

# **Gesetzentwurf**

## **der Bundesregierung**

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

(Digital-Gesetz – DigiG)

#### **A. Problem und Ziel**

Die digitale Transformation des Gesundheitswesens und der Pflege hat ein herausragendes Potential für eine effizientere, qualitativ hochwertige und patientenzentrierte gesundheitliche und pflegerische Versorgung. Daher gilt es, sie konsequent weiterzuentwickeln und zu beschleunigen. Das Bundesministerium für Gesundheit hat durch die Erarbeitung einer Digitalisierungsstrategie auf der Basis eines umfassenden Beteiligungsprozesses die Grundlage für die weitere Transformation geschaffen. Wesentliche Inhalte der Strategie betreffen personenzentrierte sektoren- und professionsübergreifende Versorgungsprozesse, die Generierung und Nutzung qualitativ hochwertiger Daten für eine bessere Versorgung und Forschung sowie nutzenorientierte Technologien und Anwendungen.

Besonders ist deutlich geworden, dass bestehende digitale Angebote so ausgestaltet und eingesetzt werden müssen, dass sie im Gesundheitssystem mit den Anforderungen der Menschen harmonieren. Das heißt, dass die digitale Transformation einen wahrnehmbaren Nutzen erzeugen muss bei den Patientinnen und Patienten, bei den pflegebedürftigen Menschen sowie Ärztinnen und Ärzten und anderen Gesundheitsfachkräften. Nur so werden die Möglichkeiten digitaler Anwendungen wie der elektronischen Patientenakte (ePA) aktiv angenommen und führen zu einem spürbaren Fortschritt für die Versorgung.

Zu den grundlegenden Voraussetzungen für die Nutzung digitaler Anwendungen gehören auch Sicherheit und Nutzerfreundlichkeit. Es wird Technik benötigt, die vertrauensvoll eingesetzt werden kann. Die Handhabung muss zugleich aber auch niedrigschwellig möglich sein, so wie die Nutzerinnen und Nutzer es aus anderen Lebensbereichen kennen. Hier sollen die Versicherten im Sinne der Patientensouveränität ein Wahlrecht erhalten und sich zwischen Sicherheitsstufen entscheiden können.

Das Gesetz hat insbesondere zum Ziel,

- die Potenziale der elektronischen Patientenakte (ePA) zur Steigerung der Patientensicherheit und der medizinischen und pflegerischen Versorgungsqualität zu nutzen, indem sie durch Umstellung auf eine Widerspruchslösung („Opt-out“) flächendeckend in die Versorgung integriert werden kann,
- das E-Rezept weiterzuentwickeln und verbindlich einzuführen,
- Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) noch besser für die Versorgung nutzbar zu machen,
- Videosprechstunden und Telekonsilien qualitätsorientiert weiterzuentwickeln,
- digitale Versorgungsprozesse in strukturierten Behandlungsprogrammen zu ermöglichen,
- die Interoperabilität zu verbessern,
- die Cybersicherheit zu erhöhen und
- den Innovationsfonds zu verstetigen und weiterzuentwickeln.

## **B. Lösung**

Zur Erreichung der skizzierten Ziele wird das geltende Recht insbesondere um folgende wesentliche Maßnahmen ergänzt:

### **Weiterentwicklung der ePA**

Der ePA kommt als Austauschplattform zwischen Leistungserbringern und dem Versicherten sowie als digitales Gesundheitsmanagementsystem für den Versicherten eine zentrale Rolle in der Versorgung zu. Perspektivisch soll auch die rehabilitative Versorgung verstärkt von der ePA profitieren. Um Hürden bei der Nutzung der ePA zu beseitigen und eine weitere Verbreitung zu erreichen, ist ein Umbau der ePA hin zu einer Opt-Out-Anwendung vorgesehen. Es sollen die Bereitstellung der ePA durch die Krankenkassen, ihre inhaltliche Befüllung sowie die Zugriffe auf die gespeicherten ePA-Daten grundlegend vereinfacht werden. Ziel ist die vollumfängliche, weitestgehend automatisiert laufende Befüllung der ePA mit strukturierten Daten, die die Versorgung gezielt unterstützen. Die patientenzentrierte ePA für alle ist fester Bestandteil des Versorgungsprozesses und bietet dadurch erkennbaren Mehrwert. Der erste Anwendungsfall ist der digital gestützte Medikationsprozess. Als nächste nutzenstiftende Anwendungen werden die Elektronische Patientenakte (ePKA) und die Labordaten-Befunde folgen. Weitere Anwendungsfälle und deren Umsetzung werden vom Bundesministerium für Gesundheit per Rechtsverordnung festgelegt. Die ePA bleibt eine freiwillige Anwendung, deren Nutzung jede Versicherte und jeder Versicherter widersprechen oder sie einschränken kann.

### **Weiterentwicklung des E-Rezepts**

Das E-Rezept soll besser nutzbar werden. Hierzu soll es zukünftig möglich sein, die E-Rezept-App der Gesellschaft für Telematik auch mittels der ePA-Apps zu nutzen. Des Weiteren wird ermöglicht, digitale Identitäten, NFC-fähige elektronische Gesundheitskarten (eGK) sowie dazugehörige PINs aus der E-Rezept-App heraus zu beantragen. Die Kassen sollen verpflichtet werden, ihre Versicherten über das E-Rezept zu informieren.

### **Weiterer Ausbau der Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)**

Die Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) sollen für einen nutzenstiftenden Einsatz in der Versorgung tiefer in die Versorgungsprozesse integriert werden. Der Leistungsanspruch soll auf Medizinprodukte höherer Risikoklassen ausgeweitet werden, um damit auch weitergehende Versorgungsszenarien wie etwa telemedizinisches Monitoring zu ermöglichen. Die Preisgestaltung bei DiGA soll stärker an Erfolgskriterien ausgerichtet und damit für eine Steuerung des Angebots noch besser nutzbar werden. Es wird ein transparenter Qualitätswettbewerb etabliert. Für alle im Verzeichnis gelisteten DiGA wird eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung obligatorisch vorgegeben, deren Ergebnisse fortlaufend an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet und im Verzeichnis veröffentlicht werden.

### **Weiterentwicklung von Videosprechstunden und Telekonsilien**

Telemedizin soll ein fester Bestandteil der Gesundheitsversorgung werden. Insbesondere Videosprechstunden sollen noch umfassender eingesetzt und leichter genutzt werden können. Dazu wird die bisher geltende Begrenzung der Videosprechstunden in einem ersten Schritt aufgehoben. Zugleich wird die ärztliche Vergütung künftig stärker an Qualitätsmerkmalen orientiert. Es werden darüber hinaus Maßnahmen der „assistierten Telemedizin in Apotheken“ eingeführt.

### **Digitale Weiterentwicklung von strukturierten Behandlungsprogrammen**

Als neues Angebot soll der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) strukturierte Behandlungsprogramme für Versicherte mit Diabetes mellitus Typ I und Typ II mit digitalisierten Versorgungsprozessen einführen. Die Diabetestherapie basiert bereits heute in großem Maße auf der Erfassung und Auswertung von Daten und ermöglicht durch ein Zusammenführen aktuell getrennter Datenwelten bei Patientinnen und Patienten sowie

Leistungserbringern einen Versorgungsprozess, der unter explizitem Einsatz digitaler Möglichkeiten konzipiert wird.

### **Verbesserung der Interoperabilität**

Interoperable Informationssysteme stellen das technologische Fundament einer qualitativ hochwertigen gesundheitlichen Versorgung dar. Vor dem Hintergrund der Fragmentierung der Leistungserbringung im deutschen Gesundheitssystem sowie der Heterogenität der dafür verwendeten Informationssysteme, besteht die Gefahr qualitativer und quantitativer Einbußen beim Austausch behandlungsrelevanter Daten.

Die bestehenden Regelungen zur Förderung der Interoperabilität informationstechnischer Systeme haben bislang nicht den notwendigen Fortschritt erzielt im Hinblick auf die Verwendung interoperabler Schnittstellen, von Standards und Profilen vor allem durch die Hersteller und Anbieter informationstechnischer Systeme. Um die beschriebenen Interoperabilitätsziele zu erreichen, soll die Verbindlichkeit von Standards, Profilen und Leitfäden erhöht werden. Dies wird durch einen transparenten und marktbasierten Mechanismus sichergestellt.

Die zu erwartende Verbesserung des Informationsaustauschs im Gesundheitswesen wird zu einer höheren Datenverfügbarkeit, einer gesteigerten Behandlungsqualität und zu einem höheren Schutzniveau für die Rechtsgüter der Gesundheit, des Lebens und der informationellen Selbstbestimmung der Versicherten führen.

### **Erhöhung der Cybersicherheit**

Nicht zuletzt aufgrund des Angriffskrieges Russlands gegen die Ukraine haben sich die abstrakten Cybersicherheitsrisiken erhöht. Das bedeutet, dass Einrichtungen des Gesundheitswesens organisatorische und technische Maßnahmen ergreifen müssen, um die Resilienz ihrer Informationssysteme zu verbessern und entsprechende Risiken zu reduzieren. Ein wesentlicher Faktor sind dabei die Nutzerinnen und Nutzer eines informationstechnischen Systems, die sich verschiedenen Angriffsvektoren ausgesetzt sehen können. Daher sollen Maßnahmen zur Erhöhung der Awareness („Sicherheitsbewusstsein“) von Nutzerinnen und Nutzern ausgebaut werden.

Auch im Bereich des Gesundheitswesens bieten cloudbasierte Informationssysteme erhebliche Vorteile. Sofern damit gesundheits- und/oder personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen, ergeben sich dadurch Cybersicherheitsrisiken. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik hat mit dem „Kriterienkatalog C5 (Cloud Computing Compliance Criteria Catalogue)“ Mindestanforderungen definiert, die zu erfüllen sind. Durch den neu eingefügten § 393 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wird sichergestellt, dass bei der Verarbeitung gesundheits- und/oder personenbezogener Daten mithilfe von cloudbasierten Informationssystemen, diese Mindestanforderungen künftig zu erfüllen sind.

### **Verstetigung und Weiterentwicklung des Innovationsfonds**

Der Innovationsfonds hat sich als Impulsgeber und wichtiges Förderinstrument für die Weiterentwicklung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erwiesen. Um sicherzustellen, dass die Erprobung und Evaluation von innovativen, sektorenübergreifenden Versorgungsformen sowie praxisnahen Vorhaben der Versorgungsforschung, die auf einen Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der Versorgung abzielen, auch weiterhin gefördert werden, wird die Verstetigung des Innovationsfonds geregelt. Darüber hinaus sollen die Fördermöglichkeiten erweitert, die Gewinnung von Erkenntnissen beschleunigt und der Gestaltungsspielraum des Innovationsausschusses vergrößert werden. Die begleitende Evaluation des Innovationsfonds soll fortgeführt werden, um die Effektivität des Förderinstruments regelmäßig zu überprüfen.

## **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

### **Bund**

Bei der Umsetzung der gesetzlichen Maßnahmen ergeben sich bei der Bundeswehr, die vergleichbar einem Sozialversicherungsträger, Krankenversicherer und Leistungserbringer agiert, Haushaltsausgaben, die aktuell nicht quantifizierbar sind. Der Finanzierungsbedarf beruht auf der Umstellung, Anpassung und Erweiterung der IT-Services der Gesundheitsversorgung der Bundeswehr sowie auf den Aufwendungen für die Bereitstellung der ePA. Überdies entstehen durch den Gesetzentwurf nicht näher bezifferbare geringe Kosten im Rahmen des § 264 SGB V. Mehrbedarfe im Bereich des Bundes sind finanziell und (plan-)stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan gegenzufinanzieren.

### **Länder und Kommunen**

Keine.

### **Sozialversicherung**

Es entstehen den Krankenkassen voraussichtlich einmalig Kosten in Höhe von rund 789 Millionen Euro für:

- die Umsetzung der Beantragung digitaler Identitäten und elektronischer Gesundheitskarten aus der E-Rezept-App heraus,
- die Erweiterung der Pflichten der Dienstleister vor Ort auf weitere Dienstleister,
- den Umbau der elektronischen Patientenaktensysteme zu einer Opt-out-Anwendung sowie für den Aufbau eines initialen Widerspruchsverfahrens,
- die erstmaligen Informationen zum E-Rezept,
- die Erstbefüllung der ePA mit Informationen und
- die Verpflichtung zur Digitalisierung von papiergebundenen medizinischen Altbefunden der Versicherten und Übermittlung in die ePA.

Die Kosten verteilen sich dabei in unterschiedlicher Höhe auf den Zeitraum von 2024 bis 2026.

Darüber hinaus ergeben sich aufgrund der Verpflichtung der Krankenkassen zur Information über das E-Rezept laufende jährliche Kosten in Höhe von rund 250 000 Euro. Der Umbau der ePA zu einer Opt-out-Anwendung führt bei den Krankenkassen zu jährlichen Kosten in Höhe von rund 114 Millionen Euro. Darüber hinaus entstehen den Kassen zum Weiterbetrieb des Widerspruchsverfahrens jährlich Kosten in Höhe von geschätzt 5 Millionen Euro. Dem gegenüber stehen nicht näher bezifferbare Einsparpotenziale:

1. durch eine verbesserte Arzneimitteltherapiesicherheit sowie durch weitere Effizienzgewinne,
2. durch die bessere Verfügbarkeit von behandlungsrelevanten Daten und
3. die Vermeidung unnötiger und belastender Doppeluntersuchungen.

Im Zusammenhang mit der Fortentwicklung der Versorgung mit DiGA entstehen den Krankenkassen in den Jahren 2025 bis 2028 insgesamt Kosten in Höhe von ca. 12 Millionen Euro. Für die Fortentwicklung der Telemedizin entstehen den Krankenkassen für die Jahre 2026 bis 2028 Leistungsausgaben von bis zu 24 Millionen Euro.

Aus der Verstetigung des Innovationsfonds resultieren ab Inkrafttreten der Regelung Ausgaben in Höhe von 200 Millionen Euro pro Jahr ab 2025, von denen 100 Millionen Euro von den Krankenkassen und 100 Millionen Euro aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanziert werden. In der bisherigen Befristung des Innovationsfonds von 2020 bis 2024 betrugen die entsprechenden Ausgaben ebenfalls 200 Millionen Euro jährlich.

Mit der Einführung der elektronischen Rechnung als neue Anwendung der Telematikinfrastruktur entstehen der Gesellschaft für Telematik einmalig Kosten in Höhe von 8,3 Millionen

Euro und in den Jahren 2025-2026 Kosten in Höhe von jährlich ca. 18,6 Millionen Euro sowie ab dem Jahr 2027 fortlaufend Kosten in Höhe von ca. 3,6 Millionen Euro.

