



# **ENTWURF EINES GESETZES ZUR VERBESSERUNG DER RAHMENBEDINGUNGEN FÜR DIE ERPROBUNG VON INNOVATIONEN IN REALLABOREN UND ZUR FÖRDERUNG DES REGULATORISCHEN LERNENS**

STELLUNGNAHME DER KBV ZUR FORMULIERUNGSHILFE FÜR EINEN  
ÄNDERUNGSANTRAG DER FRAKTIONEN DER CDU/CSU UND DER SPD  
ZUM GESETZESENTWURF DER FRAKTIONEN CDU/CSU UND SPD VOM  
6. MAI 2026

19. JUNI 2026

# INHALT

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| ZUR KOMMENTIERUNG              | 3 |
| ZUSAMMENFASSUNG                | 3 |
| KOMMENTIERUNG                  | 4 |
| ARTIKEL 2 SGB V – § 332B SGB V | 4 |

## ZUR KOMMENTIERUNG

Zu den einzelnen Regelungsinhalten wird im Folgenden kommentiert. Sofern keine Anmerkungen getätigt werden, wird die Regelung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) begrüßt oder sie sieht die Interessen der Vertragsärzte und -psychotherapeuten durch die Regelung nicht betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist nur eine Form der Personenbezeichnung verwendet. Hiermit sind auch alle anderen Formen gemeint.

---

## ZUSAMMENFASSUNG

### Vorbemerkung zum Verfahren:

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) wurde weder im Beteiligungsverfahren des Ministeriums beim Referentenentwurf im Mai 2025 noch bei der öffentlichen Anhörung im Rahmen des parlamentarischen Verfahrens im Mai 2026 beteiligt. Insbesondere zum zuletzt genannten Anlass wäre eine Beteiligung dringend angebracht und notwendig, da die KBV direkt, explizit und namentlich in der Formulierungshilfe für einen Änderungsantrag zum Gesetz benannt wurde. **Die KBV ist unmittelbar vom Regulierungsvorhaben betroffen.** Durch die Nichtbeteiligung konnte die KBV weder an der Anhörung am 6. Mai 2026 im Ausschuss für Digitales und Staatsmodernisierung des Deutschen Bundestages teilnehmen noch eine schriftliche Stellungnahme für diesen Anlass einreichen.

Wir bitten daher dringlich darum, die Stellungnahme der KBV zu berücksichtigen und sie den Mitgliedern des Ausschusses für Digitales und Staatsmodernisierung, den mitberatenden Ausschüssen sowie auch dem Ausschuss für Gesundheit zu übermitteln. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) erarbeitet derzeit eine Gesetzesvorlage für ein Gesetz für Daten und digitale Innovation (GeDIG), welches im Juli 2026 dem Bundeskabinett zur Beschlussfassung vorgelegt werden soll. Die vorgeschlagenen Änderungen zu § 332b SGB V sind aufgrund der fachlichen Zuordnung zu weiteren Regelungen des geplanten GeDIG dieser Gesetzesvorlage zuzuordnen.

---

# KOMMENTIERUNG

## ARTIKEL 2 SGB V – § 332B SGB V

### Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderung im SGB V zielt darauf ab, dass vereinfachte Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 Absatz 1 (KOB) ermöglicht werden, wenn

- a) die Hersteller und Anbieter informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen (z. B. Praxisverwaltungssysteme) eine Rahmenvereinbarung gemäß § 332b SGB V mit der KBV/KZBV geschlossen haben und
- b) eine Erklärung des Herstellers oder des Anbieters vorliegt, dass das informationstechnische System die nach § 385 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 (GIGV) für verbindlich erklärten Anforderungen des BMG erfüllt.

### Bewertung

Da im Wesentlichen eine Entlastungsmöglichkeit für das bei der gematik GmbH angesiedelte Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) geschaffen werden soll, indem ohne Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens Zertifikate auf Basis einer Herstellererklärung ausgestellt werden und das Vorhandensein einer Rahmenvereinbarung nur eine vorhandene „Basisqualität“ ohne direkten Bezug zu den Anforderungen der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (GIGV) darstellt, sollte eine Änderung des § 332b grundsätzlich im Rahmen des Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) und nicht im Rahmen des Bundeserprobungsgesetzes (vormals: Reallaboregesetzes) erfolgen.

Dabei sollte auch erwogen werden § 332b nicht zu erweitern, sondern die Abgabe der Herstellererklärungen direkt gegenüber dem KIG vorzusehen und dies entsprechend in § 387 zu verankern.

Denn, sofern Hersteller nach der einzuführenden Regelung ein „vereinfachtes Konformitätsbewertungsverfahren“ anstreben, sollten diese verpflichtet werden, entsprechende Erklärungen zur Einhaltung der Anforderungen unmittelbar gegenüber dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) der gematik GmbH abzugeben, welches die Durchführung und Kontrolle über das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß § 387 SGB V innehat. Eine Einreichung zunächst bei der KBV, die die Herstellererklärungen nur an das KIG „durchreichen“ soll, bewirkt zusätzliche Bürokratie anstatt – wie eigentlich vorgesehen – diese zu vermeiden.

Der Abschluss einer Rahmenvereinbarung gemäß § 332b SGB V kann inhaltlich nicht mit dem Konformitätsbewertungsverfahren (KOB) gemäß § 387 SGB V gleichgestellt werden, sodass die Einfügung eines „vereinfachten Konformitätsbewertungsverfahrens“ nicht in diesen Zusammenhang gestellt werden darf.

### ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Anpassung von § 332b Absatz 2 Satz 1 Ziffer 2 wie folgt:

„2. Die jeweilige Kassenärztliche Bundesvereinigung bestätigt hat, dass der Hersteller oder Anbieter des Informationstechnischen Systems die Anforderungen der Rahmenvereinbarungen erfüllt (~~vereinfachtes Konformitätsbewertungsverfahren~~).“

sowie...

Anpassung von § 332b Absatz 2 Satz 3 wie nachfolgend, vorzugsweise aber Überführung dieser Formulierung in § 387 SGB V an geeigneter Stelle:

~~„Mit der Mitteilung ist eine Erklärung des Herstellers oder des Anbieters vorzulegen,~~ Der Hersteller oder Anbieter ist verpflichtet, gegenüber dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) eine Erklärung vorzulegen, dass das informationstechnische System die nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 für verbindlich erklärten Anforderungen erfüllt (vereinfachtes Konformitätsbewertungsverfahren).

#### **Ihre Ansprechpartner:**

Kassenärztliche Bundesvereinigung  
Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation  
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin  
Tel.: 030 4005-1036  
politik@kbv.de, www.kbv.de

---

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 192.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 75 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.