



Wir sind für Sie da!

Bundesverband für
Ergotherapeut:innen
Deutschland e.V.

Ergotherapeuten in
Deutschland e. V. Verwaltung

Nohner Str. 10
66693 Mettlach

Tel 06868 - 9109 0
Fax 06868 - 9109 15

Bürotelefon:
+49 6438 9279 000
E-Mail info@bed-ev.de
Web www.bed-ev.de

Geschäftsführender Vorstand
Diplom-Betriebswirt
Christine Donner

Verbandsregister
Reg.-Nr. VR 7505
Amtsgericht Wiesbaden

Bankverbindung
DKB Deutsche Kreditbank AG
IBAN:
DE47 1203 0000 0002 0852 72

Donnerstag, 21. Mai 2026

Stellungnahme des BED e. V. zum Referentenentwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)

I. Allgemeiner Teil

Der BED e. V. begrüßt das Ziel des Referentenentwurfs, die Digitalisierung des Gesundheitswesens und der Pflege weiterzuentwickeln, vorhandene digitale Anwendungen besser in Versorgungsprozesse einzubinden, die Telematikinfrastruktur stabiler und nutzerfreundlicher auszugestalten und die Versorgung durch digitale Prozesse zu verbessern. Eine sichere, funktionsfähige und praxistaugliche digitale Infrastruktur ist auch für die Heilmittelversorgung erforderlich.

Digitalisierung darf den Fachkräftemangel in der Heilmittelversorgung nicht verschärfen. Sie muss dazu beitragen, therapeutische Fachkräfte von vermeidbarer Bürokratie zu entlasten und die verfügbare Versorgungszeit zu sichern. Digitale Anwendungen, die lediglich zusätzliche Prüf-, Nachweis-, Dokumentations- oder Technikpflichten erzeugen, ohne bestehende Belastungen zu reduzieren, leisten keinen Beitrag zur Versorgungssicherung.

Ergotherapeutische Praxen sind auf verlässliche digitale Kommunikationswege, rechtssichere Ordnungs- und Abrechnungsprozesse, aktuelle Versicherteninformationen und interoperable Systeme angewiesen. Digitale Anwendungen können dazu beitragen, Medienbrüche abzubauen, Rückfragen zu reduzieren, Verwaltungsaufwand zu senken und die interprofessionelle Versorgung zu verbessern.

Der Referentenentwurf enthält aus Sicht des BED e. V. mehrere Regelungsansätze, die für die Heilmittelversorgung positiv sein können. Dies betrifft insbesondere die Beibehaltung der Frist zur Anbindung der Heil- und

Hilfsmittelerbringer an die Telematikinfrastruktur zum 1. Oktober 2027, die vorgesehene Nutzbarkeit des Zuzahlungsstatus durch Heilmittelerbringer, die Weiterentwicklung sicherer Übermittlungsverfahren und die Vorbereitung elektronischer Verordnungen.

Zugleich sieht der BED e. V. erheblichen Nachbesserungsbedarf. Der Entwurf erweitert an mehreren Stellen Datenverarbeitungs- und Steuerungsmöglichkeiten der Krankenkassen, schafft neue Reallabore zur innovativen Datennutzung und eröffnet in bestimmten Fällen die Identifizierung von Leistungserbringern aus Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit.

Diese Regelungen können für Versorgung, Forschung und Patientensicherheit sinnvoll sein. Sie dürfen jedoch nicht dazu führen, dass Krankenkassen oder technische Zentralstrukturen Versorgungswege, Bedarfseinschätzungen, Datenbewertungen oder Qualitätssicherungslogiken ohne hinreichende fachliche Beteiligung der Heilmittelberufe prägen.

Die Heilmittelversorgung, insbesondere die Ergotherapie, bildet komplexe Funktions-, Alltags-, Teilhabe-, Entwicklungs-, Kontext- und Umweltfaktoren ab. Diese Bedarfe lassen sich nicht allein aus Abrechnungsdaten, kasseninternen Routinedaten oder standardisierten digitalen Ersteinschätzungen ableiten.

Der BED e. V. hält es daher für erforderlich, die maßgeblichen Heilmittelverbände gemäß §125 dort verbindlich zu beteiligen, wo digitale Regelungen Heilmittelbedarfe, nichtärztliche Versorgungspfade, Leistungserbringerdaten, Abrechnungsprozesse, Praxissoftware oder Kommunikationspflichten betreffen.

Diese Stellungnahme folgt der Zielrichtung, Digitalisierung, für die Heilmittelversorgung nutzbar, sicher, refinanziert und fachlich angemessen auszugestalten.

II. Einzelbemerkungen

1. Zu Artikel 1 Nummer 68, § 360 SGB V: TI-Anbindung der Heilmittelerbringer und Verschiebung der elektronischen Heilmittelverordnung

Beabsichtigte Regelung

Der Referentenentwurf sieht vor, dass Heilmittelerbringer sowie die Erbringer der weiteren in § 360 Absatz 7 Satz 1 genannten Leistungen bis zum 1. Oktober 2027 an die Telematikinfrastruktur nach § 306 SGB V anzuschließen sind. Zugleich wird die verpflichtende elektronische Ausstellung und Übermittlung von Heilmittelverordnungen auf den 1. Juni 2029 verschoben.