Für die gesetzliche Unfallversicherung fallen für die Befüllung der ePA in der Zeit von 2025 bis 2026 einmalige Kosten in Höhe von ca. 7,2 Millionen Euro an.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Den Bürgerinnen und Bürgern entsteht ein zusätzlicher jährlicher Zeitaufwand in Höhe von rund 105 000 Stunden. Einmalig fällt ein Zeitaufwand in Höhe von 7,3 Millionen Stunden an. Beide Aufwände werden durch die Möglichkeit zum Widerspruch gegen die elektronische Patientenakte verursacht.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Für die Wirtschaft ergibt sich einmaliger Aufwand in Höhe von rund 295 Millionen Euro pro Jahr in den ersten Jahren nach Inkrafttreten, vor allem hervorgerufen durch die Befüllung der elektronischen Patientenakte durch die teilnehmenden Leistungserbringer. Es wird davon ausgegangen, dass durch die zunehmende Digitalisierung der Prozesse bei den Leistungserbringern langfristig der für die erste Zeit prognostizierte Zusatzaufwand entfällt oder durch Erleichterungen aufgewogen wird, die durch die Nutzung der Patientenakte entstehen. Insgesamt entsteht ein einmaliger Aufwand in Höhe von rund 1,5 Millionen Euro.

Darüber hinaus wird eine Gesetzesanpassung vorgenommen, bei der durch die Befreiung der Vertragszahnärztinnen und -ärzte von der Verpflichtung, Schnittstellen zum elektronischen Melde- und Informationssystem (DEMIS) vorzuhalten, Kosten vermieden werden.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

#### **a) Bund**

Keine

#### **b) Länder und Kommunen**

Keine

#### **c) Sozialversicherung**

Für die Verwaltung ändert sich der jährliche Erfüllungsaufwand um rund 1,1 Millionen Euro. Der einmalige Erfüllungsaufwand beträgt rund 15 Millionen Euro, vor allem hervorgerufen durch Kompensationszahlungen an psychotherapeutische Praxen, die der Vertragsarztversorgung angehören, da diese zukünftig verpflichtet sind, KIM-Datenaustauschsysteme („Kommunikation im Medizinwesen“) zum Empfang des elektronischen Arztbriefes einzurichten. Beide Kostenarten entfallen vollständig auf die Verwaltungsebene Sozialversicherung, der die hier betroffene Gesetzliche Krankenversicherung und die Gesellschaft für Telematik zugeordnet sind. Im Rahmen der Verstetigung und Weiterentwicklung der Förderung durch den Innovationsfonds entsteht bei der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gegebenenfalls zusätzlicher Erfüllungsaufwand durch die Durchführung weiterer Förderverfahren bei gleichbleibendem Volumen des Innovationsfonds. Es ist davon auszugehen, dass sich der Antragseingang nicht wesentlich verändern wird, sondern dass sich die bisher im zweistufigen Förderverfahren eingereichten Anträge auf die weiteren Förderverfahren verteilen werden. Der Erfüllungsaufwand ist kostenneutral, weil sich die Personal- und Sachausstattung der bestehenden Geschäftsstelle nicht absehbar durch den Gesetzentwurf verändert.

## **F. Weitere Kosten**

Kosten, die über die aufgeführten Ausgaben und den genannten Erfüllungsaufwand hinausgehen, entstehen durch den Gesetzentwurf nicht. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

# **Gesetzentwurf der Bundesregierung**

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

### **(Digital-Gesetz – DigiG)<sup>1)</sup>**

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

## **Artikel 1**

### **Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 16. August 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 217) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 24c Satz 1 Nummer 2 werden die Wörter „und Hilfsmitteln“ durch die Wörter „, Hilfsmitteln und digitalen Gesundheitsanwendungen“ ersetzt.
2. § 24e wird wie folgt geändert:
  - a) In Satz 1 werden die Wörter „und Hilfsmitteln“ durch die Wörter „, Hilfsmitteln und digitalen Gesundheitsanwendungen“ ersetzt.
  - b) In Satz 2 wird die Angabe „§§ 31 bis 33“ durch die Angabe „§§ 31 bis 33a“ ersetzt.
3. § 31a wird wie folgt geändert:
  - a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Ab dem Zeitpunkt, zu dem die elektronische Patientenakte gemäß § 342 Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung steht, ist der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt nach Satz 1 verpflichtet, einen elektronischen Medikationsplan zu erstellen, soweit der Versicherte einen Anspruch nach Satz 1 hat und dem Zugriff des Arztes auf Daten nach § 342 Absatz 2a in der elektronischen Patientenakte gemäß § 353 Absatz 1 oder 2 nicht widersprochen hat.“
  - b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Ab dem Zeitpunkt, zu dem die elektronische Patientenakte gemäß § 342 Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung steht, sind die nach Absatz 3 Satz 3 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte sowie die abgebenden Apotheken nach Absatz 3 Satz 2 verpflichtet, den Medikationsplan nach Absatz 1 Satz 1 zu aktualisieren und diese Aktualisierungen nach Absatz 3 Satz 5 im elektronischen Medikationsplan zu speichern, soweit der Versicherte dem Zugriff des Arztes oder der abgebenden Apotheke auf Daten nach § 342 Absatz 2a in der elektronischen Patientenakte nicht gemäß § 353 Absatz 1 oder 2 widersprochen hat.“
  - c) Der bisherige Absatz 3a wird Absatz 3b.
4. § 33a wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

---

<sup>1)</sup> \*Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

- aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „niedriger“ die Wörter „und höherer“ eingefügt.
- bb) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regelt im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen nach § 140f und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene das Nähere über das Verfahren der Genehmigung nach Satz 2 Nummer 2, insbesondere über den Nachweis einer medizinischen Indikation, in einer Richtlinie.“
- cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Nicht von dem Anspruch umfasst sind Medizinprodukte, die der Steuerung von aktiven therapeutischen Produkten dienen, digitale Gesundheitsanwendungen, die zur Verwendung mit einem bestimmten Hilfsmittel oder Arzneimittel bestimmt sind sowie allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens.“
- b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Medizinprodukte höherer Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse IIb nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 zugeordnet und als solche bereits in den Verkehr gebracht sind.“
- c) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Der Hersteller stellt den Versicherten die technische Ausstattung, die im Einzelfall zur Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich ist, in der Regel leihweise zur Verfügung.“
- d) In Absatz 4 Satz 3 wird die Angabe „§§ 92, 135 oder 137c“ durch die Wörter „§§ 92, 135, 137c oder 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 2“ ersetzt.
- e) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:

„(5a) Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen dürfen mit Herstellern von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die geeignet sind, die Wahlfreiheit der Versicherten oder die ärztliche Therapiefreiheit bei der Auswahl der Arzneimittel oder Hilfsmittel zu beschränken.“
- f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 werden die Wörter „erstmals bis zum 31. Dezember 2021“ durch die Wörter „jeweils zum 1. April eines Kalenderjahres“ ersetzt.
  - bb) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gibt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene vor der Veröffentlichung des Berichtes Gelegenheit zur Stellungnahme.“
- g) Folgender Absatz 7 wird angefügt:

„(7) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit für jedes Kalenderquartal spätestens innerhalb von zwei Wochen nach Ende des jeweiligen Kalenderquartals

  1. die Anzahl der Verordnungen je digitaler Gesundheitsanwendung durch den behandelnden Arzt oder den behandelnden Psychotherapeuten,



2. die Anzahl der aufgrund einer Verordnungen zur Verfügung gestellten digitalen Gesundheitsanwendungen je digitaler Gesundheitsanwendung,
  3. die Anzahl der bei den Krankenkassen gestellten Anträge auf Genehmigung je digitaler Gesundheitsanwendung, darunter die Anzahl der genehmigten und der abgelehnten Anträge und
  4. die Höhe der Leistungsausgaben seiner Mitglieder für Leistungen nach Absatz 1.“
5. § 65c wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1a wird wie folgt geändert:
    - aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Auf der Grundlage des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes nach Absatz 1 Satz 3 treffen die Krebsregister erstmals zum 31. Dezember 2021 im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen sowie im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen die notwendigen Spezifikationen zur technischen, semantischen, syntaktischen und organisatorischen Interoperabilität dieses Basisdatensatzes.“
    - bb) In Satz 3 wird das Wort „Festlegungen“ durch das Wort „Spezifikationen“ ersetzt.
    - cc) Satz 5 wird wie folgt neu gefasst:

„Die Spezifikationen nach Satz 2 sind auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen.“
  - b) In Absatz 2 Satz 3 Nummer 2 wird das Wort „Festlegungen“ durch das Wort „Spezifikationen“ ersetzt.
6. In § 68b Absatz 4 werden die Wörter „erstmals bis zum 31. Dezember 2021“ durch die Wörter „jeweils zum 1. April eines Kalenderjahres“ ersetzt.
7. Die §§ 75b und 75c werden aufgehoben.
8. § 87 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2a wird wie folgt geändert:
    - aa) Satz 16 wird wie folgt gefasst:

„Der Bewertungsausschuss nach Absatz 3 und der Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach Absatz 5a legen dem Bundesministerium für Gesundheit im Abstand von einem Jahr, erstmals zum 1. Juni 2024, einen gemeinsamen Bericht vor

      1. über den Stand der Beratungen und Beschlussfassungen nach Satz 7,
      2. über die Erbringung von ambulanten telemedizinischen Leistungen, aufgeschlüsselt nach Gruppen von an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern,
      3. zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmender Leistungserbringer an der Erbringung von Leistungen im Rahmen der Videosprechstunde, aufgeschlüsselt nach Gruppen von an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern,
      4. zum Verhältnis der Zahl der telemedizinischen zu der Zahl der sonstigen Behandlungsfälle je Vertragsarzt, aufgeschlüsselt nach Gruppen von an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern,

5. zu der Zahl der zugelassenen telemedizinischen Zentren zur Überwachung von Patienten mit fortgeschrittener Herzschwäche sowie
6. zu den jeweiligen Veränderungen der in den Nummern 1 bis 5 genannten Daten im Vergleich zum Berichtszeitraum des vorhergehenden Berichts und im Gesamtverlauf.“

bb) In Satz 18 werden die Wörter „, insbesondere Videosprechstunden,“ gestrichen.

cc) Die Sätze 19 bis 21 sowie 30 bis 33 werden aufgehoben.

b) Nach Absatz 2m werden die folgenden Absätze 2n und 2o eingefügt:

„(2n) Der Bewertungsausschuss hat im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen festzulegen, unter welchen Voraussetzungen und in welchem Umfang Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden können. Die Festlegungen nach Satz 1 haben die Erbringung von Videosprechstunden in einem weiten Umfang zu ermöglichen. Bei der Beschlussfassung über die Festlegungen nach Satz 1 sind die Versorgungsaufträge des Vertragsarztes nach § 95 Absatz 3 sowie die Vereinbarungen nach Absatz 2o und § 365 Absatz 1 Satz 1 zu berücksichtigen. In den Beschlüssen über Festlegungen nach Satz 1 können Qualitätszuschläge vorgesehen werden.

(2o) Die Partner der Bundesmantelverträge vereinbaren bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Vorgaben für die Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen, die durch Videosprechstunden oder Konsilien erbracht werden. In der Vereinbarung sind insbesondere zu regeln:

1. die Berücksichtigung der elektronischen Patientenakte in der Versorgung,
2. die Berücksichtigung des elektronischen Medikationsplans in der Versorgung,
3. die Berücksichtigung elektronischer Arztbriefe und sicherer Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 in der Versorgung,
4. die Berücksichtigung elektronischer Programme für eine standardisierte Ersteinschätzung,
5. die Gewährleistung des gleichberechtigten Zugangs zur Videosprechstunde und
6. die strukturierte Anschlussversorgung bei Videosprechstunden.“

9. § 92a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 7 bis 9 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Der Innovationsausschuss nach § 92b Absatz 1 führt in der Regel drei Verfahren zur Auswahl von Vorhaben zur Förderung durch. Dies sind das einstufige Verfahren mit langer Laufzeit, das einstufige Verfahren für neue Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit und das zweistufige Verfahren. In den einstufigen Verfahren nach Satz 8 wird die Durchführung von Vorhaben gefördert. Im einstufigen Verfahren für neue Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit kann ein Antrag auf Förderung im jeweiligen Haushaltsjahr jederzeit eingereicht werden; die Anträge werden bewertet und zur Förderung ausgewählt, bis die nach Absatz 3 Satz 3 im jeweiligen Haushaltsjahr hierfür zur Verfügung stehenden Mittel ausgeschöpft sind. Im zweistufigen Verfahren wird in der ersten Stufe die Konzeptentwicklung von Vorhaben zur Ausarbeitung qualifizierter Anträge für bis zu sechs Monate gefördert und in der zweiten Stufe werden Vorhaben zur Durchführung ausgewählt und wird die Durchführung dieser Vorhaben gefördert.“

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden die Wörter „in den Jahren 2016 bis 2019 jeweils 300 Millionen Euro und in den Jahren 2020 bis 2024 jeweils“ durch das Wort „jährlich“ ersetzt.
  - bb) Die Sätze 3 bis 7 werden durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Von der Fördersumme sollen 80 Prozent für die Förderung nach Absatz 1 und 20 Prozent für die Förderung nach Absatz 2 verwendet werden, wobei 20 Millionen Euro jährlich für neue Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit und mindestens 5 Millionen Euro jährlich für die in Absatz 2 Satz 4 genannte Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien, für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht, aufgewendet werden sollen. Mittel, die im jeweiligen Haushaltsjahr nicht bewilligt wurden, und bewilligte Mittel für beendete Vorhaben, die nicht zur Auszahlung gelangt sind, werden jeweils in das folgende Haushaltsjahr übertragen. Die Laufzeit eines im Rahmen des einstufigen Verfahrens mit langer Laufzeit oder des zweistufigen Verfahrens nach Absatz 1 Satz 8 geförderten Vorhabens und eines nach Absatz 2 geförderten Vorhabens kann bis zu vier Jahre betragen, wobei die Konzeptentwicklung im Rahmen der ersten Stufe der Förderung im zweistufigen Verfahren nicht zur Laufzeit eines Vorhabens zählt. Die Laufzeit eines im einstufigen Verfahren für neue Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit geförderten Vorhabens kann bis zu zwei Jahre betragen.“
  - c) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 wird das Wort „Eignung“ durch das Wort „Effektivität“ ersetzt.
    - bb) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Das Bundesministerium für Gesundheit legt dem Deutschen Bundestag in der Regel im Abstand von vier Jahren, erstmals zum 30. Juni 2028, einen Bericht über das Ergebnis der wissenschaftlichen Auswertung vor.“
10. § 92b wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „in“ die Wörter „themenspezifischen und themenoffenen“ eingefügt.
    - bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Förderung von Vorhaben im einstufigen Verfahren für neue Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit erfolgt in der Regel im Rahmen themenoffener Förderbekanntmachungen.“
    - cc) Die neuen Sätze 3 bis 5 werden aufgehoben.
    - dd) In dem neuen Satz 7 wird die Angabe „8“ durch die Angabe „6“ ersetzt.
    - ee) Der neue Satz 11 wird wie folgt gefasst:

„Der Innovationsausschuss beschließt eine Geschäfts- und Verfahrensordnung, in der er insbesondere Folgendes regelt:

      1. seine Arbeitsweise und die Zusammenarbeit mit der Geschäftsstelle nach Absatz 4,
      2. das Konsultationsverfahren nach Satz 1,
      3. das Förderverfahren nach Satz 7,
      4. die Förderverfahren nach § 92a Absatz 1 Satz 8 und Absatz 2 Satz 1 und 4,
      5. die Benennung und Beauftragung von Experten aus dem Expertenpool nach Absatz 6,

6. die Beteiligung der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften nach Absatz 7.“

b) Dem Absatz 3 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Die Adressaten der Beschlüsse nach den Sätzen 1 und 2 berichten dem Innovationsausschuss innerhalb von zwölf Monaten nach dem jeweiligen Beschluss über die Umsetzung der Empfehlung. Die Rückmeldungen der Adressaten nach Satz 7 werden veröffentlicht.“

c) Absatz 5 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 5 werden die Wörter „nach § 92a Absatz 1 Satz 8“ durch die Wörter „im Rahmen der Konzeptentwicklung des zweistufigen Verfahrens für neue Versorgungsformen“ ersetzt.

bb) Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 6 eingefügt:

„6. Betreuung des Expertenpools nach Absatz 6,“.

cc) Die bisherige Nummer 6 wird Nummer 7.

dd) Die bisherige Nummer 7 wird die Nummer 8 und das Wort „Bundesversicherungsamt“ durch die Wörter „Bundesamt für Soziale Sicherung“ ersetzt.

ee) Die bisherigen Nummern 8 bis 11 werden die Nummern 9 bis 12.

