Stellungnahme

des

Spitzenverbandes Fachärztinnen und Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa)

vom 12. Oktober 2026

zum

Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)

auf BT-Drs. 21/8279

Kontakt:

Spitzenverband Fachärztinnen und Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa)

Anschrift: Robert-Koch-Platz 9, 10115 Berlin
Telefon: +49 30 – 40 00 96 31, Fax: +49 30 40 00 96 32
E-Mail: info@spifa.de
Registergericht: Amtsgericht Charlottenburg, Registernummer: VR 29131 B

Vorstand:
Dr. med. Dirk Heinrich, Dr. med. Helmut Weinhart, Prof. Dr. med. Hermann Helmberger, Dr. med. Petra Bubel, Dr. med. Norbert Smetak, Jan Henniger, Markus Haist (kooptiert), Dr. med. Anna-Katharina Doepfer (kooptiert), Daniel Pleger (kooptiert)

Hauptgeschäftsführer:
Dr. iur. André Byrla

SpiFa
Spitzenverband Fachärztinnen und Fachärzte Deutschlands e.V.

Ordentliche Mitglieder des SpiFa

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

BAO Bundesverband für Ambulantes Operieren e.V.

BUNDESVERBAND DER BELEGÄRZTE UND BELEGKRANKENHÄUSER

BDI Berufsverband Deutscher Internistinnen und Internisten

BDNC

BDNR Berufsverband Deutscher Neuroradiologen e.V.

BERUFSVERBAND DEUTSCHER NUKLEARMEDIZINER e.V. BDN

Bundesverband der Pneumologie, Schlaf- und Beatmungsmedizin e.V.

bdpm Berufsverband Deutschland für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie

BNC

bng Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e.V.

BDR

BNK Bundesverband Niedergelassener Kardiologen

BNGO

BNHO Berufsverband der Niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte für Hämatologie und Medizinische Onkologie in Deutschland e.V.

BRZ BUNDESVERBAND REPRODUKTIONSMEDIZINISCHER ZENTREN DEUTSCHLANDS E.V.

SpiFa
Spitzenverband Fachärztinnen und Fachärzte Deutschlands e.V.

BVA Berufsverband der Augenärztinnen und Augenärzte Deutschlands e. V.

BVAD Berufsverband der AngiologInnen Deutschlands

BVD

BvDU Berufsverband der Deutschen Urologie e.V.

BVDH

BVND Bundesverband niedergelassener Diabetologen e. V.

BVF Berufsverband der Frauenärztinnen und Frauenärzte e.V.

HNO

BVOU

BVPRM Berufsverband der Ärzte für Physikalische und Rehabilitative Medizin

DBVPP Deutscher Berufsverband der Phoniater und Pädaudiologen e. V.

DFV Deutscher Facharztverband e.V.

MKG Mund Kiefer Gesicht Chirurgie

Deutsche Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie

DN Berufsverband der Nephrologinnen und Nephrologen in Deutschland e.V.

Niedergelassene Radioonkologen

Assoziierte Mitglieder des SpiFa

Inhalt

I. Vorwort 5
II. Zu den Regelungen im Einzelnen 6
Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch 6
Nummer 1 – § 25b Absätze 1, 2 und 4 SGB V 6
Nummer 2 – § 31a SGB V 6
Nummer 4 – § 33a Absatz 1 SGB V 7
Nummer 6 – § 73 Absatz 9b SGB V 8
Nummern 8 und 77 – §§ 86a und 360a SGB V 8
Nummer 18 – § 284a SGB V 9
Nummer 27 – § 303e SGB V 9
Nummern 13 und 52 – §§ 217f Absatz 4e und 342 Absatz 2 Nummer 8 SGB V 10
Nummer 57 – § 345a SGB V 10
Nummer 77 – § 360b SGB V 11
Nummer 77 – § 360c SGB V 12
Nummern 23 und 83 – §§ 295 Absatz 1c und 363c SGB V 12
Nummer 87 – § 370c SGB V 13
Nummer 89 – § 372 Absätze 3 bis 5 SGB V 14
Nummer 97 – §§ 386a bis 386c SGB V 14
Artikel 7 Neufassung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes 15
Insbesondere §§ 12, 15, 21 und 24 GDNG 15

I. Vorwort

Der Regierungsentwurf des GeDIG soll den Austausch von Gesundheitsdaten verbessern, digitale Zugänge zur Versorgung ausbauen und den Europäischen Gesundheitsdatenraum in Deutschland umsetzen. Vorgesehen sind unter anderem elektronische Überweisungen, eine digitale Bedarfseinschätzung, neue Anforderungen an Terminbuchungsplattformen und zusätzliche Möglichkeiten zur Nutzung von Gesundheitsdaten.

SpiFa:

Der SpiFa unterstützt eine Digitalisierung, die die Versorgung verbessert und die Praxen spürbar entlastet. Elektronische Überweisungen, verlässlich verfügbare Behandlungsinformationen und ein unkomplizierter Wechsel des Praxisverwaltungssystems sind dafür wichtige Voraussetzungen. Die verbesserten Vorgaben zur Interoperabilität und zur Verantwortung der Softwarehersteller begrüßen wir. Sie zeigen, dass berechtigte Forderungen der Ärzteschaft aufgegriffen werden können.

