Stellungnahme

Verband der
Privaten Krankenversicherung e.V.

Gustav-Heinemann-Ufer 74 c
50968 Köln

Telefon (0221) 99 87-0
verband@pkv.de
www.pkv.de

12.10.2026

zum
Gesetzentwurf der Bundesregierung
Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)
Drucksache 21/8279

anlässlich der öffentlichen Anhörung
vor dem Ausschuss für Gesundheit
am 14. Oktober 2026

■ Das Ziel des Gesetzentwurfs ist begrüßenswert. Bei zentralen Regelungen besteht jedoch Anpassungsbedarf, um die gleichberechtigte Teilhabe Privatversicherter sicherzustellen.

■ Es fehlen verbindliche Umsetzungsverpflichtungen für Primärsystemhersteller, die Prozesse für Privatversicherte bei elektronischer Patientenakte (ePA), E-Rezept und dem Abruf der Krankenversichertennummer (KVNR-Abruf) national sicherzustellen. Aktuell sind wesentliche Funktionen wie etwa das Ausstellen von E-Rezepten in vielen Systemen noch nicht umgesetzt. Folge: Die ePA bleibt leer und E-Rezepte werden weiterhin auf Papier ausgedruckt. Hier muss dringend Abhilfe geschaffen werden, damit die digitale Gesundheitsversorgung bei den Versicherten ankommt.

■ Obwohl mehr Präventions- und Vorsorgeleistungen zum Erhalt der Gesundheit eingefordert werden, dürfen PKV-Unternehmen vorliegende Rechnungs- und Gesundheitsdaten ihrer Versicherten nicht zweckgebunden auswerten und für die Unterbreitung gezielter Serviceangebote verwenden. Während die Befugnisse in der GKV weiter ausgebaut werden, fehlt es für die PKV an einer vergleichbaren Rechtsgrundlage.

■ Die Regulierung von Online-Terminbuchungsplattformen greift in bewährte Strukturen ein, bei der sowohl Patienten als auch Leistungserbringer von einer Angebotsvielfalt profitieren. Die Regelung sollte ersatzlos gestrichen werden.

■ Um bürokratische Lasten gering zu halten, sollten die Vorgaben, die den Beteiligten durch die Umsetzung des EHDS entstehen, mit geringen administrativen, technischen und finanziellen Aufwänden verbunden sein. Bestehende Strukturen sollten nachgenutzt werden.

I. Allgemeine Anmerkung

Der Gesetzentwurf der Bundesregierung zum Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) setzt weitreichende Maßnahmen zur Digitalisierung des Gesundheitswesens um. Im Mittelpunkt stehen die Stärkung der Primär- und Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten, die nationale Durchführung der EHDS-Verordnung (EU) 2025/327, die Fortentwicklung der Telematikinfrastruktur (TI) und der elektronischen Patientenakte (ePA), die Einführung neuer digitaler Anwendungen wie der elektronischen Überweisung und der digitalen Ersteinschätzung bzw. Bedarfseinschätzung sowie die Weiterentwicklung der Gesellschaft für Telematik (gematik) als zentraler Steuerungsinstanz.

Aus Sicht des PKV-Verbands sind die Zielsetzungen des Gesetzentwurfs grundsätzlich begrüßenswert. Zugleich gibt es an mehreren zentralen Regelungen des Entwurfs erheblichen Anpassungsbedarf, um die gleichberechtigte Teilhabe Privatversicherter an der digitalen Gesundheitsversorgung sicherzustellen.

Dies betrifft insbesondere folgende Schwerpunkte:

- Es fehlt die Befugnis von PKV-Unternehmen, vorhandene Gesundheits- und Abrechnungsdaten ihrer Versicherten zum Zwecke der Risikoerkennung und der Unterbreitung gezielter Vorsorge- und Beratungsangebote auszuwerten (Art. 1 Nr. 1, § 25b SGB V). Während dies in der GKV regelhaft möglich ist und durch das GeDIG weiter ausgebaut wird, mangelt es in der PKV an einer vergleichbaren Rechtsgrundlage.
- Die E-Überweisung bietet Vorteile bei strukturierter Informationsübermittlung und könnte in der Privaten Krankenversicherung im Kontext der Kostenerstattung zum Einsatz kommen. Um die elektronische Überweisung vollumfänglich und zweckmäßig nutzbar zu machen, sind ergänzende Regelungen erforderlich, insbesondere bei den Aufbewahrungsfristen (Art. 1 Nr. 31 und Nr. 69, § 312 Abs. 5 SGB V und § 360a Abs. 5 SGB V).
- Die vorgesehene Regulierung von Online-Terminbuchungsplattformen greift potentiell in die Berufsfreiheit von Ärztinnen und Ärzten, Krankenhausträgern und privaten Plattformanbietern ein, ohne dass dies sachlich gerechtfertigt wäre. Die eigenständige Organisation des Praxisbetriebs – einschließlich der Wahl der Terminvergabeinstrumente– gehört zur ärztlichen Berufsfreiheit. Eine Einschränkung ist zur Sicherstellung der ärztlichen Versorgung weder geeignet noch erforderlich. Die Regelung sollte ersatzlos gestrichen werden.
- Es fehlen verbindliche Umsetzungsverpflichtungen für Primärsystemhersteller (EHR-Systemhersteller), die Prozesse für Privatversicherte bei ePA, E-Rezept und KVNR-Abruf auch national sicherstellen. Dieser Punkt betrifft eines der Haupthindernisse Privatversicherter beim Zugang zur TI und zur ePA, denn bis heute sind viele Praxisverwaltungssysteme der Arzt- und Facharztpraxen sowie die meisten Apothekensoftwaresysteme nicht in der Lage, auf ePAs von Privatversicherten zuzugreifen sowie E-Rezepte auszustellen. Ohne diese Systemvoraussetzungen greifen die im EHDS verankerten Rechte Privatversicherter ins Leere.