11. Nach § 129 Absatz 5g wird folgender Absatz 5h eingefügt:

„(5h) Apotheken können Maßnahmen der assistierten Telemedizin anbieten. Maßnahmen nach Satz 1 sind insbesondere

1. die Beratung zu ambulanten telemedizinischen Leistungen,
2. die Anleitung zu der Inanspruchnahme ambulanter telemedizinischer Leistungen und
3. die Durchführung einfacher medizinischer Routineaufgaben zur Unterstützung anlässlich einer ärztlichen telemedizinischen Leistung.

Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Verband der Privaten Krankenversicherung die Inhalte der Maßnahmen nach Satz 1 sowie das Nähere insbesondere zu den räumlichen und technischen Voraussetzungen der Apotheken, zur Durchführung der Maßnahmen, zur Berücksichtigung der Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur, zur Vergütung der erbrachten Maßnahmen und zu deren Abrechnung. Die Vereinbarung nach Satz 3 ist bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen. Kommt eine Vereinbarung bis zu diesem Zeitpunkt ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort. § 11 Absatz 1 und 1a des Apothekengesetzes sowie § 31 Absatz 1 Satz 5 bis 7 bleiben unberührt. Soweit dies zur Erbringung und Abrechnung der Maßnahmen nach Satz 1 und zur Erfüllung von Dokumentationspflichten erforderlich ist, dürfen personenbezogene Daten verarbeitet werden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich, erstmals zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des 36. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] über den Stand der Versorgung mit Maßnahmen der assistierten Telemedizin in Apotheken.“

12. § 134 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„In der Vereinbarung ist festzulegen, dass der Anteil erfolgsabhängiger Preisbestandteile mindestens zwanzig Prozent des Vergütungsbetrags betragen muss.“

bb) Satz 4 wird wie folgt geändert:

aaa) In Nummer 1 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt.

bbb) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch das Wort „sowie“ ersetzt.

ccc) Folgende Nummer 3 wird angefügt:

„3. die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung nach § 139e Absatz 13.“

cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Enthält eine bestehende Vereinbarung keine Festlegungen zu erfolgsabhängigen Preisbestandteilen, vereinbaren die Vertragspartner nach Satz 1 spätestens nach Ablauf des zwölften auf die Vereinbarung eines Vergütungsbetrages folgenden Kalendermonats einen Vergütungsbetrag, der den Anforderungen nach Satz 3 entspricht.“

b) Die folgenden Absätze 6 und 7 werden angefügt:

„(6) In den Festlegungen der Rahmenvereinbarung ist vorzusehen, dass der Anspruch des Herstellers auf eine Vergütung nach den Absätzen 1 und 5 in der Regel entfällt, wenn der Versicherte innerhalb von 14 Tagen nach erstmaliger Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung gegenüber dem Hersteller erklärt, diese nicht dauerhaft zu nutzen. In der Rahmenvereinbarung sind Regelungen über den Inhalt und die Form der Information der Versicherten zu der Erklärung nach Satz 1 zu treffen.

(7) In den Festlegungen der Rahmenvereinbarung sind folgende Regelungen zu treffen:

1. über die Maßstäbe der Vereinbarung der Vergütungsbeträge und
2. für die Festlegung der tatsächlichen Herstellerpreise nach Überlassung einer im Einzelfall erforderlichen technischen Ausstattung für die Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung im Rahmen einer Leihe.“

13. Dem § 137f wird folgender Absatz 9 angefügt:

„(9) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in seinen Richtlinien nach Absatz 2 zu den Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] ergänzend die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen. Zur Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung berücksichtigt die ergänzende Regelung nach Satz 1 insbesondere

1. die elektronische Patientenakte,
2. den elektronischen Medikationsplan,
3. das sichere Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6,
4. ambulante telemedizinische Leistungen,
5. digitale Gesundheitsanwendungen sowie
6. die Personalisierung der Behandlung.

Die nach Satz 1 durch digitalisierte Versorgungsprozesse ergänzten strukturierten Behandlungsprogramme sind den Versicherten neben den bestehenden strukturierten

Behandlungsprogrammen nach Absatz 1 zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 anzubieten; die Teilnahme ist für die Versicherten freiwillig. Absatz 3 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.“

14. § 139e wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 2 Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Abweichend von Satz 2 Nummer 3 hat der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung höherer Risikoklasse dem Antrag Nachweise beizufügen, dass die digitale Gesundheitsanwendung einen medizinischen Nutzen aufweist.“

b) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „Bescheid“ ein Semikolon und die Wörter „in begründeten Einzelfällen kann die Frist um bis zu weitere drei Monate verlängert werden“ eingefügt.

c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In den Sätzen 1, 2, 3 und 5 werden nach dem Wort „Hersteller“ jeweils die Wörter „digitaler Gesundheitsanwendungen niedriger Risikoklasse“ eingefügt.

bb) In Satz 7 werden nach den Wörtern „zwölf Monate“ die Wörter „einschließlich des Zeitraums nach Satz 6“ eingefügt.

cc) Satz 9 wird wie folgt gefasst:

„Eine erneute Antragstellung nach Absatz 2 ist frühestens zwölf Monate nach dem ablehnenden Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder der Rücknahme des Antrags durch den Hersteller zulässig, wenn mit dem neuen Antrag neue oder noch nicht bereits übermittelte Nachweise für positive Versorgungseffekte vorgelegt werden.“

d) Dem Absatz 10 wird folgender Satz angefügt:

„Sofern in den Festlegungen nach Satz 1 Anforderungen an ein geeignetes sicheres technisches Verfahren zur Authentifizierung des Versicherten vorgesehen werden, das einen hohen Sicherheitsstandard gewährleistet, ist in den Festlegungen auch zu regeln, dass der Versicherte nach umfassender Information durch den für die jeweilige Anwendung datenschutzrechtlich Verantwortlichen über die Besonderheiten des Verfahrens in die Nutzung eines Authentifizierungsverfahrens einwilligen kann, das einem niedrigeren Sicherheitsniveau entspricht.“

e) Folgender Absatz 13 wird angefügt:

„(13) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht in dem Verzeichnis nach Absatz 1 die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung einer digitalen Gesundheitsanwendung. Die Hersteller übermitteln dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die erforderlichen Daten in anonymisierter und aggregierter Form. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, in der Rechtsverordnung nach Absatz 9 ohne Zustimmung des Bundesrats das Nähere zu regeln zu

1. den zu übermittelnden Daten und Übermittlungsfristen,
2. den Methoden, Verfahren und Inhalten der Erfolgsmessung sowie
3. der Veröffentlichung in dem Verzeichnis nach Absatz 1.

In der Rechtsverordnung nach Absatz 9 ist vorzusehen, dass die im Rahmen der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung verarbeiteten Daten ohne die Einwilligung der Versicherten nicht zu weiteren Zwecken verarbeitet werden dürfen.“

15. In § 217f werden nach Absatz 4b die folgenden Absätze 4c und 4d eingefügt:

„(4c) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt bis zum 30. Juni 2024 den branchenspezifischen Sicherheitsstandard im Sinne des § 392 Absatz 4 in der jeweils

aktuellen Fassung als Richtlinie zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der Krankenkassen für diese verbindlich fest. Die Richtlinie ist jährlich an die jeweils aktuelle Fassung des branchenspezifischen Sicherheitsstandards anzupassen.

(4d) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit und den anderen zuständigen Aufsichtsbehörden der Krankenkassen erstmals zum 31. Dezember 2024 und danach jährlich über den aktuellen Stand der Umsetzung der Vorgaben der Richtlinie im Sinne des Absatz 4c. Dabei ist für jede Krankenkasse gesondert darzustellen, ob die Vorgaben der Richtlinie im Sinne des Absatzes 4c umgesetzt wurden und welche Maßnahmen hierzu im Einzelnen ergriffen wurden.“

16. § 219d Absatz 7 Satz 1 und 2 wird wie folgt gefasst:

„Das Bundesministerium für Gesundheit legt den Zeitpunkt der Betriebsaufnahme der nationalen eHealth-Kontaktstelle nach Anhörung des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung Ausland fest. Die nationale eHealth-Kontaktstelle hat im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung nach Absatz 6 Satz 1 die Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu nutzen.“

17. § 221 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 Nummer 1 werden die Wörter „in den Jahren 2016 bis 2024“ gestrichen.
- b) In den Sätzen 5 und 6 wird jeweils das Wort „Bundesversicherungsamt“ durch die Wörter „Bundesamt für Soziale Sicherung“ ersetzt.

18. In § 271 Absatz 5 werden die Wörter „in den Jahren 2016 bis 2019 jährlich 150 Millionen Euro und in den Jahren 2020 bis 2024“ durch die Wörter „ab dem Jahr 2020“ ersetzt und werden die Wörter „;Finanzmittel aus der Liquiditätsreserve werden nach § 92a Absatz 3 Satz 4 und 6 anteilig an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zurückgeführt“ gestrichen .

19. § 284 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In dem Satzteil vor Nummer 1 wird das Wort „diese“ durch die Wörter „dies erforderlich ist“ ersetzt.
- b) In Nummer 19 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt.
- c) Nummer 20 wird durch die folgenden Nummern 20 bis 23 ersetzt:
  - „20. die administrative Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte, die Übertragung von Daten über die bei ihr in Anspruch genommenen Leistungen in die elektronische Patientenakte sowie für das Angebot zusätzlicher Anwendungen im Sinne des § 345 Absatz 1 Satz 1,
  - 21. die Unterstützung der Versicherten bei der Durchsetzung des Herausgabeanspruches nach § 386 Absatz 2 Satz 2 in Verbindung mit Absatz 5 Satz 1,
  - 22. die Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 350a sowie
  - 23. die Erfüllung der Verpflichtung nach § 309 Absatz 4 der Ombudsstellen nach § 342 Absatz 3.“
- d) Der Satzteil nach der Aufzählung wird gestrichen.

20. § 291 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Nummer 3 werden nach den Wörtern „in Verbindung mit § 358 Absatz 4“ die Wörter „und nach dem 1. Januar 2025 ausgegebene elektronische Gesundheitskarten die Speicherung von Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 in Verbindung mit § 358 Absatz 4“ eingefügt.
- b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden die Wörter „, die die Krankenkassen nach dem 30. November 2019 ausgeben,“ gestrichen.
- bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:
- „Die Krankenkassen sind verpflichtet,
1. Versicherten auf deren Verlangen unverzüglich eine elektronische Gesundheitskarte mit kontaktloser Schnittstelle und eine persönliche Identifikationsnummer (PIN) zur Verfügung zu stellen, soweit dies noch nicht erfolgt ist, und
  2. Versicherten ab dem 1. November 2023 als Verfahren zur nachträglichen, sicheren Identifikation nach § 336 Absatz 5 Nummer 3 und zur sicheren Identifikation nach § 336 Absatz 6 auch die Nutzung eines elektronischen Identitätsnachweises nach § 18 des Personalausweisgesetzes, nach § 12 des eID-Karte-Gesetzes oder nach § 78 Absatz 5 des Aufenthaltsgesetzes anzubieten.“
- c) Dem Absatz 7 werden die folgenden Sätze angefügt:
- „Spätestens ab dem 1. Februar 2024 stellen die Krankenkassen den Versicherten gemäß den Festlegungen der Gesellschaft für Telematik ein technisches und automatisiertes Verfahren barrierefrei zur Verfügung, um aus der Komponente nach § 360 Absatz 10 Satz 1 heraus die Nutzung von Verfahren zur Wahrnehmung der Zugriffsrechte nach § 336 Absatz 1 zu beantragen. Die Krankenkassen haben die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Versicherte ein Identifizierungsverfahren spätestens am übernächsten Werktag nach der Beantragung nach Satz 2 nutzen können.“
- d) Nach Absatz 7 wird folgender Absatz 7a eingefügt:
- „(7a) Ist eine Krankenkasse ihrer jeweiligen Verpflichtung nach Absatz 7 nicht nachgekommen, so stellt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen dies durch Bescheid fest. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen veröffentlicht auf seiner Internetseite ab dem 15. März 2024 eine Übersicht derjenigen Krankenkassen, die ihrer Verpflichtung nach Absatz 7 nicht nachgekommen sind. Die Übersicht ist laufend zu aktualisieren.“
- e) In Absatz 8 Satz 4 und 9 wird jeweils das Wort „Einvernehmen“ jeweils durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.
21. In § 291a Absatz 1 Satz 3 wird die Angabe „2024“ durch die Angabe „2026“ ersetzt.
22. § 291b Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 2 werden die Wörter „; ab dem 1. Januar 2026 erfolgt die Prüfung nach Satz 1 durch einen elektronischen Abruf der bei der Krankenkasse vorliegenden Daten nach § 291a Absatz 2 und 3“ gestrichen.
  - b) Nach Satz 2 werden die folgenden Sätze eingefügt:
- „Ab dem 1. Januar 2026 erfolgt die Prüfung nach Satz 1 durch einen elektronischen Abruf der bei der Krankenkasse vorliegenden Daten nach § 291a Absatz 2 und 3. Bis zum 31. März 2026 können die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer die Prüfung auch nach Satz 2 durchführen.“
23. § 295 wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:



„§ 295

Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen“.

b) Nach Absatz 1b wird folgender Absatz 1c eingefügt:

„(1c) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen sind verpflichtet, spätestens ab dem ...[einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die Empfangsbereitschaft für elektronische Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung nach § 383, die die nach § 311 Absatz 6 Satz 1 festgelegten sicheren Verfahren nutzen, sicherzustellen.“

24. § 305 Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Zur Erfüllung ihrer Pflichten nach § 350 Absatz 1 haben die Krankenkassen Daten über die von diesem Versicherten in Anspruch genommenen Leistungen an Anbieter elektronischer Patientenakten zu übermitteln, soweit der Versicherte gegenüber der Krankenkasse nicht widersprochen hat.“

25. In § 306 Absatz 2 Nummer 1 wird das Wort „Eine“ durch das Wort „eine“ ersetzt.

26. Dem § 309 werden die folgenden Absätze 4 bis 7 angefügt:

„(4) Die Ombudsstellen nach § 342 Absatz 3 stellen den Versicherten auf Antrag unverzüglich die in Absatz 1 genannten Protokolldaten der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung.

