalagentur Gesundheit“ geht mit erweiterten Aufgaben und Befugnissen einher. Zukünftig soll die Agentur nicht nur Betriebsleistungen für die zentrale Telematikinfrastruktur (TI) bereitstellen, sondern auch Entwicklung, Betrieb und Vergabe von Komponenten und Anwendungen der TI verantworten. Ziel ist es, durch Ausschreibungen kontrollierten Wettbewerb zu fördern und die Qualität sowie die Bereitstellungsgeschwindigkeit von TI-Diensten zu verbessern. Eine strikte Eingrenzung auf öffentlich-rechtliche Stellen, die nicht zur GKV gehören, ist für die neue Möglichkeit des Erbringens von Dienstleistungen in Verbindung mit dem Anschluss an die Telematikinfrastruktur sowie mit der Nutzung ihrer Anwendungen essentiell. Sollte die Namensänderung der gematik einen Austausch von Zertifikaten erfordern, müssen die damit verbundenen Kosten erstattet werden, um die Kosten-Nutzen-Relation zu wahren.

Die Abkehr vom bisherigen Zulassungsmodell hin zu einem sogenannten Provider-Modell wird kritisch gesehen. Durch die zentrale Steuerung ausgewählter Dienstleister können einerseits Kosteneinsparungen im Bereich der Leistungserbringerorganisationen

(LEO) erzielt werden, andererseits könnte die zunehmende Komplexität jedoch auch die Servicequalität und die Betriebsstabilität negativ beeinflussen. Erfahrungen aus anderen Sektoren zeigen, dass staatliche Eingriffe das Innovationspotenzial und die Effizienz des freien Marktes beeinträchtigen könnten. Eine zentrale Beschaffung und Verwaltung der TI sollte deshalb in enger Abstimmung mit dem BMG erfolgen, wobei hier auf mögliche Verzögerungen und zusätzliche Bürokratie geachtet werden muss.

Weitere wesentliche Aufgaben umfassen die Festlegung von Standards zur Benutzerfreundlichkeit der TI-Anwendungen und die Unterstützung bei der Digitalisierung von Versorgungsprozessen. Auch die stärkere Rolle der gematik im europäischen Kontext, wie etwa im geplanten EU-Gesundheitsdatenraum, wird begrüßt.

Kritisch zu sehen ist hingegen die Erweiterung der gematik-Aufgaben durch das BMG per Rechtsverordnung, da dies ohne direkte Einbindung der gematik-Gesellschafter geschehen könnte und potenziell auf Beitragsgelder zugreift.

Zusammenfassend ist die Rolle der Digitalagentur Gesundheit im Kontext von Qualitätssicherung und EU-Integration positiv zu bewerten. Die Auslagerung von Aufgaben und die geplante Umstrukturierung müssen jedoch hinsichtlich der Kosten, der Servicequalität und der Auswirkungen auf das Marktmodell genau beobachtet werden, um eine Balance zwischen zentraler Steuerung und Marktinnovation zu wahren.

### **Zu Nr. 11 § 312 (neu): Erstellung der jährlichen Planungsübersicht durch die Digitalagentur Gesundheit**

Die Digitalagentur Gesundheit (ehemals gematik) soll künftig zu Jahresbeginn eine Roadmap erstellen, die als Planungsübersicht die Umsetzungsschritte und langfristigen Entwicklungen der Telematikinfrastruktur (TI) umfasst. Diese Roadmap wird erstmals zum 1. März 2025 der Gesellschafterversammlung (GSV) vorgelegt und muss von dieser mehrheitlich beschlossen werden, bevor sie veröffentlicht wird. Wesentliche Änderungen an der Roadmap bedürfen der Zustimmung der GSV und einer nachvollziehbaren Begründung, die sowohl die Wirtschaftlichkeit als auch die Auswirkungen auf die IT-Sicherheit der TI berücksichtigt.

Diese Abkehr von der bisherigen kleinteiligen und gesetzlich festgelegten Aufgabensteuerung durch die gematik und deren Stakeholder ist positiv zu bewerten. Die neue Transparenz durch die veröffentlichte Roadmap und die verbindliche Beschlussfassung können die Zustimmung der Beteiligten erhöhen. Wichtig bleibt dabei, dass die Roadmap genügend Flexibilität für die gematik und die umsetzenden Konsortien bietet, um auf neue Anforderungen angemessen reagieren zu können.