Abbildung des PKV-Gesellschafterstatus im Gesetz

Der PKV-Verband gehört seit 2020 dem Gesellschafterkreis der gematik GmbH an. Er bringt sich konstruktiv ein und treibt den Anschluss der privat Krankenversicherten und beihilfeberechtigten Personengruppen an die TI maßgeblich voran. Zusammen mit der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert die private Krankenversicherung die entstehenden Kosten der gematik GmbH für den Aufbau der digitalen Gesundheits-Infrastruktur und die Ausstattung von Praxen und Versicherten mit der entsprechenden Technologie. Obgleich seit sechs Jahren in dieser Verantwortung, wird der PKV-Verband im Gesetz nicht als Gesellschafter benannt. Die inhaltlich überholte Formulierung im Gesetz sollte daher aktualisiert werden.

Digitaler Versorgungseinstieg

Der in Art. 1 Nr. 57 (§ 345a SGB V) vorgesehene digitale Versorgungseinstieg wird den Zugang zur Versorgung für gesetzlich Versicherte verändern. Grundsätzlich ist es begrüßenswert, dass mit dem vorgesehenen, TI-gestützten Prozess ein nutzerfreundlicher, digitaler Zugang des Versicherten zur Versorgung vorgesehen ist. Allerdings ist die ePA bis heute nicht gut auf die Bedürfnisse der Versicherten angepasst. Insofern wird begrüßt, dass die Nutzung des bundesweit einheitlichen Ersteinschätzungsverfahrens sowie der digitalen Bedarfseinschätzung auch auf anderen Kanälen als über die ePA möglich sein soll. Die Weiterentwicklung der ePA an die Bedarfe der Versicherten sollte dennoch prioritär vorangetrieben werden.

Das Zusammenspiel aus digitaler Erst- bzw. Bedarfseinschätzung, Terminserviceplattform, gesteuertem Zugang zur richtigen Versorgungsstufe und dem geplanten Primärversorgungsmodell stellt zum heutigen Zeitpunkt ein theoretisches Konstrukt dar, dessen tatsächlicher Mehrwert im Sinne einer qualitativen, effizienten Versorgung noch schwer abschätzbar ist. Angesichts der alternden Gesellschaft, einer steigenden Morbiditätslast und zugleich rückläufigen Zahl an medizinischem Fachpersonal ist es keine Lösung für die bestehenden Herausforderungen im Gesundheitssystem: Weder werden dadurch zusätzliche Arzttermine entstehen noch Versorgungsressourcen freigesetzt.

Der Ansatz greift zudem zu kurz, weil er marktwirtschaftliche Steuerungselemente außer Acht lässt und auf eine stärker zentralstaatlich geprägte Regulierung setzt, welche die Versorgungssituation zusätzlich belasten könnte. Vor dem Hintergrund knapper werdender Ressourcen lassen sich strukturelle Engpässe nicht durch ein mechanistisches Verfahren beheben, das als theoretisches Modell ohne hinreichende Einbindung der Versorgerebene konzipiert wurde.

Digitale Bedarfseinschätzung

Die in Art. 1 Nr. 77 vorgesehene Vereinbarung über Anforderungen an eine digitale Bedarfseinschätzung (§ 360b SGB V) – die langfristig die bestehende digitale Ersteinschätzung des kassenärztlichen Patientenservice im Akutfall ablösen soll – könnte zumindest im Rahmen der Notfallversorgung auch Privatversicherte betreffen. Insofern muss sichergestellt werden, dass die Prozesse dann auch für die PKV und die Beihilfe funktionieren, etwa wenn Ergebnisse aus der Erst- bzw. Bedarfseinschätzung im Versorgungsalltag nachgenutzt werden oder in die ePA übertragen werden sollen.

Es ist vorgesehen, dass die digitale Bedarfseinschätzung eine Reihe von Anforderungen erfüllt, damit eine standardisierte und strukturierte Erhebung der Beschwerden erfolgen kann und basierend darauf über Notwendigkeit und Dringlichkeit einer Behandlung entschieden werden kann. Zudem soll der Behandlungsbedarf ermittelt und in die geeignete Versorgungsebene weitergeleitet werden. Drittens sollen alle Behandlungsanlässe der Notfall-, Akut- und der Regelversorgung abgebildet werden.

Mit diesen Vorgaben werden Erwartungen formuliert, die Stand heute keines der am Markt befindlichen Programme erfüllen kann. Gegenwärtig existieren verschiedene Ansätze, die sowohl auf Entscheidungsbaumverfahren als auch auf Large-Language-Modellen beruhen. Für Deutschland liegen keine Vergleichsstudien vor, die eine belastbare Entscheidung für oder gegen den Einsatz eines bestimmten Tools ermöglichen würden. Zugleich entwickelt sich das Anwendungsfeld dynamisch und wird durch die Fortschritte im Bereich der künstlichen Intelligenz weiter an Bedeutung und Vielfalt gewinnen.

Vor diesem Hintergrund sollte der Einsatz nicht auf ein einzelnes Verfahren oder einen einzelnen Anbieter beschränkt werden. Erforderlich ist vielmehr ein offener und innovationsfreundlicher Rahmen, der Anbietervielfalt und Wettbewerb ermöglicht. Ein einheitlicher Kriterien- und Qualitätskatalog sollte verbindliche Anforderungen an Sicherheit, Qualität, Transparenz und Nutzerorientierung festlegen und gleichzeitig mit dem abgeglichen werden, was nach technischem Stand auch realistisch umsetzbar ist. Es muss ausreichend Raum für technologische Weiterentwicklung, unterschiedliche Lösungsansätze und Innovationen bleiben, damit das Projekt gelingen kann.

