

**Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen  
Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses  
vom 13.11.2023**

**zum Gesetzentwurf der Bundesregierung**

**Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der  
Digitalisierung des Gesundheitswesens**

(Digital-Gesetz – DigiG)

BR-Drs. 435/23

## Inhalt

<b>1. Allgemeines .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Einzelbemerkungen .....</b>	<b>4</b>
Zu Artikel 1 „Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ .....	4
Zu Nummer 4 (in Zusammenhang mit Nummer 14 [§ 139e SGB V] und Artikel 3 des Gesetzentwurfes) .....	4
Zu Nummer 5 (in Zusammenhang mit Nummer 87 [§ 385 SGB V]) .....	7
Zu Nummer 43 (in Zusammenhang mit den Nummern 44 [§ 342 SGB V], 48 [§ 347 SGB V] und 53 [§ 353 SGB V]) .....	9

## **1. Allgemeines**

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen weiterhin die im Gesetzesentwurf der Bundesregierung (Regierungsentwurf) enthaltenen Maßnahmen zur Digitalisierung der Gesundheitsversorgung.

Die bislang noch unberücksichtigt gebliebenen Vorschläge aus der Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA vom 31. Juli 2023 zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit zur Unterstützung des Ausbaus der digitalen Kommunikationswege für die Umsetzung von Einladungen inklusive Informationen über Screening-Programme sowie die schnelle Aufforderung zur Abklärung von auffälligen Befunden über die elektronische Patientenakte (ePA) werden hier vertieft dargelegt.

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA nehmen entsprechend der Betroffenheit des G-BA zu dem zugrundeliegenden Referentenentwurf im nachfolgenden Umfang Stellung. Zu weiteren Aspekten wird aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des G-BA auf eine Stellungnahme verzichtet.

## 2. Einzelbemerkungen

### Zu Artikel 1 „Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“

#### Zu Nummer 4 (in Zusammenhang mit Nummer 14 [§ 139e SGB V] und Artikel 3 des Gesetzentwurfes)

##### § 33a SGB V

##### Digitale Gesundheitsanwendungen

##### Bewertung:

Die die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder sprechen sich gegen die Erweiterung des Verfahrens nach § 33a SGB V auf digitale Gesundheitsanwendungen der Risikoklasse IIb aus.

Die Ausweitung des Fast-Track-Verfahrens für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) auf Medizinprodukte der Risikoklasse IIb sehen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA mit großer Sorge. Selbst reine Software dieser Risikoklasse birgt ein erhebliches Risiko für die Patientengesundheit, weil sie nach den Einordnungskriterien der Medical Device Regulation (MDR) „schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen chirurgischen Eingriff verursachen können“ oder sogar zu einer „unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen kann“. Darüber hinaus sind eine Reihe von DiGAs aber auch als aktive Produkte im Sinne der MDR einzuordnen, weshalb die Öffnung der Klasse IIb auch invasive Produkte zur langzeitigen Anwendung und Medizinprodukte „für die Diagnose in klinischen Situationen, in denen der Patient in unmittelbarer Gefahr schwebt“, umfasst. Das bisherige Bild der DiGAs ist von harmlosen Apps und Pulsmessern geprägt. Die Erweiterung führt mithin zu erheblichen Gesundheits- und Haftungsrisiken. Der im Fast-Track-Verfahren erzeugte Zeitdruck für die Prüfung der eingereichten Unterlagen, die im Übrigen begrenzt ist auf die in der DiGA-Verordnung definierten positiven Versorgungseffekte, schafft eine zusätzliche Fehleranfälligkeit.