### **Zu Nr. 12 § 312a (neu): Aufgaben im Rahmen des elektronischen Arbeitsunfähigkeitsverfahrens**

Im Rahmen des elektronischen Arbeitsunfähigkeitsverfahrens wird künftig ein elektronisches Äquivalent der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (AU) in die elektronische Patientenakte (ePA) des Versicherten eingestellt. Dies ist besonders wichtig für den Nachweis der Arbeitsunfähigkeit gegenüber dem Arbeitgeber. Die bisherige Regelung aus § 312 Absatz 1 Nr. 18 und Absatz 10 wird dabei unverändert in den neuen § 312a überführt. Diese Anpassung ist zu begrüßen, da sie die digitale Abwicklung des AU-Nachweises vereinfacht und die Prozesse sowohl für Versicherte als auch für Arbeitgeber modernisiert und beschleunigt.

### **Zu Nr. 17 § 324: Zulassung von Betreibern mit Nebenbestimmungen**

Um die mit der Weiterentwicklung von TI-Komponenten und -Diensten verbundenen Risiken bestmöglich zu minimieren, kann die Digitalagentur Gesundheit künftig regulatorische Auflagen für das Ausrollen neuer Versionen, Komponenten oder Dienste festlegen. Diese Nebenbestimmungen sollen sicherstellen, dass neue TI-Elemente nur dann in Betrieb gehen, wenn sie den festgelegten Sicherheits- und Qualitätsstandards entsprechen. Diese Möglichkeit der regulierenden Eingriffe ist positiv zu bewerten, da sie dazu beitragen kann, Risiken frühzeitig zu erkennen und die Stabilität sowie die Sicherheit der Telematikinfrastruktur nachhaltig zu gewährleisten.

## **Zu Nr. 16 § 325: Zulassung von Komponenten und Diensten der TI**

Im Rahmen einer Änderung zu § 311 Nummer 4 und 5 entfällt das bisherige Zulassungserfordernis für TI-Komponenten und -Dienste durch die Digitalagentur Gesundheit, wenn diese im Rahmen eines Vergabeverfahrens durch die Digitalagentur selbst beschafft werden. Diese Neuerung ermöglicht der Digitalagentur, bestimmte Komponenten und Dienste direkt auszuwählen und zu vergeben, ohne dass eine separate Zulassung erforderlich ist.

Diese Änderung ist eine Anpassung, die die Prozesse verschlanken kann. Die Umstellung auf eine direkte Beschaffung könnte dazu beitragen, den Einsatz neuer TI-Komponenten und -Dienste effizienter zu gestalten, ohne dabei an Qualität oder Kontrolle zu verlieren.

## **Zu Nr. 20 § 329: Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der TI**

Die Digitalagentur Gesundheit erhält durch diese Regelung die Möglichkeit, zugelassenen Anbietern von TI-Komponenten und -Diensten verbindliche Anweisungen zum Schutz der Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur (TI) zu erteilen. Konkret umfasst dies folgende Maßnahmen:

1. Verpflichtende Meldung von Störungen, festgestellten Schwachstellen und Sicherheitsvorfällen an die Digitalagentur sowie die Festlegung entsprechender Meldefristen.
2. Anweisungen an die Betreiber zur Beseitigung oder Vermeidung festgestellter Schwachstellen, Störungen oder Sicherheitsvorfälle, einschließlich einer Fristsetzung.
3. Vorgaben für Betreiber bei geplanten Änderungen in der Ausführung ihrer Betriebsleistungen, ebenfalls mit festgelegten Fristen.

Diese Präzisierungen sind positiv zu bewerten, da sie die Sicherheit und Stabilität der TI erhöhen und eine schnelle Reaktion auf Schwachstellen und Vorfälle ermöglichen. Sie tragen dazu bei, Risiken für die TI frühzeitig zu erkennen und gezielt zu adressieren.

