

DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Stellungnahme

zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

für ein

Gesetz für Daten und digitale Innovation
im Gesundheitswesen (GeDIG)

(Stand: 31.08.2026)

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	1
Grundlegende Bewertung	3
1) Zu 31a SGB V – Elektronischer Medikationsplan	3
2) Zu § 284a SGB V – Reallabore der Krankenkassen	4
3) Zu § 295 Absatz 1c SGB V – Verpflichtung zum Versand und Empfang elektronischer Briefe ...	4
4) Zu § 303e SGB V – Identifizierung von Leistungserbringern im Forschungsdatenzentrum Gesundheit	4
5) Zu §§ 311 und 334 SGB V – Migration und Pilotierung von Anwendungen	4
6) Zu §§ 306 ff., insbesondere §§ 329 und 331 SGB V – Ausbau der Steuerungs- und Eingriffsbefugnisse der gematik	6
7) Zu § 332a SGB V – Unzulässige Beschränkungen durch Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme	7
8) Zu §§ 341 ff., insbesondere §§ 342, 351 und 352 SGB V – Elektronische Patientenakte und Datenbereitstellung	7
9) Zu §§ 341 Absatz 2 Nr. 22, 345a Absatz 1 Satz 2 Nr. 2, 360b Absatz 1 Satz 3 SGB V – Harmonisierung mit der Notfallreform	8
10) Zu § 360 SGB V – Elektronische Verordnungen	8
11) Zu § 360a SGB V – Elektronische Überweisung	9
12) Zu § 360b SGB V – Digitale Bedarfseinschätzung	10
13) Zu §§ 363a bis 363f SGB V – Sichere Übermittlungsverfahren, Faxverbot und private Endgeräte	14
14) Zu § 370c SGB V – Digitale Terminbuchungsplattformen	14
15) Zu §§ 386 und 386a SGB V – Interoperabilitätspflichten	15
16) Zu § 393 SGB V – Cloud-Computing	16
17) Zu § 15 GDNG – Gebühren für die Datenbereitstellung	16
Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf	18
1) Wegfall der Formulierung „ <i>durch die verantwortliche ärztliche Person</i> “ in § 347 Absatz 1 Satz 3 SGBV im Zusammenhang mit der Übermittlung von GenDG-Daten in die ePA	18
2) Befüllungsverpflichtungen bzgl. privat Krankenversicherter	18
3) Verhältnis des Rechts auf Herausgabe einer Kopie der Patientenakte gem. Art. 15 DS-GVO/ § 630g BGB zu der Übermittlung von Daten in die ePA nach § 348 Absatz 5 SGB V	19
4) Herausnahme der Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit in der ePA aus § 342 Absatz 2a Nr. 1 SGB V	19
5) Fallzusammenführung ab 2028: hoher Systemeingriff ohne nachhaltigen Einspareffekt	19
Anlage – Übersicht der Änderungsvorschläge	22

Zusammenfassung

Der Gesetzentwurf für ein Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) berücksichtigt gegenüber dem Referentenentwurf bereits einige der vorgetragenen Änderungsvorschläge und geht damit grundsätzlich in die richtige Richtung. Die Zielsetzung – insbesondere die Weiterentwicklung digitaler Versorgungsprozesse, die Verbesserung der Interoperabilität, die Stärkung der elektronischen Patientenakte und die bessere Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten – wird ausdrücklich unterstützt. Gleichwohl enthält der Gesetzentwurf weiterhin Regelungen, die aus Sicht der Krankenhäuser angepasst werden müssen. Kritisch ist, dass der Entwurf in zentralen Bereichen neue Verpflichtungen und technische Anforderungen schafft, ohne die reale Umsetzbarkeit in den Krankenhäusern, die Heterogenität der Systemlandschaften und die personellen sowie finanziellen Grenzen des stationären Sektors ausreichend zu berücksichtigen.

Ein besonderer Kritikpunkt betrifft die fehlende Berücksichtigung der elektronischen Einweisung in die stationäre Versorgung. Während der Entwurf die elektronische Überweisung ausdrücklich regelt und ihr eine wichtige steuernde Funktion in einem digital vernetzten Versorgungssystem beimisst, bleibt die Einweisung in die stationäre Versorgung unberücksichtigt. Dies ist eine erhebliche Regelungslücke, weil gerade die Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Versorgung einen hohen Bedarf an standardisierten, interoperablen und rechtssicheren digitalen Zuweisungsprozessen aufweist. Wenn der Gesetzgeber die sektorenübergreifende Versorgung konsequent digital weiterentwickeln will, darf die stationäre Versorgung hierbei nicht ausgespart bleiben. Es muss daher auch für die Einweisung in ein Krankenhaus eine digitale und rechtssichere Anschlusslösung vorgesehen werden.

Zudem wird kritisiert, dass die digitale Bedarfseinschätzung als zentrales Steuerungsinstrument ausgestaltet werden soll, ohne die stationäre Versorgung hinreichend einzubeziehen. Gerade weil die digitale Bedarfseinschätzung Auswirkungen auf die Zuordnung von Patientinnen und Patienten zu Versorgungsebenen, auf Notfallstrukturen und auf sektorenübergreifende Zuweisungsprozesse haben kann, reicht eine bloße Beteiligung im Benehmen nicht aus. Vielmehr muss die stationäre Versorgung in die Entwicklung der Anforderungen substantiell einbezogen werden. Andernfalls besteht die Gefahr, dass ein ambulant geprägtes Steuerungsinstrument geschaffen wird, das die Realität der Krankenhausversorgung und insbesondere der Notfallversorgung nicht angemessen abbildet. Die Krankenhäuser fordern daher, dass die Krankenhausperspektive bei der digitalen Bedarfseinschätzung strukturell stärker berücksichtigt wird.

Der Entwurf des GeDIG löst mit zahlreichen neuen Pflichten erhebliche Aufwände für Krankenhäuser aus. Das betrifft insbesondere die Integration neuer ePA-Funktionen in die Primärsysteme, die Umsetzung elektronischer Verordnungen, Interoperabilitätsanforderungen, sichere digitale Übermittlungsverfahren, neue

Datenbereitstellungspflichten und sektorenübergreifende Steuerungsinstrumente. Hinzu kommen zusätzliche Dokumentations-, Prüf-, Abstimmungs- und Schulungsaufwände sowie ein erheblicher technischer Anpassungsbedarf bei Krankenhausinformationssystemen und Subsystemen. Damit entstehen nicht nur einmalige Umstellungslasten, sondern auch dauerhafte Betriebs- und Vorhaltekosten für IT, Schnittstellen, Datenschutz, Compliance und Personal.

Gleichzeitig sieht der Entwurf jedoch keine tragfähige Finanzierung der damit verbundenen Lasten vor. Den Krankenhäusern wird mit den neuen Digitalisierungspflichten erheblicher Integrations- und Umstellungsaufwand auferlegt, ohne dass dem adäquate Finanzierungslösungen gegenüberstehen. Besonders kritisch ist in diesem Zusammenhang, dass durch das sog. GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz und den dort vorgesehenen Einschnitten den Krankenhäusern bereits heute finanzielle Mittel entzogen werden, die sie dringend für die unmittelbare Patientenversorgung benötigen. Unter diesen Rahmenbedingungen bleibt für zusätzliche Digitalisierungsprojekte, Schnittstellenanpassungen, Softwareintegration, Qualitätssicherung, Schulung und laufenden Betrieb faktisch kein finanzieller Spielraum. Die Krankenhäuser benötigen gegenwärtig jeden verfügbaren Euro, um die Versorgung der Patientinnen und Patienten aufrechtzuerhalten; für neue, gesetzlich ausgelöste Digitalisierungslasten steht kein freies Budget zur Verfügung.

Digitalisierung kann nicht durch bloße Pflichtenverlagerung auf die Leistungserbringer gelingen. Wenn der Gesetzgeber digitale Prozesse ausweiten will, muss er zugleich sicherstellen, dass diese praxistauglich ausgestaltet, technisch realisierbar und auskömmlich finanziert sind. Andernfalls droht das Gegenteil des Beabsichtigten: zusätzliche Bürokratie, mehr Komplexität in den Versorgungsabläufen, neue Risiken an den Sektorengrenzen und eine weitere finanzielle Überforderung der Krankenhäuser.

Grundlegende Bewertung

1) Zu 31a SGB V – Elektronischer Medikationsplan

Die Krankenhäuser begrüßen grundsätzlich die Überführung des Medikationsplans in ein einheitliches elektronisches Format und die vorgesehene Vereinheitlichung mit der Papierfassung. Der Medikationsplan ist für die Krankenhäuser eine zentrale Grundlage für die Erhebung der Vormedikation, das Medikationsmanagement und die Gewährleistung der Arzneimitteltherapiesicherheit. Inhalt, Struktur sowie die Vorgaben zur Erstellung, Aktualisierung und Fortschreibung des Medikationsplans wirken sich daher unmittelbar auf den Versorgungsalltag im Krankenhaus und die sektorenübergreifende Versorgung aus.

Die derzeitige Fassung des § 31a SGB V enthält jedoch keine Vorgaben zur Wiedereinlesbarkeit beziehungsweise Redigitalisierbarkeit des Papierausdrucks oder alternative Maßnahmen für eine anwenderfreundliche, effiziente und sichere Erfassung der Vormedikation, wenn der elektronische Medikationsplan in der elektronischen Patientenakte (ePA) im Krankenhaus nicht zur Verfügung steht. Dies betrifft insbesondere Fälle, in denen der Zugriff auf die ePA oder den elektronischen Medikationsplan aufgrund eines Widerspruchs der versicherten Person nicht möglich ist, sowie Situationen, in denen die Telematikinfrastruktur oder für den Zugriff erforderliche Dienste vorübergehend technisch nicht verfügbar sind.

Es muss daher sichergestellt werden, dass der Medikationsplan in Papierform so ausgestaltet ist, dass seine Inhalte bei fehlendem Zugriff auf die elektronische Fassung ohne erheblichen zusätzlichen manuellen Aufwand in das informationstechnische System des Krankenhauses übernommen werden können. Dadurch würden unnötige manuelle Übertragungsschritte vermieden, der Dokumentationsaufwand reduziert und zugleich die Risiken von Erfassungsfehlern und unvollständigen Angaben verringert. Dies ist insbesondere mit Blick auf die Anforderungen an die Arzneimitteltherapiesicherheit und den angestrebten Bürokratieabbau von wesentlicher Bedeutung.

Darüber hinaus sollte die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) bei der Vereinbarung der näheren Vorgaben zum Medikationsplan nicht lediglich im Benehmen beteiligt werden. Vielmehr bedarf es einer stärkeren und verbindlichen Einbindung der Krankenhäuser, damit die spezifischen Anforderungen insbesondere des stationären Bereichs und der Versorgung an der Sektorengrenze sachgerecht berücksichtigt werden. Andernfalls besteht die Gefahr, dass die Regelungen einseitig an den Versorgungsabläufen im vertragsärztlichen beziehungsweise ambulanten Bereich ausgerichtet werden und die praktische Nutzbarkeit des Medikationsplans im Krankenhaus nicht hinreichend abgebildet wird.

Daher ist es geboten, die DKG bei der Festlegung von Inhalt, Struktur und näheren Vorgaben zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans einvernehmlich zu beteiligen, statt nur ins Benehmen zu setzen.

2) Zu § 284a SGB V – Reallabore der Krankenkassen

Die Schaffung einer Experimentierklausel für Reallabore der Krankenkassen ist grundsätzlich nachvollziehbar. Soweit Reallabore Auswirkungen auf Versorgungsprozesse oder Datenverarbeitungen von Leistungserbringern haben können, sind die betroffenen maßgeblichen Verbände der Leistungserbringer frühzeitig zu beteiligen.

3) Zu § 295 Absatz 1c SGB V – Verpflichtung zum Versand und Empfang elektronischer Briefe

Die vorgesehene Verpflichtung, elektronische Briefe mittels des sicheren Übermittlungsverfahrens zu empfangen und zu versenden, ist im Grundsatz nachvollziehbar. Die Formulierung, wonach die Pflicht gilt, sobald die technischen Voraussetzungen gegeben sind, ist jedoch zu unbestimmt.

Es bedarf einer klaren gesetzlichen Präzisierung, dass die Verpflichtung erst dann greift, wenn die hierfür erforderlichen technischen, organisatorischen und interoperablen Voraussetzungen flächendeckend zur Verfügung stehen und die Nutzung in den jeweils eingesetzten informationstechnischen Systemen ohne unverhältnismäßigen Zusatzaufwand möglich ist.