II. Zu ausgewählten Regelungen des Gesetzentwurfs

Zu Art. 1 Nr. 1, § 25b SGB V - Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen

Vorgeschlagene Regelung:

Kranken- und Pflegekassen haben die Möglichkeit, mit dem Ziel des Gesundheitsschutzes datengestützte Auswertungen ihrer Abrechnungs- und Leistungsdaten vorzunehmen, ihre Versicherten auf die Ergebnisse dieser Auswertungen hinzuweisen und ihnen entsprechende Präventionsangebote zu unterbreiten. Zudem sollen sie zusätzlich zu den vorliegenden personenbezogenen Daten weitere Daten aus der ePA eines Versicherten verarbeiten dürfen, sofern ihnen diese vom Versicherten zur Verfügung gestellt wurden und diese Daten geeignet sind, daraus Präventionsempfehlungen abzuleiten.

Bewertung:

Gesetzliche Krankenkassen erhalten mit der Erweiterung des § 25b SGB V weitere Befugnisse, die ihnen vorliegenden Daten zu nutzen und damit ein sinnvolles Gesundheits- und Versorgungsmanagement zu betreiben. Neben den Daten, die bei der Versicherung liegen, dürfen künftig zusätzlich ePA-Daten genutzt werden, deren Umfang immer weiter zunimmt. Zudem sollen künftig auch Erinnerungen an Vorsorgeuntersuchungen erfolgen dürfen.

Während die Möglichkeiten für die GKV ausgebaut werden, fehlt es für die PKV weiter an einer entsprechenden gesetzlichen Regelung. Daraus folgt eine Ungleichbehandlung im wichtigen und gesundheitspolitisch gewollten Bereich der Gesundheitsvorsorge und Prävention. Durch ein Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 6. März 2026 (Az. 6 C 7.24) sind zudem die Möglichkeiten für die PKV-Unternehmen weiter eingeschränkt worden, denn es verknüpft die Beratungsleistung des Versicherungsunternehmens mit einer vorab erforderlichen umfangreichen Einwilligungsverpflichtung seitens des Versicherten.

Während also für die GKV das Opt-Out-Verfahren umgesetzt wird, bei dem auch ohne vorherige Zustimmung Daten im Patienteninteresse ausgewertet werden dürfen, gilt in der PKV ein Opt-In. Diese Regelung erschwert datenbasierte Gesundheitsempfehlungen deutlich, denn von diesen würden gerade jene Personengruppen besonders profitieren, die sich nicht aktiv um Gesundheitsangebote bemühen können.

Daher sollte eine gesetzliche Klarstellung erfolgen, damit zukünftig auch die PKV durch Präventionsprogramme bei ihren Versicherten zur Verbesserung der Lebensqualität und Senkung von Krankheits- und Krankheitsfolgekosten beitragen kann.

Änderungsvorschlag:

Es bedarf einer eigenständigen datenschutzrechtlicher Parallelregelung im Versicherungsvertragsgesetz (VVG) für die PKV, die unmittelbar an den vom BVerwG (BverwG, Urt. V. 6. März 2026, Az.: 6 C 7.24) entschiedenen Verarbeitungsvorgang anknüpft: die Auswertung rechtmäßig vorhandener Leistungs- und Abrechnungsdaten zur Identifikation von Versicherten für konkrete freiwillige Angebote der Gesundheitsvorsorge.

„§ [ ] Datengestützte Ansprache zu Zwecken der Gesundheitsvorsorge durch Unternehmen der privaten Krankenversicherung

(1) Unternehmen der privaten Krankenversicherung können zur Wahrnehmung der im öffentlichen Interesse liegenden Aufgabe der Gesundheitsvorsorge (Primär-, Sekundär-, Tertiärprävention) die von ihnen im Rahmen dieser Versicherungsverhältnisse rechtmäßig erhobenen Leistungs- und Abrechnungsdaten einschließlich Gesundheitsdaten weiterverarbeiten, soweit dies geeignet und erforderlich ist, versicherte Personen anhand vorab festgelegter, fachlich begründeter und auf das jeweilige Präventionsangebot bezogener Kriterien zu ermitteln, um den insoweit identifizierten Personen die freiwillige Inanspruchnahme von Angeboten zur Verhütung oder Früherkennung von Krankheiten oder Vermeidung ihrer Verschlimmerung oder ihrer Folgen anzubieten.

(2) Versicherte Personen sind über die Datenverarbeitung nach Absatz 1 zu informieren und können dieser jederzeit ohne Angabe von Gründen widersprechen; nach dem Widerspruch ist eine Verarbeitung nach Absatz 1 unzulässig. Aus dem Widerspruch dürfen der versicherten Person keine Nachteile entstehen.“

Zu Art. 1 Nr. 17, § 284 Abs. 5 SGB V-E – Zusätzliche personenbezogene Daten von Versicherten oder aus Wellness-Anwendungen

Vorgeschlagene Regelung:

Die Krankenkassen dürfen mit Einwilligung des Versicherten zusätzliche, von diesen zur Verfügung gestellte Daten bzw. Daten aus Apps und Wearables erheben und zum Zweck der Ermittlung gesundheitlicher Risiken und der Präventionsberatung nutzen.

Bewertung:

Während in der GKV über die Nutzung der ePA-Daten hinaus auch Daten aus Wearables oder Gesundheitsapps mit Zustimmung des Versicherten genutzt werden und damit der Anwendungsrahmen ausgebaut wird, wird der Handlungsrahmen für die PKV begrenzt. Eine entsprechende Regelung sollte ebenso für die PKV Anwendung finden.