Mit Blick auf das erst in der Gesetzesbegründung zum Regierungsentwurf ergänzte und in den Vordergrund gerückte Telemonitoring weisen die hauptamtlichen Unparteiischen Mitglieder des G-BA darauf hin, dass die alleinige Betrachtung einer von DiGAs ermöglichten Datenerhebung und -übermittlung völlig unzureichend ist, um die Einführung einer unbegrenzten Vielfalt neuer Telemonitoring-Leistungen einschließlich der hierfür erforderlichen Vergütungsregelungen zu rechtfertigen. Gerade im Bereich des Telemonitorings ist davon auszugehen, dass nur für ausgewählte Patientengruppen unter Heranziehung ganz bestimmter medizinischer Parameter unter gleichzeitiger Etablierung speziell gestalteter Versorgungspfade ein patientenrelevanter Nutzen erzielt werden kann. Fehlt es jedoch an einem patientenrelevanten Nutzen, dann führt der Einsatz eines Telemonitorings nicht nur zu höheren Kosten durch vermehrte Arztkontakte, sondern auch zu psychischer Belastung aufgrund falsch-positiver Verdachtsdiagnosen und Risiken für die Patientinnen und Patienten durch unnötige

Abklärungsuntersuchungen. Telemedizinisches Monitoring, das im Rahmen der ärztlichen Krankenbehandlung zum Einsatz kommt, bedarf daher einer medizinisch-wissenschaftlichen Bewertung des gesamten Versorgungsprozesses – einschließlich der notwendigen ärztlichen Leistungen in der Datenauswertung und anschließenden diagnostisch-therapeutischen Kette. Ohne eine solche Bewertung erscheint die Einführung von Vergütungsregelungen für die notwendigen ärztlichen Leistungen nicht gerechtfertigt.

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder sprechen sich aus diesen Gründen klar und entschieden gegen die Erweiterung des Verfahrens nach § 33a SGB V auf digitale Gesundheitsanwendungen der Risikoklasse IIb aus.

#### Änderungsvorschlag:

Artikel 1 Nummer 4 a) aa) des Regierungsentwurfs wird gestrichen.

#### Sollte jedoch an der Erweiterung festgehalten werden, sind folgende Änderungen dringend notwendig:

- 1.) Eine Erweiterung würde eine nicht unerhebliche Schnittstelle zu den Methodenbewertungen des G-BA erzeugen, weil – anders als DiGA der Risikoklasse IIa – solche der Klasse IIb häufig als Methode im Sinne von § 135 SGB V einzuordnen sind. Die unklare, aber bisher unproblematische Regelung in Absatz 4 muss deshalb verdeutlichen, dass einer Bewertung durch den G-BA (wie sie z. B. bei kontinuierlicher Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten oder Telemonitoring bei Herzinsuffizienz erfolgt ist) stets Vorrang zukommt. Denn nur im Rahmen der Methodenbewertung nach § 135 SGB V wird die medizinische Intervention umfassend, also nicht nur mit Blick auf den Prozessschritt des Einsatzes eines Medizinprodukts, sondern unter Berücksichtigung der gesamten Methode mit ihren diagnostisch-/therapeutischen Prozessschritten im Rahmen des ärztlichen Behandlungsplans geprüft. Ohne diesen Vorbehalt würden Diskrepanzen zwischen den Verfahren nach § 33a SGB V und § 135 SGB V – insbesondere bei Methodik, aber auch aufgrund der unterschiedlichen Kostentragungs-Bestimmungen für Studien und bezüglich der Verfahrensdauern – mit wettbewerbsverzerrenden Auswirkungen aufbrechen. Denn die Absenkung der verfahrensrechtlichen Anforderungen für digitale Anwendungen der Risikoklasse IIb gegenüber denen für andere Interventionen mit Methodencharakter ist weder medizinisch-wissenschaftlich zu rechtfertigen noch versorgungspolitisch erforderlich. Es ist somit auch sicherzustellen, dass eine DiGA, welche als Methode einzustufen ist, auch dann nicht nach Absatz 1 von den Versicherten beansprucht werden kann, wenn bereits ein Bewertungsverfahren beim G-BA hierzu läuft.