4) Zu § 303e SGB V – Identifizierung von Leistungserbringern im Forschungsdatenzentrum Gesundheit

Die vorgesehene Möglichkeit der Identifizierung einzelner Leistungserbringer ist aus Sicht der Krankenhäuser besonders sensibel. Sie sollte auf eng begrenzte Ausnahmefälle beschränkt und an strenge Erforderlichkeitsanforderungen geknüpft werden. Zudem sollte vorgesehen werden, dass der betroffene Leistungserbringer über die erfolgte Identifizierung und deren Zweck unverzüglich unterrichtet wird.

5) Zu §§ 311 und 334 SGB V – Migration und Pilotierung von Anwendungen

Migration

Die Einführung neuer Anwendungen der Telematikinfrastruktur (TI) sowie die Weiterentwicklung bestehender Anwendungen gehen häufig mit der Ablösung von Lösungen einher, die in der Praxis bereits etabliert sind und sich bewährt haben. Beispiele hierfür sind die Ablösung des bundeseinheitlichen Medikationsplans sowie des auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) gespeicherten elektronischen Medikationsplans im Zuge der Einführung des digital gestützten Medikationsprozesses, die Ablösung des Notfalldatensatzes auf der eGK durch die elektronische Patientenakte sowie die Überführung etablierter Strukturen, Formate und Abläufe im Rahmen der Einführung des digital gestützten Laborprozesses.

Für den Erfolg der Einführung neuer oder weiterentwickelter TI-Anwendungen ist es von zentraler Bedeutung, die Überführung bestehender Strukturen, Datenbestände und etablierter Arbeitsabläufe in die neuen Konzepte von Beginn an mitzudenken. Ein frühzeitig vorliegendes, verbindliches und abgestimmtes Migrationskonzept schafft Planungssicherheit für die späteren Nutzerinnen und Nutzer, unterstützt eine verlässliche Umsetzung in der Versorgungspraxis und bildet eine solide Grundlage für die Umstellung. Zugleich können dadurch vermeidbare Umsetzungsfehler und Brüche an den Schnittstellen zwischen bestehenden und neuen Lösungen reduziert werden.

Die alleinige Erarbeitung entsprechender Migrationskonzepte durch die Organisationen der Leistungserbringer ist hierfür nicht ausreichend. Zum einen besteht eine hohe fachliche und technische Abhängigkeit von den durch die gematik festgelegten Rahmenbedingungen und Konzeptionen. Zum anderen müssen wesentliche Festlegungen in der Regel leistungserbringerübergreifend getroffen werden. Werden Migrationspfade hingegen isoliert oder auf Grundlage einzelner Festlegungen entwickelt, besteht das Risiko von Inkonsistenzen, widersprüchlichen Vorgaben und unterschiedlichen Umsetzungserfordernissen.

Um dies zu vermeiden und eine abgestimmte, sektorenübergreifend tragfähige Migration sicherzustellen, ist es erforderlich, dass die gematik für neue oder wesentlich weiterentwickelte TI-Anwendungen frühzeitig verbindliche Migrationskonzepte erstellt und mit den betroffenen Akteuren abstimmt.

Ein bundesweiter Wechsel darf nicht allein technisch oder zu einem festgelegten Stichtag erfolgen, sondern muss durch frühzeitig beschriebene, erprobte und mit den betroffenen Leistungserbringern abgestimmte Migrations- und Übergangsszenarien begleitet werden.

Dabei sind insbesondere die Datenübernahme, die Interoperabilität mit bestehenden Systemen, erforderliche Parallelbetriebs- und Übergangsphasen sowie Rückfalllösungen bei technischen Problemen zu berücksichtigen. Nur durch klare Zeitpläne, Zuständigkeiten und Anforderungen können Betriebsunterbrechungen, Datenverluste und Risiken für die Patienten- und Versorgungssicherheit vermieden werden.

Pilotierung von Anwendungen

Die Pilotierung von Anwendungen der Telematikinfrastruktur und sicheren Übermittlungsverfahren muss sich an den tatsächlichen Versorgungsprozessen orientieren. Hierfür ist die verbindliche Einbeziehung aller maßgeblich beteiligten Stakeholder erforderlich. Dazu gehören insbesondere die Krankenhäuser als zentraler Bestandteil der Gesundheitsversorgung. Ihre Beteiligung ermöglicht es, die Praxistauglichkeit, Interoperabilität, Patientensicherheit und Auswirkungen auf sektorenübergreifende Versorgungsabläufe frühzeitig zu prüfen. Eine lediglich freiwillige oder punktuelle Einbindung reicht hierfür nicht aus.

Voraussetzung für eine wirksame Beteiligung der Krankenhäuser ist die rechtzeitige Bereitstellung der erforderlichen digitalen Lösungen durch die Hersteller. Die Bereitstellungstermine müssen verbindlich festgelegt werden und dem Beginn der Pilotierung ausreichend vorgelagert sein, damit technische Implementierung, Tests, Prozessanpassungen und Schulungen rechtzeitig erfolgen können.

Vor einem bundesweiten Rollout sollte die Pilotierung mit einer strukturierten Eignungsfeststellung abgeschlossen werden. Grundlage hierfür müssen vorab festgelegte, messbare und am Versorgungsprozess orientierte Kriterien sein. Zu prüfen sind insbesondere:

- technische Stabilität und Interoperabilität,
- Informations-, Patienten- und Versorgungssicherheit,
- Praxistauglichkeit und Nutzerfreundlichkeit,
- Effizienz der Versorgungsprozesse,
- Fehler- und Risikopotenziale sowie
- erforderliche Weiterentwicklungs- und Anpassungsbedarfe.

Ein bundesweiter Rollout darf erst freigegeben werden, wenn die Anwendung diese Anforderungen erfüllt und wesentliche Fehler oder Sicherheitsrisiken behoben beziehungsweise wirksam beherrscht sind.

6) Zu §§ 306 ff., insbesondere §§ 329 und 331 SGB V – Ausbau der Steuerungs- und Eingriffsbefugnisse der gematik

Meldung von Störungen

§ 329 Absatz 2 SGB V n.F. verpflichtet zur unverzüglichen Meldung von Störungen, Schwachstellen und Sicherheitsvorfällen an die gematik. Daneben bestehen die NIS-2-/BSIG-Meldepflichten (Meldung an das BSI), ggf. sind noch weitere datenschutzrechtliche Meldepflichten zu beachten. Ohne Harmonisierung sind Einrichtungen gezwungen, denselben Vorfall mehrfach, an unterschiedliche Stellen und in unterschiedlichen Formaten zu melden – und dies in einer Situation, in der ohnehin jede Ressource durch die Bewältigung des Vorfalls gebunden sein dürfte. Meldewege, Fristen und Formate der GeDIG- und der NIS-2-Welt sind aufeinander abzustimmen.

Seit dem Inkrafttreten des NIS2-Umsetzungsgesetzes zum 6. Dezember 2025 sind nahezu alle Krankenhäuser in Deutschland verpflichtet, sich beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) zu registrieren. Das „once only“-Prinzip und die Meldung an das BSI als „one-stop-shop“ sollte konsequent umgesetzt und die neu geschaffenen

Kommunikationswege zwischen Krankenhäusern und dem BSI hierfür nachgenutzt werden. Der ebenfalls bereits bestehende Informationsaustausch zwischen BSI und gematik könnte um die Meldungen der Krankenhäuser ergänzt werden und würde damit ebenfalls dabei unterstützen, ein noch vollständigeres Lagebild zu erstellen. Es muss daher gesetzlich klargestellt werden, dass eine Meldung an die gematik nicht erforderlich ist, wenn bereits eine Meldung an das BSI erfolgt ist.

Eingriffs- und Überwachungsbefugnisse der gematik

Die stärkere Gesamtverantwortung der gematik für Stabilität und Sicherheit der Telematikinfrastruktur ist im Grundsatz nachvollziehbar. Zugleich bedürfen die erweiterten Eingriffs- und Überwachungsbefugnisse rechtsstaatlicher und versorgungspraktischer Absicherung.

Soweit Maßnahmen erhebliche Auswirkungen auf den laufenden Versorgungsbetrieb von Krankenhäusern haben können, sollten die betroffenen Kreise vorab beteiligt werden, sofern nicht Gefahr im Verzug besteht. Zudem ist gesetzlich klarzustellen, dass Eingriffe auf das erforderliche Maß zu begrenzen und unter Berücksichtigung der Aufrechterhaltung der Patientenversorgung anzuordnen sind.

7) Zu § 332a SGB V – Unzulässige Beschränkungen durch Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme

Die Verpflichtung der Anbieter und Hersteller, eine diskriminierungsfreie Einbindung zugelassener Komponenten und Dienste ohne zusätzliche Kosten sicherzustellen, wird ausdrücklich begrüßt. Ergänzend sollte geregelt werden, dass Leistungserbringer bei Verstößen einen Anspruch auf unverzügliche Herstellung des rechtskonformen Zustands haben und eine zuständige Aufsichts- oder Marktüberwachungsbehörde zur Durchsetzung geeignete Maßnahmen treffen kann.

8) Zu §§ 341 ff., insbesondere §§ 342, 351 und 352 SGB V – Elektronische Patientenakte und Datenbereitstellung

Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte

Die Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte wird grundsätzlich unterstützt. Entscheidend ist jedoch, dass zusätzliche Funktionen und Datenbereitstellungspflichten ohne Doppeldokumentation und ohne Medienbruch in die Primärsysteme der Leistungserbringer integriert werden können. Darüber hinaus ist mit zunehmender Fülle der Akten der Versicherten sicherzustellen, dass die enthaltenen Informationen in den Primärsystemen zielgerichtet und aufwandsarm auffindbar, d. h. eindeutig gekennzeichnet, kategorisiert und durchsuchbar sind.

Die gesetzlichen Verpflichtungen sollten daher ausdrücklich unter dem Vorbehalt stehen, dass die hierfür erforderlichen interoperablen Schnittstellen, semantischen Festlegungen und technischen Spezifikationen verbindlich festgelegt, implementiert und im Versorgungskontext erprobt worden sind. Zudem erzeugen die neu eingeführten Anforderungen neben der ohnehin schon umfangreichen Roadmap der ePA deutlichen Integrationsaufwand für die Primärsystemhersteller und die Krankenhäuser, dem keine adäquaten Finanzierungslösungen entgegenstehen. Stattdessen wird den Leistungserbringern im Rahmen des sog. GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetzes sogar die Vergütung für die Befüllung der ePA und damit eine erhebliche Finanzierungsbasis für die notwendigen Integrationsarbeiten entzogen.

Digitale Impfübersicht

Mit § 350 SGB V soll eine aus den Daten bei den Krankenkassen vorliegende „*digitale Impfübersicht*“ eingeführt werden. Wenngleich eine größere Transparenz über die Schutzimpfungen der Versicherten ausdrücklich begrüßt wird, sollte klargestellt werden, ob und wie diese Übersicht mit dem MIO Impfpass in Zusammenhang steht.

9) Zu §§ 341 Absatz 2 Nr. 22, 345a Absatz 1 Satz 2 Nr. 2, 360b Absatz 1 Satz 3 SGB V – Harmonisierung mit der Notfallreform

Wie schon in der DKG-Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung für ein Gesetz zur Reform der Notfallversorgung ausgeführt, sind Harmonisierungen zum vorliegenden Gesetzentwurf des GeDIG vorzunehmen. Diese betreffen unter anderem Verweise auf eine Regelung, die nach dem Gesetzentwurf zur Notfallreform gestrichen werden soll. So wird in den § 341 Absatz 2 Nr. 22, § 345a Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 und § 360b Absatz 1 Satz 3 SGB V (neu) Bezug auf § 75 Absatz 1a Satz 3 Nr. 4 SGB V genommen, der nach dem Gesetzentwurf zur Notfallreform wegfallen soll.

10) Zu § 360 SGB V – Elektronische Verordnungen

§ 360 Absatz 2 Satz 5 SGB V sieht auch in der Neufassung vor, dass die Verpflichtung nach Satz 1 für Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nicht gilt, die aufgrund gesetzlicher Regelungen einer bestimmten Apotheke zugewiesen werden dürfen. Dies betrifft insbesondere die Zytostatikaversorgung in onkologischen Ambulanzen von Krankenhäusern, die die entsprechenden Zubereitungen von der Krankenhausapotheke oder krankenhausversorgenden Apotheke erhalten. Derzeit sind Softwarelösungen für die Direktzuweisung von eRezepten an die Krankenhausapotheke nicht flächendeckend verfügbar, so dass die Nutzung von Papierrezepten weiterhin eine große Rolle spielt. Krankenhäuser befürworten die Digitalisierung auch dieses Prozesses. Durch die Verwendung von eRezepten würden verordnete und verabreichte Medikamente ebenfalls in der Medikationsliste auftauchen, was im Interesse des Patienten ist. Aufgrund der Komplexität des Gesamtprozesses und der damit verbundenen Abläufe zwischen Verordnendem,

Krankenhausapotheke und Ambulanz muss ein ausreichender Umsetzungszeitraum vorgesehen werden.