In zentralen Fragen hält der Regierungsentwurf jedoch an Regelungen fest, die die ärztliche Freiberuflichkeit einschränken und neue Belastungen für die Versorgung schaffen. Krankenkassen erhalten zusätzliche Möglichkeiten zur Nutzung sensibler Gesundheitsdaten. Digitale Bedarfseinschätzungen sollen unter maßgeblichem Einfluss der Kostenträger ausgestaltet werden. Zugleich eröffnet der Entwurf weitreichende Eingriffe in die Termin- und Praxisorganisation. Der SpiFa lehnt diese Entwicklung ab.

Besonders schwer wiegen die vorgesehenen Honorarkürzungen bei nicht entsprechend zertifizierten Praxissystemen. Ärztinnen und Ärzte behandeln ihre Patientinnen und Patienten und sollen anschließend auf Vergütung verzichten, weil ein Softwareanbieter seine Pflichten nicht erfüllt. Das ist nicht hinnehmbar. Der Gesetzgeber muss technische Anforderungen bei denjenigen durchsetzen, die die Produkte entwickeln und anbieten. Er darf deren Versäumnisse nicht auf die Praxen abwälzen.

Medizinischer Behandlungsbedarf muss auch in digitalen Verfahren ärztlich verantwortet und fachärztlich validiert werden. Über die Organisation ihrer Behandlungskapazitäten entscheiden die Praxen. Zusätzliche Pflichten müssen finanziert werden und bestehende Arbeitsschritte ersetzen. Wer den Praxen weitere unvergütete Aufgaben auferlegt, verringert die Zeit, die für Patientinnen und Patienten zur Verfügung steht.

Der SpiFa fordert den Deutschen Bundestag auf, diese Fehlentwicklungen im parlamentarischen Verfahren zu korrigieren. Wir erwarten klare Grenzen für kassenseitige Datennutzung und Versorgungssteuerung, den Schutz der ärztlichen Organisationsverantwortung sowie den Ausschluss von Honorarkürzungen für unverschuldete Systemmängel. Daran muss sich der Anspruch des Gesetzes messen lassen, die Versorgung durch Digitalisierung zu verbessern.

II. Zu den Regelungen im Einzelnen

Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nummer 1 – § 25b Absätze 1, 2 und 4 SGB V

Kranken- und Pflegekassen sollen mit Einwilligung der Versicherten auch Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) für gesetzlich bestimmte Auswertungen nutzen und zusätzliche Daten bei den Versicherten erheben dürfen. Die Zwecke umfassen unter anderem die Erkennung schwerwiegender Gesundheitsrisiken und von Impfindikationen. Hinweise auf Auswertungsergebnisse dürfen mit Informationen über geeignete Versorgungsangebote verbunden werden.

Bewertung des SpiFa:

Der SpiFa lehnt die Erweiterung der kassenseitigen Nutzung von ePA-Daten nachdrücklich ab. Patientinnen und Patienten offenbaren ihren Ärztinnen und Ärzten höchstpersönliche Informationen, damit sie bestmöglich behandelt werden können. Der Gesetzgeber darf den Zugang der Kostenträger zu diesen Informationen nicht immer weiter ausdehnen. Krankenkassen entscheiden über die Finanzierung von Leistungen. Diese Rolle begründet einen Interessenkonflikt, der durch Datenschutzvorgaben allein nicht verschwindet.

Die vorgesehene Einwilligung beseitigt unsere Bedenken nicht. Nach der Begründung soll sie auch künftige Auswertungsprogramme erfassen können. Versicherte sollen damit einer Nutzung ihrer Daten zustimmen können, deren konkreten Umfang sie zum Zeitpunkt ihrer Entscheidung noch gar nicht kennen. Das halten wir bei derart sensiblen Informationen für nicht hinnehmbar. Die Verbindung von Gesundheitsauswertungen mit Hinweisen auf kasseneigene Angebote verschärft zudem das Risiko einer von Kostenträgerinteressen geprägten Versorgungssteuerung.

Wir fordern die Streichung der Erweiterung. Sollte daran festgehalten werden, sind mindestens gesonderte, verständliche und programmspezifische Einwilligungen vorzuschreiben. Verweigerung und Widerruf müssen ohne jeden Nachteil möglich sein. Die Daten sind technisch und organisatorisch von Leistungsprüfungen und Wirtschaftlichkeitskontrollen zu trennen. Eine unabhängige medizinische Prüfung der Programme ist verpflichtend vorzusehen. Über Diagnostik und Therapie entscheiden die behandelnden Ärztinnen und Ärzte.

Nummer 2 – § 31a SGB V

Versicherte mit mindestens drei gleichzeitig angewendeten verordneten Arzneimitteln sollen einen Anspruch auf einen Medikationsplan haben. Vertragsärztinnen und Vertragsärzte müssen ihn aktualisieren, wenn sie die Medikation ändern oder einen entsprechenden Hinweis der

Versicherten erhalten. Der Plan wird abhängig von der Verfügbarkeit und den Zugriffsrechten in der ePA oder im Praxissystem gespeichert.