### **Zu Nr. 23 § 332b: Rahmenvereinbarungen zwischen KBV und PVS-Herstellern**

Praxisverwaltungssysteme (PVS) sind entscheidend für die Digitalisierung in Arztpraxen und die Einführung der „ePA für alle.“ Bereits 2022 wurde der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) durch § 332b des KHPfLEG ermöglicht, Rahmenvereinbarungen mit Herstellern und Anbietern informationstechnischer Systeme abzuschließen. Diese Vereinbarungen sollen Regelungen zu Leistungspflichten, Vertragsstrafen, Preisen, Laufzeiten und Kündigungsfristen umfassen. Neu hinzugefügt wurden verpflichtende Bestimmungen: So soll der bisherige PVS-Hersteller beim Systemwechsel unterstützend mitwirken und Schulungsangebote bereitstellen. Dies soll insbesondere den Datenmigrationsprozess zwischen den alten und neuen Systemen erleichtern und beschleunigen.

Diese Regelung wird positiv gesehen. Indem der bisherige PVS-Anbieter in den Wechselprozess eingebunden wird, kann der Übergang für Arztpraxen reibungsloser verlaufen. Die Konkretisierung einer Migrationspflicht in den Rahmenvereinbarungen der KBV sorgt für klare Standards und erleichtert den Wechsel.

### **Zu Nr. 28 § 342: Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte**

Die Fristen für die Festlegung der Medizinischen Informationsobjekte (MIO) sollen künftig nicht mehr durch Rechtsverordnung des BMG, sondern direkt von der Gematik festgelegt werden, jedoch mit Zustimmung des BMG. Dies betrifft unter anderem MIOs für die elektronische Patienten-Kurzakte (ePKA), Laborbefunde, den Import von DiGA-Daten, die pflegerische Versorgung, Daten aus Disease-Management-Programmen (DMP), den Nachweis zahnärztlicher Vorsorgeuntersuchungen, das elektronische Untersuchungsheft für Kinder, den elektronischen Mutterpass und die elektronische Impfdokumentation.

Die Anpassung ist sinnvoll, da sie die Gesamtverantwortung für die Interoperabilität und die Telematikinfrastruktur (TI) bei der Digitalagentur bündelt. Alle genannten MIOs stehen in direktem Zusammenhang mit der ePA, so dass eine zentrale Festlegung der Fristen effizienter erscheint. Eine untergesetzliche Flexibilität in der Fristgestaltung unterstützt zudem eine dynamischere und planungssichere TI-Entwicklung. Allerdings bringt diese Regelung auch eine deutlich höhere Verantwortung für die Digitalagentur mit sich und erhöht den Bedarf an transparenter und proaktiver Kommunikation über den Fortschritt und die Einhaltung der festgelegten Fristen.

Der TI-Messenger (TIM) muss ausschließlich auf mobilen Endgeräten bereitgestellt werden. Das dient der Akzeptanzförderung des Sofortnachrichtendienstes TI-Messenger. Die Möglichkeit der Bereitstellung eines Clients für stationäre Endgeräte bleibt bestehen, wenn dies von einer Krankenkasse gewünscht ist.

### **Zu Nr. 40 § 363a (neu): Sichere Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten**

Die Regelungen für die sicheren Übermittlungsverfahren KIM (Kommunikationsinfrastruktur für Medizin) und TIM (Telematik-Infrastruktur für Medizin) werden systematisiert und ergänzt. § 363a übernimmt inhaltlich die Vorgaben des bisherigen § 311 Absatz 6. Zudem erhält die Digitalagentur Gesundheit die Befugnis, weitere sichere Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten über die Telematik-Infrastruktur festzulegen.

Die Gewährleistung einer sicheren Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten ist entscheidend für die Weiterentwicklung digitaler Verfahren im Gesundheitswesen. Die Betriebskrankenkassen begrüßen die Systematisierung der Regelungen, da sie die Qualität und Zuverlässigkeit der Datenübermittlung für alle Nutzer erhöhen und Neusowie Weiterentwicklungen beschleunigen wird.

### **Zu Nr. 40 § 363b: Zulassungsverfahren**

Für die Nutzung der sicheren Übermittlungsverfahren müssen die von der Digitalagentur Gesundheit festgelegten und zugelassenen Komponenten und Dienste eingesetzt

werden. Dieses Vorgehen zielt darauf ab, die Qualität und Zuverlässigkeit der sicheren Verfahren für alle Nutzer zu erhöhen.

Die Festlegung eines Zulassungsverfahrens für die genutzten Komponenten und Dienste ist ein wichtiger Schritt zur Sicherstellung von Qualität und Zuverlässigkeit in der Datenübermittlung. Durch die strikte Einhaltung dieser Vorgaben können potenzielle Risiken minimiert und das Vertrauen der Nutzer in die digitalen Verfahren gestärkt werden.