Es werden deshalb folgende Änderungen in § 33a Absatz 4 vorgeschlagen (dargestellt im Änderungsmodus):

- (4) <sup>1</sup>Leistungsansprüche nach anderen Vorschriften dieses Buches bleiben unberührt.  
<sup>2</sup>Der Leistungsanspruch nach Absatz 1 besteht unabhängig davon, ob es sich bei der



*digitalen Gesundheitsanwendung um eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode handelt; es bedarf keiner Richtlinie nach § 135 Absatz 1 Satz 1. <sup>3</sup>Ein Leistungsanspruch nach Absatz 1 auf digitale Gesundheitsanwendungen, die Leistungen enthalten, die nach dem Dritten Kapitel ausgeschlossen sind oder über die der Gemeinsame Bundesausschuss ~~bereits~~ eine ablehnende Entscheidung nach den §§ 92, 135, 137c oder 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 2 getroffen hat oder ein Bewertungsverfahren eingeleitet hat, besteht nicht.*

- 2.) Die mit dem vorliegenden Referentenentwurf vorgesehenen Änderungen in § 33a Absatz 1 SGB V durch Aufnahme eines Satzes 6 sind enger an den Definitionen der MDR zu führen und eindeutiger zu formulieren, um Unklarheiten und Regelungslücken zu vermeiden.

Die MDR verwendet den Begriff der „Steuerung“ jeweils im gleichen Atemzug mit „Kontrolle“ und der „Beeinflussung“.<sup>1</sup>

Dementsprechend ist Satz 6 wie folgt zu fassen (dargestellt im Änderungsmodus):

*„<sup>6</sup>Nicht von dem Anspruch umfasst sind Medizinprodukte, die der Steuerung, Kontrolle und der Beeinflussung von aktiven therapeutischen Produkten dienen, digitale Gesundheitsanwendungen, die zur Verwendung mit einem bestimmten Hilfsmitteln oder Arzneimitteln bestimmt sind sowie allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens.“*

- 3.) Die mit der Änderung der DIGAV durch Artikel 4 des Regierungsentwurfes ergänzte Forderung prospektiver Vergleichsstudien ist im Übrigen methodisch nicht hinreichend, um Nutzen einschließlich der Risiken zuverlässig beurteilen zu können. Zur Sicherstellung der erforderlichen Ergebnissicherheit ist diese Regelung zu konkretisieren durch die Ergänzung der Vorgabe einer Randomisierung sowie der bisherigen Standardtherapie als Vergleichstherapie.

Änderungsvorschlag im Änderungsmodus:

Zu § 11a Absatz 1 DIGAV:

*„Abweichend von § 10 Absatz 1 legt der Hersteller zum Nachweis des medizinischen Nutzens bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse eine prospektive randomisierte Vergleichsstudie im Vergleich zur bisherigen Standardversorgung vor.“*

- 4.) Weiterhin ist die vorläufige Aufnahme (nach § 17 DIGAV) auf Grundlage einer „plausiblen Begründung“ für DiGAs der Risikoklasse IIb auszuschließen. Die Prüfung von Nutzenbelegen des Herstellers muss für DiGAs dieser Risikoklasse zwingende und ausnahmslose Voraussetzung sein.

Änderungsvorschlag im Änderungsmodus:

§ 17 DIGAV

*(1) Hat ein Hersteller einen Antrag auf Aufnahme einer digitalen Gesundheitsanwendung niedriger Risikoklasse nach § 139e Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch*

---

<sup>1</sup> Vgl. EU-Regulation 2017/745, ANHANG VIII – KLASSIFIZIERUNGSREGELN, KAPITEL III – KLASSIFIZIERUNGSREGELN, 6. AKTIVE PRODUKTE, 6.1 Regel 9 und 6.2 Regel 10

*in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen gestellt und sind die mit dem Antrag einzureichende plausible Begründung nach § 14 sowie das Evaluationskonzept nach § 15 für eine vorläufige Aufnahme ausreichend, entscheidet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen per Bescheid.*