Bewertung des SpiFa:

Der SpiFa unterstützt einen verlässlichen Medikationsplan. Wir lehnen jedoch ab, dass daraus eine unklare Gesamtverantwortung jeder einzelnen Facharztpraxis für sämtliche Verordnungen anderer Behandelnder entsteht. Dass der Regierungsentwurf die ausdrückliche Erstellungspflicht für jede einzelne Vertragsärztin und jeden einzelnen Vertragsarzt nicht übernimmt, ist eine richtige Korrektur.

Die verbleibenden Pflichten müssen eindeutig abgegrenzt werden. Wer eine fremde Verordnung dokumentiert, übernimmt damit nicht automatisch die Verantwortung für die gesamte Arzneimitteltherapie. Herkunft, Anlass und Urheber jeder Änderung müssen erkennbar sein. Das gilt auch für Angaben der Versicherten. Gerade bei mehrfach erkrankten Menschen ist ein verlässlicher Abgleich medizinisch anspruchsvoll und zeitaufwendig.

Wir fordern klare Zuständigkeiten, eine angemessene Vergütung und eine technische Umsetzung ohne doppelte Dokumentation. Zusätzliche ärztliche Arbeit darf nicht als vermeintlich kostenlose Begleiterscheinung der Digitalisierung vorausgesetzt werden. Bei fehlendem Zugriff und technischen Ausfällen müssen praxistaugliche Ersatzverfahren greifen.

Nummer 4 – § 33a Absatz 1 SGB V

Der Leistungsanspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) soll ausdrücklich auch Anwendungen zur Fernüberwachung des Gesundheitszustands umfassen.

Bewertung des SpiFa:

Der SpiFa unterstützt medizinisch sinnvolle Fernüberwachung. Eine Ausweitung des Leistungsanspruchs ohne verbindliche Regelung der ärztlichen Aufgaben und ihrer Vergütung greift jedoch zu kurz. Eine Anwendung verbessert die Versorgung nur, wenn relevante Auffälligkeiten erkannt und notwendige Behandlungsschritte verlässlich eingeleitet werden.

Die Verordnung einer DiGA darf keine ungeregelte Dauerbereitschaft der Facharztpraxis auslösen. Wer wertet die Daten aus, wer reagiert auf Warnmeldungen und innerhalb welcher Zeit? Diese Fragen müssen vor dem regelhaften Einsatz beantwortet sein. Patientinnen und Patienten dürfen sich nicht auf eine Überwachung verlassen, die tatsächlich niemand verbindlich übernommen hat.

Wir fordern klare Verantwortlichkeiten, verständliche Informationen für die Versicherten und eine gesonderte Vergütung der ärztlichen Auswertung, Rücksprache und Therapieanpassung. Die Anwendungen müssen in den Praxissystemen nutzbar sein. Eine

Flut unübersichtlicher oder medizinisch unnötiger Meldungen bindet Behandlungszeit und ist zu vermeiden.

Nummer 6 – § 73 Absatz 9b SGB V

Ab dem 1. Januar 2028 sollen für die gesetzlich bezeichneten Terminmeldungen an den 116117-Terminservice nur noch Systeme verwendet werden dürfen, deren Schnittstelle durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) bestätigt wurde und die von ihr zugelassen sind.

Bewertung des SpiFa:

Der SpiFa unterstützt Schnittstellen, die den Praxen Arbeit abnehmen. Eine technische Vorgabe ist aber nur dann sinnvoll, wenn sie zuverlässig funktioniert und mehrfache Eingaben tatsächlich entfallen. Gemeldete, gebuchte und stornierte Termine müssen automatisch zwischen den Systemen abgeglichen werden.

Wir lehnen ab, dass über technische Schnittstellen zusätzliche Eingriffe in die Praxisplanung eingeführt werden. Eine Offenlegung sämtlicher Termine oder ein Zugriff auf nicht freigegebene Kapazitäten darf daraus nicht entstehen. Über zusätzliche Terminangebote entscheidet die Praxis. Die Hersteller müssen die Schnittstellen rechtzeitig bereitstellen. Sämtliche notwendigen Umstellungskosten sind zu refinanzieren; für Verzögerungen der Anbieter dürfen die Praxen nicht einstehen.

Nummern 8 und 77 – §§ 86a und 360a SGB V

Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) sollen als Bundesmantelvertragspartner Vorgaben zur strukturierten, interoperablen und barrierefreien Verwendung elektronischer Überweisungen vereinbaren. Ab dem 1. September 2029 sollen Vertragsärztinnen und Vertragsärzte Überweisungen grundsätzlich elektronisch ausstellen und abrufen. Technische Ausnahmen und ein Papierausdruck der Zugangsdaten bleiben vorgesehen.

Bewertung des SpiFa:

Der SpiFa begrüßt die ausdrückliche Vorgabe einer strukturierten und interoperablen Überweisung. Unterschiedliche Praxissysteme müssen die übermittelten Informationen unmittelbar verarbeiten können. Damit wird eine unserer Forderungen zumindest teilweise aufgegriffen.