Zu Art 1 Nr. 31, § 312 Abs. 5 SGB V und Nr. 69, § 360a Abs. 5 SGB V

Vorgeschlagene Regelung:

Die gematik wird beauftragt, Maßnahmen durchzuführen, damit Überweisungen ab dem 1. September 2028 in elektronischer Form übermittelt werden können. Dabei sollen insbesondere die Vorgaben der Bundesmantelverträge nach § 87 Abs. 1 SGB V berücksichtigt werden.

Bewertung:

Der PKV-Verband begrüßt, dass mit dem vorliegenden Entwurf erste relevante Anpassungen im Bereich der elektronischen Überweisung vorgenommen wurden. Positiv hervorzuheben ist insbesondere, dass PKV-Unternehmen künftig eine Benutzeroberfläche für die elektronische Überweisung im Rahmen ihres ePA-Frontends anbieten dürfen. Ebenso ist die Erweiterung des Zugangswegs für zugriffsberechtigte Leistungserbringer auf digitale Identitäten ein sachgerechter Schritt zur Modernisierung des Zugriffsrahmens.

Um die elektronische Überweisung jedoch auch im Kontext der PKV vollumfänglich und zweckmäßig nutzbar zu machen, sind ergänzende Regelungen erforderlich. Dabei sollen die spezifischen Anforderungen der Kostenträger nach § 362 Abs. 1 SGB V stärker berücksichtigt werden. Dies betrifft unter anderem die Aufbewahrungsfristen. Rechnungsbegründende Nachweisdaten einer elektronischen Überweisung müssen dem Versicherten zweckgebunden zur Kostenerstattung über einen Zeitraum von maximal zehn Jahren zugänglich bleiben.

Änderungsvorschlag:

1. § 312 Abs. 5 S. 2 sollte wie folgt ergänzt werden:
   „Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 1 berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik insbesondere die Vorgaben der Bundesmantelverträge nach § 87 Absatz 1 SGB V sowie die Anforderungen der Kostenträger nach § 362 Absatz 1 SGB V."

2. Privatversicherte mit einem Tarif nach dem Primärarztmodell sowie Versicherte im Basistarif sind verpflichtet, im Rahmen der Kostenerstattungsprüfung bei fachärztlichen Rechnungen auch die zugehörige Überweisung einzureichen und nachzuweisen. Da für

die Einreichung von Rechnungen bei privaten Krankenversicherern keine feste gesetzliche Frist besteht, ist die im Entwurf vorgesehene Löschfrist von 100 Tagen nach Einlösung der elektronischen Überweisung für Privatversicherte nicht ausreichend. Wir bitten daher analog zu § 360 Abs. 13 SGB V um die Ergänzung des § 360a Abs. 5 SGB V um folgenden Satz 2:

„Für Versicherte der Kostenträger nach § 362 Absatz 1 SGB V gilt abweichend von Satz 1 eine Löschfrist von zehn Jahren nach Einlösung der elektronischen Überweisung, soweit die Speicherung zum Zweck der Kostenerstattung erforderlich ist und der Versicherte der Speicherung nicht widersprochen hat."

Zu Art. 1 Nr. 52 b) fff) § 342 Abs. 2 Nr. 1 SGB V – Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

Vorgeschlagene Regelung:

Versicherte sollen andere Personen als Vertreter bestimmen können. Diese Vertreter nehmen dann für sie bestimmte Rechte in der elektronischen Patientenakte (ePA) wahr. Der Entwurf nennt dafür die Buchstaben b, g, h, j, m, n, s, t, u und v.

Bewertung:

In der ePA-App können Vertreter keine weiteren Vertreter hinzufügen oder entfernen. Der Entwurf sieht aber in Buchstabe u vor, dass ein Vertreter das über die ePA-Ombudsstelle tun lassen kann. Das passt nicht zusammen: Was in der App nicht möglich ist, sollte auch nicht über den Umweg der Ombudsstelle möglich sein.

Dazu kommt ein praktisches Problem. Die Ombudsstelle kann nicht prüfen, ob eine anfragende Person tatsächlich als Vertreter in der ePA eingerichtet ist.

Änderungsvorschlag:

Vorgeschlagen wird, Buchstabe u zu streichen. So ist klar: Wer in der ePA technisch als Vertreter eingetragen ist, erhält dadurch keine Rechte gegenüber der Ombudsstelle.

„p) von den Versicherten bestimmte Vertreter die Rechte nach den Buchstaben b, g, h, j, m, n, s, t und v wahrnehmen können;".

Gesetzliche Vertreter, etwa Eltern für minderjährige Kinder, sollen die Rechte der von ihnen vertretenen Versicherten weiterhin gegenüber der Ombudsstelle wahrnehmen können.

Zu Art. 1 Nr. 52 b) hhh) § 342 Abs. 2 Nr. 1 SGB V sowie Art. 1 Nr. 53 d) § 342a Absatz 4a SGB V

Vorgeschlagene Regelung:

Versicherte sollen ePA-Ombudsstellen damit beauftragen können, ePA-Vertreter einzurichten oder zu löschen.

Bewertung:

Die zusätzliche Möglichkeit zur Einrichtung von ePA-Vertretungen über ePA-Ombudsstellen wird begrüßt. Die Umsetzung setzt jedoch technische Anpassungen an ePA-Systeme sowie das Aufsetzen sicherer Prozesse voraus, die im Rahmen von Releases zunächst umgesetzt werden müssen. Den neuen Anforderungen kann nicht unmittelbar mit Inkrafttreten des Gesetzes nachgekommen werden. Die Frist sollte verlängert werden.

Zu Art. 1 Nr. 57; § 345a Digitaler Versorgungseinstieg

Vorgeschlagene Regelung:

Mit dem Funktionsbereich Digitaler Versorgungeinstieg in der ePA-App soll für die Patienten ein einfacher, nutzerfreundlicher, digitaler Zugang zur Versorgung angeboten werden. Zudem sollen die entsprechend notwendigen Voraussetzungen für das integrierte Zusammenspiel der bereits vorhandenen technischen Komponenten geschaffen werden.