Heilmittelerbringer sollen ab dem 1. Juni 2029 verpflichtet sein, Leistungen unter Nutzung der Dienste und Komponenten nach § 360 Absatz 1 SGB V auch auf Grundlage einer elektronischen Verordnung zu erbringen. Die Verpflichtung gilt nicht, wenn der elektronische Abruf der Verordnung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.

Bewertung

Die Verschiebung der Frist für die verpflichtende elektronische Ausstellung und Übermittlung von Heilmittelverordnungen auf den 1. Juni 2029 ist sachgerecht.

Der BED e. V. begrüßt zudem ausdrücklich, dass der Referentenentwurf die Frist zur Anbindung der Heilmittelerbringer an die Telematikinfrastruktur zum 1. Oktober 2027 beibehält, obwohl die verpflichtende elektronische Heilmittelverordnung auf den 1. Juni 2029 verschoben werden soll.

Eine erneute pauschale Verschiebung der TI-Anbindungspflicht wäre aus Sicht des BED e. V. nicht sachgerecht. Sie würde die Heilmittelversorgung weiter vom digitalen Versorgungsraum abkoppeln, den Aufbau digitaler Routinen in den Praxen erneut verzögern und die Entwicklung

heilmittelspezifischer Anwendungen weiter hinausschieben. Gerade weil die elektronische Heilmittelverordnung später verpflichtend werden soll, ist die Zeit bis 2029 zu nutzen, um Heilmittelpraxen schrittweise, praxistauglich und mit konkreten Anwendungen an die Telematikinfrastruktur heranzuführen.

Die Beibehaltung der Frist ist auch deshalb zu begrüßen, weil der Referentenentwurf erste konkrete Anwendungsmöglichkeiten vorsieht, die für Heilmittelerbringer bereits vor der eVO einen unmittelbaren Nutzen entfalten können. Besonders relevant ist der vorgesehene Zugriff auf den Zuzahlungsstatus. Heilmittelerbringer ziehen die gesetzliche Zuzahlung gegenüber Versicherten ein und benötigen hierfür verlässliche, aktuelle Informationen. Ein digital verfügbarer Zuzahlungsstatus kann Verwaltungsaufwand reduzieren, Rückfragen vermeiden, fehlerhafte Einzüge verhindern und die Abwicklung für Versicherte transparenter gestalten.

2. Zu Artikel 1 Nummer 18 und Nummer 19, §§ 291a, 291b SGB V: Zuzahlungsstatus und Nutzung des Versichertenstammdatendienstes durch Heilmittelerbringer

Beabsichtigte Regelung

Der Referentenentwurf sieht vor, dass der Zuzahlungsstatus des Versicherten, sofern er noch nicht auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert ist, bis zum Ablauf des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats zu speichern ist. Zudem sollen Heilmittelerbringer und Hilfsmittelerbringer sowie Apotheker und zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehörende Personen im Zusammenhang mit der Versorgung der Versicherten die Dienste nach § 291b Absatz 1 Satz 1 SGB V nutzen und auf die Angaben nach § 291a Absatz 2 und 3 SGB V zugreifen dürfen.

Bewertung

Der BED e. V. begrüßt die Regelung ausdrücklich. Die Kenntnis des Zuzahlungsstatus ist für Heilmittelerbringer zwingend erforderlich, da sie die gesetzliche Zuzahlung gegenüber Versicherten einziehen müssen. In der Praxis führt die Prüfung des Zuzahlungsstatus bislang häufig zu zeitintensiven Rückfragen, Dokumentationsaufwand und Unsicherheiten. Dies betrifft sowohl die Praxen als auch die Versicherten.

Der digitale Zugriff auf den Zuzahlungsstatus ist eine konkrete, unmittelbar versorgungs- und praxisrelevante Anwendung der Telematikinfrastruktur. Er kann dazu beitragen, Bürokratie abzubauen, Fehler zu vermeiden, Rückforderungen zu reduzieren und die Abrechnungssicherheit zu erhöhen.

3. Zu Artikel 1 Nummer 69, § 360b SGB V: Digitale Bedarfseinschätzung

Beabsichtigte Regelung

Der Referentenentwurf sieht vor, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zwölf Monate nach Inkrafttreten die Anforderungen an ein elektronisches System zur standardisierten und strukturierten Erhebung gesundheitlicher Beschwerden, zur Einschätzung der Notwendigkeit und Dringlichkeit der Behandlung sowie zur Zuordnung der Behandlungsbedarfe in die geeignete Versorgungsebene vereinbart. Die digitale Bedarfseinschätzung soll Versicherte zielgerichtet beim Zugang in die Notfall-, Akut- oder ambulante Regelversorgung unterstützen.

Bei der Vereinbarung ist nach dem Referentenentwurf Benehmen mit mehreren Organisationen herzustellen. Die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Heilmittelerbringer auf Bundesebene sind in der vorgesehenen Benehmensliste jedoch nicht genannt. Zugleich muss die Vereinbarung

Vorgaben zur Eignung des Versorgungsanlasses für eine Versorgung durch nichtärztliches Fachpersonal enthalten.