Der medizinische Inhalt bleibt jedoch unzureichend abgesichert. Eine elektronische Überweisung ohne konkrete Fragestellung spart keine ärztliche Arbeit. Sie verlagert Rückfragen und Klärungsaufwand in die empfangende Facharztpraxis. Aus jeder Überweisung muss deshalb verbindlich hervorgehen, aus welchem patientenindividuellen Anlass sie erfolgt, welches Ziel sie verfolgt und wie dringlich die Behandlung ist. Die erforderlichen Vorbefunde müssen mitübermittelt werden.

Wir fordern diese medizinischen Mindestinhalte ausdrücklich im Gesetz. Ebenso erforderlich ist eine revisionsfeste, also dauerhaft nachvollziehbare Dokumentation des übermittelten Auftrags. Die vorgesehene Löschung im Überweisungsdienst nach 100 Tagen darf die spätere Nachvollziehbarkeit nicht gefährden. Die Daten müssen sicher in die ärztliche Dokumentation übernommen werden können. Verbindliche Nutzungspflichten setzen erprobte Technik, vollständige Refinanzierung und funktionierende Ausfallverfahren voraus.

Nummer 18 – § 284a SGB V

Krankenkassen sollen mit aufsichtsbehördlicher Genehmigung neue Formen der Nutzung personenbezogener Daten in sogenannten Reallaboren erproben dürfen. Der Entwurf benennt Genehmigungsvoraussetzungen und ermöglicht befristete Abweichungen von bundesrechtlichen Regelungen. Ein Widerspruchsrecht der Versicherten kann in der Genehmigung vorgesehen werden.

Bewertung des SpiFa:

Der SpiFa lehnt die vorgesehenen weitreichenden Erprobungsbefugnisse in dieser Form ab. Auch ein sogenanntes Reallabor verarbeitet reale Gesundheitsdaten realer Menschen. Ein Vorhaben, das einschließlich Verlängerung bis zu neun Jahre dauern kann, darf nicht mit unzureichenden Schutzrechten ausgestattet werden. Die gegenüber dem Referentenentwurf präzisierten Genehmigungsvoraussetzungen reichen hierfür nicht aus.

Es ist nicht hinnehmbar, dass ein Widerspruchsrecht der Versicherten lediglich in der Genehmigung vorgesehen werden kann. Der Schutz sensibler Daten darf nicht von einer solchen Einzelfallentscheidung abhängen. Wir fordern ein gesetzlich verbindliches Widerspruchsrecht, eine individuelle und verständliche Information sowie eine wirksame Beteiligung der Datenschutzaufsicht.

Der Gesetzgeber muss abschließend festlegen, von welchen Vorschriften abgewichen werden darf. Eine pauschale Öffnung für Abweichungen von bundesrechtlichen Regelungen lehnen wir ab. Einwilligungserfordernisse für ePA-Daten und andere Schutzvorkehrungen dürfen nicht auf diesem Weg umgangen werden. Wer einer Teilnahme widerspricht, darf weder bei Leistungsentscheidungen noch bei der Versorgung benachteiligt werden.

Nummer 27 – § 303e SGB V

Der Entwurf konkretisiert die Nutzung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit, unter anderem für die Entwicklung und Prüfung künstlicher Intelligenz. Er regelt zudem Datenverknüpfungen für die Qualitätssicherung und die Identifizierung von Leistungserbringern für bestimmte gesetzlich benannte Zwecke.

Bewertung des SpiFa:

Der SpiFa unterstützt medizinische Forschung und die Entwicklung sinnvoller Anwendungen künstlicher Intelligenz. Wir lehnen jedoch eine Ausweitung der Datennutzung ab, die ohne ausreichende Schutzvorkehrungen neue Kontroll- und Bewertungsmöglichkeiten gegenüber einzelnen Praxen eröffnet. Fachärztinnen und Fachärzte müssen als Forschungspartner beteiligt werden.

Die Identifizierung einzelner Leistungserbringer erfordert eine besonders strenge Zweckbindung und wirksame Kontrolle. Abrechnungsdaten bilden die medizinische Wirklichkeit einer Praxis nur begrenzt ab. Wer daraus ohne fachärztliche Einordnung Bewertungen ableitet, kann unterschiedliche Patientengruppen, Erkrankungsschwere und besondere Versorgungsaufgaben verkennen.

Wir fordern transparente Verfahren, eine verbindliche fachärztliche Beteiligung an der Auswertung und einen wirksamen Ausschluss zweckfremder Nutzung. Zusätzliche Datenanforderungen dürfen nicht unbemerkt zu neuen Dokumentationspflichten werden. Unvermeidbarer Aufwand ist angemessen zu vergüten.

Nummern 13 und 52 – §§ 217f Absatz 4e und 342 Absatz 2 Nummer 8 SGB V

Versicherte sollen über die ePA-App die Berichtigung ihrer personenbezogenen Daten verlangen können. Der GKV-Spitzenverband soll Verfahrensvorgaben festlegen. Nach der Begründung werden Berichtigungsersuchen an die jeweils verantwortliche Stelle weitergeleitet; medizinische Inhalte werden nicht durch die Krankenkasse geändert.