Bewertung:

Eine Vernetzung der ePA mit Services wie einem Terminbuchungstool, einem Ersteinschätzungsverfahren sowie der elektronischen Überweisung bietet Ansatzpunkte, die Versorgung von Versicherten zu verbessern und die ePA stärker in Versorgungsprozesse einzubeziehen. Nicht berücksichtigt werden hierbei allerdings Vertretungskonstellationen zwischen Privat- und gesetzlich Versicherten, wie sie regelmäßig vorkommen. So sollten beispielsweise privatversicherte Elternteile den digitalen Versorgungseinstieg für ihre gesetzlich versicherten Kinder nutzen können.

Änderungsvorschlag:

Vorgeschlagen wird, dass Privatversicherte den digitalen Versorgungseinstieg stellvertretend für gesetzlich Versicherte nutzen dürfen, wenn sie nach § 345a Abs. 4 SGB V als Vertreter für die Wahrnehmung der Rechte im Rahmen der Nutzung des Funktionsbereichs für den digitalen Versorgungseinstieg bestimmt wurden.

Zu Art 1 Nr. 74, § 359a SGB V – Digitale Patientenrechnung

Vorgeschlagene Regelung:

Die auf die DiPag zugriffsberechtigten Leistungserbringer werden um Heil- und Hilfsmittelerbringer, Pflegedienste, Pflegeeinrichtungen, Pflegekassen, Krankenhäuser, Hebammen und Entbindungshelfer sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten erweitert.

Bewertung:

Es wird ausdrücklich begrüßt, dass der Gesetzgeber den Kreis der zugriffsberechtigten Leistungserbringer auf die digitale Patientenrechnung erweitert. Damit trägt er ihrer Funktion als zentrale Rechnungsplattform im Gesundheitswesen und ihrer künftigen Weiterentwicklung angemessen Rechnung.

Änderungsvorschlag:

Keine

Zu Art 1 Nr. 76d), § 360, Abs. 10 SGB V, – Übermittlung ärztlicher Verordnungen und ärztlicher Überweisungen, digitale Bedarfseinschätzung

Vorgeschlagene Regelung:

Kostenträger, die ihren Versicherten ein E-Rezept-Modul anbieten, müssen gewährleisten, dass das grenzüberschreitende Einlösen von E-Rezepten im EU-Ausland möglich ist, soweit die hierfür erforderlichen technischen Voraussetzungen vorliegen.

Bewertung:

Die Regelung zum Angebot der Funktion zum grenzüberschreitenden Einlösen von E-Rezepten ist nachvollziehbar. Jedoch erfordert die praktische Umsetzung der Verpflichtung technische Anpassungen an das E-Rezept-Frontend, die im Rahmen von Releases zunächst umgesetzt werden müssen. Den neuen gesetzlichen Anforderungen kann entsprechend nicht unmittelbar mit Inkrafttreten des Gesetzes oder dem Start des Produktivbetriebs der nationalen eHealth-Kontaktstelle (NCPeH) nachgekommen werden.

Änderungsvorschlag:

§ 360 Abs. 10 SGB V sollte um eine Übergangsregelung ergänzt werden, die den beschriebenen technischen Umsetzungserfordernissen Rechnung trägt.

Zu Art. 1 Nr.87, § 370c SGB V-E – Vereinbarung über technische Verfahren zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen

Vorgeschlagene Regelung:

KBV und GKV-SV sollen Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen vereinbaren, die von den Vertragsärzten und den Vertragszahnärzten zur Vereinbarung von Terminen in der GKV verwendet werden sollen.

Bewertung:

Immer mehr Patientinnen und Patienten nutzen Online-Plattformen, um Arzttermine zu vereinbaren – unabhängig von Praxisöffnungszeiten und telefonischer Erreichbarkeit. Auch für Arztpraxen bedeuten diese Plattformen eine Entlastung, weil sie den organisatorischen Auf wand bei der Terminvergabe verringern. Die digitale Terminbuchung ergänzt die herkömmliche Terminvereinbarung per Telefon oder persönlich vor Ort und bietet einen unmittelbaren Mehrwert im Versorgungsalltag.

Die geplante Regulierung greift in die Berufsfreiheit von Ärztinnen und Ärzten, Krankenhausträgern und privaten Plattformanbietern ein, ohne dass dies sachlich gerechtfertigt wäre. Die eigenständige Organisation des Praxisbetriebs – einschließlich der Wahl der Terminvergabeinstrumente– gehört zur ärztlichen Berufsfreiheit. Eine Einschränkung ist zur Sicherstellung der ärztlichen Versorgung weder geeignet noch erforderlich.

Die Regelung ist zudem europarechtlich bedenklich, insbesondere mit Blick auf die Dienstleistungsfreiheit (Art. 56 AEUV) sowie die E-Commerce-Richtlinie und die Dienstleistungs-Richtlinie der EU. Auch der Europäische Gesundheitsdatenraum (EHDS) setzt auf die Datenhoheit der Patientinnen und Patienten, einschließlich des Rechts, den Dienstleister frei zu wählen.

Die geplante Regulierung widerspricht dem deutlich erklärten Ziel des Gesetzgebers, Wettbewerb und Innovation im Gesundheitswesen zu stärken. Angebote sollten ausgebaut, nicht verknappt werden. Digitale Terminbuchungsplattformen tragen heute zur effizienten Nutzung knapper Behandlungsressourcen bei. Übermäßige Regulierung gefährdet diesen innovationsgetriebenen Wettbewerb.

Änderungsvorschlag:

§ 370c SGB V-E sollte aus dem Entwurf des GeDIG ersatzlos gestrichen werden.