## **Zu Nummer 5 (in Zusammenhang mit Nummer 87 [§ 385 SGB V])**

### § 65c SGB V

#### Klinische Krebsregister

#### Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen ausdrücklich das im Referentenentwurf in §385 SGB V vorgeschlagene einheitliche Vorgehen bei der Entwicklung und Durchsetzung von Standards für die Datenverarbeitung durch eine nationale Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen. Da die Aufgaben im Gesundheitswesen auf verschiedene Akteure verteilt sind, muss darauf geachtet werden, dass die Elemente Governance des Gesamtsystems, Datenverwaltung, Kommunikationsinfrastruktur und Datenspeicherung in unterschiedlichen Händen liegen, aber zugleich durch eine organisatorisch verbindende Klammer in engem Austausch stehen. Durch die Koordinierungsstelle wird ein infrastruktureller Rahmen vorgesehen, mit klarer Rollenverteilung und einem Ansatz, der die weitere Vernetzung und Integration Schritt für Schritt ausformen soll.

Auch der G-BA mit seinen vielfältigen Aufgaben, deren Erfüllung die Nutzung von Gesundheitsdaten erfordert, wird von der besseren Verfügbarkeit der Daten im Rahmen seiner Zuständigkeiten profitieren. Die dafür erforderlichen Schnittstellen und Spezifikationen sollten – soweit Anpassungen erforderlich sind – modular und schrittweise angepasst werden, damit sich die positiven Effekte gezielt entwickeln und zugleich negative Konsequenzen ausgeschlossen werden können. Dies trifft insbesondere auf den gesetzlich vorgeschriebenen Krebsregisterdatenabgleich zur Beurteilung der Programme zur Krebsfrüherkennung zu, die der G-BA ausgestaltet hat.

Die Nutzung von Krebsregisterdaten auf einer flächendeckenden und einheitlichen Datengrundlage ist unverzichtbare Basis für weiterführende Studien zu den Ursachen der Krebsentstehung, zur Beurteilung von Früherkennungsmaßnahmen und zur Verbesserung der Versorgung von Tumorpatientinnen und -patienten.

Der G-BA ist mit der Ausgestaltung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme gemäß § 25a SGB V beauftragt und hat in diesem Zusammenhang auch einen Datenabgleich mit den Krebsregistern vorbereitet. Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen deshalb ausdrücklich die im Gesetzentwurf vorgesehene Weiterentwicklung des bundeseinheitlichen onkologischen Basisdatensatzes (oBDS) im Rahmen des neu geschaffenen übergeordneten Interoperabilitätsprozesses nach § 385 SGB V.

Die Festlegung eines Datensatzes unter dem Zielkriterium der Interoperabilität erfolgt bereits seit dem 31. Dezember 2021 gemeinsam durch die Krebsregister und das Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) beim Robert-Koch-Institut. Ab 2023 werden zusätzlich wesentliche Daten aus der seit einigen Jahren bundesweiten klinischen Krebsregistrierung regelmäßig an das ZfKD übermittelt (vgl. oBDS aktuelle Version 3.0.0).

Der G-BA erhebt auf der Grundlage des Krebsfrüherkennungs- und -register-gesetzes (KFRG) medizinische Informationen zur Beurteilung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme gemäß § 25a SGB V aus verschiedenen Datenquellen. Gemäß § 25a Absatz 1 Nummer 4 SGB V gehört dazu auch die systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme (Programmbeurteilung). Den Auftrag zur Programmbeurteilung setzt der G-BA auch für das Mammographie-Screening um, das bereits vor dem KFRG als organisiertes Krebsfrüherkennungsprogramm etabliert wurde.

Die Maßnahmen zur oben genannten Programmbeurteilung beinhalten den Abgleich der Daten, die zum Zwecke der Qualitätssicherung der Programme an eine vom G-BA bestimmte Stelle übermittelt werden, mit pseudonymisierten Daten der Krebsregister, die insbesondere für die Erfassung des Auftretens von Intervallkarzinomen und der Sterblichkeit an der betreffenden Krebserkrankung unter den Programmteilnehmern erforderlich sind.