Bewertung

Der BED e. V. begrüßt grundsätzlich das Ziel, Versicherten eine bessere Orientierung im Gesundheitssystem zu ermöglichen und den Zugang zur jeweils geeigneten Versorgungsebene zu unterstützen. Eine digitale Bedarfseinschätzung kann sinnvoll sein, wenn sie transparent, fachlich valide, diskriminierungsfrei, barrierefrei, interessenneutral und versorgungsnah ausgestaltet wird.

Die vorgesehene Regelung ist aus Sicht des BED e. V. jedoch unzureichend, soweit die Vereinbarung im Kern zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen getroffen werden soll und die Heilmittelverbände nicht verbindlich beteiligt werden. Dies gilt insbesondere deshalb, weil der Referentenentwurf ausdrücklich vorsieht, dass die digitale Bedarfseinschätzung auch Vorgaben zur Eignung eines Versorgungsanlasses für eine Versorgung durch nichtärztliches Fachpersonal enthalten soll.

Eine digitale Bedarfseinschätzung, die auch nichtärztliche Versorgungspfade betrifft, darf nicht allein ärztlich und kassenseitig geprägt werden. Heilmittelbedarfe entstehen häufig aus funktionellen Einschränkungen, Entwicklungsauffälligkeiten, chronischen Erkrankungen, neurologischen oder psychischen Erkrankungen, Teilhabebeeinträchtigungen, Alltagsbewältigungsproblemen oder komplexen Kontextfaktoren. Diese Bedarfe lassen sich nicht hinreichend über eine symptomorientierte digitale Ersteinschätzung abbilden.

Für die Ergotherapie ist entscheidend, ob Menschen ihren Alltag bewältigen, Rollen ausfüllen, Selbstständigkeit erhalten oder wiedererlangen, Tätigkeiten ausführen und an Gesellschaft, Bildung, Arbeit, Familie und sozialem Leben teilhaben können. Eine digitale Bedarfseinschätzung, die solche Bedarfe nicht fachlich angemessen berücksichtigt, kann zu Fehlsteuerung, Unterversorgung oder verzögerter Versorgung führen.

Der BED e. V. hält daher eine verbindliche Beteiligung der maßgeblichen Heilmittelverbände an der Vereinbarung nach § 360b SGB V für erforderlich, soweit die digitale Bedarfseinschätzung Heilmittelversorgung, funktionelle Einschränkungen, rehabilitative Bedarfe, Teilhabebedarfe oder nichtärztliche Versorgungspfade berührt.

Lösungsvorschlag

Artikel 1 Nummer 69 wird wie folgt geändert:

a) In § 360b Absatz 1 Satz 4 wird Nummer 7 wie folgt gefasst:

„7. den auf Bundesebene für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen **und**“

b) Nach § 360b Absatz 1 Satz 4 Nummer 7 wird folgende Nummer 8 angefügt:

„8. den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Heilmittelerbringer auf Bundesebene, soweit die Vereinbarung Versorgungsanlässe betrifft, bei denen eine Heilmittelversorgung, eine Versorgung durch nichtärztliches Fachpersonal, funktionelle Einschränkungen, rehabilitative Bedarfe oder Teilhabebedarfe in Betracht kommen.“

c) § 360b Absatz 3 Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„5. der Eignung des Versorgungsanlasses für eine Versorgung durch nichtärztliches Fachpersonal, **insbesondere durch Heilmittelerbringer, soweit funktionelle Einschränkungen, rehabilitative Bedarfe oder Teilhabebedarfe in Betracht kommen, und**“

d) In § 360b Absatz 3 wird nach Nummer 5 folgende Nummer 5a eingefügt:

„5a. den Anforderungen, die sicherstellen, dass die digitale Bedarfseinschätzung keine abschließende Feststellung über das Bestehen oder Nichtbestehen eines Heilmittelbedarfs trifft und Versicherte nicht von einer fachlichen Abklärung abgehalten werden, wenn Anhaltspunkte für funktionelle Einschränkungen, rehabilitative Bedarfe oder Teilhabebedarfe bestehen, und“

4. Zu Artikel 1 Nummer 3 und Nummer 14, §§ 25b, 284 SGB V: Datengestützte Risikoerkennung und zusätzliche Datenerhebung durch Krankenkassen

Beabsichtigte Regelung

Der Referentenentwurf erweitert die datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch Kranken- und Pflegekassen. Zusätzlich zu den bisher nutzbaren Daten sollen Kranken- und Pflegekassen auch Daten aus der elektronischen Patientenakte verarbeiten dürfen, soweit diese den Krankenkassen nach § 345 SGB V zur Verfügung gestellt werden und soweit sie zu den in § 25b Absatz 1 SGB V genannten Zwecken geeignet und erforderlich sind. Zudem sollen Kranken- und Pflegekassen mit Einwilligung der Versicherten zusätzliche personenbezogene Daten bei ihren Versicherten oder bei anderen Stellen erheben dürfen. Mit den Hinweisen nach § 25b Absatz 4 Satz 1 SGB V sollen Kranken- und Pflegekassen auch über individuell geeignete Versorgungsinnovationen und sonstige individuell geeignete Versorgungsleistungen nach § 68b Absatz 2 Satz 1 SGB V informieren können.

Bewertung

Der BED e. V. erkennt an, dass datengestützte Hinweise auf Gesundheitsrisiken für Versicherte im Einzelfall hilfreich sein können. Prävention, frühzeitige Unterstützung und Orientierung im Versorgungssystem sind wichtige Ziele.