Zu Art. 7 - Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Zwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens (GDNG)

Vorgeschlagene Regelung:

Art. 7 regelt die Umsetzung der Verordnung (EU) 2025/327 über den europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS-Verordnung) im Gesundheitsdatennutzungsgesetz.

Bewertung:

Die Umsetzung sollte für alle Beteiligten mit einem möglichst geringen administrativen, technischen und finanziellen Aufwand verbunden sein. Hierfür wird angeregt, bestehende Strukturen zu nutzen und die Pflichten klar gemäß der EHDS-Verordnung zu begrenzen. Es sollte insbesondere vermieden werden, dass auf nationaler Ebene Pflichten für die Akteure begründet werden, die über die Vorgaben der EHDS-Verordnung hinausgehen. Dies gilt insbesondere dort, wo die EHDS-Verordnung den Mitgliedstaaten keinen entsprechenden Regelungsauftrag erteilt. Weitergehende nationale Anforderungen bergen die Gefahr zusätzlicher administrativer und finanzieller Belastungen und können zugleich einer unionsweit möglichst einheitlichen Anwendung der EHDS-Verordnung entgegenstehen.

Aus Sicht der PKV sollte die nationale Umsetzung daher darauf ausgerichtet sein, die Vorgaben der EHDS-Verordnung effektiv und rechtssicher umzusetzen und zugleich zusätzliche Belastungen auf das erforderliche Maß zu begrenzen.

Zu Art. 7 Nr. 4, § 3 GDNG – Forschungskennziffer

Vorgeschlagene Regelung:

Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten legt im Benehmen mit dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit ein technisches Verfahren fest, mit dem aus dem unveränderbaren Teil der KVNR nach § 290 Abs. 1 S.2 SGB V die Forschungskennziffer nach Absatz 1 generiert werden kann. Aus der Forschungskennziffer darf kein Rückschluss auf den un-

veränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer möglich sein. Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten stellt das technische Verfahren nach Satz 1 kostenfrei für die Nutzung durch Gesundheitsdateninhaber und weitere Akteure bereit. Gesundheitsdateninhaber sollen für die von ihnen gehaltenen Datensätze mit personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten Forschungskennziffern erheben und speichern. Gesundheitsdateninhaber dürfen hierzu den unveränderbaren Teil der KVNR nach § 290 Abs. 1 S. 2 SGB V zur Erzeugung der Forschungskennziffer verarbeiten.

Bewertung:

Die KVNR dient als Basis für die Forschungskennziffer und setzt eine lebenslang unveränderte Gültigkeit voraus. Da es in Ausnahmefällen (z.B. Stammdatenkorrekturen oder Dublettenbereinigungen) dazu kommen kann, dass die KVNR neu vergeben wird, ist die Unveränderlichkeit gegenwärtig nicht gewährleistet. Dadurch könnte es in Fällen einer KVNR-Änderung dazu kommen, dass Widersprüche gegen die Nutzung der Daten für Forschungszwecke nicht vollumfänglich greifen. Zudem kann eine Änderung der KVNR zu einem Datenverlust bei TI-Anwendungen wie der elektronischen Patientenakte und dem E-Rezept führen.

Änderungsvorschlag:

Soll die KVNR als Basis für die Forschungskennziffer dienen, muss gleichzeitig über geeignete Maßnahmen sichergestellt werden, dass es sich bei der KVNR tatsächlich um einen lebenslangen Identifier handelt, bei dem es nicht zu Änderungen kommen kann und diese auch von allen Gesundheitsdateninhabern einwilligungsfrei gebildet werden kann.

Zu Punkt VII Gesetzesfolgen (S. 131 ff), Nr. 4.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Vorgeschlagene Regelung:

Durch die Änderungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes soll zusätzlicher Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft entstehen. Dieser wird im Kabinettsentwurf im Wesentlichen wie folgt ausgewiesen:

- Für die Anwendbarkeit der Governance-Regelungen zur Durchführung der Verordnung (EU) 2025/327 auf die PKV werden keine Kosten angesetzt.
- Für die Erhebung der KVNR zur Generierung der Forschungskennziffer wird ein einmaliger Aufwand von rund 29.000 Euro angenommen.
- Insgesamt wird für die Wirtschaft eine jährliche Entlastung von rund 445 Millionen Euro sowie eine einmalige Belastung von rund 0,6 Millionen Euro ausgewiesen.

Die Kostenschätzung beruht damit im Wesentlichen auf einem einmaligen Anpassungsaufwand für die Erhebung beziehungsweise Nutzung der KVNR. Laufende Aufwände für die Integration und Anwendung der Forschungskennziffer werden nicht gesondert ausgewiesen.

Bewertung:

Die Darstellung des Erfüllungsaufwands bildet die tatsächlichen Belastungen der privaten Krankenversicherungsunternehmen nicht ausreichend ab.

Insbesondere ist nicht nachvollziehbar, weshalb für die Anwendbarkeit der Governance-Regelungen bei der PKV keine Kosten angesetzt werden. Die Umsetzung der EHDS-bezogenen Governance-Anforderungen wird organisatorische, rechtliche und technische Prüfungen sowie Anpassungen bestehender Verfahren und Zuständigkeiten erforderlich machen.

Auch der einmalige Kostenansatz von rund 29.000 Euro erfasst die voraussichtlichen Belastungen nur unvollständig. Er berücksichtigt offenbar lediglich die Anpassung eines Standardverfahrens zur Erhebung der KVNR.

Die Annahme, dass der PKV im Zusammenhang mit der Anwendbarkeit der Governance-Regelungen keine Kosten entstehen, ist daher nicht plausibel. Die tatsächlichen Aufwände hängen zudem wesentlich von den noch zu konkretisierenden technischen Verfahren, Zuständigkeiten und Anforderungen ab.