Die für den Abgleich mit den Krebsregistern erforderlichen Spezifikationen – hier für die organisierten Programme zum Darmkrebs und zum Zervixkarzinom – wurden durch das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) gemäß Beauftragung vom 19. November 2021 erstellt, werden regelmäßig überprüft und bei Bedarf angepasst.

Das vorgeschlagene Verfahren zur Vereinheitlichung von Spezifikationen, Standards, Profilen und Leitfäden durch ein Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen kann ein wesentlicher Beitrag sein, um die regelmäßig erforderlichen Aktualisierungen und Anpassungen der genutzten Datensätze auf einem hohen wissenschaftlichen Niveau zu halten und um die Forschung mit diesen Daten zu ermöglichen.

Für die Aufgabenerfüllung des G-BA gemäß § 25a SGB V ist es erforderlich, dass bestehende und bereits etablierte Verfahren zunächst fortgeführt und erforderlichenfalls Anpassungen oder Änderungen so umgesetzt werden können, dass die Beurteilung der Programmqualität nicht negativ beeinflusst wird.

Der G-BA, der im Beirat des ZfKD beteiligt wird, möchte seine Expertise weiterhin einbringen und einen partizipativen, strukturierten und organisierten Abstimmungsprozess unter Beachtung zeitlich passender Zusammenhänge unterstützen.

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA schlagen daher vor, dass der G-BA zur Erfüllung seiner Aufgaben in das Expertengremium eingebunden wird.

**Zu Nummer 43 (in Zusammenhang mit den Nummern 44 [§ 342 SGB V], 48 [§ 347 SGB V] und 53 [§ 353 SGB V])**

§ 341 SGB V

Elektronische Patientenakte

§ 341 wird wie folgt geändert:

- „a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:*
- aa) In Satz 1 werden die Wörter „auf Antrag“ durch die Angabe „gemäß § 342“ ersetzt.*
- bb) In Satz 3 werden die Wörter „auf Verlangen“ gestrichen und die Wörter „und Befunderhebung“ durch die Wörter „, Befunderhebung und Behandlung“ ersetzt.*
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:*
- aa) In Nummer 1 wird Buchstabe c wie folgt gefasst:*
- „c)*
- Daten der elektronischen Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 mit Daten der elektronischen Notfalldaten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5.“*
- bb) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:*
- Daten zu Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von*
- a) Erklärungen zur Organ- und Gewebespende nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2,*
- b) Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3,“*
- cc) Nummer 11 wird wie folgt gefasst:*
- „11. Verordnungsdaten elektronischer Verordnungen nach § 360 und Dispensierinformationen,“.*
- dd) In Nummer 12 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.*
- ee) In Nummer 13 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.*
- ff) Folgende Nummer 14 wird angefügt:*
- „14. Daten der Heilbehandlung und Rehabilitation nach § 27 Absatz 1 des Siebten Buches.*
- c) Dem Absatz 6 werden folgende Sätze angefügt:*

*„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung berichten zum Ende eines jeden Quartals über den Anteil der an der vertrags-ärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, deren Vergütung vertragsärztlicher Leistungen gemäß Satz 2 gekürzt wurde. Die dafür notwendigen Informationen erhalten sie von den für die Durchführung der Kürzung nach Satz 2 jeweils zuständig“*

#### Begründung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen ausdrücklich die geplante Änderung in § 341 Absatz 1 SGB V, mit der über die elektronische Patientenakte (ePA) Informationen den Versicherten auch dann zur Verfügung gestellt werden können, wenn dem nicht deren ausdrückliches Verlangen vorausgegangen ist. Wie bereits in der Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA vom 31. Juli 2023 ausgeführt, werden hier gesetzliche Möglichkeiten eröffnet, mit den Versicherten in Kontakt zu treten. Damit könnten Prozesse effizienter gestaltet werden, die in Richtlinien des G-BA geregelt sind. Insbesondere die Nutzung des Sofortnachrichtendienstes eröffnet die Chance neuer und schnellerer Kommunikationswege zwischen Versicherten, Leistungserbringern und Krankenkassen.