(5) Zur Unterstützung der Ombudsstellen bei der Erfüllung ihrer Verpflichtung nach Absatz 4 legt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur verbindlichen Nutzung ein geeignetes einheitliches Verfahren fest.

(6) Der für die Erfüllung der Verpflichtung nach Absatz 4 erforderliche Zugriff der Ombudsstelle ist auf die Protokolldaten der elektronischen Patientenakte des Versicherten beschränkt und wird protokolliert.

(7) Die Verantwortlichen nach § 307 haben durch geeignete technische Maßnahmen in den Anwendungen nach den §§ 327 und 334 Absatz 1 sicherzustellen, dass ab dem 1. Januar 2030 die Zugriffe und die versuchten Zugriffe auf personenbezogene Daten der Versicherten personenbeziehbar protokolliert werden.“

27. § 311 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 8 wird wie folgt gefasst:

„8. Errichtung eines Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen,“.

bb) In Nummer 12 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt und der Punkt am Ende von Nummer 13 wird durch das Wort „und“ ersetzt.

cc) Nach Nummer 13 werden die folgenden Nummern 14 bis 16 angefügt:

„14. Unterstützung der Träger der gesetzlichen Unfallversicherung mit Maßnahmen, damit Leistungserbringer und Träger der gesetzlichen Unfallversicherung die Telematikinfrastruktur zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach §§ 27, 27a des Siebten Buches nutzen können,

15. Unterstützung sowie Koordinierung der Weiterentwicklung und der Zurverfügungstellung der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsmeldung nach § 295 und

16. die kontinuierliche konzeptionelle Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte hin zu einem persönlichen Gesundheitsdatenraum, der

eine datenschutzkonforme und sichere Verarbeitung strukturierter Gesundheitsdaten ermöglicht.“

dd) Folgender Satz wird angefügt:

„Bei der Gesellschaft für Telematik unmittelbar für die Erfüllung der Aufgabe nach Satz 1 Nummer 14 entstehende Kosten werden von den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung getragen. Die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung legen die Einzelheiten der Kostenerstattung im Einvernehmen mit der Gesellschaft für Telematik fest.“

b) In Absatz 2 Satz 1 wird jeweils das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.

c) Die folgenden Absätze 8 und 9 werden angefügt:

„(8) Die Gesellschaft für Telematik hat bei der Entscheidung über grundlegende Maßnahmen, die die Schaffung und den Aufbau der Telematikinfrastruktur betreffen, jeweils die voraussichtlichen Gesamtkosten für die Umsetzung der Maßnahmen im Gesundheitswesen und auch in der Pflege zu ermitteln, zu berücksichtigen und nachprüfbar zu dokumentieren.

(9) Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 nimmt die in § 385 und in der auf Grund des § 385 Absatz 1 Satz 1 erlassenen Rechtsverordnung sowie die in § 14a Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes genannten Aufgaben wahr.“

28. § 312 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 7 wird die Angabe „1. Januar 2022“ durch die Angabe „1. März 2024“ und wird die Angabe „1. Januar 2023“ durch die Angabe „1. Januar 2025“ ersetzt.

bb) In Nummer 9 werden die Wörter „bis zum 1. April 2022“ gestrichen, werden nach den Wörtern „Versicherten und Leistungserbringern“ die Wörter „auch soweit sie nach dem Siebten Buch tätig werden“ eingefügt und werden nach den Wörtern „Versicherten und Krankenkassen“ die Wörter „oder Unfallversicherungsträgern“ eingefügt.

cc) In Nummer 12 wird die Angabe „30. Juni 2022“ durch die Angabe „1. Oktober 2024“ ersetzt.

dd) In Nummer 13 wird die Angabe „30. Juni 2023“ durch die Angabe „1. Juli 2026“ ersetzt.

ee) In Nummer 15 wird das Wort „und“ am Ende gestrichen.

ff) In Nummer 16 wird die Angabe „1. Juli 2024“ durch die Angabe „1. Januar 2025“, die Angabe „1. Juli 2026“ durch die Angabe „1. Januar 2027“ und der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

gg) Die folgenden Nummern 17 und 18 werden angefügt:

„17. die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit eine Übermittlung und Speicherung von Daten aus einer digitalen Gesundheitsanwendung in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 unter Verwendung eines Pseudonyms erfolgen kann und

18. die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, um die gesetzlichen Maßnahmen umzusetzen, die infolge des Vorschlags nach Absatz 10 getroffen werden.“

b) Dem Absatz 6 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Abweichend von Satz 2 kann der Versicherte nach umfassender Information durch den für die jeweilige Anwendung datenschutzrechtlich Verantwortlichen über die Besonderheiten des Verfahrens in die Nutzung eines Authentifizierungsverfahrens einwilligen, das einem anderen angemessenen Sicherheitsniveau entspricht. Die Anforderungen an die Sicherheit und Interoperabilität solcher alternativer Authentifizierungsverfahren werden von der Gesellschaft für Telematik festgelegt. Die Festlegung erfolgt hinsichtlich der Anforderungen an die Sicherheit und den Datenschutz im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit. Satz 1 gilt nicht für Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind.“

c) Folgender Absatz 10 wird angefügt:

„(10) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen prüft unter Beteiligung des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales, ob und unter welchen Voraussetzungen die Aushändigung der ärztlichen Bescheinigung über das Bestehen der Arbeitsunfähigkeit einschließlich der Ausfertigung zum Nachweis gegenüber dem Arbeitgeber (Arbeitgeberausfertigung) durch ein geeignetes elektronisches Äquivalent dazu mit gleich hohem Beweiswert in der elektronischen Patientenakte abgelöst werden kann, und legt dazu einen Vorschlag vor. Dabei sind neben den inhaltlichen auch die verfahrensmäßigen Voraussetzungen in rechtlicher und tatsächlicher Hinsicht zu berücksichtigen. Bei der Erstellung des Vorschlags ist der Gesellschaft für Telematik, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie den Spitzenorganisationen der Arbeitgeber und der Arbeitnehmer Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Das Bundesministerium für Gesundheit kann dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales eine Frist für die Erarbeitung des Vorschlags setzen. Der Vorschlag ist durch das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales zu genehmigen.“

29. § 313 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Die in Satz 4 genannten Daten können von den in Satz 3 genannten Personen und Einheiten in eigener Verantwortung um weitere spezifische Daten zur besseren Information über die Eigenschaften und Leistungsangebote dieser Personen und Einheiten ergänzt werden. Die zusätzlichen Daten nach Satz 6 müssen den vom Verzeichnisdienst vorgegebenen Datenkategorien, Standards und Strukturen entsprechen.“

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „und Diensten der Telematikinfrastruktur“ die Wörter „sowie durch die Gesellschaft für Telematik für Prüfmaßnahmen zur Sicherstellung der Ziele nach Absatz 4 Satz 1, insbesondere hinsichtlich der Korrektheit und Verwendbarkeit der Daten des Verzeichnisdienstes,“ eingefügt.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Ergebnisse der Prüfmaßnahmen nach Satz 1, insbesondere Fehler und Auffälligkeiten der Daten des Verzeichnisdienstes, können von der Gesellschaft für Telematik ausgewertet und den in Absatz 5 genannten dateneinliefernden Stellen mitgeteilt werden.“

c) In Absatz 4 Satz 1 werden nach dem Wort „Vertraulichkeit“ die Wörter „sowie ein einheitlicher Qualitätsstandard“ eingefügt.

30. In § 314 Satz 2 wird das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.

31. Nach § 318 werden die folgenden §§ 318a und 318b eingefügt:

#### „§ 318a

##### Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik

(1) Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] einen Digitalbeirat einzurichten. Dem Digitalbeirat gehören das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit an. Die Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik kann weitere Mitglieder berufen. Bei der Besetzung des Digitalbeirats sind insbesondere auch medizinische und ethische Perspektiven zu berücksichtigen.

(2) Der Digitalbeirat gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Genehmigung durch die Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik bedarf.

(3) Der Digitalbeirat berät die Gesellschaft für Telematik laufend zu Belangen des Datenschutzes und der Datensicherheit sowie zur Nutzerfreundlichkeit der Telematikinfrastruktur und ihrer Anwendungen. Er ist vor der Beschlussfassung der Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik zu Angelegenheiten nach Satz 1 zu hören. § 318 Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3, 5 und 6 gelten entsprechend.

#### § 318b

##### Evaluierung

Das Bundesministerium für Gesundheit evaluiert bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des fünfzehnten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats], inwiefern die Herstellung des Benehmens mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und mit dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie die Beratung durch den Digitalbeirat nach § 318a Absatz 3 Satz 1 zu ausgewogenen Entscheidungen bei den Festlegungen der Gesellschaft für Telematik hinsichtlich Datenschutz, Datensicherheit und Nutzerfreundlichkeit der Anwendungen beigetragen haben.“

32. § 325 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden die Wörter „durch eine Sicherheitszertifizierung nach den Vorgaben des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik“ durch die Wörter „nach den im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entwickelten Vorgaben, die auf der Internetseite der Gesellschaft für Telematik zu veröffentlichen sind“ ersetzt.

bb) Satz 3 wird aufgehoben.

b) In Absatz 4 Satz 2, Absatz 5 Satz 2 und Absatz 6 wird jeweils das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.

33. In § 327 Absatz 2, 6 und 7 wird jeweils das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.

34. § 331 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Die Gesellschaft für Telematik kann zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Satz 1 die entsprechenden Komponenten und Dienste untersuchen. Sie kann sich hierbei der

Unterstützung Dritter bedienen, soweit berechtigte Interessen des Herstellers oder Anbieters der betroffenen Komponenten oder Dienste dem nicht entgegenstehen.“

- b) In Absatz 4 Satz 1 werden nach dem Wort „Daten“ die Wörter „einschließlich personenbezogener Daten,“ eingefügt.
- c) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 werden die Wörter „die für den Zugriff auf Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 erforderlichen Komponenten“ durch die Wörter „die für den Zugriff auf Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 Satz 2, auf Anwendungen zur Überprüfung und Aktualisierung von Angaben nach § 291b und auf sichere Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten nach § 311 Absatz 6 erforderlichen Komponenten“ ersetzt.
  - bb) In Satz 2 wird das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.
- d) In Absatz 6 Satz 3 wird das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.

35. § 332 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Wörter „der Leistungserbringer“ gestrichen.
- b) In Absatz 2 wird das Wort „Leistungserbringern“ durch die Wörter „Auftraggebern der in Absatz 1 genannten Dienstleistungen“ ersetzt.

36. § 334 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Nummer 6 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.
  - bb) In Nummer 7 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.
  - cc) Folgende Nummer 8 wird angefügt:

„8. die elektronische Rechnung nach § 359a.“
- b) Absatz 2 Satz 2 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Ab der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 1 Satz 2 wird die Anwendung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 gemäß § 358 Absatz 8 technisch in die Anwendung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 überführt. Die Anwendung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 wird innerhalb der im Wege der Rechtsverordnung gemäß § 342 Absatz 2b festzulegenden Frist in der Anwendung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 gespeichert und in dieser Anwendung gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c bereitgestellt. Ab dem im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b festzulegenden Zeitpunkt werden die Anwendungen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3 gemäß § 356 Absatz 3 und § 357 Absatz 4 in die Anwendung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 überführt und in dieser Anwendung gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 7 gespeichert.“

37. § 335 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Versicherten dürfen weder bevorzugt noch benachteiligt werden, weil sie der Einrichtung einer elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 und § 344 Absatz 3 widersprochen, einen Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 im Wege der Einwilligung nach § 339 Absatz 1a und § 353 Absatz 3 bis 6 erlaubt oder im Wege eines Widerspruchs nach § 337 Absatz 3, § 339 Absatz 1 und § 353 Absatz 1 und 2 verweigert oder ihre Rechte nach § 337 oder ihre Betroffenenrechte gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 ausgeübt haben.“

38. § 336 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Jeder Versicherte ist berechtigt, auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 auch ohne den Einsatz seiner elektronischen Gesundheitskarte mittels eines geeigneten sicheren technischen Verfahrens zuzugreifen, wenn

1. der Versicherte nach umfassender Information durch den für die jeweilige Anwendung datenschutzrechtlich Verantwortlichen über die Besonderheiten eines Zugriffs ohne den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte gegenüber dem datenschutzrechtlich Verantwortlichen schriftlich oder elektronisch erklärt hat, dieses Zugriffsverfahren auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 nutzen zu wollen, und
2. der Versicherte sich für diesen Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 jeweils durch ein geeignetes sicheres technisches Verfahren, das einen hohen Sicherheitsstandard gewährleistet, authentifiziert hat.

Abweichend von Satz 1 kann der Versicherte nach umfassender Information durch den für die jeweilige Anwendung datenschutzrechtlich Verantwortlichen über die Besonderheiten des Verfahrens in die Nutzung eines Authentifizierungsverfahrens einwilligen, das einem anderen angemessenen Sicherheitsniveau entspricht. Die Anforderungen an die Sicherheit und Interoperabilität solcher alternativer Authentifizierungsverfahren werden von der Gesellschaft für Telematik festgelegt. Die Festlegung erfolgt hinsichtlich der Anforderungen an die Sicherheit und den Datenschutz im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit. Die für ein geeignetes sicheres technisches Verfahren nach Satz 1 erforderliche Identifizierung der Versicherten kann auch in einer Apotheke durchgeführt werden.“

- b) Absatz 4 wird aufgehoben.
  - c) Absatz 5 wird Absatz 4 und in dem Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4, 6 und 7“ durch die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6“ ersetzt.
  - d) Absatz 6 wird Absatz 5 und wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden die Wörter „den Absätzen 2 und 4“ durch die Angabe „Absatz 2“ und die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4, 6 und 7“ durch die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6“ ersetzt.
    - bb) In Satz 2 wird die Angabe „Absatz 5“ durch die Angabe „Absatz 4“ ersetzt.
  - e) Absatz 7 wird Absatz 6 und die Angabe „Absatz 5“ wird durch die Angabe „Absatz 4“ ersetzt.
  - f) Absatz 8 wird zu Absatz 7 und in Satz 1 wird das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ und werden die Wörter „und Absatz 4 Satz 2“ durch die Wörter „und Absatz 2 Satz 5“ ersetzt.
39. § 337 wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

#### „ § 337

Recht der Versicherten auf Verarbeitung von Daten sowie auf Erteilung und Verweigerung von Zugriffsberechtigungen auf Daten“.

- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Jeder Versicherte ist berechtigt, Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4 und 5 auszulesen und zu übermitteln sowie Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, soweit es sich um Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b, Nummer 3, 4, 6 und 7 handelt, und Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3 zu verarbeiten.“

bb) In Satz 2 wird nach der Angabe „Nummer 4“ die Angabe „und 5“ eingefügt.

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Der Versicherte ist berechtigt, Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 7 eigenständig zu löschen sowie den Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 5 und 7 zu beschränken sowie diese Beschränkung aufzuheben.“

bb) In Satz 2 wird nach der Angabe „Nummer 4“ die Angabe „und 5“ eingefügt.

cc) In Satz 3 werden die Wörter „gelöscht werden“ durch die Wörter „gelöscht oder der Zugriff auf sie gemäß Satz 1 beschränkt werden“ ersetzt.

dd) Folgender Satz wird angefügt:

„Soweit es sich um Daten zu Entlassbriefen zu Krankenhausbehandlungen, um Daten nach § 342 Absatz 2a, um in der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b festgelegte weitere Informationsobjekte nach § 341 Absatz 2 Nummer 9, 10 und 13 oder um Daten nach § 342 Absatz 2c handelt, kann der jeweilige Entlassbrief oder das jeweilige Informationsobjekt nur in seiner Gesamtheit gelöscht und der Zugriff nur einheitlich bezogen auf den gesamten Entlassbrief oder bezogen auf das gesamte Informationsobjekt beschränkt werden.“

d) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Versicherten sind jederzeit berechtigt, gemäß § 353 Absatz 1 und 2 dem Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4, 5 und 7 zu widersprechen und gemäß § 353 Absatz 3 bis 6 im Wege der Einwilligung Zugriffsberechtigungen auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 zu erteilen. Satz 1 findet keine Anwendung auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, 5 und 7, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind. Die Erteilung von Zugriffsberechtigungen auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3, auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, soweit es sich um Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe a und b handelt, sowie auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind, erfolgt nach Maßgabe der §§ 356, 357 und 359.“

40. § 338 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „spätestens bis zum 1. Januar 2022“ gestrichen.

b) Absatz 3 wird aufgehoben.

41. § 339 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, dürfen für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder

Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich nach Maßgabe der §§ 352 und 359 im zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung auf personenbezogene Daten, insbesondere auf Gesundheitsdaten der Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4, 5 und 7 zugreifen, soweit die Versicherten dem nicht widersprochen haben; dies gilt nicht für Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind. Der Zugriff auf Daten des Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 5 und auf Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe a und b ist nach Maßgabe der §§ 356, 357 und 359 zulässig; dies gilt für Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5 nur, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind. Der Nachweis des zeitlichen Zusammenhangs mit der Behandlung erfolgt mittels der elektronischen Gesundheitskarte oder der digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 8 Satz 1.“

- b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2, dürfen nach Maßgabe der §§ 352 und 359 auf personenbezogene Daten, insbesondere auf Gesundheitsdaten der Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4, 5 und 7 zugreifen, soweit die Versicherten hierzu ihre Einwilligung erteilt haben. Die Zugriffsvoraussetzungen nach den §§ 356 und 357 bleiben unberührt.“

- c) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Abweichend von Absatz 3 dürfen zugriffsberechtigte Leistungserbringer zur Versorgung der Versicherten ohne den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte oder der digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 8 Satz 1 und unabhängig von einem zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 zugreifen, wenn die Versicherten diese Zugriffsberechtigung über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erteilt haben.“

42. § 340 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Sofern die Zuständigkeit für die Ausgabe elektronischer Heilberufs- und Berufsausweise sowie für die Ausgabe von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen nicht durch Bundes- oder Landesrecht geregelt ist, kann die Gesellschaft für Telematik geeignete Stellen für die Ausgabe bestimmen oder die Ausgabe selbst übernehmen.“

- b) In Absatz 6 wird die Angabe „1. Januar 2024“ durch die Angabe „1. Januar 2025“ ersetzt.
- c) In Absatz 8 Satz 2 wird das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.

43. § 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 werden die Wörter „und Befunderhebung“ durch die Wörter „, Befunderhebung und Behandlung“ ersetzt.

- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:



aa) Nummer 1 Buchstabe c wird 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:

„7. 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 vertragsärztlichen 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 zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen.“

44. § 342 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Krankenkassen sind bis zum 14. Januar 2025 verpflichtet, jedem Versicherten auf Antrag und mit seiner Einwilligung eine nach § 325 Absatz 1 von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen, die den Anforderungen gemäß Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a bis f und n bis r entspricht. Ab dem 15. Januar 2025 sind die Krankenkassen verpflichtet, jedem Versicherten, der nach vorheriger Information gemäß § 343 der Einrichtung einer elektronischen Patientenakte gegenüber der Krankenkasse nicht innerhalb einer Frist von sechs Wochen widersprochen hat, eine nach § 325 Absatz 1 von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen, die jeweils rechtzeitig den Anforderungen gemäß Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, b, g bis r, Nummer 3, 6 und 7 sowie gemäß Absatz 2a entspricht.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. mit der Bereitstellung nach Maßgabe des Absatzes 1 Satz 1 oder Satz 2

a) die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1, 6 bis 8 und 11 barrierefrei zur Verfügung gestellt werden können;

- b) die Versicherten über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts ihre Rechte gemäß der §§ 336 und 337 barrierefrei wahrnehmen können;
- c) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts eine Einwilligung gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 in den Zugriff sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte barrierefrei erteilen können;
- d) die Versicherten, die nicht gemäß § 336 die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen, den Zugriffsberechtigten nach § 352 in der Umgebung der Zugriffsberechtigten eine Einwilligung in den Zugriff mindestens auf Kategorien von Dokumenten und Datensätzen, insbesondere auf medizinische Fachgebietskategorien, erteilen können;
- e) durch eine entsprechende technische Voreinstellung die Dauer der Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer standardmäßig auf eine Woche beschränkt ist;
- f) die Versicherten die Dauer der Zugriffsberechtigungen selbst festlegen können, wobei die Minstdauer einen Tag beträgt und auch unbefristete Zugriffsberechtigungen vergeben werden können;
- g) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gegenüber der Krankenkasse sowohl der Übermittlung und Speicherung von Daten nach § 350 in die elektronische Patientenakte als auch nach § 344 Absatz 3 einer bereitgestellten elektronischen Patientenakten widersprechen können;
- h) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19 auch in Verbindung mit Satz 2 sowohl den Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte insgesamt als auch lediglich der Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte barrierefrei widersprechen können; der Widerspruch muss sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen oder auf einzelne Informationsobjekte der elektronischen Patientenakte beschränkt werden können;
- i) die Versicherten, die nicht gemäß § 336 die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen, einen Widerspruch gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, in der Umgebung der Zugriffsberechtigten sowohl gegen den Zugriff auf die Daten der elektronischen Patientenakte insgesamt als auch lediglich gegen die Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte erklären können;
- j) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts eine Einwilligung gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2, sowohl in den Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt als auch lediglich in das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten in der elektronischen Patientenakte barrierefrei erteilen können; die Einwilligung muss sowohl lediglich auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen oder auf einzelne Informationsobjekte der elektronischen Patientenakte erstreckt werden können;

- k) die Versicherten, die nicht gemäß § 336 die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen, eine Einwilligung gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2, in der Umgebung der Zugriffsberechtigten sowohl in den Zugriff auf die Daten der elektronischen Patientenakte insgesamt als auch lediglich in das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten in der elektronischen Patientenakte erteilen können;
  - l) durch eine entsprechende technische Voreinstellung die Dauer der Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 4 und 7 bis 15, auch in Verbindung mit Satz 2, standardmäßig auf 90 Tage beschränkt ist, und die Dauer der Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach § 352 Satz 1 Nummer 5, 6 und 16 bis 19, auch in Verbindung mit Satz 2, durch eine entsprechende technische Voreinstellung standardmäßig auf drei Tage beschränkt ist;
  - m) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts die Dauer der Zugriffsberechtigungen selbst festlegen können, wobei die Mindestdauer einen Tag beträgt und auch unbefristete Zugriffsberechtigungen vergeben werden können;
  - n) den Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts die Protokolldaten gemäß § 309 Absatz 1 in präziser, transparenter, verständlicher, auswertbarer und leicht zugänglicher Form und in einer klaren und einfachen Sprache sowie barrierefrei bereitgestellt werden;
  - o) bei einem Wechsel der Krankenkasse die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 8 und 10 bis 13 aus der bisherigen elektronischen Patientenakte in der elektronischen Patientenakte der gewählten Krankenkasse zur Verfügung gestellt werden können;
  - p) von den Versicherten bestimmte Vertreter die Rechte nach den Buchstaben b, c, f, g, m und n wahrnehmen können;
  - q) die Versicherten bei ihrem Zugriff auf die elektronische Patientenakte mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts vor dem Löschen von Daten in der elektronischen Patientenakte auf die Möglichkeit, den Zugriff auf Daten zu beschränken, sowie auf die möglichen Folgen einer Löschung und einer Beschränkung des Zugriffs hingewiesen werden;
  - r) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts auf Informationen des Nationalen Gesundheitsportals nach § 395 barrierefrei zugreifen können, und“.
- bb) Die Nummern 2, 4 und 5 werden aufgehoben.
- cc) Nummer 6 wird Nummer 3 und wird wie folgt gefasst:
- „3. zusätzlich spätestens sechs Monate nach Bereitstellung der elektronischen Patientenakte gemäß Absatz 1 Satz 2 Daten, die in der elektronischen Patientenakte gespeichert sind, nach § 363 zu Forschungszwecken bereitgestellt werden können und“.
- dd) Nummer 7 wird Nummer 4 und wird wie folgt gefasst:
- „4. zusätzlich spätestens ab dem Zeitpunkt, zu dem die elektronische Patientenakte gemäß Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung steht, die Versicherten den Sofortnachrichtendienst mit Leistungserbringern und mit

Krankenkassen als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 über die Benutzeroberfläche nach Nummer 1 Buchstabe b nutzen können.“

ee) Nummer 8 wird aufgehoben.

c) Nach Absatz 2 werden die folgenden Absätze 2a, bis 2c eingefügt:

„(2a) Zusätzlich zu den Vorgaben und Festlegungen nach Absatz 2 muss die nach Absatz 1 Satz 2 bereitgestellte elektronische Patientenakte technisch insbesondere gewährleisten, dass

1. spätestens ab der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte gemäß Absatz 1 Satz 2 zur digitalen Unterstützung des Medikationsprozesses des Versicherten

a) Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 zu arzneimittelbezogenen Verwaltungsdaten und Dispensierinformationen zur Darstellung der aktuell verordneten Medikation sowie Daten zu frei verkäuflichen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln in semantisch und syntaktisch interoperabler Form in einem Informationsobjekt gemäß § 355 Absatz 3 genutzt werden können und die Erstellung und Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b unterstützen;

b) Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b im Informationsobjekt nach Buchstabe a gemäß den Festlegungen nach § 355 Absatz 3 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form in der elektronischen Patientenakte zur Verfügung gestellt werden können und Ergänzungen durch den Versicherten nach § 337 Absatz 1 Satz 1 vorgenommen werden können;

c) die Versicherten oder durch sie bestimmte Vertreter über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts einen Widerspruch gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 gegen die Übermittlung und Speicherung von Daten des Versicherten aus dem Informationsobjekt nach Buchstabe a barrierefrei erklären können, und

2. zusätzlich, sobald die hierfür erforderlichen Voraussetzungen vorliegen,

a) Daten der elektronischen Patientenkurzakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c als Informationsobjekt gemäß den Festlegungen nach § 355 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden können;

b) Daten zu Laborbefunden nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a als Informationsobjekt gemäß den Festlegungen nach § 355 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden können;

c) Daten zu Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen nach § 341 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe a und b als Informationsobjekte gemäß den Festlegungen nach § 355 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden können, und

d) Versicherte oder durch sie bestimmte Vertreter die Rechte gemäß Nummer 1 Buchstabe c auch für Daten aus Informationsobjekten nach den Buchstaben a, b und c wahrnehmen können.

(2b) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Fristen für die Umsetzung der Vorgaben in Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe a und b und darüber hinaus weitere

Informationsobjekte und sonstige Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9, 10 und 13 festzulegen sowie Fristen festzulegen, innerhalb derer die elektronische Patientenakte technisch gewährleisten muss, dass

1. die weiteren Informationsobjekte nach § 341 Absatz 2 Nummer 9, 10 und 13 zur Verfügung gestellt und gemäß den Vorgaben und Festlegungen nach Absatz 2 genutzt werden können und
2. die Versicherten oder durch sie bestimmte Vertreter über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts einen Widerspruch gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 gegen die Übermittlung und Speicherung der in Nummer 1 genannten Informationsobjekte barrierefrei erklären können.

(2c) Sobald die Festlegungen nach § 355 zu den Informationsobjekten nach § 341 Absatz 2 Nummer 2 bis 5 vorliegen und in der vertragsärztlichen Versorgung, in der vertragszahnärztlichen Versorgung sowie in zugelassenen Krankenhäusern in den informationstechnischen Systemen, die zur Verarbeitung von personenbezogenen Patientendaten eingesetzt werden, elektronisch verarbeitet werden können, haben die Krankenkassen sicherzustellen, dass zusätzlich die Informationsobjekte zu diesen Daten in der elektronischen Patientenakte nach Absatz 2 elektronisch verarbeitet werden können. Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Frist festzulegen, innerhalb derer die elektronische Patientenakte technisch gewährleisten muss, dass

1. Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 2 bis 5 als Informationsobjekte zur Verfügung gestellt und gemäß den Vorgaben und Festlegungen nach Absatz 2 genutzt werden können und
2. die Versicherten oder durch sie bestimmte Vertreter über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts einen Widerspruch gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 gegen die Übermittlung und Speicherung der in Nummer 1 genannten Informationsobjekte und Daten barrierefrei erklären können.“

d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 4 wird wie durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Sie informieren insbesondere über das Verfahren bei der Beantragung der elektronischen Patientenakte nach Absatz 1 Satz 1, das Verfahren zur Bereitstellung der elektronischen Patientenakte und der Erklärung des Widerspruchs nach Absatz 1 Satz 2, über Rechte und Ansprüche der Versicherten nach diesem Titel sowie über die Funktionsweise und die möglichen Inhalte der elektronischen Patientenakte. Zusätzlich informieren die Ombudsstellen über die Möglichkeit zum Erhalt der Protokolldaten nach § 309 Absatz 4.“

e) Absatz 7 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „und zusätzlich spätestens bis zum 1. Oktober 2024 in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 7“ gestrichen.

bb) Satz 3 wird aufgehoben.