Die in § 360 Absatz 2 SGB V vorgesehene Berichtspflicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) setzt voraus, dass die für die Berichterstattung erforderlichen Daten dort tatsächlich verfügbar sind. Dies ist nicht der Fall. Die DKG kann die maßgeblichen Daten zum Anteil der in Krankenhäusern ausgestellten elektronischen Verordnungen nicht selbst erheben. Über die entsprechenden Informationen verfügen vielmehr die Krankenkassen. Zur Sicherstellung einer belastbaren und fristgerechten Berichterstattung sollte daher gesetzlich geregelt werden, dass die Krankenkassen der DKG die hierfür erforderlichen Daten jeweils bis zum 1. November 2026 und bis zum 1. November 2027 zur Verfügung stellen. Eine vergleichbare Berichtspflicht der Krankenkassen wird bereits in Satz 7 für den vertrags(zahn-)ärztlichen Bereich geregelt.

Die Ausweitung elektronischer Verordnungen ist grundsätzlich geeignet, Prozesse zu vereinfachen und Medienbrüche zu vermeiden. Für den Krankenhausbereich ist jedoch sicherzustellen, dass Einführung und Nutzung an die tatsächliche Verfügbarkeit funktionsfähiger Lösungen in Krankenhausinformationssystemen und Subsystemen geknüpft werden.

Die jeweiligen Verpflichtungen sollten deshalb nur gelten, soweit die erforderlichen Dienste, Komponenten, Schnittstellen und Primärsystemanpassungen in der jeweiligen Versorgungsumgebung verfügbar und funktionsfähig sind.

11) Zu § 360a SGB V – Elektronische Überweisung

Die elektronische Überweisung kann einen wichtigen Beitrag zu einem medienbruchfreien Versorgungseinstieg leisten. Voraussetzung ist jedoch, dass die hierfür erforderlichen Dienste und Komponenten flächendeckend, interoperabel, barrierefrei und sektorenübergreifend funktionsfähig zur Verfügung stehen. Vor einer flächendeckenden Einführung sollte eine Pilotierung unter Einbeziehung der vertragsärztlichen Versorgung, der Krankenhäuser und weiterer betroffener Leistungserbringer vorgesehen werden.

Die Konzentration des Gesetzentwurfs auf die elektronische Überweisung greift entschieden zu kurz. Der Entwurf misst der eÜberweisung eine wichtige steuernde Funktion in einem digital vernetzten Versorgungssystem bei, sieht jedoch keine entsprechende Regelung für die elektronische Einweisung in die stationäre Versorgung vor. Gerade an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Versorgung besteht jedoch ein erheblicher Bedarf an standardisierten, interoperablen und rechtssicheren digitalen Zuweisungsprozessen. Wenn sektorenübergreifende Versorgung konsequent digital weiterentwickelt werden soll, darf die stationäre Versorgung hierbei nicht ausgespart bleiben. Ansonsten wird der Eindruck verfestigt, Sektorengrenzen seien nur schwer überwindbar. So wird es dem Arzt nicht

vermittelbar sein, parallel zwei unterschiedliche Abläufe bedienen zu müssen – einen digitalen für die eÜberweisung und einen weiterhin analogen für die Krankenhausverordnung. Zudem sind Krankenhäuser nach dem Entwurf bei Schnittstellen für elektronische Überweisungsprogramme ausdrücklich ausgenommen, was die bestehende Asymmetrie zusätzlich verstärkt.

Es sollte ein neuer § 360b SGB V eingefügt werden, der die elektronische Einweisung in die stationäre Versorgung in Anlehnung an § 360a und d SGB V regelt. Die Norm sollte die elektronische Ausstellung, Übermittlung und Verarbeitung von Einweisungen unter Nutzung der Telematikinfrastruktur vorsehen und dabei insbesondere Interoperabilität zu elektronischer Patientenakte und Patientenportal, barrierefreien Zugang für Versicherte sowie die Anschlussfähigkeit an die informationstechnischen Systeme der zugelassenen Krankenhäuser sicherstellen. Zudem sollte die Bereitstellung einweisungsrelevanter Informationen gemeinsam mit der elektronischen Einweisung, wie bspw. des elektronischen Medikationsplans, von Anfang an mitgedacht werden, um so auch für Patienten, die einen Widerspruch gegen die ePA, gegen die Befüllung oder gegen Anwendungsfälle der ePA eingestellt haben, eine strukturierte und nachnutzbare Übermittlung für die Weiterbehandlung relevanter Informationen zu ermöglichen. Vergleichbar zu der Neuregelung des § 360d sollten auch die Zugriffsrechte auf die eEinweisung gesetzlich geregelt werden.

12) Zu § 360b SGB V – Digitale Bedarfseinschätzung

Die Krankenhäuser begrüßen die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für eine digitale Bedarfseinschätzung als Instrument zur Steuerung von Patientenströmen in die jeweils geeignete Versorgungsebene. Die Verwendung des Begriffs „*digitale Bedarfseinschätzung*“ wird dabei ausdrücklich begrüßt, da er die damit verbunden Ziele zutreffend beschreibt. Der in gesetzlichen und öffentlichen Debatten nach wie vor verbreitete Begriff „*Ersteinschätzung*“ wird hingegen abgelehnt: Er suggeriert eine medizinisch verlässliche Triage, die dieser Vorgang nicht leisten kann und soll.

Es empfiehlt sich daher, den vorliegenden Entwurf einer sprachlichen Prüfung zu unterziehen und den Begriff der Ersteinschätzung konsequent zu vermeiden (vgl. etwa §§ 312 Absatz 5, 341 Absatz 2 Nr. 22, 345a SGB V). Darüber hinaus sollte dieser Maßstab auf parallellaufende Gesetzgebungsverfahren ausgedehnt werden. Denn die drei Reformvorhaben – GeDIG, Notfallreform und Primärversorgungssystem – müssen in ihren Regelungen aufeinander abgestimmt sein und dies auch terminologisch zum Ausdruck bringen.

Die Begründung zum GeDIG weist zwar darauf hin, dass das digital gestützte Ersteinschätzungsverfahren der Notfallreform bei der Entwicklung der Anforderungen an die digitale Bedarfseinschätzung berücksichtigt werden soll, um Wertungswidersprüche zwischen den Instrumenten zu vermeiden. Gleichwohl bleibt unklar, weshalb hier von zwei getrennten

Vorgängen die Rede ist. Die digitale Bedarfseinschätzung soll Patientinnen und Patienten umfassend die Möglichkeit eröffnen, ihren medizinischen Behandlungsbedarf standardisiert, strukturiert und digital gestützt zu ermitteln – und zwar nicht nur jenseits des Not- und Akutfalls, sondern gerade auch in diesem. Denn die Einschätzung der Dringlichkeit einer Behandlungsnotwendigkeit ist einer Bedarfseinschätzung immanent und kein gesonderter Vorgang. Im Gesetzentwurf selbst heißt es folgerichtig: *„Die digitale Bedarfseinschätzung unterstützt die Versicherten zielgerichtet bei deren Zugang in die Notfall-, Akut- oder ambulante Regelversorgung“*. Eine begriffliche und konzeptionelle Trennung dieser Funktionen ist damit nicht vereinbar.

Wir empfehlen daher dringend eine Harmonisierung der einschlägigen Gesetzgebungen, Instrumente und Verfahren. Ohne eine solche Kohärenz ist weder mit ausreichender Transparenz noch mit der notwendigen Akzeptanz in der Bevölkerung zu rechnen.

Der vorliegende Entwurf weist zudem in mehreren Punkten inhaltlichen Nachbesserungsbedarf auf:

Beteiligungsrechte der Deutschen Krankenhausgesellschaft

Die vorgesehene Beteiligung der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) lediglich im Benehmen nach Absatz 1 Satz 5 wird der unmittelbaren Betroffenheit der Krankenhäuser nicht gerecht. Da das System maßgeblich darüber entscheidet, ob und mit welcher Dringlichkeit Patientinnen und Patienten eine Krankenhausnotaufnahme oder ein Integriertes Notfallzentrum aufsuchen, berührt es den Kernbereich der stationären und sektorenübergreifenden Notfallversorgung direkt. Eine bloße Anhörung bietet keine hinreichende Gewähr dafür, dass die spezifischen Anforderungen und Erfahrungen der Krankenhäuser in der Vereinbarung angemessen berücksichtigt werden.

Die beabsichtigte Regelung verwundert umso mehr, als dass der vorliegende Entwurf nun zusätzlich die maßgeblichen Bundesverbände der Industrie aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen und der Medizintechnologie in den Benehmenskreis aufnimmt (Absatz 1 Satz 4 Nr. 8) und den Beteiligungsrechten der DKG gleichstellt. Die Industrie verfolgt ein mittelbares wirtschaftliches Interesse an der technischen Ausgestaltung und Vermarktung des Systems; von dessen Versorgungswirkung ist sie selbst nicht betroffen. Die Krankenhäuser hingegen tragen als Adressaten der aus der Bedarfseinschätzung resultierenden Patientensteuerung eine unmittelbare Versorgungsverantwortung. Es ist nicht sachgerecht, die DKG mit dieser unmittelbaren Betroffenheit auf derselben, rein konsultativen Beteiligungsstufe zu verorten wie einen wirtschaftlich interessierten Verband ohne eigene Versorgungsverantwortung. Mit der DKG ist daher mindestens das Einvernehmen herzustellen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hingegen ist nicht zu beteiligen. Er ist weder direkt noch indirekt betroffen und seine Trägerorganisationen sind bereits einzeln am Verfahren beteiligt.

Fehlende Angabe zur voraussichtlich benötigten Fachdisziplin

Die in Absatz 3 Nr. 3 vorgesehene Zuordnung zu einer Versorgungsebene reicht als Ergebnisinformation nicht aus. Für eine zielgenaue Weiterleitung – insbesondere in die fachärztliche Versorgung, in die Notdienstpraxis eines Integrierten Notfallzentrums oder in die Notaufnahme eines Krankenhauses – ist es unerlässlich, dass die Bedarfseinschätzung auch eine Einschätzung zur voraussichtlich benötigten Fachdisziplin für Diagnostik und Behandlung liefert. Ohne diese Angabe kann weder eine Vermittlungsstelle noch die Patientin oder der Patient selbst den richtigen Fachbereich ansteuern. Diese Information ist zudem im Ergebnisbericht nach Absatz 3 Nr. 11 auszuweisen.

Fehlende Vorgaben zur fachlichen Qualifikation des einschätzenden Personals

Der Entwurf sieht in Absatz 2 Nr. 5 Buchstabe c ausdrücklich vor, dass die digitale Bedarfseinschätzung durch hierzu beauftragtes Fachpersonal durchgeführt werden kann. Anforderungen an die fachliche Qualifikation dieses Personals sucht man jedoch vergeblich. Dies ist insbesondere mit Blick auf telefonische Einschätzungssituationen problematisch, in denen Fachpersonal anhand der Schilderungen der Patientin oder des Patienten die Einschätzungssoftware bedient und dabei eigenständig klinische Einschätzungen vornehmen muss. Die Qualität und Sicherheit der Bedarfseinschätzung hängen in diesen Situationen maßgeblich von der fachlichen Kompetenz des Personals ab – und nicht allein von der Güte des eingesetzten Systems. Es ist daher vorzugeben, welche berufliche und fachliche Qualifikation das Personal mindestens erfüllen muss, welches die Bedarfseinschätzung durchführt oder dabei wesentliche Eingabe- und Steuerungsentscheidungen trifft.