Bewertung des SpiFa:

Der SpiFa unterstützt die Berichtigung fehlerhafter Daten. Die medizinische Dokumentationshoheit muss dabei uneingeschränkt bei den verantwortlichen Behandelnden bleiben. Krankenkassen dürfen ärztliche Befunde weder selbst verändern noch inhaltlich vorgeben. Dass die Begründung eine Änderung medizinischer Inhalte durch die Kassen ausschließt, ist ausdrücklich zu begrüßen.

Wir fordern klare Verfahren, die diesen Grundsatz praktisch sichern. Ein Berichtigungsverlangen begründet keinen Anspruch auf Änderung einer zutreffenden ärztlichen Bewertung. Ursprünglicher Inhalt, Anlass und Zeitpunkt einer Korrektur müssen nachvollziehbar bleiben. Die Praxen dürfen nicht mit vermeidbaren Rückfragen und mehrfacher Bearbeitung belastet werden. Zusätzlicher ärztlicher Prüfaufwand ist angemessen zu vergüten.

Nummer 57 – § 345a SGB V

Krankenkassen sollen ab Februar 2028 über die ePA-App einen digitalen Versorgungseinstieg anbieten. Dieser verbindet Terminbuchung, standardisierte Ersteinschätzung und elektronische Überweisung. Für zusätzliche Funktionen wie die Nutzung von Gesundheitsdaten zur Personalisierung sind informierte Einwilligungen vorgesehen.

Bewertung des SpiFa:

Der SpiFa lehnt eine faktische Verlagerung der Versorgungssteuerung in die Anwendungen der Krankenkassen ab. Ein zusätzlicher digitaler Zugang kann hilfreich sein. Er darf die Patientinnen und Patienten aber nicht von der Nutzung einer Kassen-App abhängig machen. Die konkretisierten Einwilligungsrechte ändern an dieser notwendigen Begrenzung nichts.

Wir fordern eine ausdrückliche Absicherung gleichwertiger Zugangswege. Der direkte Kontakt zur Praxis, die telefonische Erreichbarkeit und digitale Angebote der Ärzteschaft müssen erhalten bleiben. Ärztliche und praxisgenutzte Systeme müssen funktional gleichwertig angebunden werden können. Menschen ohne Smartphone oder ausreichende digitale Kenntnisse dürfen beim Zugang zur Behandlung nicht zurückgesetzt werden.

Bereits ärztlich festgestellter Behandlungsbedarf darf nicht erneut durch digitale Zugangshürden infrage gestellt werden. Laufende fachärztliche Behandlungen, Nachsorge und notwendige Kontrollen brauchen verlässliche unmittelbare Zugänge. Die Entscheidung über die medizinisch erforderliche Weiterbehandlung liegt bei den behandelnden Ärztinnen und Ärzten. Dies muss das Gesetz gewährleisten.

Nummer 77 – § 360b SGB V

KBV und GKV-Spitzenverband sollen Anforderungen an ein System vereinbaren, das Beschwerden erfasst, die Behandlungsdringlichkeit einschätzt und eine geeignete Versorgungsebene empfiehlt. Der Entwurf verlangt unter anderem Evidenzbasierung und Leitlinienorientierung. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) kann die Vereinbarung beanstanden und nicht behobene beanstandete Inhalte selbst festsetzen. Weitere Akteure einschließlich Industrieverbänden werden beteiligt.

Bewertung des SpiFa:

Der SpiFa lehnt die Regelung in dieser Form nachdrücklich ab. Die Entscheidung, welche Behandlung ein Mensch wie dringend benötigt, ist eine medizinische Entscheidung. Auch ihre digitale Vorbereitung muss ärztlich verantwortet werden. Der vorgesehene bestimmende Einfluss der Kostenträger und die Möglichkeit ministerieller Ersatzfestsetzungen sind mit diesem Anspruch nicht vereinbar.

Die im Entwurf genannten Anforderungen an Evidenz, Leitlinien und Qualität sind richtig. Sie ersetzen aber keine verbindliche fachärztliche Verantwortung für die medizinischen Entscheidungslogiken. Wir fordern die ausdrückliche Beteiligung der betroffenen Facharztgruppen und ihrer Berufsverbände bei Entwicklung, Validierung und laufender Überprüfung. Industrieverbände können technische Expertise einbringen; über medizinischen Behandlungsbedarf haben sie nicht zu entscheiden.

Das System muss bei entsprechendem Bedarf unmittelbar in die fachärztliche Versorgung führen. Medizinisch unnötige Umwege lehnen wir ab. Besonders bei seltenen Erkrankungen, Mehrfacherkrankungen und schwer einzuordnenden Beschwerden können Fehlbewertungen notwendige Behandlungen verzögern. Diese Risiken müssen unabhängig geprüft und fortlaufend ausgewertet werden.