### **Zu Nr. 40 § 363d: Nutzung von Fachverfahren im Rahmen von sicheren Verfahren**

Die sicheren Kommunikationsdienste müssen rechtzeitig und angemessen auf neue Fachverfahren vorbereitet werden. Dabei ist es wichtig, dass sie reibungslos in die bestehenden Kommunikationsdienste integriert werden, Betriebsausfälle vermieden und die Leistung der sicheren Verfahren optimiert wird. Hierfür sind unter anderem Informationen über die erwarteten Nutzerzahlen sowie detaillierte Angaben zu den Rahmenbedingungen und Inhalten der Fachverfahren erforderlich. Diese Informationen sollten mit einem entsprechenden zeitlichen Vorlauf an die Digitalagentur Gesundheit übermittelt werden. Darüber hinaus ist die Digitalagentur Gesundheit verpflichtet, ein Register für alle Fachverfahren zu führen und auf ihrer Internetseite zu veröffentlichen. Dieses Register enthält Angaben über den Inhaber, den Namen und den Verwendungszweck der Fachverfahren sowie eine eindeutige Kennung, die von der Digitalagentur festgelegt wird und möglicherweise verbindlich für einzelne Verfahren der sicheren Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten ist.

Die Regelung zur Vorbereitung und Integration neuer Fachverfahren in die sicheren Kommunikationsdienste ist sinnvoll und notwendig. Sie fördert eine effiziente und reibungslose Implementierung, die für den Erfolg digitaler Gesundheitsanwendungen entscheidend ist. Die Transparenz durch das Register der Digitalagentur Gesundheit ist ebenfalls ein positiver Schritt, da sie eine klare Übersicht über die Fachverfahren und deren Nutzungsmöglichkeiten bietet. Dies könnte das Vertrauen in digitale Lösungen im Gesundheitswesen weiter stärken.

## **Zu Nr. 42 § 370c: Vereinbarung über technische Verfahren zur Nutzung digitaler Terminserviceplattformen**

Der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung werden beauftragt, eine Vereinbarung zu Anforderungen an den Einsatz von Terminvermittlungsplattformen für die Vermittlung von Terminen für vertragsärztliche Leistungen zu schließen. Diese Anforderungen richten sich an Vertragsärztinnen und -ärzte, die über die Vermittlungsplattformen Termine für die vertragsärztliche Versorgung anbieten sollen. In der Vereinbarung sind Anforderungen u.a. an Datenschutz, notwendige Schnittstellen, Maßnahmen zur Gewährleistung von Diskriminierungsfreiheit und zum Ausschluss einer kommerziellen Nutzung der Daten sowie Verfahren zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen gegenüber der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu regeln.

Die Betriebskrankenkassen begrüßen diese Regelung. Besonders relevant ist hier der diskriminierungsfreie Zugang für Versicherte zu Terminen. Entsprechend muss sichergestellt sein, dass für die Vermittlung von Terminen für gesetzlich Krankenversicherte ausschließlich Terminbuchungsplattformen genutzt werden dürfen, die nachgewiesen haben, dass die festzulegenden Anforderungen erfüllt werden.

Zudem sollte ein vorrangiger Zugriff der Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Vermittlung in medizinisch dringenden Fällen auf die online zur Verfügung stehenden Behandlungstermine sichergestellt werden.

Die gesetzlichen Änderungen in § 370a (DigiG, bereits in Kraft) zur Integration von Terminschnittstellen in den PVS/KIS sowie die o.g. Regelung in §370c SGB V (GDAG-Gesetzentwurf) schaffen wichtige Grundlagen für die Zukunft der Online-Terminbuchung. Grundsätzlich sollten nach Ansicht der Betriebskrankenkassen alle Leistungserbringenden freie Termine mindestens anteilig und automatisiert über ihre Primärsysteme für eine Online-Terminvermittlung verfügbar machen müssen. Die zu meldenden freien Termine sind in ein bundeseinheitliches elektronisches Verzeichnis für Behandlungstermine zu übermitteln, das als Weiterentwicklung des bestehenden Portals nach § 370a entstehen kann.