45. § 343 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Die Krankenkassen haben den Versicherten, bevor sie ihnen eine elektronische Patientenakte gemäß § 342 Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung stellen, umfassendes und geeignetes Informationsmaterial über die elektronische Patientenakte in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache und barrierefrei zur Verfügung zu stellen. Die Informationen müssen über alle relevanten Umstände der Datenverarbeitung für die

Einrichtung der elektronischen Patientenakte, über die Übermittlung von Daten in die elektronische Patientenakte und über die Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer einschließlich der damit verbundenen Datenverarbeitungsvorgänge in den verschiedenen Bestandteilen der Telematikinfrastruktur und über die für die Datenverarbeitung datenschutzrechtlich Verantwortlichen informieren. Das Informationsmaterial muss insbesondere Informationen enthalten über

1. den individuellen Nutzen und Mehrwert der elektronischen Patientenakte für die Versorgung des Versicherten, der dadurch entsteht, dass
  - a) er die elektronische Patientenakte nutzt,
  - b) die ihn behandelnden Zugriffsberechtigten nach § 352 auf Daten der elektronischen Patientenakte zugreifen können und
  - c) die Daten der elektronischen Patientenakte möglichst vollständig gespeichert und für die ihn behandelnden Zugriffsberechtigten nach § 352 möglichst vollständig einsehbar sind,
2. die Gewährleistung, dass der Versicherte weder bevorzugt noch benachteiligt wird, wenn er von seinen Widerspruchs-, Einwilligungs-, Lösch- und Beschränkungsrechten Gebrauch macht, mit Ausnahme des Verzichts auf Nutzen und Mehrwert der elektronischen Patientenakte,
3. den jeweiligen Anbieter der von der Krankenkasse zur Verfügung gestellten elektronischen Patientenakte,
4. die Funktionsweise der elektronischen Patientenakte, einschließlich der Art der in ihr zu verarbeitenden Daten gemäß § 341 Absatz 2,
5. die selbstbestimmte und eigenverantwortliche Nutzung der elektronischen Patientenakte, insbesondere über
  - a) das Recht, der Bereitstellung zu widersprechen,
  - b) das Recht, auch nach einem erfolgten Widerspruch gegen die Bereitstellung zu einem späteren Zeitpunkt die Einrichtung der elektronischen Patientenakte zu beantragen und
  - c) das Recht auf jederzeitige teilweise oder vollständige Löschung von Daten der elektronischen Patientenakte,
6. die Möglichkeit, die elektronische Patientenakte auch ohne eine Benutzeroberfläche eines eigenen Endgerätes zu nutzen sowie die Möglichkeit, nach § 309 Absatz 4 die Zurverfügungstellung der Protokolldaten der elektronischen Patientenakte bei der Ombudsstelle gemäß § 342 Absatz 3 zu beantragen,
7. die Möglichkeit des Widerspruchs gegen die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte gegenüber Krankenkassen und Anbietern der elektronischen Patientenakte sowie die Möglichkeit des Widerrufs des Widerspruchs,
8. die für den Zweck der Einrichtung der elektronischen Patientenakte erforderliche Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und die Anbieter der elektronischen Patientenakte gemäß § 344 Absatz 1,
9. das Recht gemäß § 337 auf selbstständige Speicherung, Löschung und Beschränkung des Zugriffs beziehungsweise auf Aufhebung einer Beschränkung des Zugriffs auf Daten in der elektronischen Patientenakte sowie Informationen über die Verarbeitung dieser Daten durch die Krankenkassen und Anbieter der elektronischen Patientenakte in der elektronischen Patientenakte

einschließlich des Hinweises, dass die Krankenkassen keinen Zugriff auf die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten haben,

10. die Übermittlung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte nach § 350 Absatz 1 sowie über die Verarbeitung dieser Daten durch die Krankenkassen und Anbieter der elektronischen Patientenakte in der elektronischen Patientenakte, die Möglichkeit des Widerspruchs gegen diese Übermittlung sowie die Möglichkeit des Widerrufs des Widerspruchs,
11. die Möglichkeit, den Zugriff von Zugriffsberechtigten nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2, auf Daten in der elektronischen Patientenakte zu erteilen sowie über das Erfordernis der vorherigen Einwilligung in die damit verbundene Datenverarbeitung gemäß § 339 Absatz 1a,
12. die Übermittlung von Daten nach den §§ 346 bis 349 in die elektronische Patientenakte durch Leistungserbringer,
13. die Möglichkeit des Widerspruchs gegen die Übermittlung von Daten in die elektronische Patientenakte nach § 346 Absatz 2, § 347 Absatz 1 und 2, § 348 Absatz 1 und 3 und § 349 Absatz 2, insbesondere die Möglichkeit des Widerspruchs gegen die Übermittlung von Daten, deren Bekanntwerden Anlass zu Diskriminierung oder Stigmatisierung des Versicherten geben kann, insbesondere zu sexuell übertragbaren Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen, sowie die Möglichkeit des Widerrufs des Widerspruchs,
14. die Möglichkeit, die Übermittlung und Speicherung von Daten nach § 347 Absatz 4, § 348 Absatz 4 und § 349 Absatz 3 und 4 zu verlangen, sowie über das Erfordernis der vorherigen Einwilligung in die Übermittlung und Speicherung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes in die elektronische Patientenakte gemäß § 347 Absatz 1 Satz 3, auch in Verbindung mit § 347 Absatz 3 Satz 5, § 348 Absatz 2 Satz 2, Absatz 3 Satz 6 oder § 349 Absatz 2 Satz 6,
15. den Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte gemäß § 339 Absatz 1 durch Leistungserbringer nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2,
16. die Möglichkeit des Widerspruchs gegen den Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte gemäß § 339 Absatz 1 durch Leistungserbringer nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, sowie die Möglichkeit des Widerrufs des Widerspruchs,
17. den Anspruch auf Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte durch die Krankenkasse gemäß § 350 Absatz 4,
18. die fehlende Möglichkeit, den Widerspruch nach § 339 Absatz 1 und die Einwilligung nach § 339 Absatz 1a in der Umgebung der Zugriffsberechtigten auf spezifische Dokumente und Datensätze oder auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte zu beschränken,
19. das Angebot von zusätzlichen Anwendungen nach § 345 Absatz 1 und über deren Funktionsweise einschließlich der Art der in den Anwendungen zu verarbeitenden Daten, über den Speicherort der Daten und über die Zugriffsrechte,
20. die sichere Nutzung von Komponenten, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische Patientenakte über eine Benutzeroberfläche geeigneter Endgeräte ermöglichen,

21. die Voraussetzungen zur Weitergabe von Daten der elektronischen Patientenakte gemäß § 363 und die Möglichkeit des Widerspruchs gegen diese Datenweitergabe,
  22. die Rechte der Versicherten gegenüber der Krankenkasse als dem für die Datenverarbeitung Verantwortlichen nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679,
  23. die Möglichkeit, über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts einem Vertreter die Befugnis zu erteilen, die Rechte des Versicherten im Rahmen der Führung seiner elektronischen Patientenakte innerhalb der erteilten Vertretungsbefugnis wahrzunehmen, und
  24. die Möglichkeit für die Versicherten, nach Ablauf der hierzu im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b festzulegenden Frist Daten aus ihren digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit ihrer Einwilligung vom Hersteller einer solchen Anwendung über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in ihre elektronische Patientenakte oder aus der digitalen Gesundheitsanwendung in ihre elektronische Patientenakte zu übermitteln.“
- b) In Absatz 2 wird das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.
- c) Folgender Absatz 3 wird angefügt:
- „(3) Zur Unterstützung der Krankenkassen bei der Erfüllung ihrer Informationspflichten nach Absatz 1a hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit spätestens acht Monate vor dem in § 342 Absatz 1 Satz 2 genannten Datum geeignetes Informationsmaterial, auch in elektronischer Form, zu erstellen und den Krankenkassen zur verbindlichen Nutzung zur Verfügung zu stellen.“
46. § 344 wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

#### „§ 344

Widerspruch der Versicherten und Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und die Anbieter der elektronischen Patientenakte“.

- b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
- „(1) Hat der Versicherte nach vorheriger Information gemäß § 343 der Einrichtung einer elektronischen Patientenakte gegenüber der Krankenkasse nicht innerhalb einer Frist von sechs Wochen widersprochen, stellt die Krankenkasse dem Versicherten eine elektronische Patientenakte bereit. Die Krankenkasse, der Anbieter der elektronischen Patientenakte sowie die Anbieter von einzelnen Diensten und Komponenten der elektronischen Patientenakte dürfen die zum Zweck der Einrichtung erforderlichen administrativen personenbezogenen Daten verarbeiten. Die Krankenkasse darf versichertenbezogene Daten über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte übermitteln.“
- c) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „von seinen Ansprüchen gemäß den §§ 347 bis 351“ durch die Wörter „von seinen in § 343 Absatz 1a Nummer 14 genannten Rechten und Ansprüchen“ ersetzt.
- d) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:
- „(2a) Macht der Versicherte nach vorheriger Information gemäß § 343 von seinen in § 343 Absatz 1a Nummer 13 und in § 350 genannten Rechten zum Widerspruch gegen die Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte keinen Gebrauch, dürfen die Krankenkassen, der Anbieter der



elektronischen Patientenakte und die Anbieter von einzelnen Diensten und Komponenten der elektronischen Patientenakte die übermittelten personenbezogenen Daten speichern. Eine Kenntnisnahme der Daten und ein Zugriff auf die Daten nach den §§ 347 bis 351 durch die Krankenkassen, den Anbieter der elektronischen Patientenakte oder die Anbieter von einzelnen Diensten und Komponenten der elektronischen Patientenakte ist nicht zulässig.“

e) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Versicherten können einer bereitgestellten elektronischen Patientenakte gemäß Absatz 1 auch jederzeit nach Einrichtung widersprechen. Der Widerspruch kann gegenüber der Krankenkasse erklärt werden oder über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erfolgen. Die Krankenkasse hat den Versicherten umfassend darüber zu informieren, dass nach einem erfolgten Widerspruch die elektronische Patientenakte einschließlich aller darin gespeicherten Daten gelöscht wird und diese Daten auch bei einer erneuten Einrichtung auf Verlangen nach Absatz 5 nicht wiederhergestellt werden können. Macht der Versicherte von seinem Widerspruch gegen die bereitgestellte elektronische Patientenakte Gebrauch, hat der Anbieter auf Veranlassung der Krankenkasse die elektronische Patientenakte unverzüglich und vollständig zu löschen.“

f) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Versicherte, die der Einrichtung einer elektronischen Patientenakte widersprochen haben, können nach dem Widerspruch jederzeit die Einrichtung der elektronischen Patientenakte gegenüber der Krankenkasse verlangen. Satz 1 gilt auch bei einem Wechsel der Krankenkasse.“

47. § 346 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „auf deren Verlangen“ durch die Wörter „nach Maßgabe der §§ 347 bis 349“ ersetzt.

b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Apotheker haben bei der Abgabe eines Arzneimittels die Versicherten bei der Verarbeitung arzneimittelbezogener Daten in der elektronischen Patientenakte zu unterstützen und nach Maßgabe des § 339 Absatz 1 Daten des Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 11, in der elektronischen Patientenakte zu speichern, soweit diese nicht gemäß § 360 Absatz 14 in der elektronischen Patientenakte gespeichert sind und soweit die Versicherten dem Zugriff der Apotheker auf die elektronische Patientenakte und der Übermittlung und Speicherung dieser Daten in die elektronische Patientenakte nicht gemäß § 353 Absatz 1 oder 2 widersprochen haben.“

c) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „auf deren Verlangen“ durch die Wörter „nach Maßgabe der §§ 347 bis 349“ ersetzt.

d) Absatz 5 wird aufgehoben.

e) Absatz 6 wird Absatz 5.

48. Die §§ 347 bis 349 werden wie folgt gefasst:

#### „§ 347

#### Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Leistungserbringer

(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 Leistungserbringern elektronisch als Informationsobjekt gemäß den Festlegungen nach § 355 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form verarbeitet werden und
2. der Versicherte weder dem Zugriff der Leistungserbringer nach Satz 1 auf die Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt noch lediglich der Übermittlung und Speicherung der Daten in die elektronische Patientenakte gemäß § 353 Absatz 1 oder 2 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 verantwortliche ärztliche Person und mit ausdrücklicher und schriftlich oder in elektronischer Form vorliegender Einwilligung des Versicherten zulässig. Die nach Satz 1 verpflichteten Leistungserbringer haben die Versicherten vor der Übermittlung und Speicherung von Daten des Versicherten, deren Bekanntwerden Anlass zu Diskriminierung oder Stigmatisierung des Versicherten geben kann, insbesondere zu sexuell übertragbaren Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen, in die elektronische Patientenakte auf das Recht zum Widerspruch gegen die Übermittlung und Speicherung der Daten in die elektronische Patientenakte hinzuweisen. Einen daraufhin erklärten Widerspruch des Versicherten haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren. Die in § 342 geregelten Fristen bleiben unberührt.

(2) Über die Verpflichtung nach Absatz 1 Satz 1 hinaus können die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer folgende Daten in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern:

1. Daten zu Laborbefunden,
2. Daten zu Befunden aus bildgebender Diagnostik,
3. Daten zu Befunden aus invasiven oder chirurgischen sowie aus nicht-invasiven oder konservativen Maßnahmen und
4. elektronische Arztbriefe gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe d.

(3) Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Absatz 2 ist nur zulässig, soweit

1. die Daten in der konkreten aktuellen Behandlung durch die Leistungserbringer erhoben und elektronisch verarbeitet wurden und nicht bereits nach Absatz 1 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern sind und
2. der Versicherte weder dem Zugriff der Leistungserbringer nach Absatz 1 Satz 1 auf die Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt noch lediglich der Übermittlung und Speicherung der Daten in die elektronische Patientenakte gemäß § 353 Absatz 1 oder 2 widersprochen hat.

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben die Versicherten in der Behandlung darüber zu informieren, welche Daten nach Absatz 2 in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort gespeichert werden sollten. Erklärt der Versicherte daraufhin seinen Widerspruch, hat der Leistungserbringer diesen nachprüfbar in seiner Behandlungsdokumentation zu protokollieren. Die Befugnis nach Absatz 2 Satz 1 gilt, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen. Absatz 1 Satz 3 bis 6 gilt entsprechend.