Wir fordern eine ärztlich verantwortete, leitlinienbasierte und fachärztlich validierte Bedarfseinschätzung. Eine Verbindlichkeit für Versicherte setzt klar begrenzte Anwendungsbereiche, medizinische Ausnahmen und eine erreichbare ärztliche Überprüfung voraus. Ärztinnen und Ärzte müssen Ergebnisse begründet korrigieren können. Die Haftung für Fehlentscheidungen ist gesetzlich zu klären. Eigene Eingriffe des BMG in die medizinische Bedarfslogik lehnen wir nachdrücklich ab; die Befugnisse des Ministeriums sind auf die Rechtsaufsicht zu begrenzen.

Nummer 77 – § 360c SGB V

Die KBV soll ab Januar 2031 ein bundesweit einheitliches System für die digitale Bedarfseinschätzung bereitstellen. Es soll über die Terminservicestellen und den digitalen Versorgungseinstieg erreichbar sein. KBV und GKV-Spitzenverband sollen die vereinbarten Kosten jeweils zur Hälfte tragen.

Bewertung des SpiFa:

Der SpiFa fordert, die digitale Bedarfseinschätzung konsequent in ärztliche Arbeitsabläufe einzubinden. Ein bundeseinheitliches System darf keine zusätzliche, von den Praxen getrennte Struktur schaffen, in der Informationen erneut erhoben und anschließend mühsam übertragen werden müssen. Offene Schnittstellen und die Nutzbarkeit in ärztlichen und praxisgenutzten Systemen sind verbindlich zu gewährleisten.

Die vorgesehene hälftige Finanzierung durch die KBV lehnen wir ab. Wenn der Gesetzgeber eine Infrastruktur für den Versorgungszugang der gesamten versicherten Bevölkerung schaffen will, muss er deren Finanzierung sichern. Die hierfür benötigten Mittel dürfen nicht ohne Weiteres aus den Beitragsmitteln der Vertragsärzteschaft entnommen werden. Wir fordern eine Finanzierung durch die gesetzliche Krankenversicherung beziehungsweise öffentliche Mittel.

Auch die nachgelagerte ärztliche Arbeit ist zu finanzieren. Prüfung, Erläuterung und Korrektur digitaler Einschätzungen sind keine kostenlosen Zusatzleistungen der Praxen. Vor dem verpflichtenden Einsatz müssen die Patientensicherheit und die praktische Eignung unabhängig unter realen Versorgungsbedingungen nachgewiesen werden.

Nummern 23 und 83 – §§ 295 Absatz 1c und 363c SGB V

Der Entwurf erweitert beziehungsweise konkretisiert die Nutzung sicherer digitaler Übermittlungsverfahren der Telematikinfrastruktur (TI), des geschützten digitalen Netzes im Gesund-

heitswesen. Elektronische Briefe sollen bei vorhandenen technischen Voraussetzungen sicher empfangen und versandt werden. Die Übertragung medizinischer und pflegerischer Daten per Telefax wird nach einer Übergangsfrist grundsätzlich ausgeschlossen; Ausnahmen gelten bei fehlender Verfügbarkeit der sicheren Verfahren.

Bewertung des SpiFa:

Der SpiFa unterstützt sichere digitale Kommunikation. Wir lehnen jedoch ab, dass Nutzungspflichten eingeführt werden, deren technische Voraussetzungen im Versorgungsalltag nicht verlässlich erfüllt sind. Eine gesetzliche Verpflichtung beseitigt weder Systemausfälle noch fehlende Anschlussmöglichkeiten anderer Einrichtungen.

Wir fordern funktionierende Ausfallverfahren, vollständige Refinanzierung und den verbindlichen Wegfall paralleler Übermittlungsanforderungen. Eine Praxis darf nicht dieselbe Information digital versenden und anschließend nochmals auf anderem Weg nachreichen müssen. Ausfälle außerhalb ihres Verantwortungsbereichs dürfen keine Nachteile auslösen. Ebensowenig darf aus der freiwilligen Nutzung des TI-Messengers eine ständige ärztliche Erreichbarkeit abgeleitet werden.

Nummer 87 – § 370c SGB V

Die Bundesmantelvertragspartner sollen technische und prozessuale Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen vereinbaren. Diese betreffen auch den bedarfsgerechten Zugang und den Ausschluss einer vergütungsorientierten Terminvergabe. Die Begründung nennt unter anderem mögliche Obergrenzen für Online-Termine und Mindestvorgaben zur telefonischen Erreichbarkeit.

Bewertung des SpiFa:

Der SpiFa lehnt die geplante Regelung mit Nachdruck ab. Wir fordern ihre Streichung. Unter dem Titel technischer Verfahren wird ein weitreichender Zugriff auf die ärztliche Termin- und Praxisorganisation eröffnet. Diesen Eingriff in die ärztliche Berufsausübung halten wir in der vorgesehenen Breite für nicht gerechtfertigt.

Es ist Aufgabe der Ärztinnen und Ärzte, den Behandlungsbedarf ihrer Patientinnen und Patienten mit den verfügbaren Kapazitäten ihrer Praxis zusammenzuführen. Eine Operation benötigt andere Zeitfenster, Räume und Mitarbeitende als eine Verlaufskontrolle oder eine diagnostische Untersuchung. Pauschale Vorgaben zu Online-Terminen, telefonischer Erreichbarkeit oder der Verteilung von Behandlungskapazitäten werden dieser Versorgungsrealität nicht gerecht.