Der G-BA sollte auf diese Möglichkeit zur unbürokratischen und schnellen Information von Versicherten im Rahmen seiner Regelungskompetenz zurückgreifen können. Insbesondere bei organisierten Früherkennungsprogrammen könnten Einladung und Information über das Screening über die ePA erfolgen.

Insoweit wird angeregt, eine eigene Kategorie in der ePA für die organisierten Früherkennungsprogramme aufzunehmen, um Einladungen und Informationen hinterlegen zu können. Hierfür ist eine Ergänzung in § 341 SGB V erforderlich, soweit der Sofortnachrichtendienst selbst nicht bereits die Funktion eines Abruf- und Speichermediums für z. B. Einladungen und Informationen erfüllt (vgl. a.). Für die schnelle Informationsübermittlung von Einladungen und Informationen an die Versicherten im Sinne eines Benachrichtigungsdienstes bietet sich der Sofortnachrichtendienst an. Abhängig von dem gesetzgeberischen Verständnis des Sofortnachrichtendienstes bedarf es auch einer Anpassung in § 25a SGB V (vgl. b.).

#### a. organisierte Früherkennungsprogramme als eigene Kategorie in der ePA:

##### Änderungsvorschlag:

In § 341 Absatz 2 SGB V wird nach Nummer 4 folgende Nummer 5 eingefügt:

„5. über die Informationen nach Nummer 1 hinausgehende Daten gemäß der nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und Absatz 4 in Verbindung mit § 25a beschlossenen Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zu organisierten Früherkennungsprogrammen, insbesondere Einladung und Information der Versicherten gemäß § 25a Absatz 1.“

Begründung:

In § 341 SGB V ist bereits angedacht, dass auch Daten im Zuge der Früherkennungsuntersuchungen in der ePA erfasst werden können. So können nach Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a) Daten zu Früherkennungsuntersuchungen und Absatz 2 Nummer 3 Daten aus Früherkennungs-Programmen des G-BA in der ePA hinterlegt werden. Durch die explizite Hervorhebung des elektronischen Untersuchungshefts für Kinder (Absatz 2 Nummer 3), des elektronischen Mutterpasses (Absatz 2 Nummer 4), von Daten, die sich aus der Versorgung der Versicherten mit Hebammenhilfe ergeben und der ausschließlichen Nennung strukturierter Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten gemäß § 137f SGB V in Absatz 2 Nummer 13, besteht jedoch Rechtsunsicherheit, ob weitere Daten, insbesondere Einladungen im Zusammenhang mit organisierten Früherkennungsprogrammen in die ePA transferiert werden dürfen. Die speziellen gesetzlichen Vorgaben des § 25a SGB V bedürfen daher einer gesonderten Umsetzung und Regelung für diesen Bereich der ePA. Die Früherkennungsprogramme nach § 25a SGB V sind in § 341 SGB V zu ergänzen, um eine rechtssichere Datenverarbeitung zu ermöglichen. Insbesondere bedarf es insoweit der Einstellung der Daten über Einladungen mitsamt der Informationen gemäß § 25a Absatz 1 SGB V in die ePA.

b. Nutzung des Sofortnachrichtendienstes für Einladung und Versicherteninformation - Weitere Anmerkung Nummer 44 (§ 342 SGB V):

Weitere Anmerkung zu Nummer 40 (§ 342 SGB V):

Es wäre aus Sicht der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA zeitgemäß, nachhaltiger und flexibler, wenn der im Zuge der Regelungen zur elektronischen Patientenakte vorgesehene neue Kommunikationsweg des Sofortnachrichtendienstes auch für die digitale Einladung und Versicherteninformation im Kontext der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme genutzt werden könnte. Neben der Hinterlegung von Einladung und Versicherteninformation in der ePA (s. o.) wäre die Informationsübermittlung hierüber sinnvoll.