Fehlende Abbildung der INZ-Struktur und der Krankenhausnotaufnahme als Versorgungsebenen

In Absatz 3 Nr. 3 ist die mit der Notfallreform einzuführende Versorgungsstruktur der Integrierten Notfallzentren nicht abgebildet. Mit dem verwendeten Begriff „Notdienst“ ist mutmaßlich die vertragsärztliche Notdienstversorgung gemeint. Weder das INZ noch die Krankenhausnotaufnahme als aufsuchbare Versorgungsoptionen werden mitgedacht. Es ist daher ausdrücklich zu regeln, dass das System zwischen mindestens zwei Versorgungsebenen im Notfallbereich unterscheidet: dem primär ambulanten Notdienst (Notdienstpraxis, aufsuchend, Telemedizin) – sowie einem INZ für Fälle, in denen eine stationäre Behandlung wahrscheinlich und die Vorstellung am Krankenhaus indiziert ist. Nur mit dieser Differenzierung kann das System die mit dem GeDIG angestrebte Steuerungswirkung in der Notfallversorgung tatsächlich entfalten.

Unzureichende Differenzierung der Dringlichkeitsstufen

Die in Absatz 3 Nr. 2 vorgesehenen Kategorien bilden das tatsächliche Versorgungsspektrum nicht vollständig ab. Die Kategorie „*sofort*“ ist für Fälle der Notfallrettung sachgerecht, lässt aber jene Fälle unberücksichtigt, in denen eine eigenständige Vorstellung in einem Integrierten Notfallzentrum oder in der Notaufnahme eines Krankenhauses ohne INZ indiziert ist und eine höhere Dringlichkeit besteht, als die Kategorie „*innerhalb von 24 Stunden*“ abbildet. Zwischen diesen beiden Stufen ist daher eine eigene Kategorie für Fälle mit erhöhter Dringlichkeit einzufügen, bei denen gleichwohl keine Notfallrettung erforderlich ist. Davon wiederum sind Akutfälle zu unterscheiden, die zwar innerhalb von 24 Stunden behandelt werden sollten, deren Versorgung aber durch die Notdienstpraxis im Integrierten Notfallzentrum oder eine sonstige ambulante Notfallpraxis übernommen werden kann. Erst diese Binnendifferenzierung ermöglicht eine sachgerechte Steuerungswirkung des Systems.

Unvollständiger Evaluationsumfang

Die in Absatz 3 Nr. 6 Buchstabe c vorgesehene Evaluation beschränkt sich auf die nachträgliche Überprüfung der Zuordnung zur Versorgungsebene. Eine belastbare Qualitätssicherung erfordert darüber hinaus die Informationen, ob die ausgegebene Dringlichkeitsstufe im Behandlungsverlauf als medizinisch korrekt bestätigt wurde, ob Patientinnen und Patienten die Systemempfehlung tatsächlich befolgt haben, und ob im weiteren Patientenpfad eine Korrektur der zugewiesenen Versorgungsebene stattgefunden hat und mit welcher Häufigkeit. Nur eine solche Gesamtbetrachtung erlaubt valide Rückschlüsse auf die tatsächliche Steuerungswirkung des Systems und liefert die Datengrundlage für die in Absatz 5 vorgesehene fortlaufende Aktualisierung.

Psychische Krisen und psychiatrische Notfälle

Ein erhebliches Versäumnis des Entwurfs liegt darin, dass psychische Krisen und psychiatrische Notfälle im gesamten Paragraphen nicht eigens adressiert werden. Diese Fallgruppe erfordert spezifische Versorgungswege, die weder mit dem Schema der somatischen Dringlichkeitsstufen noch mit dem pauschalen Verweis auf telemedizinische Versorgung sachgerecht abgebildet werden können. Für psychische Krisen sind niedrigschwellige, spezifisch ausgerichtete Angebote vorzusehen, darunter die Weiterleitung an Krisentelefone, Sozialberatungsstellen oder psychiatrische Institutsambulanzen. Das System muss in der Lage sein, psychische Krisen als eigenständige Kategorie zu erkennen und Betroffene gezielt in diese Angebote zu steuern, ohne sie pauschal in die somatisch ausgerichteten Strukturen der Integrierten Notfallzentren oder allgemeinen Krankenhausnotaufnahmen zu lenken.

13) Zu §§ 363a bis 363f SGB V – Sichere Übermittlungsverfahren, Faxverbot und private Endgeräte

Die Neuordnung sicherer Übermittlungsverfahren ist sachgerecht. Das vorgesehene Faxverbot darf jedoch nur greifen, wenn die sicheren Übermittlungsverfahren in der konkreten Versorgungssituation mit der für die sichere und fristgerechte Patientenversorgung erforderlichen Verfügbarkeit, Nutzbarkeit und Resilienz eingesetzt werden können.

Die Verpflichtung von Kostenträgern zur Kommunikation im Wege sicherer Verfahren (§ 363c Absatz 2 SGB V) ist zu begrüßen.

Die Verpflichtung in § 363c Absatz 2 sollte von Krankenkassen auf weitere Sozialversicherungsträger wie Rentenversicherungsträger und Beihilfestellen ausgeweitet werden.

Die Verpflichtung zur Nutzung von KIM auf der Kostenträgerseite ist im vorliegenden Gesetzentwurf unklar formuliert. Hier sollte eine Regelung dahingehend ergänzt werden, dass eine Anbindung an die Telematikinfrastruktur über Datenannahmestellen oder IT-Dienstleister einer Anbindung des Kostenträgers selbst an die Telematikinfrastruktur entspricht und die gleiche Verpflichtung zur Verwendung von KIM auslöst.

Die Verpflichtung der Leistungserbringer zur Kommunikation im Wege sicherer Verfahren (§ 363c Absatz 3 SGB V) wird grundsätzlich unterstützt. Es ist jedoch nicht zumutbar, für einzelne Kommunikationspartner von einer Kostenträgerart jeweils nachzuhalten, ob über KIM kommuniziert werden kann oder nicht. Die Verpflichtung, mit Kostenträgern per KIM zu kommunizieren, sollte dann greifen, wenn die entsprechende Kostenträgerart insgesamt an die Telematikinfrastruktur angebunden ist.

14) Zu § 370c SGB V – Digitale Terminbuchungsplattformen

§ 370c SGB V überträgt der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband Regelungshoheit über digitale Terminbuchungsplattformen, die direkte Auswirkungen auf vertragsärztliche Versorgungsbereiche im Krankenhaus hat. Während einheitliche Anforderungen an Datenschutz, Informationssicherheit, Barrierefreiheit und Interoperabilität grundsätzlich begrüßt werden, greift die Regelung zu stark in die inhaltliche Steuerung der Terminvergabeprozesse in den Krankenhäusern ein.

Insbesondere vor dem Hintergrund, dass viele Krankenhäuser bereits auf Grundlage der regulatorischen Vorgaben im Kontext des KHZG Patientenportale mit Terminbuchungsfunktionen eingeführt haben bzw. einführen mussten, drohen durch die Neuregelungen Eingriffe in die Organisationsautonomie von Krankenhäusern und Ambulanzen sowie zusätzliche Bürokratiebelastungen.

Aus Krankenhausperspektive ist besonders kritisch, dass die digitale Terminbuchung regelmäßig Teil umfassender Patientenmanagementprozesse ist. Einschränkungen bei Datennutzung, Zweckbindung oder Kontingentsteuerung können bewährte Funktionen, wie Terminerinnerungen, Wartelisten, Dokumentenaustausch und koordinierte Terminketten, schwächen. Dies kann die Nutzerfreundlichkeit mindern, Prozesse verkomplizieren und im Ergebnis sogar zu längeren Wartezeiten und einer Verschlechterung des Zugangs zur Versorgung führen.

§ 370c SGB V sollte daher ersatzlos gestrichen werden.

15) Zu §§ 386 und 386a SGB V – Interoperabilitätspflichten

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) begrüßt die mit dem Gesetzentwurf verfolgte Zielrichtung, die Interoperabilität im Gesundheitswesen zu stärken und den Zugang zu gesundheitsbezogenen Daten in interoperablen Formaten rechtlich abzusichern. § 386a SGB V (neu) verpflichtet Hersteller informationstechnischer Systeme, den Leistungserbringern die personenbezogenen Gesundheitsdaten ihrer Patientinnen und Patienten unverzüglich und kostenfrei im interoperablen Format bereitzustellen sowie den Zugriff auf diese Daten im interoperablen Format zu ermöglichen.

Diese Verpflichtung zu interoperabler Datenbereitstellung wird grundsätzlich begrüßt. Sie darf jedoch nicht dazu führen, dass Leistungserbringer für Defizite von Herstellern oder unvollständige Standards einzustehen haben. Die Verpflichtung sollte daher nur insoweit bestehen, als die erforderlichen interoperablen Formate, Schnittstellen und technischen Voraussetzungen verbindlich festgelegt und in den eingesetzten informationstechnischen Systemen verfügbar sind.

§ 386a SGB V sollte jedoch klarstellend dahingehend ergänzt werden, dass Hersteller nicht nur die punktuelle Bereitstellung oder Ausleitung von Daten in einem interoperablen Format ermöglichen müssen, sondern auch die interoperable Datenhaltung in den informationstechnischen Systemen der Leistungserbringer. Gerade für den laufenden Versorgungsbetrieb genügt es nicht, wenn Daten lediglich exportiert oder auf Anforderung herausgegeben werden können. Erforderlich ist vielmehr, dass die eingesetzten Primärsysteme die strukturierte, semantisch nutzbare und interoperable Vorhaltung der Daten im Versorgungskontext tatsächlich unterstützen.

Für dieses Verständnis spricht bereits die Gesetzesbegründung. Dort wird ausgeführt, dass Leistungserbringer gesundheitsbezogene Daten ihrer Patientinnen und Patienten künftig im interoperablen Format vorhalten müssen und dass hiermit die Pflicht der Hersteller korrespondiert, diese interoperable Datenhaltung in den Systemen der Leistungserbringer zu ermöglichen. Die DKG regt daher an, diese in der Begründung bereits angelegte Wertung auch im Normtext selbst ausdrücklich abzubilden.

Hinzu kommt, dass der Gesetzentwurf an anderer Stelle selbst deutlich macht, dass Interoperabilität nicht in einer rein formalen oder technischen Datenübertragung aufgeht. In der Begründung zu § 386c SGB V wird ausdrücklich hervorgehoben, dass eine lediglich formale Bereitstellung nicht genügt, wenn die tatsächliche Nutzbarkeit der Daten wegen proprietärer Strukturen, unzureichender Dokumentation oder fehlender semantischer Interoperabilität nicht gewährleistet ist; Interoperabilität setze vielmehr auch die inhaltliche und funktionale Verwendbarkeit der Daten voraus. Daraus folgt aus Sicht der DKG, dass die gesetzliche Verpflichtung auch die systemseitigen Voraussetzungen für eine interoperable und semantisch nutzbare Datenhaltung erfassen muss.

Gerade für Krankenhäuser und insbesondere für die Hochschulmedizin ist dies von zentraler Bedeutung. Die Nutzbarkeit klinischer Daten für Versorgung, sektorenübergreifende Kommunikation, Forschung und KI-Anwendungen hängt nicht allein von Schnittstellen oder Exportfunktionen ab, sondern von der Fähigkeit der Primärsysteme, Daten strukturiert, maschinenlesbar, semantisch eindeutig und longitudinal auswertbar vorzuhalten. Wird dies gesetzlich nicht hinreichend abgesichert, besteht die Gefahr, dass zwar interoperable Schnittstellen vorhanden sind, die zugrundeliegenden Daten jedoch weiterhin nur eingeschränkt maschinell nutzbar bleiben.

16) Zu § 393 SGB V – Cloud-Computing

Die im Gesetzentwurf vorgesehenen Anpassungen des § 393 SGB V gehen grundsätzlich in die richtige Richtung. Zur Klarstellung sind jedoch ergänzende Änderungen erforderlich. Wartungs- und Supportzugriffe dürfen nicht allein deshalb strengeren Anforderungen unterliegen, weil die Daten in einer Cloud gespeichert sind. Eine effektive Fehleranalyse kann insbesondere den kontrollierten Zugriff auf produktive Systeme und die Kenntnisnahme von Daten erfordern. Eine zwingende Verschlüsselung der Daten für Supportmitarbeitende würde dies vielfach ausschließen und den sicheren und effizienten Betrieb digitaler Systeme erschweren.

Maßgeblich sollte daher sein, dass Daten ausschließlich zu Wartungs- und Supportzwecken und unter angemessenen technischen und organisatorischen Schutzmaßnahmen verarbeitet werden. Hierzu zählen insbesondere Transportverschlüsselung, abgesicherte Schnittstellen, Protokollierung, Mehr-Faktor-Authentifizierung sowie geeignete organisatorische Zugriffsbeschränkungen. Die Anforderungen sollten sich am Stand der Technik, insbesondere am B3S-Medizinische Versorgung/Krankenhaus oder BSI IT-Grundschutz für Fernwartung, orientieren.