Kritisch ist jedoch, dass Krankenkassen als Kostenträger eine eigene Interessenlage haben und überwiegend über Abrechnungs- und Verwaltungsdaten verfügen. Diese Daten bilden nicht vollständig ab, welche Versorgung im konkreten Einzelfall therapeutisch notwendig, bedarfsgerecht oder teilhabeorientiert erforderlich ist. Sie zeigen regelmäßig nur, welche Leistungen verordnet, genehmigt, abgerechnet oder nicht abgerechnet wurden. Sie zeigen nicht zuverlässig, ob Versorgung aus Kapazitätsgründen nicht stattgefunden hat, ob Patient*innen wegen Zuzahlungen oder Wartezeiten auf Leistungen verzichtet haben, ob informelle Unterstützung vorhanden war oder ob komplexe Alltags- und Teilhabebedarfe bestanden.

Aus Sicht des BED e. V. darf die Nutzung von Kassendaten daher nicht zu einer faktischen Versorgungssteuerung durch Krankenkassen führen. Dies gilt insbesondere dann, wenn Hinweise auf Gesundheitsrisiken mit Informationen zu kassenindividuellen Versorgungsinnovationen oder sonstigen Versorgungsleistungen verknüpft werden. Die Grenze zwischen Information, Unterstützung und Steuerung muss gesetzlich klar gezogen werden.

Für die Heilmittelversorgung ist dies besonders relevant, weil Heilmittel häufig langfristige, komplexe und teilhabeorientierte Bedarfe betreffen. Eine kassengetriebene Steuerung auf Basis von Routinedaten kann zu Fehlinterpretationen führen, wenn fachliche, regionale, soziale und versorgungspraktische Kontextfaktoren nicht einbezogen werden.

Lösungsvorschlag

Artikel 1 Nummer 3 wird wie folgt geändert:

a) § 25b Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Zusätzlich zu den Daten nach Satz 1 dürfen die Kranken- und Pflegekassen auch Daten aus den elektronischen Patientenakten verarbeiten, soweit diese den Krankenkassen nach § 345 zur Verfügung gestellt werden, soweit diese zu den in Absatz 1 genannten Zwecken geeignet und erforderlich sind **und soweit durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen sichergestellt ist, dass aus den Auswertungen keine unmittelbare oder mittelbare Steuerung konkreter Behandlungsentscheidungen erfolgt.**“

b) § 25b Absatz 4 Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Die Kranken- und Pflegekassen dürfen mit den Hinweisen nach Satz 1 auch über individuell geeignete Versorgungsinnovationen und sonstige individuell geeignete Versorgungsleistungen nach § 68b Absatz 2 Satz 1 informieren; **die Hinweise müssen neutral, transparent und als Angebot der Krankenkasse erkennbar sein und dürfen den Eindruck nicht erwecken, eine ärztliche, psychotherapeutische, heilmittelerbringerische oder sonstige fachliche Abklärung oder Behandlungsentscheidung zu ersetzen.**“

c) In § 25b Absatz 4 wird nach Satz 5 folgender Satz eingefügt:

„**Soweit die Hinweise nach Satz 1 funktionelle Einschränkungen, rehabilitative Bedarfe, Teilhabebedarfe oder mögliche Heilmittelbedarfe betreffen, ist ausdrücklich auf die Erforderlichkeit einer fachlichen Abklärung im Versorgungssystem hinzuweisen.**“

5. Zu Artikel 1 Nummer 15, § 284a SGB V: Reallabore der Krankenkassen

Beabsichtigte Regelung

Der Referentenentwurf sieht vor, dass Krankenkassen mit Genehmigung der Aufsichtsbehörde Reallabore errichten können, in denen die innovative Nutzung personenbezogener Daten, einschließlich besonderer Kategorien personenbezogener Daten nach Artikel 9 Absatz 1 DSGVO, über § 284 SGB V hinaus befristet erprobt werden darf. Die zuständige Aufsichtsbehörde soll bei der Genehmigung unter anderem die Vorteile der Datennutzung, das Interesse der Versicherten an einer datengestützten Versorgung, das Interesse an Vertraulichkeit, die Eignung und Erforderlichkeit der Daten sowie mögliche finanzielle Einsparungen berücksichtigen.

Bewertung

Der BED e. V. lehnt Reallabore nicht grundsätzlich ab. Erprobungsräume können sinnvoll sein, wenn sie Versorgung verbessern, Datenschutz sichern, wissenschaftlich begleitet werden und die Ergebnisse transparent ausgewertet werden.

Die Regelung ist jedoch unzureichend, soweit Reallabore durch Krankenkassen beantragt und durchgeführt werden können, ohne dass die betroffenen Leistungserbringenden und Patient*innenvertretungen verbindlich beteiligt werden. Krankenkassen sind Kostenträger. Innovative Datennutzung durch Krankenkassen kann daher nicht nur auf Versorgungsvorteile, sondern auch auf Einsparpotenziale ausgerichtet sein. Der Referentenentwurf nennt mögliche finanzielle Einsparungen ausdrücklich als Genehmigungskriterium.