Jede Krankenkasse, die KVen, die KBV und private Terminvermittlungsplattformen sollten die Möglichkeit haben, Versicherten Termine aus diesem bundeseinheitlichen elektronischen Verzeichnis über frei wählbare Kanäle zu vermitteln. Bereits heute bieten Krankenkassen Arztsuchen an; künftig sollten sie somit die Möglichkeit haben, für ihre Versicherten die Arztsuche mit einer einfachen Terminbuchung verknüpfen zu können, ohne dass die Versicherten Sorge haben müssen, was mit ihren Daten geschieht.

### **Zu Nr. 46 § 383: Erstattung der Kosten für eArztbrief**

Die bisherigen Pauschalen für den Versand von eArztbriefen sowie für die Übermittlung per Fax entfallen. Die Vergütung für den eArztbrief diene bislang als Anschubfinanzierung zur Etablierung dieser TI-Anwendung. Vertragsärzte und vertragsärztliche Einrichtungen sind verpflichtet, spätestens ab dem 30. Juni 2024 die Empfangsbereitschaft für eArztbriefe über KIM (Kommunikation im Medizinwesen) als sicheres Übermittlungsverfahren sicherzustellen. Daher wird kein Bedarf gesehen, die Vergütung für den eArztbrief beizubehalten.

Diese Entscheidung ist zu begrüßen, da eine zusätzliche Finanzierung des eArztbriefes nicht erforderlich ist.

### **Zu Nr. 50 § 386b (neu): Digitalberatung**

Die KVen erhalten die Möglichkeit, den Leistungserbringenden umfassende Unterstützungsangebote zur Digitalisierung anzubieten. Dies umfasst beispielsweise allgemeine Beratungen zum Wechsel von Praxisverwaltungssystemen (PVS) und die Entwicklung eines produktunabhängigen Vergleichsportals, das relevante Produkteigenschaften wie Benutzerfreundlichkeit und Kosten übersichtlich darstellt. Diese Informationen sollen den Leistungserbringenden fundierte Entscheidungen zur Modernisierung ihrer Praxen ermöglichen. Weitere unterstützende Maßnahmen könnten Fortbildungen zur Digitalisierung und praktische Anleitungen zur Initiierung von Digitalisierungsprojekten umfassen. Direkte Produktwerbung ist ausdrücklich untersagt.

Diese Regelung ist sachgerecht, da sie auf eine Verbesserung der digitalen Kompetenzen von Leistungserbringenden abzielt, sodass diese die Telematik-Infrastruktur (TI) und zugehörige Anwendungen mithilfe geeigneter Primärsysteme optimal nutzen können. Der Ausbau der Beratungsangebote durch die KVen entspricht dem wachsenden Bedarf an umfassender Unterstützung bei der Digitalisierung in Praxen, die über eine grundlegende Beratung hinausgeht und den Leistungserbringenden langfristig zugutekommt.

### **Zu Nr. 51 § 387: Konformitätsbewertung**

Die Regelung erweitert den Anwendungsbereich des mit dem Digitale-Gesundheitsgesetz (DigiG) eingeführten Konformitätsbewertungsverfahrens, das vom Kompetenzzentrum für Interoperabilität (KIG) oder akkreditierten Stellen durchgeführt wird. Die bestehenden Rahmenbedingungen des Verfahrens beim KIG bleiben unverändert und werden lediglich auf die neuen Anwendungsbereiche ausgeweitet.

Die Regelung ist sachgerecht, da sie sicherstellt, dass IT-Systeme alle relevanten Anforderungen erfüllen, insbesondere hinsichtlich Qualität und Funktionalität. Durch die Konformitätsbewertung können Leistungserbringende künftig nur solche Systeme einsetzen, die eine ausreichende Leistungsfähigkeit gewährleisten. Dies trägt dazu bei, dass Anwendungen wie die elektronische Patientenakte (ePA) reibungslos und effizient genutzt werden können, was direkt zu einer Verbesserung der Versorgung der Versicherten führt.

### **Zu Nr. 52 § 388: Verbindlichkeitsmechanismen**

Zukünftig dürfen IT-Systeme nur dann auf dem Markt angeboten werden, wenn sie nicht nur den Interoperabilitätsanforderungen entsprechen, sondern auch die qualitativen und quantitativen Standards der gematik erfüllen. Die Aufgaben der Digitalagentur Gesundheit werden entsprechend erweitert: Sie übernimmt die klare Definition der Anwendungsbereiche und sorgt dafür, dass die in den Spezifikationen festgelegten verbindlichen Anforderungen verpflichtend umgesetzt werden. Sollten wesentliche Änderungen an bestehenden Systemen vorgenommen werden, die über die Interoperabilität

hinausgehen und auch qualitative oder quantitative Funktionen betreffen, ist eine erneute Konformitätsprüfung vorgeschrieben.