17) Zu § 15 GDNG – Gebühren für die Datenbereitstellung

Die Refinanzierung der den Krankenhäusern entstehenden zusätzlichen Aufwände für die Datenbereitstellung in Form von Ausgleichzahlungen ist grundsätzlich zu begrüßen.

§ 14 GDNG bedarf im weiteren Gesetzgebungsverfahren einer klaren Absicherung dahingehend, dass bei der Festlegung der Gebührenhöhe durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit sämtliche mit der Datenbereitstellung verbundenen Aufwände der Krankenhäuser vollständig und realitätsgerecht berücksichtigt werden.

Die Bereitstellung von Gesundheitsdaten ist für Krankenhäuser mit erheblichen personellen, organisatorischen, technischen und rechtlichen Aufwänden verbunden. Dies betrifft insbesondere die Identifikation und Aufbereitung der angeforderten Datensätze, die Prüfung datenschutz- und geheimnisschutzrechtlicher Anforderungen, die technische Extraktion und Bereitstellung der Daten, die Verwendung der Forschungskennziffer nach § 3 GDNG, die Qualitätssicherung, die Dokumentation sowie die Einrichtung und den Betrieb entsprechender interner Prozesse und Zuständigkeiten. Hinzu treten Investitions- und Betriebskosten für interoperable IT-Strukturen, Schnittstellen, Datensicherheitsmaßnahmen und Compliance-Prozesse. Diese Aufwände entstehen nicht nur im Einzelfall der konkreten Datenbereitstellung, sondern bereits im Vorfeld durch den Aufbau und die Vorhaltung der erforderlichen organisatorischen und technischen Infrastruktur.

Vor diesem Hintergrund ist es aus Sicht der Krankenhäuser zwingend erforderlich, dass die Gebührenregelung nicht nur punktuelle Bearbeitungskosten erfasst, sondern die gesamten, mit der gesetzlichen Pflicht zur Datenbereitstellung verbundenen tatsächlichen Aufwände einbezieht. Andernfalls bestünde die Gefahr, dass Krankenhäuser auf einem erheblichen Teil der Umsetzungs- und Bereitstellungskosten sitzen bleiben. Dies wäre weder sachgerecht noch mit dem Grundsatz einer verursachungsgerechten Finanzierung vereinbar.

Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf

1) Wegfall der Formulierung „durch die verantwortliche ärztliche Person“ in § 347 Absatz 1 Satz 3 SGB V im Zusammenhang mit der Übermittlung von GenDG-Daten in die ePA

Die in §§ 347 Absatz 1 Satz 3 und 348 Absatz 2 Satz 2 SGB V vorgesehene Anforderung, wonach die Übermittlung und Speicherung genetischer Untersuchungsergebnisse in die elektronische Patientenakte nur durch die verantwortliche ärztliche Person zulässig sein soll, geht über die Schutzanforderungen des Gendiagnostikgesetzes hinaus. Der Schutz genetischer Daten erfordert die persönliche ärztliche Verantwortung für die Entscheidung über die Weitergabe, nicht jedoch die höchstpersönliche Vornahme rein technischer und administrativer Umsetzungshandlungen. Zur Vermeidung unnötiger Bürokratie und zusätzlicher Belastungen im ärztlichen Alltag sollte daher gesetzlich klargestellt werden, dass die Übermittlung und Speicherung auch durch entsprechend eingebundene Mitarbeiter erfolgen kann, sofern dies unter Verantwortung und nach Freigabe durch die verantwortliche ärztliche Person geschieht.

Konkreter Änderungsvorschlag

§ 347 Absatz 1 Satz 3 SGB V sollte wie folgt gefasst werden:

„Die Übermittlung und Speicherung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen in die elektronische Patientenakte darf nur mit Freigabe und unter Verantwortung der verantwortlichen ärztlichen Person erfolgen.“

Korrespondierend sollte § 348 Absatz 2 Satz 2 SGB V entsprechend angepasst werden.

2) Befüllungsverpflichtungen bzgl. privat Krankenversicherter

Es sollte gesetzlich klargestellt werden, dass Krankenhäuser auch bei privat krankenversicherten Patientinnen und Patienten zur Übermittlung und Speicherung der nach dem SGB V für die elektronische Patientenakte vorgesehenen Daten befugt sind und insoweit dieselben Maßstäbe gelten, wie bei gesetzlich Versicherten, soweit die versicherte Person eine elektronische Patientenakte nutzt und nicht widersprochen hat. Soweit der Gesetzgeber an einer unterschiedlichen Ausgestaltung zwischen gesetzlicher und privater Krankenversicherung festhalten will, bedarf es jedenfalls einer ausdrücklichen Regelung zur Befugnis der Krankenhäuser zur Befüllung der ePA privat Versicherter, um Rechtsunsicherheiten in der Versorgungspraxis zu vermeiden.

Der Verweis in § 362 Absatz 1 SGB V sollte um die für Krankenhäuser maßgeblichen Vorschriften zur Übermittlung und Speicherung von ePA-Daten, insbesondere die Regelungen der §§ 346 und 348 SGB V, ergänzt werden oder es sollte eine eigenständige Klarstellung aufgenommen werden, dass Krankenhäuser bei privat krankenversicherten Patientinnen und

Patienten zur Befüllung der elektronischen Patientenakte unter denselben Voraussetzungen wie bei gesetzlich Versicherten befugt sind.

3) Verhältnis des Rechts auf Herausgabe einer Kopie der Patientenakte gem. Art. 15 DSGVO/ § 630g BGB zu der Übermittlung von Daten in die ePA nach § 348 Absatz 5 SGB V

Die Regelung des § 348 Absatz 5 SGB V sollte zur Vermeidung unnötiger Doppelbefüllungen und unverhältnismäßiger Archivierungs- und Digitalisierungsaufwände präzisiert werden. Es sollte gesetzlich klargestellt werden, dass eine Übermittlung elektronischer Abschriften der Patientenakte in die elektronische Patientenakte nicht erforderlich ist, soweit die betreffenden Unterlagen bereits aufgrund der allgemein geltenden Befüllungspflichten in der ePA gespeichert sind. Ferner sollte die Verpflichtung auf Unterlagen der konkreten aktuellen Behandlung begrenzt werden. Andernfalls droht eine nicht sachgerechte Ausweitung des Anspruchs auf die nachträgliche Digitalisierung und Einstellung auch sehr alter Behandlungsunterlagen aus Archivbeständen in die ePA.

Konkreter Änderungsvorschlag

§ 348 Absatz 5 SGB V sollte wie folgt gefasst werden:

„Auf Verlangen des Versicherten haben die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern elektronische Abschriften der Patientenakte nach § 630g Absatz 2 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 15 zu speichern, sofern diese nicht bereits aufgrund der allgemein geltenden Verpflichtung zur Befüllung in die elektronische Patientenakte übermittelt und gespeichert worden sind. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt nur bezüglich der Daten der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten.“

4) Ausnahme der Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit in der ePA aus § 342 Absatz 2a Nr. 1 SGB V

Die AMTS-relevanten Zusatzinformationen (AMTSrZI) nach § 342 Absatz 2a Nr. 1 c) SGB V werden nicht Teil des elektronischen Medikationsplans und des entsprechenden Releases. Entsprechend wurde die rechtliche Vorgabe zur Umsetzung der AMTSrZI gemäß § 342 Absatz 2a Nr. 1 SGB V bis zum 30. März 2026 in den Aktensystemen nicht erfüllt. Wenn entsprechende Daten künftig Teil der ePA werden sollen, müssten sie unter § 342 Absatz 2a Nr. 2 SGB V aufgeführt werden.

5) Fallzusammenführung ab 2028: hoher Systemeingriff ohne nachhaltigen Einspareffekt

Mit dem sog. GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz wird durch die Neuregelung in § 8 Absatz 5 Satz 1 Nr. 2 KHEntgG die Fallzusammenführung ab 2028 erheblich ausgeweitet. Künftig sollen Krankenhausaufenthalte zusammengeführt werden, wenn innerhalb von 30

Kalendertagen nach dem Aufnahmedatum eines anderen Krankenhausaufenthalts eine erneute stationäre Behandlung erfolgt und die Leistungen derselben Hauptdiagnosegruppe zugeordnet werden. Dies soll auch dann gelten, wenn die Behandlungen in unterschiedlichen Krankenhäusern stattfinden. Damit wird die bislang differenzierte und seit Einführung des DRG-Systems bewährte Systematik grundlegend verändert.

Die Krankenhäuser lehnen insbesondere die pauschale krankenhaushübergreifende Fallzusammenführung ab. Die Zuordnung zur gleichen Hauptdiagnosegruppe und ein zeitlicher Abstand von höchstens 30 Tagen reichen nicht aus, um einen medizinisch zusammenhängenden Behandlungsfall anzunehmen. Die Hauptdiagnosegruppe ist eine vergleichsweise grobe Systemkategorie. Die geltenden Fallzusammenführungsregeln unterscheiden dagegen gezielt zwischen medizinisch sinnvollen Behandlungsfolgen und ökonomisch motiviertem Fallsplitting. Sie sind über viele Jahre etabliert, maschinell prüfbar und in der Praxis vergleichsweise konfliktarm.

Die Neuregelung ist deshalb keine bloße Änderung einzelner Abrechnungsregeln. Sie verändert die Falldefinition selbst und wirkt damit auf weite Teile des Vergütungssystems – von Kodierung, Gruppierung und Rechnungsprüfung über den Datenaustausch und die DRG-Kalkulation bis hin zu Leistungsgruppen und Vorhaltevergütung. Besonders problematisch ist die krankenhaushübergreifende Umsetzung:

Die Vergütung der Leistung eines Krankenhauses wird damit erstmals pauschal und ohne Berücksichtigung von Qualitätskriterien von Leistungen eines anderen Krankenhauses abhängig gemacht, und zwar ohne, dass die Veranlassung für das Haus vorab nachvollziehbar oder im Nachgang inhaltlich überprüfbar wäre. Diese Regelung wird daher zu umfangreichen Rechtstreitigkeiten führen.

Krankenhäuser wissen oftmals nicht, ob eine Patientin oder ein Patient innerhalb der 30-Tage-Frist in einem anderen Krankenhaus behandelt wurde. Gleichzeitig ist ungeklärt, wer den Gesamtfall bildet, kodiert und abrechnet, wie die hierfür erforderlichen medizinischen Daten ausgetauscht werden und wie der Erlös zwischen mehreren Krankenhäusern verteilt werden soll. Nachträgliche Wiederaufnahmen könnten zudem Stornierungen, Neugruppierungen und erneute Rechnungskorrekturen auslösen. Eine pauschale 30-Tage-Regel birgt zudem das Risiko neuer Zielkonflikte in der vergütungsseitigen Anreizstruktur, insbesondere bei komplexen und schwer vorhersehbaren Krankheitsverläufen mit erhöhtem Wiederaufnahmerisiko.

Auch der erwartete Einspareffekt überzeugt nicht. Zwar sinkt rechnerisch zunächst die Zahl der abrechenbaren Fälle. Die tatsächlich entstandenen Behandlungskosten verschwinden jedoch nicht, sondern müssen den neu definierten Gesamtfällen zugerechnet werden und fließen perspektivisch wieder in die DRG-Kalkulation ein. Die Maßnahme führt damit vor allem zu einer Neuverteilung von Fällen, Kosten und Erlösen, ohne dass ein entsprechend

dauerhafter Spareffekt belegt ist. Angesichts des erheblichen zusätzlichen administrativen, technischen und streitbehafteten Aufwands ist vielmehr mit zusätzlichen Kosten für das Gesamtsystem zu rechnen. Zugleich können die veränderte Falldefinition und die nachträgliche Zusammenführung von Behandlungsfällen die Vergleichbarkeit und Aussagekraft zentraler Leistungs- und Vergütungsdaten beeinträchtigen.

Eine Fallzusammenführung zwischen unterschiedlichen Krankenhäusern ist sowohl aus leistungsrechtlichen Erwägungen, medizinischer Perspektive und aufgrund des immensen bürokratisch-technischen Aufwandes abzulehnen. Die Krankenhäuser fordern daher, im GeDIG die gesetzliche Grundregel der krankenhaushübergreifenden Fallzusammenführung zurückzunehmen und wieder zu einem ergebnisoffenen Prüfauftrag zurückzukehren. Sollte der Gesetzgeber an der Regelung festhalten, müssen die bestehenden, medizinisch und abrechnungssystematisch differenzierten Fallzusammenführungsregeln Ausgangspunkt für weitreichende Ausnahmen bleiben.