Die politische Verantwortung für begrenzte Behandlungskapazitäten lässt sich nicht auf Terminplattformen und Praxisorganisation abschieben. Digitale Buchungssysteme schaffen keine zusätzlichen Fachärztinnen und Fachärzte. Sie müssen die Praxen entlasten. Datenschutz und der Schutz vor sachfremder Benachteiligung sind wichtige Ziele; sie rechtfertigen keine umfassende Fremdbestimmung der Terminplanung.

Sollte der Gesetzgeber an der Vorschrift festhalten, muss er den Regelungsauftrag eng begrenzen und medizinisch sowie organisatorisch begründete Terminarten und Kapazitätsplanungen ausdrücklich schützen. Nachweise über technische Anforderungen sind Sache der Plattformbetreiber. Zusätzliche Prüf- und Dokumentationspflichten für die Praxen lehnen wir ab. Die freie Wahl geeigneter Praxissoftware muss erhalten bleiben.

Nummer 89 – § 372 Absätze 3 bis 5 SGB V

Beim Einsatz von Systemen, die verbindliche Anforderungen erfüllen müssen, aber kein erfolgreiches Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen haben, soll die Vergütung um mindestens fünf und bis zu zwanzig Prozent gekürzt werden. Vorgesehen sind eine stufenweise Steigerung und bestimmte Übergangsregelungen. Nach der Begründung ersetzt dies das bisher vorgesehene vollständige Abrechnungsverbot.

Bewertung des SpiFa:

Der SpiFa lehnt die vorgesehenen Honorarkürzungen in dieser Form nachdrücklich ab. Es ist nicht hinnehmbar, Praxen Vergütung für erbrachte Behandlungen zu entziehen, weil ein Softwareunternehmen seine technischen oder regulatorischen Pflichten nicht erfüllt. Dass die gestufte Kürzung ein vollständiges Abrechnungsverbot ersetzen soll, beseitigt diesen grundlegenden Fehler nicht.

Bereits fünf Prozent Honorarkürzung treffen die wirtschaftliche Grundlage einer Praxis. Diese Mittel fehlen für Personal, Räume und die laufende Behandlung. Facharztpraxen können ihre Systeme zudem nicht beliebig austauschen. Befunde, Bilder, Geräteschnittstellen und langjährige Behandlungsverläufe müssen sicher übernommen werden. Ein formal verfügbares Ersatzprodukt ist noch keine medizinisch und organisatorisch geeignete Alternative.

Wir fordern, Honorarkürzungen bei sämtlichen von der Praxis nicht zu vertretenden Umständen gesetzlich auszuschließen. Dazu gehören Herstellerverzögerungen, fehlende geeignete Alternativen und unverschuldet verzögerte Systemwechsel. Starre Übergangsfristen genügen nicht. Wer verbindliche Anforderungen an Software stellt, muss deren Erfüllung vorrangig gegenüber den Herstellern durchsetzen.

Notwendige Umstellungen sind vollständig zu refinanzieren. Die Versorgung muss währenddessen fortgesetzt werden können. Auch die geplante Verwendung einbehaltener Honorare für Digitalisierungszwecke ist keine Rechtfertigung dafür, unverschuldet betroffenen Praxen Mittel zu entziehen. Die Finanzierung der Digitalisierung darf nicht auf diesem Weg zulasten der fachärztlichen Versorgung erfolgen.

Nummer 97 – §§ 386a bis 386c SGB V

Hersteller sollen Patientendaten und verbindlich festgelegte Schnittstellen kostenfrei in nutzbarer Form bereitstellen. Der Entwurf sieht Unterstützung durch die Kassenärztlichen Vereini-

gungen und Schadensersatz bei Pflichtverletzungen vor. Ergänzt werden ein Umgehungsverbot und ein besonderes Kündigungsrecht bei angekündigter Nichterfüllung verbindlicher Anforderungen.

Bewertung des SpiFa:

Der SpiFa begrüßt die gestärkte Verantwortung der Softwarehersteller ausdrücklich. Praxen müssen ihre Patientendaten vollständig nutzen und den Anbieter wechseln können. Zusätzliche Entgelte, technische Exporthindernisse oder unvollständige Datenherausgabe dürfen sie nicht an ein ungeeignetes System binden.

Die Rechte müssen sich im fachärztlichen Alltag durchsetzen lassen. Ein Datenexport, bei dem Bilder, Befundverknüpfungen oder Dokumentationshistorien verlorengehen, ist keine brauchbare Grundlage für einen Systemwechsel. Entscheidend ist die vollständige medizinische Nutzbarkeit der übernommenen Informationen.

Wir fordern kurzfristig durchsetzbare Ansprüche und wirksame Unterstützung bei der Datenübernahme. Ein Kündigungsrecht allein hilft einer Praxis nicht, wenn sie ihre Behandlungsdokumentation nicht sicher weiterführen kann. Die Verantwortung der Hersteller muss auch bei § 372 gelten: Für deren Versäumnisse darf nicht die Ärzteschaft mit ihrem Honorar haften.