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, in seinen Richtlinien das Nähere über die Durchführung der organisierten Krebsfrüherkennung gemäß § 25a SGB V zu regeln. Dazu gehören auch die regelmäßige Einladung der Versicherten zur Früherkennungsuntersuchung und eine umfassende und verständliche Information der Versicherten über Nutzen und Risiken der jeweiligen Untersuchung sowie über die bestehenden Widerspruchsrechte. Mit der derzeitigen Regelung in § 25a Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V ist diese Einladung inklusive der Versicherteninformation in Textform zu übermitteln.

Die Textform im Sinne von § 126b BGB erfordert keine eigenhändige Unterschrift des Einladenden. Versicherte könnten deshalb nicht wie bisher nur per Brief, sondern zum Beispiel auch per E-Mail zur Screening-Untersuchung eingeladen werden, sofern sie der Kommunikation im elektronischen Verkehr zugestimmt haben. Einladungen per E-Mail von anspruchsberechtigten Personen sind allein aus Gründen der vollständigen Verfügbarkeit dieser Mailadressen allerdings nicht umsetzbar.

Die Einladung der Versicherten zu den organisierten Krebsfrüherkennungs-Programmen erfolgt darum klassisch in Papierform, d. h. per Brief, und die entsprechenden Informationen werden ebenso in entsprechender Papierform beigelegt. Bei Änderungen müssen in einem aufwendigen Verfahren die Druckexemplare jeweils in großen Mengen neu ausgedruckt werden. Wenn Änderungen in kurzen Abständen erfolgen, werden Vernichtungen von nicht mehr gültigen Druckexemplaren erforderlich.

Zur Lösung dieser Probleme hat der G-BA in seiner ersten Stellungnahme eine entsprechende Ergänzung in § 342 SGB V angeregt, mit der klargestellt werden sollte, dass Übermittlungen von Informationen über den Sofortnachrichtendienst dem Erfordernis der Textform genügen. Damit könnte dieser ohne Weiteres als Übermittlungsweg unter Wahrung der Textformvorgabe in § 25a Absatz 1 SGB V genutzt werden.

Die Notwendigkeit der Übermittlung auf digitalem Wege wird auch unterstützt durch Ergebnisse des Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) aus einer Evaluation zur Überprüfung der Informationsmaterialien für die Darmkrebs-Früherkennung, in der sich zeigte, dass zwar drei Viertel der Anspruchsberechtigten den Postversand bevorzugen, jedoch ein Viertel durchaus ein digitales Format. Versicherte sollen insoweit zumindest die Möglichkeit erhalten, in digitaler Form über den Sofortnachrichtendienst über die Früherkennungsuntersuchungen informiert zu werden und entsprechende Informationen über ihre ePA abzurufen. Eine solche Bündelung dürfte auch die Akzeptanz der Versicherten für die Wahrnehmung der entsprechenden Untersuchung erhöhen. Prospektiv wird dies auch Kosten einsparen.

Aus dem Umstand, dass der vom G-BA in seiner ersten Stellungnahme zum DigiG adressierte Änderungsvorschlag in § 342 nicht umgesetzt wurde, und der Annahme, dass der Sofortnachrichtendienst nach gesetzgeberischer Wertung generell für Versicherte, Leistungserbringer und Krankenkassen weitgefächert nutzbar sein soll, folgert der G-BA, dass die Übermittlung über den Sofortnachrichtendienst ohne Weiteres die Voraussetzungen der Textform erfüllt. Demgemäß wäre es zulässig, die Einladung und Information nach § 25a Absatz 1 SGB V an die Versicherten über den Sofortnachrichtendienst zu übersenden. Weitere Änderungen wären dann insoweit entbehrlich.

#### Hilfsweise Ergänzung in § 25a Absatz 1 SGB V:

Sollte diese Annahme jedoch fehl gehen, wird hilfsweise angeregt, zumindest in § 25a Absatz 1 SGB V zu regeln, dass Einladungen mitsamt der Informationen über den Sofortnachrichtendienst übermittelt werden können.