Konkreter Änderungsvorschlag

§ 8 Absatz 5 KHEntG sollte wieder wie folgt gefasst werden:

„Werden Patientinnen oder Patienten, für die eine Fallpauschale abrechenbar ist, wegen einer Komplikation im Zusammenhang mit der durchgeführten Leistung innerhalb der oberen Grenzverweildauer wieder aufgenommen, hat das Krankenhaus eine Zusammenfassung der Falldaten zu einem Fall und eine Neueinstufung in eine Fallpauschale vorzunehmen. Näheres oder Abweichendes regeln die Vertragsparteien nach § 17b Absatz 2 Satz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes. In anderen als den vertraglich oder gesetzlich bestimmten Fällen ist eine Fallzusammenführung insbesondere aus Gründen des Wirtschaftlichkeitsgebots nicht zulässig.“

Anlage – Übersicht der Änderungsvorschläge

Nr.	Bezug	Regelungstext/ Inhalt	Anmerkung	Konkreter Änderungsvorschlag
1	§ 31a Abs. 5 SGB V	Inhalt, Struktur und die näheren Vorgaben zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans	Einvernehmliche Beteiligung der DKG bei Festlegung von Inhalt, Struktur und näheren Vorgaben zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans Es muss sichergestellt sein, dass der Medikationsplan in Papierform so gestaltet ist, dass seine Inhalte bei fehlendem Zugriff auf die elektronische Fassung ohne erheblichen zusätzlichen manuellen Aufwand in das informationstechnische System des Krankenhauses übernommen werden können.	<u>Absatz 5 Satz 1 sollte wie folgt gefasst werden:</u> <i>„Inhalt, Struktur und die näheren Vorgaben zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans sowie ein Verfahren zu seiner Fortschreibung vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene im Benehmen Einvernehmen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen 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.“</i> <u>Es sollte folgender Satz 2 eingefügt werden:</u> <i>„Dabei sind Vorgaben zu treffen, die eine medienbruchfreie Übernahme des Papiausdrucks des Medikationsplans in das informationstechnische System des Krankenhauses ohne manuelle Dateneingabe ermöglichen.“</i>

Nr.	Bezug	Regelungstext/ Inhalt	Anmerkung	Konkreter Änderungsvorschlag
2	§ 284a SGB V	Experimentierklausel für Reallabore der Krankenkassen zur innovativen Nutzung personenbezogener Daten	Die Zielsetzung ist nachvollziehbar. Problematisch ist jedoch, dass die Regelung ausschließlich als Reallabor der Krankenkassen ausgestaltet ist, obwohl Ergebnisse erhebliche Auswirkungen auf Versorgungspraxis, Datenflüsse und spätere Regelversorgung haben können.	In § 284a Absatz 3 SGB V sollte ein weiterer Satz 4 eingefügt werden: „Soweit ein Reallabor Auswirkungen auf Versorgungsprozesse oder Datenverarbeitungen von Leistungserbringern haben kann, sind die betroffenen maßgeblichen Verbände der Leistungserbringer frühzeitig zu beteiligen.“
3	§ 295 Absatz 1c SGB V	Verpflichtung der Leistungserbringer nach dem SGB V und dem SGB XI, elektronische Briefe mittels des sicheren Übermittlungsverfahrens nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 zu empfangen und zu versenden, sobald die technischen Voraussetzungen gegeben sind	Die Zielsetzung ist im Grundsatz sachgerecht. Die Formulierung „sobald die technischen Voraussetzungen gegeben sind“ ist jedoch zu unbestimmt. Es besteht das Risiko, dass Leistungserbringer für Defizite verantwortlich gemacht werden, die tatsächlich auf fehlende Betriebsreife, unzureichende Integration in Primärsysteme oder mangelnde Verfügbarkeit bei Dritten beruhen.	§ 295 Absatz 1c SGB V sollte wie folgt gefasst werden: „Leistungserbringer nach diesem Buch und dem Elften Buch sind verpflichtet, elektronische Briefe mittels des sicheren Übermittlungsverfahrens nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 zu empfangen und zu versenden, sobald die technischen Voraussetzungen dafür gegeben sind, soweit die hierfür erforderlichen technischen, organisatorischen und interoperablen Voraussetzungen flächendeckend zur Verfügung stehen und die Nutzung in den jeweils eingesetzten informationstechnischen Systemen der Leistungserbringer ohne unverhältnismäßigen Zusatzaufwand möglich ist.“
4	§ 303e SGB V	Erweiterung der zulässigen Nutzungszwecke im FDZ Gesundheit und Ermöglichung der Identifizierung einzelner	Diese Regelung ist besonders sensibel. Sie berührt Datenschutz, Wettbewerbsneutralität und die Gefahr mittelbarer Reputationswirkungen.	In § 303e Absatz 2 Nr. 11 SGB V sollte ein zusätzlicher Satz aufgenommen werden: „Die Identifizierung eines Leistungserbringers ist nur zulässig, soweit sie zur Erreichung des jeweils benannten Zwecks zwingend

Nr.	Bezug	Regelungstext/ Inhalt	Anmerkung	Konkreter Änderungsvorschlag
		Leistungserbringer in bestimmten Fällen		<i>erforderlich ist und überwiegende schutzwürdige Interessen des betroffenen Leistungserbringers nicht entgegenstehen.“</i> <u>Zusätzlich sollte in § 303e Absatz 5 SGB V ein Satz 6 ergänzt werden:</u> <i>„Der betroffene Leistungserbringer ist über die erfolgte Identifizierung und deren Zweck unverzüglich zu unterrichten, soweit hierdurch der verfolgte Zweck nicht gefährdet wird.“</i>
5	§§ 311, 334 SGB V	Migration	Beschreibung der Migration von Bestandssystemen zu neuen Anwendungen	<u>Es sollte eine neue Regelung in § 311 Abs. 1 Nr. 13a aufgenommen werden:</u> „die Beschreibung, Planung und Weiterentwicklung von Migrations- und Übergangsszenarien für den Wechsel von bestehenden Anwendungen, Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur zu neuen oder weiterentwickelten Anwendungen, Komponenten und Diensten. Die Migrations- und Übergangsszenarien müssen insbesondere Regelungen zu den technischen und organisatorischen Voraussetzungen, zur Datenübernahme, zur Interoperabilität, zu erforderlichen Übergangs- und Parallelbetriebsphasen, zu Rückfalllösungen, Verantwortlichkeiten und Zeitplänen enthalten.“

Nr.	Bezug	Regelungstext/ Inhalt	Anmerkung	Konkreter Änderungsvorschlag
		Pilotierung von Anwendungen	Ergänzung der Einbeziehung der Leistungserbringer, insbesondere der Krankenhäuser. Zudem bedarf es verbindlicher, ausreichend frühzeitiger Bereitstellungstermine für die erforderlichen Lösungen sowie einer abschließenden Eignungsfeststellung anhand messbarer Kriterien zu Stabilität, Sicherheit, Interoperabilität und Praxistauglichkeit vor Freigabe des bundesweiten Rollouts.	<u>§ 311 Abs. 1 Nr. 20 SGB V sollte wie folgt ergänzt werden:</u> „Pilotierung von bestehenden oder geplanten Anwendungen der Telematikinfrastruktur und sicheren Übermittlungsverfahren vor deren bundesweitem Rollout sowie deren Weiterentwicklung zur Verbesserung der digitalen Gesundheitsversorgung. In die Pilotierung sind die an den jeweiligen Versorgungsprozessen maßgeblich beteiligten Leistungserbringer verbindlich einzubeziehen; hierzu gehören insbesondere Krankenhäuser. <u>In § 334 wird ein neuer Absatz 4 eingefügt. Absatz 4 wird zu Absatz 5:</u> (4) Vor der Freigabe eines bundesweiten Rollouts ist die Eignung der Anwendung auf der Grundlage vorab festgelegter, messbarer und am Versorgungsprozess orientierter Kriterien festzustellen. Die Freigabe setzt insbesondere die nachgewiesene technische Stabilität, Interoperabilität, Informationssicherheit, Patienten- und Versorgungssicherheit sowie Praxistauglichkeit und Effizienz der Anwendung voraus. Die für die Pilotierung erforderlichen digitalen Lösungen sind von den verantwortlichen Herstellern vollständig und in einer für den Pilotbetrieb geeigneten Version zu verbindlichen, dem Beginn der

Nr.	Bezug	Regelungstext/ Inhalt	Anmerkung	Konkreter Änderungsvorschlag
				Pilotierung ausreichend vorgelagerten Terminen bereitzustellen.
6	§§ 329, 331 SGB V	Meldung von Sicherheitsvorfällen an die gematik Ausbau der Steuerungs- und Eingriffsbefugnisse der gematik; Ausschreibung, Bündelung, Betrieb oder Veranlassung des Betriebs von Komponenten und Diensten; erweiterte Befugnisse zur Störungsabwehr, Anordnung von Maßnahmen und eigenständigen Intervention	Zur Vermeidung von Mehrfachmeldungen desselben Vorfalls an unterschiedliche Stellen sollen insbesondere Krankenhäuser ihre Meldung grundsätzlich über das BSI als zentrale Meldestelle abgeben können. Die Weiterleitung an die gematik stellt sicher, dass diese über relevante Störungen der Telematikinfrastruktur informiert wird und ihr Lagebild vervollständigen kann. Zugleich werden einheitliche Meldewege, Fristen und Formate ermöglicht, ohne die bestehenden gesetzlichen Meldepflichten nach dem BSIG oder dem Datenschutzrecht einzuschränken. Eine Stärkung der Betriebsverantwortung für die Telematikinfrastruktur ist grundsätzlich nachvollziehbar. Es fehlen jedoch ausdrückliche prozedurale Sicherungen für Fälle, in denen Anordnungen oder Sperrungen unmittelbare Auswirkungen auf klinische und pflegerische Abläufe haben.	In § 329 Abs. 2 sollten zusätzlich die Sätze 3-5 angefügt werden: Die Meldepflicht nach Satz 1 gilt als erfüllt, wenn die erhebliche Störung, Schwachstelle oder der Sicherheitsvorfall nach § 32 BSIG unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik gemeldet wurde. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik übermittelt die Meldung unverzüglich an die Gesellschaft für Telematik, soweit diese für deren Aufgabenwahrnehmung erforderlich ist. Meldewege, Fristen und Formate sind zwischen dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der Gesellschaft für Telematik abzustimmen. In § 329 Absatz 3 SGB V sollten zusätzlich die Sätze 4 und 5 angefügt werden: „Vor Maßnahmen nach Satz 1 bis 3, die erhebliche Auswirkungen auf den laufenden Versorgungsbetrieb von Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen oder sonstigen Leistungserbringern haben können, sind die betroffenen Kreise unverzüglich zu beteiligen, sofern nicht Gefahr im Verzug besteht. Maßnahmen sind auf das erforderliche Maß zu begrenzen und unter Berücksichtigung der

Nr.	Bezug	Regelungstext/ Inhalt	Anmerkung	Konkreter Änderungsvorschlag
				Aufrechterhaltung der Patientenversorgung anzuordnen.“ Ergänzend sollte in § 331 Absatz 1 SGB V durch einen Satz 4 klargestellt werden: „Die Überwachungsmaßnahmen sind so auszugestalten, dass berechnigte Interessen der Leistungserbringer an der Aufrechterhaltung sicherer und stabiler Versorgungsprozesse angemessen berücksichtigt werden.“
7	§ 332a SGB V	Verpflichtung der Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme zur diskriminierungsfreien Einbindung aller zugelassenen Komponenten und Dienste; Verbot zusätzlicher Kosten für die Einbindung	Die Regelung wird ausdrücklich begrüßt, weil sie Herstellerabhängigkeiten, Zusatzkosten und künstliche Markteintrittsbarrieren begrenzen kann. Unklar bleibt jedoch, wie Leistungserbringer ihre Rechte praktisch durchsetzen können, wenn Hersteller die Einbindung verzögern oder funktional unzureichend umsetzen.	<u>Ergänzung eines neuen Absatzes 3 in § 332a SGB V:</u> „Leistungserbringer, deren Rechte nach Absatz 1 oder 2 beeinträchtigt werden, haben gegenüber dem Anbieter oder Hersteller einen Anspruch auf unverzügliche Herstellung des rechtskonformen Zustands. Die zuständige Aufsichtsbehörde ist befugt, auf Antrag oder von Amts wegen geeignete Maßnahmen zur Durchsetzung der Verpflichtungen nach den Absätzen 1 und 2 zu treffen.“
8	§§ 341 Absatz 2, 342, 345a, 350, 351, 352 SGB V	Erweiterung der ePA um zusätzliche Datenkategorien, Einführung eines digitalen Versorgungseinstiegs über die ePA-App sowie zusätzliche Anwendungen und	Die Weiterentwicklung der ePA ist grundsätzlich zu begrüßen. Zusätzliche Inhalte und Funktionen sind jedoch nur dann versorgungswirksam, wenn sie ohne zusätzliche manuelle Schritte in bestehende klinische Prozesse integriert werden können.	<u>§ 342 Absatz 2 SGB V sollte ergänzt werden:</u> „Die in der elektronischen Patientenakte vorzuhaltenden Funktionen und Datenverarbeitungsvorgänge sind so auszugestalten, dass sie in den informationstechnischen Systemen der Leistungserbringer ohne zusätzliche manuelle