Artikel 7 Neufassung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes

Insbesondere §§ 12, 15, 21 und 24 GDNG

Das neu gefasste Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) regelt die Nutzung von Gesundheitsdaten außerhalb der unmittelbaren Behandlung, insbesondere für Forschung. Es konkretisiert Pflichten der datenhaltenden Einrichtungen, Informationspflichten und Schutzvorkehrungen. Für bestimmte besonders sensible Daten ist eine Einwilligung vorgesehen. Die zulässige Weiterverarbeitung in Gesundheitseinrichtungen umfasst ausdrücklich auch die Entwicklung künstlicher Intelligenz.

Bewertung des SpiFa:

Der SpiFa unterstützt eine verantwortungsvolle Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung. Wir lehnen ab, dass Facharztpraxen dabei auf die Rolle zusätzlicher Datenlieferanten reduziert werden. Wer ihre Versorgungsdaten nutzen will, muss sie als gleichberechtigte Partner beteiligen und ihnen einen angemessenen Zugang zu Forschungsvorhaben und Ergebnissen ermöglichen.

Neue Datenpflichten dürfen keine weitere Bürokratie in die Praxen tragen. Soweit sie zur Bereitstellung verpflichtet sind, muss diese möglichst automatisiert erfolgen. Bereits an anderer Stelle verfügbare Daten sind dort zu nutzen. Zusätzliche technische

Kosten und unvermeidbarer Personalaufwand müssen erstattet werden. Behandlungszeit darf nicht für vermeidbare Datenaufbereitung verlorengehen.

Der Schutz sensibler Gesundheitsdaten ist Voraussetzung für das Vertrauen in die ärztliche Versorgung. Einwilligungsvorgaben insbesondere für genetische und vergleichbar sensible Daten müssen wirksam umgesetzt werden. Versicherte müssen ihre Rechte verstehen und einfach ausüben können. Forschungszwecke sind klar zu begrenzen und die tatsächliche Datenverwendung ist wirksam zu kontrollieren.

Wir fordern eine verbindliche fachärztliche Beteiligung an der Ausgestaltung der Datenbereitstellung und an der Bewertung der Ergebnisse. Auch künstliche Intelligenz entbindet niemanden von medizinischer Verantwortung. Ihr Einsatz in der Behandlung setzt nachvollziehbare Qualität, fachliche Prüfung und eine eindeutige Zuordnung der Verantwortung voraus.

Der Spitzenverband Fachärztinnen und Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa) setzt sich zusammen aus:

Ordentliche Mitglieder: Akkreditierte Labore in der Medizin e.V (ALM), Bundesverband für Ambulantes Operieren e.V. (BAO), Bundesverband der Belegärzte und Belegkrankenhäuser e.V. (BdB), Berufsverband Deutscher Internistinnen und Internisten e.V. (BDI), Berufsverband Deutsche Neurochirurgie e.V. (BDNC), Berufsverband Deutscher Neuroradiologen e.V. (BDNR), Berufsverband Deutscher Nuklearmediziner e.V. (BDN), Bundesverband der Pneumologie, Schlaf- und Beatmungsmedizin e.V. (BdP), Bundesverband für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (BDPM), Berufsverband der Deutschen Radiologie e.V. (BDR), Berufsverband Niedergelassener Chirurgen e.V. (BNC), Bundesverband Niedergelassener Kardiologen e.V. (BNK), Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e.V. (BNG), Berufsverband Niedergelassener und ambulant tätiger Gynäkologischer Onkologen in Deutschland e.V. (BNGO), Berufsverband der Niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte für Hämatologie und Medizinische Onkologie in Deutschland e.V. (BNHO), Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e.V. (BRZ), Berufsverband der Augenärztinnen und Augenärzte Deutschlands e.V. (BVA), Berufsverband der AngiologInnen Deutschlands e.V. (BVAD), Berufsverband der Deutschen Dermatologen e.V. (BVDD), Berufsverband Deutscher Humangenetiker e.V. (BVDH), Berufsverband der Deutschen Urologie e.V. (BvDU), Bundesverband Niedergelassener Diabetologen e.V. (BVND), Berufsverband der Frauenärztinnen und Frauenärzte e.V. (BVF), Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e.V. (BVHNO), Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (BVOU), Berufsverband für Physikalische und Rehabilitative Medizin e.V. (BVPRM), Deutscher Berufsverband der Fachärzte für Phoniatrie und Pädaudiologie e.V. (DBVPP), Deutscher Facharztverband e.V. (DFV), Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie e.V. (DGMKG), Deutsche Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie e.V. (DGPRÄC), Berufsverband der Nephrologinnen und Nephrologen in Deutschland e.V. (DN), Verband der in Deutschland niedergelassenen Radioonkologen e.V. (VDRO).

Assoziierte Mitglieder: Berufsverband der Kinder- und Jugendärzt*innen e.V. (BVKJ), MEDI GENO Deutschland e.V. (MEDI), Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e.V. (PVS Verband), Virchowbund – Verband der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte Deutschlands e.V. (VIR).