(4) Über die Verpflichtung nach Absatz 1 Satz 1 hinaus haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 und 10 bis 13 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten in der konkreten aktuellen Behandlung durch die Leistungserbringer erhoben und elektronisch verarbeitet werden. Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit der Versicherte abweichend von § 339 Absatz 1 in die Übermittlung und Speicherung dieser Daten eingewilligt hat. Die Leistungserbringer haben nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren, dass der Versicherte seine Einwilligung erteilt hat. Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben die Versicherten über den Anspruch nach Satz 1 zu informieren. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen.

### § 348

#### Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronischen Patientenakte durch zugelassene Krankenhäuser

(1) Die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern haben nach Maßgabe der §§ 346 und 339 Absatz 1 folgende Daten in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern:

1. Daten des Versicherten zu Entlassbriefen und
2. 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.

(2) Die Verpflichtung nach Absatz 1 gilt, soweit

1. diese Daten im Rahmen der Krankenhausbehandlung des Versicherten elektronisch als Informationsobjekt gemäß den Festlegungen nach § 355 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form erhoben wurden oder, soweit es sich um Entlassbriefe des Versicherten zu einer Krankenhausbehandlung handelt, in elektronischer Form verarbeitet werden, und
2. der Versicherte weder dem Zugriff der Leistungserbringer nach Absatz 1 auf die Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt noch lediglich der Übermittlung und Speicherung der Daten in die elektronische Patientenakte gemäß § 353 Absatz 1 oder 2 widersprochen hat.

§ 347 Absatz 1 Satz 3 bis 6 gilt entsprechend.

(3) Über die Verpflichtung nach Absatz 1 Satz 1 hinaus können die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern Daten nach § 347 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 3 und 5 in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern, soweit diese Daten

1. im Rahmen der Krankenhausbehandlung des Versicherten durch die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern erhoben und elektronisch verarbeitet werden und
2. nicht bereits nach Absatz 1 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern sind.

Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit der Versicherte weder dem Zugriff der Leistungserbringer nach Satz 1 auf die Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt noch lediglich der Übermittlung und Speicherung der Daten in die elektronische Patientenakte gemäß § 353 Absatz 1 oder 2 widersprochen hat. Die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern haben die Versicherten in der Behandlung darüber zu informieren, welche Daten in die elektronische

Patientenakte übermittelt und dort gespeichert werden sollten. Erklärt der Versicherte daraufhin seinen Widerspruch, hat der Leistungserbringer diesen nachprüfbar in seiner Behandlungsdokumentation zu protokollieren. Die Befugnis nach Satz 1 gilt, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen. § 347 Absatz 1 Satz 3 bis 6 gilt entsprechend.

(4) Über die Verpflichtung nach Absatz 1 hinaus haben die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 und 10 bis 13 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten im Rahmen der Krankenhausbehandlung des Versicherten durch die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern erhoben und elektronisch verarbeitet werden. Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit der Versicherte abweichend von § 339 Absatz 1 in die Übermittlung und Speicherung dieser Daten eingewilligt hat. Die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern haben nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren, dass der Versicherte seine Einwilligung erteilt hat. Die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern haben die Versicherten über den Anspruch nach Satz 1 zu informieren. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen.

### § 349

Übertragung von Daten in die elektronische Patientenakte durch weitere Zugriffsberechtigte; Anspruch der Versicherten auf Übertragung des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten in die elektronische Patientenakte

(1) Über die in § 346 Absatz 2, §§ 347 und 348 genannten Leistungserbringer hinaus können weitere Zugriffsberechtigte nach Maßgabe der Absätze 2 bis 4 und § 352 Daten des Versicherten in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern.

(2) Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, können Daten nach § 347 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 4 sowie nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b und c und Nummer 10 und 11 in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern, soweit diese Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten durch die Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet werden. Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit der Versicherte weder dem Zugriff der Leistungserbringer nach Satz 1 auf die Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt noch lediglich der Übermittlung und Speicherung der Daten in die elektronische Patientenakte gemäß § 353 Absatz 1 oder 2 widersprochen hat. Die Zugriffsberechtigten haben die Versicherten darüber zu informieren, welche Daten in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort gespeichert werden sollten. Erklärt der Versicherte daraufhin seinen Widerspruch, so hat der Zugriffsberechtigte nach Satz 1 diesen nachprüfbar in seiner Behandlungsdokumentation zu protokollieren. Die Befugnis nach Satz 1 gilt, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen. § 347 Absatz 1 Satz 3 bis 6 gilt entsprechend.

(3) Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, haben, soweit sie an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind, auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 und 10 bis 13 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten durch diese Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet werden. Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit der Versicherte abweichend von § 339 Absatz 1 in die Übermittlung und Speicherung dieser Daten eingewilligt hat. Die Zugriffsberechtigten haben nachprüfbar in

ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren, dass der Versicherte seine Einwilligung erteilt hat. Die Zugriffsberechtigten haben die Versicherten über den Anspruch nach Satz 1 zu informieren. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen.

(4) Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2, haben auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 und 10 bis 13 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten durch diese Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet werden. Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit der Versicherte nach Maßgabe des § 339 Absatz 1a in die Übermittlung und Speicherung dieser Daten eingewilligt hat. Die Zugriffsberechtigten haben die Versicherten über den Anspruch nach Satz 1 zu informieren. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen.

(5) Ändern sich Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5 und werden diese Daten in der elektronischen Patientenakte verfügbar gemacht, haben Versicherte einen Anspruch auf Speicherung der geänderten Daten in der elektronischen Patientenakte. Der Anspruch richtet sich gegen den Leistungserbringer, der die Änderung der Daten in der Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 oder 5 vorgenommen hat.

(6) Nach Absatz 5 verpflichtete Leistungserbringer haben

1. die Versicherten über den Anspruch nach Absatz 5 zu informieren und
2. die geänderten Daten auf Verlangen des Versicherten in die elektronische Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b und c zu übermitteln und dort zu speichern.

(7) Sobald der elektronische Medikationsplan nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte, sondern nach § 358 Absatz 8 in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b gespeichert wird, gilt der Anspruch des Versicherten nach Absatz 5 nur noch für Daten in der Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5.“

49. § 350 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

#### „§ 350

Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte“

b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Hat der Versicherte nach vorheriger Information gemäß § 343 der Übermittlung und Speicherung seiner Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 8 gegenüber der Krankenkasse nicht widersprochen, hat die Krankenkasse Daten über die bei ihr in Anspruch genommenen Leistungen über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und zu speichern. Die Versicherten können der Übermittlung und Speicherung von Daten in der Folge jederzeit widersprechen. Der Widerspruch kann gegenüber der Krankenkasse oder über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erklärt werden.“

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 werden die Wörter „den Anspruch“ durch die Wörter „die Möglichkeit des Widerspruchs“ ersetzt.

bb) In Nummer 2 werden die Wörter „und nur auf Antrag der Versicherten gegenüber der Krankenkasse zulässig ist“ gestrichen.

d) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Auf Verlangen der Versicherten hat die Krankenkasse, abweichend von § 303 Absatz 4, Diagnosedaten, die ihr nach den §§ 295 und 295a übermittelt wurden und deren Unrichtigkeit durch einen ärztlichen Nachweis bestätigt wird, in berichtigter Form über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte des Versicherten zu übermitteln und dort zu speichern.“

50. Nach § 350 wird folgender § 350a eingefügt:

#### „§ 350a

Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen; Übertragung in die elektronische Patientenakte

(1) Versicherte haben ab der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 1 Satz 2 einen Anspruch darauf, dass die Krankenkassen auf ihren Antrag und mit ihrer Einwilligung in Papierform vorliegende medizinische Informationen gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und d digitalisieren und über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte übermitteln und speichern. Der Anspruch nach Satz 1 kann je Versicherten zweimal innerhalb eines Zeitraumes von 24 Monaten geltend gemacht werden und ist jeweils auf zehn Dokumente begrenzt. Die Krankenkassen und die Anbieter der elektronischen Patientenakte haben die bei ihnen nach Satz 1 gespeicherten Daten unmittelbar nach der Übermittlung und Speicherung in der elektronischen Patientenakte zu löschen.

(2) Die Krankenkassen legen das Nähere zum Verfahren nach Absatz 1 fest. Zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach Absatz 1 können die Krankenkassen eine übergreifende gemeinsame Stelle bestimmen.

(3) Die Krankenkassen haben die Versicherten über den Anspruch und das Verfahren nach Absatz 1 umfassend und leicht verständlich zu informieren. Sie haben darüber aufzuklären, dass die Übermittlung der Daten über den Anbieter der elektronischen Patientenakte und nur auf Antrag der Versicherten erfolgt. Sofern die Krankenkassen eine übergreifende gemeinsame Stelle nach Absatz 2 Satz 2 bestimmen, haben sie über die Verarbeitung dieser Daten durch diese Stelle aufzuklären.

(4) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit zum 1. April 2026 über den Umfang der Nutzung des Anspruchs nach Absatz 1.“

51. § 351 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

#### „§ 351

Übertragung von Daten aus Anwendungen nach § 33a in die elektronische Patientenakte; Bereitstellung von Daten der elektronischen Patientenakte im grenzübergreifenden Austausch“.

b) Die Absätze 1 und 2 werden durch folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Die Krankenkasse hat innerhalb der im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b hierzu festzulegenden Frist sicherzustellen, dass

1. Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit Einwilligung der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a über den Anbieter der elektronischen Patientenakte

in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 übermittelt und dort gespeichert werden können,

2. Daten aus der elektronischen Patientenakte mit Einwilligung der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung in digitalen Gesundheitsanwendungen verarbeitet werden können und
3. Daten der elektronischen Patientenkurzakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c mit Einwilligung der Versicherten zur Unterstützung einer konkreten Behandlung des Versicherten in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union durch die jeweilige nationale eHealth-Kontaktstelle gemäß § 359 Absatz 4 über den Anbieter der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können.“

c) Absatz 3 wird Absatz 2.

52. § 352 wird wie folgt geändert:

a) In dem Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „mit Einwilligung der Versicherten nach § 339“ durch die Wörter „, nach Maßgabe des § 339 Absatz 1 und 1a,“ ersetzt.

b) In Nummer 18 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt.

c) Folgende Nummer 19 wird angefügt:

„19. Notfallsanitäter, die in die medizinische oder pflegerische Versorgung der Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1, 3 bis 11 sowie die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, die sich aus der Notfallbehandlung des Versicherten ergeben und durch den Notfallsanitäter elektronisch erhoben wurden, ermöglicht, soweit dies für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist.“

d) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Zugriffsrechte nach Satz 1 gelten auch, soweit die jeweiligen Zugriffsberechtigten nach dem Siebten Buch tätig werden.“

53. § 353 wird wie folgt gefasst:

### „§ 353

#### Erklärung des Widerspruchs; Erteilung der Einwilligung

(1) Die Versicherten können dem Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte durch einzelne Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, widersprechen. Ein Widerspruch kann sich entweder gegen den Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt oder lediglich gegen die Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte gemäß § 31a Absatz 1 und 3a, § 346 Absatz 2, § 347 Absatz 1 und 2, § 348 Absatz 1 und 3 und § 349 Absatz 2 richten. Ein Widerspruch kann auf einzelne Dokumente und Datensätze, Gruppen von Dokumenten und Datensätzen oder einzelne Informationsobjekte beschränkt werden. Der Widerspruch erfolgt über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts. Soweit es sich um Daten zu Entlassbriefen zu Krankenhausbehandlungen, um Daten nach § 342 Absatz 2a, um in der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b festgelegte weitere Informationsobjekte nach § 341 Absatz 2 Nummer 9, 10 und 13 oder um Daten nach § 342 Absatz 2c handelt, kann sich der Widerspruch abweichend von Satz 2 nur gegen den Zugriff insgesamt richten und sich abweichend von Satz 3 nur auf den jeweiligen Entlassbrief oder das jeweilige Informationsobjekt in seiner Gesamtheit beziehen.

(2) Abweichend von Absatz 1 können die Versicherten den Widerspruch auch gegenüber einem nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, Zugriffsberechtigten in der Umgebung der Zugriffsberechtigten erklären. Ein nach diesem Absatz erklärter Widerspruch kann sich abweichend von Absatz 1 Satz 3 nur einheitlich auf sämtliche Daten der elektronischen Patientenakte erstrecken. Hierüber hat der Zugriffsberechtigte den Versicherten zu informieren.

(3) Soweit die Versicherten nicht nach Absatz 1 oder Absatz 2 dem Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt widersprochen haben, erteilen sie die nach § 347 Absatz 1 Satz 3, auch in Verbindung mit § 347 Absatz 3 Satz 5, § 348 Absatz 2 Satz 2, Absatz 3 Satz 6 oder § 349 Absatz 2 Satz 6, erforderliche ausdrückliche Einwilligung in die Übermittlung und Speicherung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes in die elektronische Patientenakte durch die verantwortliche ärztliche Person schriftlich oder in elektronischer Form.

(4) Die Versicherten erteilen die Einwilligung in den Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte durch einzelne Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2, über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts. Eine nach Satz 1 erteilte Einwilligung kann sich entweder auf den Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt oder lediglich auf das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten in der elektronischen Patientenakte erstrecken. Eine Einwilligung kann sich auch auf einzelne Dokumente und Datensätze, Gruppen von Dokumenten und Datensätzen oder einzelne Informationsobjekte der elektronischen Patientenakte erstrecken.

(5) Abweichend von Absatz 4 können die Versicherten die Einwilligung auch gegenüber einem nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2, Zugriffsberechtigten in der Umgebung der Zugriffsberechtigten erteilen. Die Einwilligung erfolgt mittels der elektronischen Gesundheitskarte oder der digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 8 Satz 1. Eine nach diesem Absatz erteilte Einwilligung kann sich abweichend von Absatz 4 Satz 4 nur einheitlich auf die Daten der elektronischen Patientenakte erstrecken. Hierüber hat der Zugriffsberechtigte den Versicherten zu informieren.

(6) Soweit die Versicherten nicht nach Absatz 1 oder Absatz 2 dem Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt widersprochen haben, erteilen sie die Einwilligung in die Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte gemäß § 347 Absatz 4, § 348 Absatz 4 und § 349 Absatz 3 durch Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, in der Umgebung der Zugriffsberechtigten.“

54. § 354 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Der Satzteil vor Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen der Erfüllung ihrer Aufgaben nach den §§ 311 und 312 jeweils nach dem Stand der Technik auch die erforderlichen technischen und organisatorischen Verfahren festzulegen oder technischen Voraussetzungen zu schaffen dafür, dass“.

bb) Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„5. die Ombudsstellen nach § 342 Absatz 3 Versicherten die Protokolldaten der elektronischen Patientenakte gemäß § 309 Absatz 4 zur Verfügung stellen können.“

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Über die Festlegungen und Voraussetzungen nach Absatz 1 hinaus hat Gesellschaft für Telematik jeweils nach dem Stand der Technik die Festlegungen



zu treffen oder die Voraussetzungen zu schaffen, die eine Nutzung der elektronischen Patientenakte nach den Vorgaben nach § 342 Absatz 2 bis 2c ermöglichen.“

55. § 355 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 355

Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte“

b) Die Absätze 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft für die Inhalte sowie für die Fortschreibung der Inhalte der elektronischen Patientenakte die notwendigen Festlegungen und Vorgaben für den Einsatz und die Verwendung der Inhalte, um deren semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten, im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen sowie im Benehmen mit

1. der Gesellschaft für Telematik,
2. dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene,
3. den maßgeblichen, fachlich betroffenen medizinischen Fachgesellschaften,
4. der Bundespsychotherapeutenkammer,
5. den maßgeblichen Bundesverbänden der Pflege,
6. den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen sowie der Medizintechnologie,
7. den für die Wahrnehmung der Interessen der Forschung im Gesundheitswesen maßgeblichen Bundesverbänden,
8. dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
9. dem Verband der privaten Krankenversicherung und
10. der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung e.V..