Nr.	Bezug	Regelungstext/ Inhalt	Anmerkung	Konkreter Änderungsvorschlag
		Datenbereitstellungen durch Krankenkassen	Zusätzliche Doppeldokumentation und Medienbrüche sind zu vermeiden.	<i>Doppeldokumentation und ohne Medienbruch nutzbar sind.“</i> Ergänzend in § 351 Absatz 1 und 2 SGB V: <i>„Die Verpflichtungen nach dieser Vorschrift stehen unter dem Vorbehalt, dass die hierfür erforderlichen interoperablen Schnittstellen, semantischen Festlegungen und technischen Spezifikationen verbindlich festgelegt, implementiert und im Versorgungskontext erprobt worden sind.“</i>
9	§§ 341 Abs. 2 Nr. 22, 345a Abs. 1 Satz 2 Nr. 2, 360b Abs. 1 Satz 3 SGB V	In den genannten Abschnitten wird Bezug genommen auf § 75 Abs 1a Satz 3 Nr. 4 SGB V, der nach dem Gesetzentwurf zur Notfallreform wegfallen soll.	Die Bezugnahme auf § 75 Absatz 1a Satz 3 Nr. 4 SGB V sollte jeweils überprüft werden.	Bezug nehmen auf die Regelungen zur Bedarfseinschätzung.
10	§ 360 Abs. 2 SGB V	Verpflichtung zur Nutzung von eRezepten für Arzneimittel, die aufgrund von gesetzlichen Regelungen einer bestimmten Apotheke zugewiesen werden dürfen.	Auch die Prozesse bei der Direktzuweisung von eRezepten im Rahmen bspw. der Zytostatikaversorgung sollten durch Nutzung des eRezepts digitalisiert werden. Hierdurch werden die verabreichten Medikamente in den digital gestützten Medikationsprozess integriert, was im Interesse der behandelten Patienten ist.	<u>§ 360 Absatz 2 sollte wie folgt gefasst werden:</u> <i>„Ärzte und Zahnärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen tätig sind, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen tätig sind, sind verpflichtet, Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln elektronisch auszustellen und für die Übermittlung der Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Dienste und Komponentennach Absatz 1 zu</i>

Nr.	Bezug	Regelungstext/ Inhalt	Anmerkung	Konkreter Änderungsvorschlag
				nutzen. Für die elektronische Übermittlung von vertragsärztlichen Verordnungen von Betäubungsmitteln und von Arzneimitteln nach § 3a Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung gilt die Verpflichtung nach Satz 1 ab dem 1. März 2028. Für die elektronische Übermittlung von vertragsärztlichen Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die aufgrund gesetzlicher Regelungen einer bestimmten Apotheke zugewiesen dürfen gilt die Verpflichtung nach Satz 1 ab dem 1. März 2029. Die Verpflichtungen nach den Sätzen 1, 2 und 3 gelten nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder von Arzneimitteln nach § 3a Absatz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung aus Gründen im Einzelfall nicht möglich ist. Die Verpflichtung nach Satz 2 in Verbindung mit Satz 1 zur elektronischen Ausstellung und Übermittlung vertragsärztlicher Verordnungen von Betäubungsmitteln gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung dieser Verordnungen aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist oder wenn es sich um einen Notfall im Sinne des § 8 Absatz 6 der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung handelt. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt

Nr.	Bezug	Regelungstext/ Inhalt	Anmerkung	Konkreter Änderungsvorschlag
		Bericht der DKG über Anteil der elektronischen Verordnungen	Da die DKG die Zahlen selbst nicht erhebt, ist sie auf die Unterstützung der Krankenkassen angewiesen.	nicht für Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die aufgrund gesetzlicher Regelungen einer bestimmten Apotheke oder einer gemäß § 47 Absatz 1 Nummer 5 des Arzneimittelgesetzes benannten Stelle zugewiesen werden dürfen [...]" <u>§ 360 Absatz 2 SGB V sollte um einen weiteren Satz ergänzt werden:</u> „Die Krankenkassen stellen der Deutschen Krankenhausgesellschaft die zur Erfüllung der Berichtspflicht nach Satz 9 erforderlichen Daten jeweils bis zum 1. November 2026 und bis zum 1. November 2027 in aggregierter Form zur Verfügung.“
		Erweiterung der Pflicht zur elektronischen Ausstellung und Nutzung verschiedener Verordnungen, unter anderem für Arzneimittel, häusliche Krankenpflege, außerklinische Intensivpflege, Soziotherapie, Heilmittel und Hilfsmittel	Die Entwicklung ist grundsätzlich nachvollziehbar. Die Verpflichtung zur elektronischen Verordnung darf jedoch nicht allein an Kalenderdaten anknüpfen, sondern muss an die tatsächliche Verfügbarkeit funktionsfähiger Lösungen in den Krankenhausinformationssystemen und Subsystemen gebunden werden.	<u>In § 360 Absatz 2, 5, 6 und 7 SGB V sollte jeweils ergänzt werden:</u> „Die jeweilige Verpflichtung gilt nur, soweit die hierfür erforderlichen Dienste, Komponenten, Schnittstellen und Primärsystemanpassungen in der jeweiligen Versorgungsumgebung verfügbar und funktionsfähig sind.“ <u>Ergänzend sollte in § 360 Absatz 2 nach Satz 5 ein weiterer Satz eingefügt werden:</u> „Für zugelassene Krankenhäuser sind die Besonderheiten stationärer Verordnungs- und Dokumentationsprozesse bei der Einführung, Evaluation und Fortschreibung der

Nr.	Bezug	Regelungstext/ Inhalt	Anmerkung	Konkreter Änderungsvorschlag
				elektronischen Verordnung gesondert zu berücksichtigen.“
11	§ 360a SGB V	Einführung der elektronischen Überweisung mit verpflichtender elektronischer Ausstellung, Übermittlung und Abruf sowie Bereitstellung der erforderlichen Komponenten durch die Gesellschaft für Telematik	Die elektronische Einweisung sollte mit der elektronischen Überweisung eingeführt werden. Erforderlich ist, dass die notwendigen Dienste und Komponenten flächendeckend, interoperabel, barrierefrei und sektorenübergreifend funktionsfähig zur Verfügung stehen.	Es <u>sollte ein neuer § 360b SGB V eingefügt werden</u>, der die elektronische Einweisung in die stationäre Versorgung in Anlehnung an § 360a und d SGB V regelt. In § 360a Absatz 1 SGB V sollte klargestellt werden: „Die Nutzungspflicht setzt voraus, dass die hierfür erforderlichen Dienste und Komponenten flächendeckend, interoperabel, barrierefrei und sektorenübergreifend funktionsfähig zur Verfügung stehen.“ In § 360a Absatz 4 sollte ergänzt werden: „Vor der flächendeckenden Einführung ist eine Pilotierung unter Einbeziehung der vertragsärztlichen Versorgung, der Krankenhäuser und weiterer betroffener Leistungserbringer durchzuführen.“
12	§ 360b SGB V	Verpflichtung von KBV und GKV-Spitzenverband zur Vereinbarung von Anforderungen an eine digitale Bedarfseinschätzung unter Beteiligung der Deutschen Krankenhausgesellschaft im Benehmen	Beteiligungsrechte der DKG Die vorgesehene Beteiligung der Deutschen Krankenhausgesellschaft lediglich im Benehmen nach Absatz 1 Satz 4 wird der unmittelbaren Betroffenheit der Krankenhäuser nicht gerecht. Da das System maßgeblich darüber entscheidet, ob und mit welcher Dringlichkeit Patientinnen und Patienten eine Krankenhausnotaufnahme oder	<u>Absatz 1 Satz 4 ist wie folgt zu fassen:</u> „Die Vereinbarung nach Satz 1 ist im Einvernehmen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und im Benehmen zu treffen mit 1. den maßgeblichen medizinischen Fachgesellschaften, 2. der Bundesärztekammer, 3. der Bundespsychotherapeutenkammer,

Nr.	Bezug	Regelungstext/ Inhalt	Anmerkung	Konkreter Änderungsvorschlag
			ein Integriertes Notfallzentrum aufsuchen, ist mit der DKG mindestens Einvernehmen herzustellen. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist demgegenüber nicht zu beteiligen, weil er weder unmittelbar noch mittelbar betroffen ist und seine Trägerorganisationen bereits einzeln am Verfahren mitwirken. Fehlende Vorgaben zur fachlichen Qualifikation des einschätzenden Personals Der Entwurf erlaubt die Durchführung der digitalen Bedarfseinschätzung durch beauftragtes Fachpersonal, ohne Anforderungen an dessen Qualifikation festzulegen; angesichts der damit verbundenen eigenständigen klinischen Einschätzungen sollte daher eine verbindliche berufliche und fachliche Mindestqualifikation vorgesehen werden. Unzureichende Differenzierung der Dringlichkeitsstufen Die in Absatz 3 Nr. 2 vorgesehenen Kategorien bilden das tatsächliche Versorgungsspektrum nicht vollständig ab. Zwischen „sofort“ und	4. der Deutschen Krankenhausgesellschaft, 5.4. der Gesellschaft für Telematik, 6. dem Gemeinsamen Bundesausschuss und 7. 5. den auf Bundesebene für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen und 8.6. den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen sowie der Medizintechnologie.“ Absatz 3 Nr. 1 wird um Buchstabe i) ergänzt: „i) der fachlichen und beruflichen Qualifikation des Personals, das die Bedarfseinschätzung durchführt“ Absatz 3 Nr. 2 wird wie folgt gefasst: „2. der Einstufung des empfohlenen Behandlungszeitpunkts abhängig von der medizinischen Dringlichkeit

Nr.	Bezug	Regelungstext/ Inhalt	Anmerkung	Konkreter Änderungsvorschlag
			„innerhalb von 24 Stunden“ fehlt eine eigene Kategorie für Fälle mit erhöhter Dringlichkeit, bei denen keine Notfallrettung erforderlich ist, aber eine zeitnahe Vorstellung im Integrierten Notfallzentrum oder in der Krankenhausnotaufnahme geboten sein kann. Zugleich müssen hiervon Akutfälle abgegrenzt werden, die zwar innerhalb von 24 Stunden behandelt werden sollten, deren Versorgung jedoch in einer ambulanten Notfallstruktur erfolgen kann. Erst eine solche Binnendifferenzierung ermöglicht eine sachgerechte und versorgungsadäquate Steuerung. Fehlende Abbildung der INZ-Struktur und der Krankenhausnotaufnahme als Versorgungsebenen In Absatz 3 Nr. 3 ist die mit der Notfallreform einzuführende Versorgungsstruktur der Integrierten Notfallzentren nicht abgebildet. Der verwendete Begriff „Notdienst“ erfasst ersichtlich nur die vertragsärztliche Notdienstversorgung, nicht aber das INZ oder die Krankenhausnotaufnahme als eigenständige aufsuchbare Versorgungsebene. Es sollte daher ausdrücklich geregelt werden, dass das System im Notfallbereich mindestens zwischen dem primär ambulanten Notdienst und dem Integrierten Notfallzentrum bzw. der Krankenhausnotaufnahme differenziert. Nur so	(Dringlichkeitsstufe) und hierbei insbesondere die folgenden Kategorien vorsehen a) sofort, b) dringend – Vorstellung an einem INZ oder in einer Krankenhausnotaufnahme indiziert, innerhalb von 24 Stunden, c) zeitnah – Behandlung innerhalb von 24 Stunden durch vertragsärztlichen Notdienst erforderlich, ed) in den nächsten Tagen oder Wochen unter Angabe eines Zeitkorridors für die jeweilige Behandlung und de) gegenwärtig kein Behandlungsanlass, und“ Absatz 3 Nr. 3 wird wie folgt gefasst: „3. der Einstufung und Zuordnung des Versorgungsanlasses in eine geeignete Versorgungsebene, insbesondere a) medizinische Notfallrettung, b) Notdienst vertragsärztlicher Notdienst, c) Integrierte Notfallzentren/ Krankenhausnotaufnahme ed) hausärztliche Versorgung gemäß § 73 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1a, de) fachärztliche Versorgung einschließlich der Zuordnung zu der jeweiligen Facharztgruppe und ef) Eignung für die Selbstversorgung durch den Versicherten, unterstützt durch digitale Beratung und Informationsbereitstellung, und“