Diese Regelung ist sachgerecht, da die konsequente Einhaltung der Interoperabilitäts- und Qualitätsanforderungen entscheidend ist für die nahtlose Integration der Praxisverwaltungssysteme (PVS) und den effektiven Austausch von Gesundheitsdaten. Dies fördert eine höhere Versorgungsqualität im Gesundheitswesen.

### **Zu Nr. 56 § 397: Bußgeldvorschriften**

Künftig können Verstöße gegen verbindliche Anweisungen der Digitalagentur Gesundheit, die zur Beseitigung oder Vermeidung von Störungen in der Telematikinfrastruktur (TI) erteilt wurden, mit Bußgeldern geahndet werden.

Diese Maßnahme wird begrüßt, da sie die TI als sichere und zuverlässige Plattform für den Austausch sensibler Gesundheitsdaten stärkt. Erfahrungen der Vergangenheit zeigen, dass Anbieter verbindliche Anweisungen der gematik zur Störungsbeseitigung oder -vermeidung nicht immer befolgt haben. Mangels Durchsetzungsmitteln konnten Ausfälle und Sicherheitsrisiken oft nicht rechtzeitig behoben werden, was die Stabilität und Sicherheit der TI gefährdete. Die Einführung von Bußgeldern schafft hier eine dringend benötigte Sanktionsmöglichkeit, um die Funktionsfähigkeit der TI dauerhaft sicherzustellen.

## **Artikel 4 Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes**

### **Zu Nr. 1 u. Nr. 2 § 14b: Evaluierung des Reifegrades der Krankenhäuser hinsichtlich der Digitalisierung und Begleitforschung für die digitale Transformation im Rahmen des Krankenhauszukunftsfonds**

Das Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) sieht bisher Messungen des digitalen Reifegrads der Krankenhäuser zu den Stichtagen 30. Juni 2021 und 30. Juni 2024 vor. Um den

Fortschritt der Digitalisierung in den Kliniken weiter zu überwachen, wird eine dritte Erhebung zum 30. September 2025 festgelegt.

Diese zusätzliche Messung wird begrüßt, da sie sicherstellt, dass die im Rahmen des Deutschen Aufbau- und Resilienzplans angestrebten Fortschritte in der digitalen Transformation der Krankenhäuser messbar und nachweisbar sind. Sie schafft Transparenz über den Fortschritt der Modernisierung und unterstützt die Bewertung der Zielerreichung auf nationaler Ebene.

## **Artikel 5 Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes**

### **Zu § 5 Abs. 3: Abschlag bei nicht erfolgter oder nicht bestandener Konformitätsbewertung informationstechnischer Systeme**

Ab dem 01.01.2027 sollen Krankenhäuser einen Abschlag in Höhe von bis zu 2 Prozent des Rechnungsbetrags für jeden voll- und teilstationären Fall leisten, sofern das Krankenhaus informationstechnische Systeme einsetzt, die ein Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 SGB V nicht oder nicht erfolgreich durchlaufen haben. Die Höhe des Abschlags ist abhängig davon, wie viele der nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 SGB V verbindlich festgelegten Anforderungen die eingesetzten informationstechnischen Systeme nicht erfüllen. Der Abschlag soll zwischen den Vertragsparteien nach § 11 bis zum 30.03.2026 vereinbart werden.

Die bisher häufig nicht gegebene Interoperabilität von in Krankenhäusern eingesetzten technischen Systemen stellt eine der zentralen Hürden in der Digitalisierung des Gesundheitswesens dar. Mit dem am 26.03.2024 in Kraft getretenen Digitalgesetz hat der Gesetzgeber über die Einführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß § 387 SGB V in Kombination mit dem hier einzuführenden Abschlag bei nicht- oder nicht ausreichender Einhaltung festgelegter Interoperabilitätsanforderungen einen wichtigen Meilenstein für die Steigerung der Interoperabilität der Systeme gelegt. Mit dem Abschlag werden Krankenhäuser angehalten, nur solche Systeme einzusetzen, die vorgegebene Interoperabilitätsstandards nachgewiesen haben.