Änderungsvorschlag:

Die Darstellung des Erfüllungsaufwands sollte für die privaten Krankenversicherungsunternehmen realistisch überarbeitet werden. Dabei sind sowohl die einmaligen als auch die laufenden Aufwände getrennt zu erfassen.

Die Bundesregierung sollte die Kostenschätzung hierzu unter Einbeziehung der betroffenen privaten Gesundheitsdateninhaber überprüfen und nachvollziehbar darlegen, auf welchen Annahmen die jeweiligen Kostenansätze beruhen. Der Ansatz, für die PKV im Zusammenhang mit der Anwendbarkeit der Governance-Regelungen keine Kosten auszuweisen, sollte gestrichen werden.

Darüber hinaus sollte ausdrücklich klargestellt werden, dass privaten Gesundheitsdateninhabern die durch die Erfüllung der EHDS-bezogenen Pflichten entstehenden angemessenen und nachweisbaren Kosten ersetzt werden.

III. Weiterer gesetzlicher Änderungsbedarf

1. Umsetzungsverpflichtungen zu Anwendungen der Telematikinfrastruktur im Kontext der Primärdatennutzung nach dem EHDS

Regelungsbedarf:

Europa gibt vor, woran es in Deutschland noch fehlt: Diese Regelungen werden dafür sorgen, dass Privatversicherte künftig ePA und E-Rezept im Ausland nutzen können, während nationale Praxisverwaltungs- und Apothekensysteme hinterherhinken. Denn aktuell sind wesentliche Funktionen der Telematikinfrastruktur für PKV und Beihilfe nicht umgesetzt. Die Folge: Die ePA bleibt leer und E-Rezepte werden weiterhin auf Papier ausgedruckt.

Nach der EHDS-Verordnung (EU) 2025/327 müssen grenzübergreifende Prozesse wie die Möglichkeit zum Einlösen von E-Rezepten in andere EU-Staaten oder das Ermöglichen eines Zugriffs auf Daten in der elektronischen Patientenakte bei der Behandlung im EU-Ausland ermöglicht werden. Dieses geht mit umfangreichen Verpflichtungen für Hersteller von Primärsystemen, Anbieter der elektronischen Patientenakte, aber auch die einzelnen EU-Staaten einher, was in diesem Gesetzesentwurf umfangreich Berücksichtigung findet.

In Hinblick auf Privatversicherte sehen wir dringenden Handlungsbedarf, weil zwar sämtliche Prozesse im Hinblick auf eine grenzüberübergreifende Versorgung in der elektronischen Patientenakte und der Anwendung für das E-Rezept umgesetzt werden müssen, aber auf nationaler Ebene keinerlei Verbindlichkeit für Systemhersteller zur Umsetzung von Standardprozessen für das Ausstellen und Einlösen von E-Rezepten, den Zugriff auf die ePA und den Abruf der KVNR für Privatversicherte in Deutschland besteht.

In der Konsequenz laufen die aus dem EHDS vorgesehenen Rechte für Privatversicherte ins Leere, weil Leistungserbringern die technischen Möglichkeiten fehlen, die Prozesse zu bedienen. Dieses hat nicht nur negative Auswirkungen auf die Primärdatennutzung, sondern auch auf die Sekundärdatennutzung, da hochstandardisierte Daten gar nicht erst entstehen und Forschungskennziffern ohne KVNR nicht gebildet werden können.

Änderungsvorschlag:

Nach Artikel 42 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2025/327 können Mitgliedsstaaten nationale Anforderungen für EHR-Systeme und Bestimmungen über ihre Konformitätsbewertung in Bezug auf andere Aspekte als die harmonisierten Softwarekomponenten von EHR-Systemen einführen. Wir schlagen vor, Anforderungen in die Konformitätsbewertung mit aufzunehmen, die sicherstellen, dass

1. EHR-Systeme, die lesend und/oder schreibend auf elektronische Patientenakten zugreifen können, dazu in der Lage sein müssen, auch lesend und/oder schreibend auf elektronische Patientenakten Privatversicherter zuzugreifen

2. EHR-Systeme, die elektronische Verordnungen für Arzneimittel ausstellen oder dispensieren können, dazu in der Lage sein müssen, auch elektronische Verordnungen für Privatversicherte auszustellen bzw. zu dispensieren

3. EHR-Systeme, die lesend und/oder schreibend auf elektronische Patientenakten zugreifen können und/oder elektronische Verordnungen für Arzneimittel ausstellen oder dispensieren können, dazu in der Lage sein müssen, die Krankenversichertennummer Privatversicherter über ein definiertes Standardverfahren entgegenzunehmen und so zu verarbeiten, dass diese für die oben genannten Prozesse genutzt werden kann.

2. Regulatorischer Rahmen für die Nutzung von Daten aus der elektronischen Patientenakte durch technische Systeme

Regelungsbedarf:

Die Bedeutung der ePA wird durch zunehmende Befüllung mit Daten und neue strukturierte Datenkategorien wachsen. Gleichzeitig müssen Möglichkeiten der sinnvollen Datennutzung gegeben sein, um für Versicherte und Leistungserbringer Anreize zur Nutzung zu schaffen.

Die ePA kann künftig dabei helfen, digitale Angebote besser auf Versicherte abzustimmen. Nach § 345a Absatz 3 SGB V dürfen dafür Daten aus der ePA genutzt werden, um den digitalen Einstieg in die Versorgung zu personalisieren. Auch bei der digitalen Einschätzung des individuellen Versorgungsbedarfs soll ein Datenaustausch mit der ePA möglich sein (§ 360b Absatz 3 Nr. 9 SGB V).