Nr.	Bezug	Regelungstext/ Inhalt	Anmerkung	Konkreter Änderungsvorschlag
			kann die beabsichtigte Steuerungswirkung in der Notfallversorgung tatsächlich erreicht werden. Fehlende Angabe zur voraussichtlich benötigten Fachdisziplin Die in Absatz 3 Nr. 3 vorgesehene Zuordnung zu einer Versorgungsebene genügt als Ergebnisinformation nicht. Für eine zielgenaue Weiterleitung ist zusätzlich eine Einschätzung der voraussichtlich benötigten Fachdisziplin für Diagnostik und Behandlung erforderlich. Ohne diese Angabe können weder Vermittlungsstellen noch Patientinnen und Patienten den richtigen Fachbereich zuverlässig ansteuern. Deshalb sollte die voraussichtlich benötigte Fachdisziplin auch im Ergebnisbericht nach Absatz 3 Nr. 11 ausdrücklich ausgewiesen werden.	<u>Abs. 3 wird um Nr. 3a ergänzt:</u> „3a. der Angabe der voraussichtlich für Diagnostik und Behandlung benötigten Fachdisziplin als eigenständiger Bestandteil des Einschätzungsergebnisses, soweit dies auf Grundlage der erhobenen Beschwerden möglich ist, und“ <u>Absatz 3 Nr. 11 entsprechend anpassen:</u> „11. den Anforderungen, die sicherstellen, dass der Ergebnisbericht der digitalen Bedarfseinschätzung a) für Versicherte verfügbar und verständlich ist, b) die empfohlene Dringlichkeitsstufe und Versorgungsebene und voraussichtlich benötigte Fachdisziplin enthält und damit für die Vermittlung eines Behandlungstermins geeignet ist, c) für den behandelnden Leistungserbringer verfügbar und zweckdienlich ist und

Nr.	Bezug	Regelungstext/ Inhalt	Anmerkung	Konkreter Änderungsvorschlag
			Unvollständiger Evaluationsumfang Die in Absatz 3 Nr. 6 Buchstabe c vorgesehene Evaluation beschränkt sich auf die nachträgliche Überprüfung der Zuordnung zur Versorgungsebene. Für eine belastbare Qualitätssicherung muss darüber hinaus erfasst werden, ob die ausgegebene Dringlichkeitsstufe medizinisch bestätigt wurde, ob die Systemempfehlung befolgt wurde und ob im weiteren Behandlungsverlauf eine Korrektur der Versorgungsebene erfolgt ist. Nur eine solche Gesamtbetrachtung erlaubt belastbare Rückschlüsse auf die tatsächliche Steuerungswirkung des Systems. Sie ist zugleich erforderlich, um eine tragfähige Datengrundlage für die fortlaufende Aktualisierung nach Absatz 5 zu schaffen. Psychische Krisen und psychiatrische Notfälle Ein wesentliches Defizit des Entwurfs besteht darin, dass psychische Krisen und	<i>d) eine automatisierte Speicherung in der elektronischen Patientenakte nach § 341 der Versicherten und in den zur Dokumentation der Behandlung genutzten informationstechnischen Programmen der Leistungserbringer ermöglicht.“</i> <u>Absatz 3 Nr. 6 muss wie folgt ergänzt werden:</u> „6. den Anforderungen zur Sicherstellung der Qualität der digitalen Bedarfseinschätzung, insbesondere zur a) inhaltlichen Validierung der digitalen Bedarfseinschätzung, b) Aktualisierung des elektronischen Systems und c) fortlaufenden und transparenten Evaluation der erfolgten Einstufung der Versicherten in die geeignete Versorgungsebene und Dringlichkeitsstufe, einschließlich ca) der Übereinstimmung der empfohlenen Dringlichkeitsstufe mit dem tatsächlichen Behandlungsbedarf, cb) des Anteils der Versicherten, die die Empfehlung des Systems befolgt haben, cc) der Häufigkeit von Korrekturen der zugewiesenen Versorgungsebene im weiteren Behandlungsverlauf, und“ <u>Absatz 3 wird um eine Nr. 12 ergänzt:</u> „12. den Anforderungen an die Erkennung

Nr.	Bezug	Regelungstext/ Inhalt	Anmerkung	Konkreter Änderungsvorschlag
			psychiatrische Notfälle nicht eigenständig berücksichtigt werden. Diese Fallgruppe erfordert spezifische Versorgungswege, die weder durch somatische Dringlichkeitsstufen noch durch einen pauschalen Verweis auf telemedizinische Versorgung angemessen abgebildet werden. Für psychische Krisen sind deshalb niedrigschwellige und spezifisch ausgerichtete Angebote wie Krisentelefone, Sozialberatungsstellen oder psychiatrische Institutsambulanzen ausdrücklich vorzusehen. Das System muss in der Lage sein, psychische Krisen als eigenständige Kategorie zu erkennen und Betroffene gezielt in geeignete Hilfsangebote zu steuern.	<i>und Weiterleitung bei psychischen Krisen und psychiatrischen Notfällen, insbesondere a) der Fähigkeit des Systems, psychische Krisen als eigenständige Versorgungskategorie zu erkennen und von somatischen Notfällen zu unterscheiden, und b) der Weiterleitung an geeignete Krisenversorgungsangebote, insbesondere psychiatrische Institutsambulanzen, Krisentelefone und Sozialberatungsstellen.“</i>
13	§ 363c SGB V	Neuordnung sicherer Übermittlungsverfahren; Unzulässigkeit der Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten per Telefax, wenn sichere Verfahren verfügbar sind	Die Ablösung des Faxverkehrs ist grundsätzlich sinnvoll. Maßgeblich ist jedoch nicht nur die formale Verfügbarkeit sicherer Übermittlungsverfahren, sondern deren tatsächliche Einsetzbarkeit in der konkreten Versorgungssituation.	<u>§ 363c Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:</u> „Krankenkassen Sozialversicherungsträger sind verpflichtet, zur Kommunikation mit den Leistungserbringern den sicheren E-Mail-Dienst nach § 363a Absatz 1 Nummer 2 zu nutzen, sobald die Einrichtungen der Kostenträgerart an die TI angebunden sind.“ <u>§ 363c Absatz 2 wird um folgenden Satz 3 ergänzt:</u> „Eine Anbindung an die Telematikinfrastruktur über Datenannahmestellen oder IT-Dienstleister führt zu der gleichen Verpflichtung zur Verwendung von KIM wie eine Anbindung des

Nr.	Bezug	Regelungstext/ Inhalt	Anmerkung	Konkreter Änderungsvorschlag
				<i>Sozialversicherungsträgers selbst an die Telematikinfrastruktur.“</i> <u>§ 363c Absatz 3 wird um folgenden Satz 2 ergänzt:</u> <i>„Für die Kommunikation mit Sozialversicherungsträgern gilt die Verpflichtung, sobald die entsprechende Kostenträgerart insgesamt an die Telematikinfrastruktur angebunden ist.“</i> <u>§ 363c Absatz 4 Satz 2 sollte wie folgt gefasst werden:</u> <i>„Satz 1 findet keine Anwendung in Fällen, in denen die sicheren Übermittlungsverfahren nach § 363a Absatz 1 entweder beim Sender oder beim Empfänger nicht zur Verfügung stehen oder in der konkreten Versorgungssituation nicht mit der für die sichere und fristgerechte Patientenversorgung erforderlichen Verfügbarkeit, Nutzbarkeit oder Resilienz eingesetzt werden können.“</i>
14	§ 370c SGB V	Festlegungen zu technischen Verfahren zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen	§ 370c geht aus Sicht der Krankenhäuser über sinnvolle technische Mindestanforderungen hinaus und droht durch Eingriffe in bestehende Termin- und Patientenmanagementprozesse zusätzliche Bürokratie, Einschränkungen der Organisationsautonomie und Nachteile für den Zugang zur Versorgung zu verursachen.	Die Regelung sollte ersatzlos gestrichen werden.

Nr.	Bezug	Regelungstext/ Inhalt	Anmerkung	Konkreter Änderungsvorschlag
15	§§ 386, 386a, 386b SGB V	Verpflichtung der Leistungserbringer, Patientendaten im interoperablen Format vorzuhalten und auszutauschen; Verpflichtung der Hersteller, Daten unverzüglich und kostenfrei im interoperablen Format bereitzustellen	Die Zielrichtung ist ausdrücklich zu begrüßen. Es bedarf jedoch einer klareren Haftungs- und Verantwortungszuordnung. Leistungserbringer dürfen nicht für mangelnde Herstellerumsetzung oder unvollständige Standards eintreten müssen. Weiterhin sollte die Pflicht zur interoperablen Datenhaltung festgeschrieben werden.	<u>In § 386 Absatz 1 SGB V sollte ergänzt werden:</u> „Die Verpflichtung besteht nur insoweit, als die hierfür erforderlichen interoperablen Formate, Schnittstellen und technischen Voraussetzungen verbindlich festgelegt und in den eingesetzten informationstechnischen Systemen verfügbar sind.“ <u>In § 386a Absatz 1 SGB V sollte nach Satz 1 ergänzt werden:</u> „Der Hersteller hat die Bereitstellung in einer Weise zu ermöglichen, die eine Nutzung im laufenden Versorgungsbetrieb ohne unverhältnismäßige zusätzliche technische oder personelle Aufwände sicherstellt. Sie haben darüber hinaus die interoperable Datenhaltung in den informationstechnischen Systemen der Leistungserbringer zu ermöglichen.“
16	§ 393 SGB V	Zugriff zu Wartungs- und Supportzwecken bei Cloud-Computing	Support- und Wartungsleistungen sollten im Cloud-Umfeld gegenüber vergleichbaren Leistungen bei lokal betriebenen Systemen sachlich nicht gerechtfertigt schlechter gestellt werden.	<u>§ 393 Abs. 1 sollte wie folgt gefasst werden:</u> „Leistungserbringer im Sinne des Vierten Kapitels und Kranken- und Pflegekassen sowie ihre jeweiligen Auftragsverarbeiter dürfen Sozialdaten und Gesundheitsdaten auch im Wege des Cloud-Computing-Dienstes verarbeiten, sofern die Voraussetzungen der Absätze 2 bis 4 erfüllt sind. Ein Zugriff zu Wartungs- und Supportzwecken gilt nicht als Verarbeitung nach Satz 1, wenn durch technische oder organisatorische

Nr.	Bezug	Regelungstext/ Inhalt	Anmerkung	Konkreter Änderungsvorschlag
				Vorkehrungen nach dem Stand der Technik, insbesondere durch Verschlüsselung , durch geeignete Maßnahmen zur Absicherung der Fernwartung, der Zugriffe und der Übermittlungswege sichergestellt ist, dass die Daten dabei nicht zur Kenntnis genommen ausschließlich zu Wartungs- und Supportzwecken zur Kenntnis genommen oder auf sonstige Weise verarbeitet werden können.“
17	§ 14 GDNG	Gebühren für Datenbereitstellung	Bei der Festlegung der Gebührenhöhe müssen alle Aufwände der Gesundheitsdateninhaber berücksichtigt werden.	<u>§ 14 Absatz 2 wird um folgenden Satz 3 ergänzt:</u> „ Bei der Festlegung der Gebührenhöhe sind sämtliche mit der Zusammenstellung und Aufbereitung der elektronischen Gesundheitsdaten verbundenen unmittelbaren und mittelbaren Aufwände der Gesundheitsdateninhaber, insbesondere der Krankenhäuser, angemessen zu berücksichtigen. “

Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)

Bundesverband der Krankenhausträger
in der Bundesrepublik Deutschland

**Wegelystraße 3
10623 Berlin**

**Tel. (030) 3 98 01-0
Fax (030) 3 98 01-3000
E-Mail dkg@mail.dkgev.de**