Der Abschlag soll unterschiedliche Einhaltungsgrade der nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 SGB verbindlich festgelegten Anforderungen berücksichtigen. Die Anforderungen an die technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profile, Leitfäden, Informationsmodelle, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten sind gegenwärtig aber erst noch durch das BMG in der Anlage zur Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 SGB V auszuführen. Problematisch ist, dass die bestehende Regelung eine Kann-Regelung darstellt. Wenn der Abschlag unterschiedliche Einhaltungsgrade berücksichtigen soll, dann muss vorab eine Festlegung der Anforderungen erfolgen. Darauf aufbauend kann sodann ein abgestuftes und bundesweit einheitliches Abschlagsmodell vereinbart werden.

Hinsichtlich der Umsetzung soll der Abschlag bis zum 30.03.2026 mit Wirkung ab 01.01.2027 zwischen den Vertragsparteien nach § 11 Krankenhausentgeltgesetz vereinbart werden. Zur Gewährleistung eines bundeseinheitlichen Abschlagsmodells für gleiche Sachverhalte ist es - in Äquivalenz zum Abschlag gemäß §5 Absatz 3h - erforderlich, dass auf Bundesebene eine Vereinbarung getroffen wird, die das Abschlagsverfahren konkretisiert.

### III. ERGÄNZENDER ÄNDERUNGSBEDARF

#### **Zu § 345 SGB V: Nutzung von kassenindividuellen Angeboten in der ePA**

Die elektronische Patientenakte (ePA) soll das zentrale Element des digitalen Gesundheitssystems werden. Die Einführung der ePA für alle ist dafür ein essenzieller Schritt. Damit sie aber nicht nur für den Austausch von Daten zwischen Leistungserbringenden genutzt wird, sondern auch von Versicherten, braucht die ePA für sie klar erkennbare Vorteile. Die Krankenkassen können diesen Mehrwert schaffen. Dafür brauchen sie die Möglichkeit des Angebots kassenindividueller Inhalte und Anwendungen in der ePA, die über das Mindestangebot hinausgehen.

Aktuell ist der Prozess für ePA-Anwendungen zu bürokratisch. So lassen sich nur wenige fachliche Aspekte pro Jahr als Erweiterung der ePA realisieren. Hier braucht es mehr Geschwindigkeit und Vielfalt. Deswegen muss den Anbietern der ePA wieder die Möglichkeit eingeräumt werden, die ePA um individuelle Angebote zu erweitern. So wird ein Wettbewerb um die besten Lösungen in der Versorgung unter den Anbietern forciert. Dies soll explizit auch in der Zusammenarbeit mit Leistungserbringenden erfolgen.

Bislang können Krankenkassen ihren Versicherten nur außerhalb der ePA zusätzliche Anwendungen anbieten, für die diese Daten aus der ePA zur Verfügung stellen können (§345 Absatz 1 SGB V). Der Verarbeitung der Daten muss der Versicherte zustimmen. Die Daten werden also erst aus der ePA herausgelöst, verarbeitet und dann wieder zurückgeschickt. Ein komplizierter und aufwendiger Prozess, der nicht den technischen Möglichkeiten der ePA 3.0 entspricht. Mit der neuen ePA für alle ist eine Verarbeitung im ePA-System durchführbar und sollte vollumfänglich genutzt werden, um fachliche Themen in der ePA schnellstmöglich zu entwickeln. Es soll wieder, wie ursprünglich durch das TSVG beabsichtigt, ermöglicht werden, dass die Krankenkassen auch innerhalb der ePA individuelle Anwendungen anbieten, und dass hierzu auch individuelle Inhalte innerhalb der ePA gespeichert werden können.

Darum sollte den Krankenkassen diese Möglichkeit eröffnet werden. Um die Umsetzung der ePA nicht zu gefährden, wird angestrebt, dass die entsprechende Regelung zum 01.01.2026 in Kraft tritt.

## IV. ÄNDERUNGSANTRÄGE

### **Änderungsantrag 1 auf Ausschussdrucksache 20(14)331.1 § 284 Abs. 5 (neu) SGB V: KI-Training bei Krankenkassen**

Künftig dürfen Krankenkassen rechtmäßig erhobene und gespeicherte versichertenbezogenen Daten zum Training, zur Bewertung und zum Testen von KI-Systemen und KI-Modellen verarbeiten, soweit diese Systeme und Modelle der Erfüllung der den Krankenkassen übertragenen gesetzlichen Aufgaben dienen.