Für die Heilmittelversorgung besteht die Gefahr, dass Datenmuster aus Routinedaten ohne fachliche Kontextualisierung fehlinterpretiert werden. Ein hoher Heilmittelbedarf kann Ausdruck komplexer Versorgungslagen, besonderer Spezialisierung, chronischer Erkrankungen, regionaler Unterversorgung, mangelnder ärztlicher Verfügbarkeit oder besonderer Teilhabebedarfe sein. Er ist nicht automatisch ein Hinweis auf Fehlversorgung oder Einsparpotenzial.

Reallabore mit Bezug zur Heilmittelversorgung müssen daher zwingend fachlich begleitet und methodisch abgesichert werden.

Lösungsvorschlag

Artikel 1 Nummer 15 wird wie folgt geändert:

a) In § 284a Absatz 4 wird nach Nummer 6 folgende Nummer 7 angefügt:

„7. eine Darstellung, ob und inwieweit Versorgungsbereiche betroffen sind, für die Verträge nach § 125 oder § 125a bestehen oder Heilmittelerbringer an der Versorgung beteiligt sind.“

b) In § 284a Absatz 7 wird nach Nummer 5 folgende Nummer 6 angefügt:

„6. die Auswirkungen der Datenverarbeitung auf die betroffenen Leistungserbringer sowie die Erforderlichkeit einer Beteiligung der für den jeweiligen Versorgungsbereich maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene.“

c) In § 284a wird nach Absatz 8 folgender Absatz 8a eingefügt:

„(8a) Berührt ein Reallabor Versorgungsbereiche, für die Verträge nach § 125 oder § 125a bestehen, sind vor der Genehmigung die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Heilmittelerbringer auf Bundesebene zu beteiligen. Die Stellungnahmen sind bei der Entscheidung über die Genehmigung, den Umfang der Datenverarbeitung und die Befristung des Reallabors zu berücksichtigen.“

d) § 284a Absatz 9 wird wie folgt gefasst:

„(9) Die am Reallabor beteiligten Krankenkassen legen den zuständigen Aufsichtsbehörden spätestens sechs Monate nach Beendigung des Reallabors einen Ergebnisbericht vor. Im Ergebnisbericht nehmen die Krankenkassen dazu Stellung, ob die im Reallabor ermöglichte Erprobung erfolgreich war und ob eine Weiterentwicklung der Vorschriften dieses Gesetzes geboten und erforderlich ist. **Der Ergebnisbericht ist in allgemein verständlicher und maschinenlesbarer Form zu veröffentlichen. Berührt das Reallabor Versorgungsbereiche, für die Verträge nach § 125 oder § 125a bestehen, ist den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Heilmittelerbringer auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zum Ergebnisbericht zu geben.“**

6. Zu Artikel 1 Nummer 22, § 303e SGB V: Identifizierung von Leistungserbringern aus Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit

Beabsichtigte Regelung

Der Referentenentwurf sieht vor, dass in § 303e Absatz 2 SGB V eine neue Nummer 11 eingefügt wird. Danach soll ein Datenzugang zur Herstellung eines Kontakts zu bestimmten Leistungserbringern zulässig sein, auf Antrag eines anderen Leistungserbringers zum fachlichen Austausch oder zur Anbahnung eines Konsils, auf Antrag des Sponsors einer klinischen Prüfung

oder einer Stelle, die eine klinische Prüfung durchführt, zur Ermittlung geeigneter Prüfungsteilnehmer oder auf Antrag des Gemeinsamen Bundesausschusses oder des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen zur Durchführung gesetzlicher Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung.

Zugleich soll § 303e Absatz 5b SGB V eingefügt werden. Danach ist die Verarbeitung der bereitgestellten Daten zum Zwecke der Identifizierung von Leistungserbringern nur in den Fällen des Absatzes 2 Nummer 11 zulässig. Die Identifizierung der Leistungserbringer durch Aufhebung der Pseudonymisierung von Leistungserbringerinformationen soll in der Vertrauensstelle stattfinden. Das Bundesministerium für Gesundheit soll ermächtigt werden, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zum Verfahren der Leistungserbringeridentifizierung festzulegen.

Bewertung

Der BED e. V. bewertet die vorgesehene Identifizierung von Leistungserbringern aus Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit erheblicher Zurückhaltung.

Die Kontaktaufnahme zu bestimmten Leistungserbringern kann in eng begrenzten Fällen sinnvoll sein, etwa für freiwilligen fachlichen Austausch oder für methodisch saubere Versorgungsforschung. Gleichwohl handelt es sich um einen erheblichen Strukturwechsel. Aus Daten, die dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit zur Verfügung stehen, sollen künftig einzelne Leistungserbringer wieder identifizierbar und adressierbar werden.

Für die Heilmittelversorgung ist dies besonders sensibel. Heilmittelpraxen sind häufig kleine oder mittlere Einrichtungen. Sie versorgen teilweise hoch spezialisierte *Patientinnengruppen, etwa Kinder mit Entwicklungsstörungen, Menschen mit neurologischen Erkrankungen, psychisch erkrankte Patientinnen*, Menschen mit komplexem Teilhabebedarf oder Patient*innen im Hausbesuch. Bereits wenige Merkmale wie Region, Diagnosegruppe, Verordnungsmuster, Hausbesuchsanteil, Praxisgröße oder Spezialisierung können Rückschlüsse auf einzelne Praxen ermöglichen.