Hierfür wäre eine Nummer 0 zur Änderung des § 25a Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V einzufügen.

#### Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf:

##### „Nummer 0:

§ 25a SGB V  
Organisierte Früherkennungsprogramme

In § 25a Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V werden nach dem Wort „Textform“ folgende Wörter eingefügt:

„oder über die Nutzung des Sofortnachrichtendienstes gemäß § 342 SGB V Absatz 2 Nummer 7“

c. Mitteilung der Ergebnisse von genetischen Untersuchungen und Analysen | Weitere Anmerkung Nummern 48 (§ 347 SGB V) und 53 (§ 353 SGB V):

Die Möglichkeit der Übermittlung und Speicherung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen in der ePA wird weiterhin begrüßt. Dass dies unter Wahrung der Bestimmungen des GenDG als Spezialgesetz zu erfolgen hat, wird als selbstverständlich angesehen.

Der im bisherigen Entwurf vorgesehene Wiederholung des Wortlauts des GenDG „verantwortliche ärztliche Person“ bedarf es daher nicht. Der Normanwender sollte aus der Regelung des SGB V selbst entnehmen können, wer befugt ist, die Daten in die ePA einstellen zu können. Der folgende Änderungsvorschlag stellt dies sicher. Gerade mit Blick auf die Komplexität der Vorgaben des GenDG und die vielfältigen, teilweise umstrittenen Auslegungsfragen, die auch die Auslegung des Begriffs der „verantwortlichen ärztlichen Person“ im GenDG betreffen, erscheint die Wahl einer unmittelbar verständlichen Vorgabe sachdienlich und zumindest gleichermaßen geeignet zur Wahrung der Vorgaben des GenDG. Insoweit wird eine geringfügige Umformulierung angeregt.

Änderungsvorschlag:

In § 347 Absatz 1 Satz 3 SGB V und in § 353 Absatz 3 SGB V werden die Wörter „*durch die verantwortliche ärztliche Person*“ ersetzt durch „*durch die das Ergebnis der genetischen Untersuchung mitteilende ärztliche Person*“.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf:

Zu Nummer 48 (§ 347 SGB V):

*„(1) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben nach Maßgabe der §§ 346 und 339 Absatz 1 Daten des Versicherten, die gemäß §342 Absatz 2a und gemäß der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b als Informationsobjekte in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können, in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit*

- 1. diese Daten im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bei der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten von den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer elektronisch als Informationsobjekt*

- gemäß den Festlegungen nach § 355 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form verarbeitet werden und*
- 2. der Versicherte dem Zugriff der Leistungserbringer nach Satz 1 auf die elektronische Patientenakte sowie der Übermittlung und Speicherung der Daten in der elektronischen Patientenakte nicht widersprochen hat. Abweichend von Satz 1 ist die Übermittlung und Speicherung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes in die elektronische Patientenakte nur durch die das Ergebnis der genetischen Untersuchung mitteilende ärztliche Person ~~die verantwortliche ärztliche Person~~ und mit ausdrücklicher und schriftlich oder in elektronischer Form vorliegender Einwilligung des Versicherten zulässig. ...“*

Zu Nummer 51 (§ 353 SGB V):

*”...  
(3) Soweit die Versicherten nicht nach Absatz 1 oder 2 widersprochen haben, erteilen sie die nach § 347 Absatz 1 Satz 3 erforderliche ausdrücklich Einwilligung in die Übermittlung und Speicherung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes in die elektronische Patientenakte durch die das Ergebnis der genetischen Untersuchung mitteilende ärztliche Person ~~die verantwortliche ärztliche Person~~ schriftlich oder in elektronischer Form.  
...“*

Prof. Josef Hecken  
(Unparteiischer Vorsitzender)

Dr. Monika Lelgemann MSc  
(Unparteiisches Mitglied)

Karin Maag  
(Unparteiisches Mitglied)