Um Lösungen für eine verbesserte Versorgung der Versicherten, bspw. durch Anwendung des § 25b SGB V zu entwickeln, ist für bestimmte Anwendungsfälle, insbesondere in einem prädiktiven Setting, das „Trainieren“ entsprechender Algorithmen notwendig. Mit Blick auf die stattfindende Datenverarbeitung ist jedoch zwischen einer KI-Trainingsphase und dem produktiven Einsatz der trainierten Algorithmen zu unterscheiden. Im Rahmen des KI-Trainings steht die Auswahl geeigneter Daten, die Bildung adäquater Merkmale auf Basis dieser Daten im Zentrum. Ein Personenbezug ist hierbei irrelevant, denn das Ziel ist keine personenbezogene Risikoermittlung, sondern die Herleitung mathematischer Repräsentationen von Zusammenhängen – mithin die Produktion statistischer Modelle. Diese Modelle sollen, sofern sie hinreichende Gütekriterien erfüllen, erst in einem späteren Schritt auf personenbezogenen Daten zur Anwendung kommen um eine Ergebnismenge zu erhalten. In der Rechtsgrundlage ist von „Auswertungen“ die Rede, die Ergebnisse erzeugen, die dem Versicherten mitgeteilt werden sollen. Das „KI-Training“ ist keine Auswertung in diesem Sinne, sondern ein vorgelagerter Schritt, um zu prüfen, welche Auswertungen überhaupt sinnvoll möglich sind. Das ist bei komplexen Fragestellungen nicht a priori feststellbar, das KI-Training daher vorab notwendig.

Damit die Initialisierung von KI-basierten Entwicklungsprojekten für eine verbesserte Versorgung der Versicherten rechtssicher möglich ist, braucht es eine Rechtsgrundlage zur Nutzung der Daten zum Zwecke der Vorbereitung von Auswertungen, sofern die Daten hierfür pseudonymisiert verwendet werden.

Daher begrüßt der BKK Dachverband die rechtliche Klarstellung sehr. Durch sie würde im Falle des Inkrafttretens beispielsweise im Kontext des neuen § 25b SGB V eine Umsetzung KI-basierter Ansätze deutlich erleichtert, bzw. überhaupt erst ermöglicht. Die Pflicht zur Versicherteninformation und die Möglichkeit zum Widerspruch nach den Absätzen 2 und 3 im Falle von Projekten nach § 25b würden dann erst greifen, wenn die

konkrete Absicht besteht, die entwickelten Modelle tatsächlich auf personenbezogene Daten anzuwenden und damit die Wahrscheinlichkeit erstmals besteht, dass tatsächlich individuelle Risiken ermitteln und mitgeteilt werden – was im Rahmen der vorher notwendigen Trainingsphase ohne Personenbezug gar nicht vorkommt.

### **Änderungsantrag 3 auf Ausschussdrucksache 20(14)331.1 § 275 Abs. 6 SGB V: verpflichtende Nutzung von KIM durch den MD**

Der Medizinische Dienst (MD) muss für die Übermittlung von Stellungnahmen ab dem 1. Juli 2026 das sichere Übermittlungsverfahren nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Telematikinfrastruktur nutzen.

Grundsätzlich ist die Verpflichtung der MD elektronisch die Gutachten zu übermitteln zu begrüßen. Es gibt allerdings seit Jahren funktionierende Datenaustauschverfahren zwischen den Kassen und dem MD. Diese werden aktuell nicht von allen Kassen umgesetzt. Es besteht zum einen keine gesetzliche Verpflichtung zum anderen stellt die Bitmarck ein Datenaustauschverfahren noch nicht zur Verfügung. Damit diese bestehenden Verfahren optimal in Verbindung mit KIM verknüpft werden, wäre es sinnvoll, dass ergänzend zu der Regelung eingefügt wird, dass der GKV-SV in Abstimmung mit dem MD Bund näheres zur Umsetzung regelt. Somit könnten die Vorteile von KIM (z. B. größerer Versand von Dateien) in die bestehenden Verfahren integriert werden ohne die bisherige Verfahren zu torpedieren. Auch würde dann endlich das fehlende Datenaustauschverfahren final programmiert.