Besonders kritisch ist, dass die vorgesehene Regelung nicht ausreichend zwischen freiwilliger fachlicher Kontaktaufnahme, Forschungsrekrutierung und Qualitätssicherung unterscheidet. Eine leistungserbringerbezogene Datennutzung darf nicht dazu führen, dass kleine oder spezialisierte Praxen auf Grundlage unzureichend kontextualisierter Routedaten als auffällig bewertet werden. Abrechnungsdaten bilden nicht ohne Weiteres Versorgungsqualität, Bedarfsgerechtigkeit oder therapeutische Notwendigkeit ab.

Der BED e. V. hält daher klare Schutzmechanismen für erforderlich. Insbesondere müssen Zweckbindung, Information, Transparenz, Widerspruchsmöglichkeiten, Ausschluss belastender Folgeverwendungen und fachliche Kontextualisierung gesetzlich abgesichert werden.

Lösungsvorschlag:

Artikel 1 Nummer 22 wird wie folgt geändert:

a) § 303e Absatz 2 Nummer 11 wird wie folgt gefasst:

- „11. Herstellung eines Kontakts zu bestimmten Leistungserbringern,
a) auf Antrag eines anderen Leistungserbringers, mit dem Ziel der Vernetzung von Leistungserbringern mit ähnlichen Fällen zum fachlichen Austausch oder zur Anbahnung eines Konsils, **sofern der betroffene Leistungserbringer vor der Kontaktaufnahme eingewilligt hat,**
b) auf Antrag des Sponsors einer klinischen Prüfung oder einer Stelle, die eine

klinische Prüfung durchführt, mit dem Ziel geeignete Prüfungsteilnehmer für diese klinische Prüfung zu ermitteln, **sofern der betroffene Leistungserbringer vor der Kontaktaufnahme eingewilligt hat**, oder

c) auf Antrag des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 oder des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen gemäß § 137a zur Durchführung ihrer gesetzlichen Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung, soweit dies zur Erfüllung der jeweiligen gesetzlichen Aufgabe erforderlich ist.“

b) § 303e Absatz 5b wird wie folgt gefasst:

„(5b) Abweichend von Absatz 5 Satz 4 ist die Verarbeitung der bereitgestellten Daten zum Zwecke der Identifizierung von Leistungserbringern nur in den Fällen des Absatzes 2 Nummer 11 zulässig. Die Identifizierung der Leistungserbringer durch Aufhebung der Pseudonymisierung von Leistungserbringerinformationen findet in der Vertrauensstelle statt. **Die betroffenen Leistungserbringer sind über Zweck, Datenbasis, antragstellende Stelle und Art der beabsichtigten Kontaktaufnahme oder Verwendung zu informieren. Eine Nutzung der Identifizierung von Leistungserbringern zu Prüf-, Sanktions-, Vergütungs- oder Wirtschaftlichkeitszwecken ist ausgeschlossen, soweit hierfür keine ausdrückliche gesetzliche Grundlage besteht.** Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zum Verfahren der Leistungserbringeridentifizierung, **insbesondere zu Information, Einwilligung, Widerspruch, Zweckbindung, Transparenz und Löschung**, festzulegen. **Soweit Leistungserbringer nach § 124 betroffen sein können, sind die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Heilmittelerbringer auf Bundesebene vor Erlass der Rechtsverordnung zu beteiligen.**“

7. Zu Artikel 1 Nummer 2, Nummer 3, Nummer 14, Nummer 15, Nummer 21 und Nummer 22: Nutzung von Abrechnungs- und Routinedaten für Steuerung, Forschung und Systembeobachtung

Beabsichtigte Regelung

Der Referentenentwurf enthält mehrere Regelungen, die eine stärkere Nutzung von bei Krankenkassen, beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen und beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit vorhandenen Daten ermöglichen. Hierzu gehören die datengestützte Risikoerkennung nach § 25b SGB V, die Erweiterung der Datenverarbeitungsbefugnisse der Krankenkassen nach § 284 SGB V, die Reallabore nach § 284a SGB V, die Weiterverarbeitung von Daten durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach § 303b Absatz 5 SGB V sowie regelmäßige statistisch aggregierte Auswertungen durch das Forschungsdatenzentrum nach § 303e Absatz 4b SGB V.

Bewertung

Der BED e. V. erkennt an, dass Routinedaten zur Versorgungsforschung, Systembeobachtung und Weiterentwicklung des Gesundheitswesens beitragen können. Sie dürfen jedoch nicht überschätzt werden. Abrechnungsdaten sind keine vollständigen Versorgungsdaten. Sie zeigen nicht ohne Weiteres, welcher Bedarf bestand, ob Versorgung angemessen war, warum Leistungen nicht in Anspruch genommen wurden, ob Wartezeiten, Zuzahlungen, regionale Unterversorgung oder fehlende Kapazitäten eine Rolle spielten oder welche funktionellen und teilhabeorientierten Bedarfe im Einzelfall bestanden.

Gerade in der Heilmittelversorgung besteht ein erhebliches Risiko methodischer Fehlinterpretationen, wenn Routinedaten ohne fachliche Kontextualisierung ausgewertet werden.