Die Regelungen sind jedoch auf diese spezifischen Anwendungen beschränkt. Auch § 345 begrenzt die Bereitstellung von Daten auf Zusatzfunktionen, die durch Krankenkassen und Krankenversicherer angeboten werden. Was bisher fehlt, ist die Möglichkeit, dass Versicherte ausgewählte Daten aus ihrer ePA sicher und selbstbestimmt an externe Anwendungen übermitteln können – vergleichbar mit der Möglichkeit, Arztpraxen/andere Einrichtungen und ihre Systeme für den Zugriff auf Daten zu berechtigen. So könnten mehr digitale Angebote ePA-Daten nutzen, ohne dass sie von der Krankenkasse oder dem Krankenversicherer selbst stammen müssen. Ein Beispiel wäre die ePA-datengestützte Nutzung digitaler Medizinprodukte. Auf diesem Weg könnte auch Privatversicherten die Möglichkeit eröffnet werden, Systeme zur verbesserten Navigation in der Versorgung von der Erhebung der Symptome bis zur Empfehlung der Versorgungsebene zu nutzen.

Eine solche Regelung würde auch auf Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung über den europäischen Gesundheitsdatenraum einzahlen, der natürlichen Personen das Recht auf Übertragung von personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten an Gesundheitsdienstleister einräumt, da auf diese Weise auch Daten an digitale Gesundheitsdienstleister übermittelt werden könnten.

Änderungsvorschlag:

Die Nutzung von ePA-Daten durch externe Systeme soll rechtlich ermöglicht werden, wobei die Sicherheit der elektronischen Patientenakte, der Datenübermittlung und Kontrollmöglichkeiten über die Nutzung der Daten durch den Versicherten gewährleistet sein müssen.

3. Einrichtung von Vertretungsbeziehungen durch die Ombudsstelle, sowohl für alle Fachanwendungen als auch für Identifikationsvorgängen gegenüber Leistungserbringenden

Regelungsbedarf:

Während eine physische eGK von einer Person zu einer anderen weitergegeben werden kann oder Eltern mit der eGK der eigenen Kinder in der Praxis vorstellig werden, fehlt bei der Nutzung digitaler Identitäten eine vergleichbare Möglichkeit. In der PKV wird gänzlich auf physische Karten verzichtet.

Daher bedarf es geeigneter Vertretungsmöglichkeiten bei Identifikationsvorgängen gegenüber den Leistungserbringenden, die mit digitalen Identitäten durchgeführt werden. Dies betrifft insbesondere die neuen Verfahren, die im § 291, Absatz 3 und Absatz 8 genannt werden. Ferner lassen sich die Vertretungsszenarien über die ePA-Nutzung und Identifikationen hinaus weiterdenken. Denn auch für andere Fachdienste, wie z.B. E-Rezepte, sind echte Vertretungen notwendig.

Änderungsvorschlag:

Vorgeschlagen wird, dass die Ombudsstellen Vertretungen für alle Fachdienste und Prozesse, wie beispielsweise eine Vertretung zur Initiierung eines Behandlungskontexts in Leistungserbringersystemen gegenüber Leistungserbringenden, einrichten können. Diese sollen zunächst auf Anfrage durch die Versicherten, die sich vertreten lassen wollen, an zentraler Stelle hinter-

legt werden. Für Versicherte, die nicht selbst eine Vertretung beantragen können, wie z.B. Kinder unter 16 Jahren, sollen die gesetzlichen Vertreter die Beantragungen übernehmen können. In diesem Zuge wird angeregt, dass zentral hinterlegt Vertreterinnen und Vertreter ihre Rolle sowohl in den Fachanwendungen als auch bei der Initiierung von Behandlungskontexten in Leistungserbringersystemen vollständig digital ausüben können.

4. PKV-Verband als Gesellschafter der gematik - § 310 Abs. 2 Nr. 2 und Abs. 3 SGB V; § 306 Abs. 1 sowie § 316 SGB V

Bisherige Regelungen:

Im § 310 Abs. 2 S. 2 SGB V findet sich die veraltete 24,5 Prozentangabe des Geschäftsanteils des GKV-SV an der gematik GmbH. Im § 310 Abs. 3 SGB V findet sich eine inhaltlich überholte Formulierung zum möglichen Beitritt des PKV-Verbands in den Gesellschafterkreis.

Bewertung:

Am 3. April 2020 ist der PKV-Verband gemäß den Vorgaben des § 310 SGB V mit Zustimmung sämtlicher Gesellschafter, also auch des Bundes, in den Gesellschafterkreis aufgenommen worden. Der Geschäftsanteil des GKV-SV beträgt seitdem 22,05 Prozent, der des PKV-Verbands 2,45 Prozent. Insofern entspricht der Gesetzestext heute nicht mehr der Realität und sollte entsprechend angepasst werden.

Änderungsvorschlag:

Angepasst werden müssten insbesondere § 306 Abs. 1 und § 310 Abs. 2 Nr. 2 und Abs. 3 SGB V, die um den PKV-Verband als Gesellschafter der gematik GmbH zu ergänzen wären. Zudem hat der PKV-Verband mit dem GKV-SV, welcher gemäß § 316 SGB V (bislang allein) zur Finanzierung der gematik GmbH verpflichtet ist, eine Vereinbarung zur Mitfinanzierung der Kosten der TI durch die PKV abgeschlossen, wonach der PKV-Verband dem GKV-SV einen Teil der Aufwendungen der gematik GmbH sowie für die Erst- und Folgeausstattung samt Betriebskosten der Leistungserbringer (vgl. §§ 376 ff. SGB V) erstattet. Um diese erhebliche Mitfinanzierung und insoweit die Rolle der PKV sachgerecht sichtbar zu machen, sollten die betreffenden Regelungen an die aktuelle Sachlage angepasst werden.