Dies betrifft etwa regionale Versorgungsunterschiede, Schwerpunktpraxen, pädiatrische Versorgung, psychische Erkrankungen, Hausbesuche, chronische Erkrankungen, langfristige Heilmittelbedarfe und die Blankoverordnung.

Der BED e. V. hält daher gesetzliche Leitplanken für erforderlich, die sicherstellen, dass Auswertungen mit Heilmittelbezug methodisch nachvollziehbar, transparent und fachlich kontextualisiert erfolgen.

Lösungsvorschlag:

Artikel 1 Nummer 22 wird wie folgt geändert:

In § 303e Absatz 4b wird nach Satz 5 folgender Satz eingefügt:

„Soweit Auswertungen nach Satz 1 Versorgungsbereiche betreffen, für die Verträge nach § 125 oder § 125a bestehen, sind die Ergebnisse so darzustellen, dass keine Rückschlüsse auf einzelne Leistungserbringer möglich sind; zudem sind methodische Grenzen der verwendeten Daten, insbesondere die begrenzte Aussagekraft von Abrechnungsdaten für Versorgungsbedarf, Versorgungsqualität, regionale Verfügbarkeit und therapeutische Notwendigkeit, auszuweisen.“

Zusätzlich wird in § 303e Absatz 4b folgender Satz angefügt:

„Das Forschungsdatenzentrum veröffentlicht zu Auswertungen mit Bezug zur Heilmittelversorgung eine methodische Beschreibung, aus der Datenbasis, Auswertungsziel, verwendete Variablen, Risikoadjustierung, Ausschlüsse und Limitationen hervorgehen.“

8. Zu Artikel 1 Nummer 66, § 359a SGB V: Zugriff durch befugte Mitarbeitende von Heilmittelerbringern

Beabsichtigte Regelung

Der Referentenentwurf sieht vor, die elektronische Rechnung zur Digitalen Patientenrechnung weiterzuentwickeln und den Zugriff auf Daten der Digitalen Patientenrechnung für bestimmte Leistungserbringergruppen zu regeln. Heilmittelerbringer sollen in die digitale Abrechnung einbezogen werden, soweit die erforderlichen Dienste und Komponenten der Telematikinfrasturktur zur Verfügung stehen.

Bewertung

Der BED e. V. begrüßt die Einbeziehung der Heilmittelerbringer in digitale Abrechnungsprozesse. Eine praxistaugliche Digitale Patientenrechnung kann dazu beitragen, Abrechnungsprozesse zu vereinfachen, Medienbrüche zu reduzieren und Fehler früher erkennbar zu machen.

Für die praktische Umsetzung ist jedoch zu berücksichtigen, dass Heilmittelpraxen regelmäßig arbeitsteilig organisiert sind. Abrechnungsbezogene, administrative und organisatorische Aufgaben werden nicht ausschließlich durch die zugelassenen Leistungserbringer selbst wahrgenommen, sondern häufig durch entsprechend beauftragte und autorisierte Mitarbeitende. Dies betrifft insbesondere Rezeptprüfung, Abrechnungsvorbereitung, Kommunikation mit Abrechnungsstellen, Klärung von Rückfragen, Dokumentation von Zahlungsvorgängen und Verwaltung von Patient*innenunterlagen.

Soweit digitale Abrechnungsprozesse nur den Heilmittelerbringern selbst, nicht aber den

hierfür befugten Mitarbeitenden zugänglich wären, entstünden erhebliche Rechtsunsicherheiten und vermeidbare organisatorische Belastungen. Die digitale Umsetzung würde dann nicht an die tatsächlichen Praxisabläufe anschließen.

Erforderlich ist daher eine klare gesetzliche Regelung, wonach entsprechend autorisierte Mitarbeitende im Rahmen ihrer Tätigkeit und unter Verantwortung des Heilmittelerbringers auf die erforderlichen Daten zugreifen dürfen. Der Zugriff muss zweckgebunden, auf das erforderliche Maß begrenzt und durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen abgesichert sein.

Lösungsvorschlag:

Artikel 1 Nummer 66 wird wie folgt geändert:

In § 359a wird nach Absatz 7 folgender Absatz 7a eingefügt:

„(7a) Soweit Heilmittelerbringer zum Zugriff auf Daten der Digitalen Patientenrechnung berechtigt sind, muss dies auch entsprechend autorisierten Mitarbeitenden möglich sein, soweit der Zugriff zur Durchführung administrativer, abrechnungsbezogener oder versorgungsbezogener Aufgaben erforderlich ist.“

9. Zu den digitalen Verpflichtungen des Referentenentwurfs: Bürokratieentlastung als Umsetzungsmaßstab

Beabsichtigte Regelung

Der Referentenentwurf verfolgt das Ziel, digitale Prozesse im Gesundheitswesen weiterzuentwickeln, Medienbrüche abzubauen, vorhandene Daten besser nutzbar zu machen und Kommunikation, Dokumentation sowie Abrechnung effizienter auszugestalten.

Bewertung

Der BED e. V. begrüßt dieses Ziel ausdrücklich. Gerade in der Heilmittelversorgung bestehen erhebliche administrative Belastungen durch Ordnungsprüfung, Zuzahlungseinzug, Abrechnung, Kommunikation mit Krankenkassen, Nachweisführung, Dokumentation und organisatorische Rückfragen. Digitale Anwendungen können hier einen wichtigen Beitrag zur Entlastung leisten.

Dies setzt jedoch voraus, dass Digitalisierung nicht lediglich zusätzliche digitale Pflichten neben bestehende analoge oder bereits vorhandene digitale Pflichten stellt. Neue digitale Verfahren dürfen bestehende Bürokratie nicht verdoppeln. Sie müssen vielmehr dazu führen, dass bisherige Nachweis-, Dokumentations-, Kommunikations- oder Verwaltungsanforderungen entfallen, vereinfacht oder automatisiert werden.

Für Heilmittelpraxen ist dies besonders bedeutsam, weil viele Praxen kleine oder mittlere Strukturen aufweisen und keine eigenen IT-, Verwaltungs- oder Compliance-Abteilungen vorhalten. Zusätzliche digitale Anforderungen binden dort unmittelbar personelle Ressourcen, die für die Versorgung benötigt werden.

Der BED e. V. hält daher ein verbindliches Bürokratieentlastungsprinzip für erforderlich. Jede neue digitale Verpflichtung sollte mit der Prüfung verbunden werden, welche bestehenden Pflichten im Gegenzug reduziert oder ersetzt werden können.

Lösungsvorschlag:

Der Referentenentwurf wird um eine Klarstellung zur Bürokratieentlastung bei digitalen Anwendungen ergänzt:

„Bei der Einführung neuer digitaler Anwendungen, Nachweis-, Dokumentations-, Kommunikations- oder Abrechnungspflichten für Leistungserbringer ist zu prüfen, welche bestehenden analogen oder digitalen Dokumentations-, Nachweis- und Verwaltungspflichten entfallen, vereinfacht oder automatisiert werden können. Neue digitale Verpflichtungen sollen so ausgestaltet werden, dass sie zu einer Verbesserung der Versorgung, einer Erhöhung der Patientensicherheit oder einer Entlastung der Leistungserbringer beitragen. Die Auswirkungen auf Versorgungszeit, Praxisorganisation und administrative Belastung sind bei der Ausgestaltung der jeweiligen Anwendung zu berücksichtigen.“

III. Zusammenfassende Bewertung

Der BED e. V. unterstützt eine Digitalisierung des Gesundheitswesens, die Versorgung verbessert, Patientensicherheit stärkt, interprofessionelle Zusammenarbeit erleichtert und Leistungserbringer tatsächlich entlastet. Der Referentenentwurf enthält hierfür wichtige Ansätze. Besonders positiv bewertet der BED e. V., dass die Frist zur TI-Anbindung der Heilmittelerbringenden zum 1. Oktober 2027 beibehalten wird und mit dem digitalen Zugriff auf den Zuzahlungsstatus eine unmittelbar praxisrelevante Anwendung für Heilmittelerbringer vorgesehen ist.

Gleichzeitig muss der Entwurf an zentralen Stellen nachgeschärft werden. Heilmittelerbringer dürfen nicht erst dann berücksichtigt werden, wenn sie technische Pflichten erfüllen, Daten bereitstellen oder zusätzliche Kosten tragen sollen. Sie müssen dort beteiligt werden, wo digitale Instrumente Versorgungswege, Bedarfseinschätzung, Datenbewertung, Qualitätssicherung, Abrechnung oder Kommunikation berühren.

Der BED e. V. empfiehlt daher insbesondere:

1. die Beibehaltung der TI-Anbindungsfrist zum 1. Oktober 2027,
2. die prioritäre und verlässliche Umsetzung des digitalen Zuzahlungsstatus,
3. die verbindliche Beteiligung der maßgeblichen Heilmittelverbände bei digitaler Bedarfseinschätzung, Reallaboren, leistungserbringerbezogenen Datenverfahren, TI-Anwendungen, Interoperabilitätsanforderungen und digitaler Abrechnung mit Heilmittelbezug,
4. klare Grenzen für eine kassengetriebene Versorgungssteuerung auf Basis von Routinedaten,
5. Schutzmechanismen bei der Identifizierung von Leistungserbringern aus Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit,
6. methodische Transparenz und Kontextualisierung bei Auswertungen von Abrechnungs- und Routinedaten mit Heilmittelbezug,

Der BED e. V. empfiehlt zudem, digitale Verpflichtungen konsequent mit einem Bürokratieentlastungsprinzip zu verbinden. Digitalisierung muss bestehende Nachweis-, Dokumentations- und Verwaltungsaufwände reduzieren, nicht erweitern. Gerade angesichts des Fachkräftemangels in der Heilmittelversorgung müssen digitale Anwendungen therapeutische Versorgungszeit schützen und dürfen knappe personelle Ressourcen nicht durch zusätzliche administrative Anforderungen binden.

Der BED e. V. bittet darum, die genannten Änderungen im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu berücksichtigen. Digitalisierung kann die Heilmittelversorgung stärken. Voraussetzung ist, dass sie nicht nur technisch gedacht, sondern fachlich, versorgungsnah und unter verbindlicher Beteiligung der betroffenen Berufsgruppen ausgestaltet wird.

Mit den besten Grüßen

BED e.V. Maßgebliche Spitzenorganisation auf Bundesebene

Geschäftsführender Vorstand

Christine Donner
Diplom-Betriebswirt

Mobil: 0173- 2583370/ c.donner@bed-ev.de