Für die Kassenärztliche Bundesvereinigung entscheidet der Vorstand über die Festlegungen nach Satz 1. Für die Anpassung der informationstechnischen Systeme an die Festlegungen nach diesem Absatz stellt die Kassenärztliche Bundesvereinigung den Herstellern informationstechnischer Systeme und den Krankenkassen Darstellungen zur Visualisierung der Informationsobjekte zur Verfügung. Die Darstellungen sind auf der Plattform im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen.

(2) Um einen strukturierten Prozess zu gewährleisten, erstellt die Kassenärztliche Bundesvereinigung eine Verfahrensordnung zur Herstellung des Benehmens beziehungsweise des Einvernehmens nach Absatz 1 und stellt im Anschluss das Benehmen beziehungsweise das Einvernehmen mit den nach Absatz 1 Satz 1 zu Beteiligten zu der Verfahrensordnung her. Die Verfahrensordnung hat insbesondere die Aufgabe des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen zur Bedarfsidentifizierung und -priorisierung gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und dessen Rolle bei der verbindlichen Festlegung von Profilen,

Standards und Leitlinien gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 zu berücksichtigen.“

c) Absatz 3 wird durch die folgenden Absätze 3 bis 4c ersetzt:

„(3) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft in dem in Absatz 1 vorgesehenen Verfahren die notwendigen Festlegungen, um die semantische und syntaktische Interoperabilität für einen digital gestützten Medikationsprozess in den informationstechnischen Systemen der Leistungserbringer zu ermöglichen. In den Festlegungen nach Satz 1 hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung zu berücksichtigen, dass

1. die Verordnungsdaten und Dispensierinformationen elektronischer Verordnungen nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 in strukturierter und interoperabler Form in den von Vertragsärzten und Ärzten in zugelassenen Krankenhäusern sowie in Apotheken genutzten informationstechnischen Systemen für einen digital gestützten Medikationsprozess genutzt werden können,
2. die Daten nach Nummer 1 als Grundlage für die Erstellung und Aktualisierung eines elektronischen Medikationsplans nach § 31a Absatz 3a genutzt sowie Ergänzungen durch den Versicherten nach § 337 Absatz 1 Satz 1 dargestellt werden können,
3. durch Apotheken oder den Versicherten zur Verfügung gestellte Daten zu frei verkäuflichen Arzneimitteln sowie Nahrungsergänzungsmitteln in den von Vertragsärzten und Ärzten in zugelassenen Krankenhäusern sowie in Apotheken genutzten informationstechnischen Systemen genutzt werden können und
4. die Daten nach Nummer 1 und 2 in die elektronische Patientenakte des Versicherten übermittelt und gespeichert werden können.

(3a) Über die in Absatz 3 zu treffenden Festlegungen hinaus hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung bei der Fortschreibung der Vorgaben zum elektronischen Medikationsplan die Festlegungen nach § 31a Absatz 4 und § 31b Absatz 2 zu berücksichtigen und sicherzustellen, dass Daten nach § 31a Absatz 2 Satz 1 sowie Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b in den von den Vertragsärzten und den Ärzten in zugelassenen Krankenhäusern zur Verordnung genutzten elektronischen Programmen und in den Programmen der Apotheken einheitlich abgebildet und zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit genutzt werden können und darüber hinaus eine einheitliche Visualisierung für die Versichertenansicht möglich ist.

(4) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft in dem in Absatz 1 vorgesehenen Verfahren die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität der elektronischen Patientenkurzakte, die nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c in Verbindung mit § 342 Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe a als Informationsobjekt der elektronischen Patientenakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 gespeichert wird. In den Festlegungen nach Satz 1 hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung zu berücksichtigen, dass

1. die elektronischen Notfalldaten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 in der elektronischen Patientenkurzakte gespeichert werden können,
2. die Erstellung von Notfalldaten in informationstechnischen Systemen gemäß § 358 Absatz 1a durch das Informationsobjekt technisch unterstützt werden muss,
3. die elektronische Patientenkurzakte als Übersicht aller relevanten Daten der Versicherten im Behandlungskontext geeignet sein muss und die festgelegten Inhalte mit internationalen Standards interoperabel sind und

4. die elektronische Patientenkurzakte zudem geeignet sein muss, die grenzüberschreitende Behandlung des Versicherten gemäß § 359 Absatz 4 in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union zu unterstützen.

(4a) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft in dem in Absatz 1 vorgesehenen Verfahren die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Laborbefunden als Informationsobjekt der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c in Verbindung mit § 342 Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe b.

(4b) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft in dem in Absatz 1 vorgesehenen Verfahren die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten, die im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Absatz 9 verarbeitet werden, als Informationsobjekt der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c.

(4c) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft in dem in Absatz 1 vorgesehenen Verfahren die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität der Daten zu Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3 als Informationsobjekte der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe a und b in Verbindung mit § 342 Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe c.“

- d) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4“ durch die Wörter „§ 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „elektronischen Notfalldaten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 und deren Fortschreibung zu einer“ gestrichen und werden die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7“ durch die Wörter „§ 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c“ ersetzt.

- e) Absatz 8 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „dem elektronischen Medikationsplan, den elektronischen Notfalldaten sowie der elektronischen Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7“ gestrichen.

bb) In Satz 2 werden nach den Wörtern „die Deutsche Krankenhausgesellschaft“ die Wörter „oder eine andere Stelle“ eingefügt.

- f) Die Absätze 9 und 10 werden wie folgt gefasst:

„(9) Die Festlegungen, die nach den Absätzen 1, 3, 4, 4a und 4b von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung oder nach Absatz 8 Satz 2 von der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder einer anderen Stelle getroffen werden, sind dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen vorzulegen. Die verbindliche Festlegung für bestimmte Bereiche oder für das gesamte Gesundheitswesen erfolgt im Rahmen der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1.

(10) Die Festlegungen, die nach den Absätzen 1, 3, 3a, 4 und 4a von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung oder nach Absatz 8 Satz 2 von der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder einer anderen Stelle getroffen werden, sind auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen.“

56. § 356 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In dem Satzteil vor der Nummer 1 werden die Wörter „Auf Daten zu Hinweisen des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von

Erklärungen zur Organ- und Gewebespende in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 7 dürfen mit Einwilligung des Versicherten, die abweichend von § 339 Absatz 1 hierzu keiner eindeutigen bestätigenden Handlung durch technische Zugriffsfreigabe des Versicherten bedarf, ausschließlich folgende Personen zugreifen“ durch die Wörter „Der Zugriff auf Daten zu Hinweisen des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 2 ist abweichend von § 339 Absatz 1 und 1a ausschließlich für folgende Personen und nur mit Einwilligung des Versicherten, die keiner eindeutigen bestätigenden Handlung durch technische Zugriffsfreigabe des Versicherten bedarf, zulässig:“ ersetzt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Zugriffsrechte nach Satz 1 gelten auch, wenn die jeweiligen Zugriffsberechtigten nach dem Siebten Buch tätig werden.“

b) In Absatz 2 werden die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 7“ durch die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 2“ und wird die Angabe „§ 339 Absatz 1“ durch die Angabe „Absatz 1“ ersetzt.

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Nach Ablauf der im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b hierzu festzulegenden Frist werden die Hinweise des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 als Informationsobjekt gemäß § 342 Absatz 2a in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe a gespeichert.“

bb) In Satz 2 werden die Wörter „auf Verlangen des Versicherten und mit dessen Einwilligung“ durch die Wörter „mit Einwilligung des Versicherten“ und die Wörter „in der elektronischen Patientenkurzakte“ durch die Wörter „nach Satz 1 in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe a“ ersetzt.

cc) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Erteilt der Versicherte seine Einwilligung nach Satz 2 nicht, sind Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 auf der elektronischen Gesundheitskarte durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach Satz 2 zu löschen.“

d) Satz 4 wird aufgehoben.

e) In Absatz 4 werden die Wörter „genannten Fristen“ durch die Wörter „genannte Frist“ ersetzt.

57. § 357 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Im Satzteil vor der Nummer 1 werden die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und 7“ durch die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 3“ ersetzt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Zugriffsrechte nach Satz 1 gelten auch, wenn die jeweiligen Zugriffsberechtigten nach dem Siebten Buch tätig werden.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und 7“ durch die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 3“ ersetzt und werden

nach den Wörtern „Einwilligung des Versicherten“ die Wörter „, die hierzu keiner eindeutigen bestätigenden Handlung durch technische Zugriffsfreigabe des Versicherten bedarf,“ eingefügt.

bb) Satz 2 wird aufgehoben.

c) In Absatz 3 werden die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und 7“ durch die Wörter „334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 3“ und wird die Angabe „§ 339 Absatz 1“ durch die Angabe „Absatz 2“ ersetzt.

d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Nach Ablauf der im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b hierzu festzulegenden Frist werden die Hinweise des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 als Informationsobjekt gemäß § 342 Absatz 2a in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe b gespeichert.“

bb) In Satz 2 werden die Wörter „auf Verlangen des Versicherten und mit dessen Einwilligung“ durch die Wörter „mit Einwilligung des Versicherten“ und die Wörter „in der elektronischen Patientenkurzakte“ durch die Wörter „nach Satz 1 in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe b“ ersetzt.

cc) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Erteilt der Versicherte seine Einwilligung nach Satz 2 nicht, sind Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 auf der elektronischen Gesundheitskarte durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach Satz 2 zu löschen.“

dd) Satz 4 wird aufgehoben.

e) In Absatz 5 werden die Wörter „genannten Fristen“ durch die Wörter „genannte Frist“ ersetzt.

58. Nach § 357 wird der Fünfte Titel wie folgt gefasst:

#### „Fünfter Titel

#### Elektronischer Medikationsplan, elektronische Notfalldaten und elektronische Rechnung“

59. § 358 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „, sofern sie vor dem 1. Juli 2024 ausgegeben wird,“ gestrichen.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „und die elektronische Patientenkurzakte“ gestrichen.

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Die elektronische Patientenkurzakte enthält Informationen, die eine Übersicht über die wichtigen Gesundheitsdaten des Versicherten ermöglichen und geeignet sind, die grenzüberschreitende medizinische Versorgung des Versicherten in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union zu unterstützen. Die elektronische Patientenkurzakte wird als Informationsobjekt gemäß § 342 Absatz 2a in semantisch und syntaktisch interoperabler Form, die mit den internationalen Standards für eine Patientenkurzakte interoperabel sind, in der

elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c gespeichert. Das Informationsobjekt der elektronischen Patientenkurzakte muss technisch geeignet sein, die Erstellung der Notfalldaten in den informationstechnischen Systemen, die in der vertragsärztlichen Versorgung, in der vertragszahnärztlichen Versorgung sowie in zugelassenen Krankenhäusern zur Verarbeitung von personenbezogenen Patientendaten eingesetzt werden, zu unterstützen. Die elektronische Patientenkurzakte ist für die Versicherten freiwillig.“

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „1. Juli 2024“ durch die Angabe „1. Januar 2025“ ersetzt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Ab der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 1 Satz 2 wird der elektronische Medikationsplan als Informationsobjekt gemäß § 342 Absatz 2a in semantisch und syntaktisch interoperabler Form in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b gespeichert.“

d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. auf die Erstellung von elektronischen Notfalldaten und die Speicherung dieser Daten auf ihrer elektronischen Gesundheitskarte und auf die Erstellung der elektronischen Patientenkurzakte und die Speicherung in der elektronischen Patientenakte sowie“.

bb) In Nummer 2 werden die Wörter „oder auf die Aktualisierung und Speicherung dieser Daten in der elektronischen Patientenkurzakte“ durch die Wörter „und auf die Aktualisierung der elektronischen Patientenkurzakte in der elektronischen Patientenakte“ ersetzt.

e) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „und ihnen ab dem 1. Oktober 2024 einen elektronischen Medikationsplan nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und eine elektronische Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 zur Verfügung stellen“ gestrichen.

bb) Satz 2 wird aufgehoben.

f) Absatz 6 wird aufgehoben.

g) Absatz 7 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c gespeicherte elektronische Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 muss ab der im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b hierzu festzulegenden Frist den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten entsprechend den in § 359 Absatz 4 festgelegten Anforderungen gewährleisten.“

h) Absatz 8 wird wie folgt gefasst:

„(8) Der elektronische Medikationsplan wird ab der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 1 Satz 2 nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte sondern in der elektronischen Patientenakte gespeichert und aktualisiert. Ärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen tätig sind, haben ab diesem Zeitpunkt die Daten, die im elektronischen Medikationsplan auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert

sind, als Informationsobjekt gemäß § 342 Absatz 2a in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b zu speichern und den auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Medikationsplan zu löschen, soweit der Versicherte der Speicherung des elektronischen Medikationsplans in der elektronischen Patientenakte nicht widersprochen hat. Daten des elektronischen Medikationsplans sind auf der elektronischen Gesundheitskarte auch bei einem Widerspruch des Versicherten gegen die Speicherung des elektronischen Medikationsplans in der elektronischen Patientenakte durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach Satz 2 zu löschen.“

- „i) In Absatz 10 werden die Wörter „nach Absatz 6“ durch die Wörter „nach Absatz 9“ und wird das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.
- j) In Absatz 11 werden die Wörter „in den Absätzen 1, 2 und 6 bis 8“ durch die Wörter „in den Absätzen 2, 7 und 8“ ersetzt.

60. § 359 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„ § 359

Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten, Nutzung der elektronischen Patientenkurzakte in der grenzüberschreitenden Versorgung“.

- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In dem Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, 5 und 7“ durch die Wörter „einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, soweit sie auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind, und auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5“ ersetzt.
- bb) In Nummer 1 werden die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, 5 und 7“ durch die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5“ ersetzt.
- cc) In den Nummern 2 und 3 werden jeweils die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 und 7“ durch die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5“ ersetzt.
- dd) In Nummer 6 werden die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, 5 und 7“ durch die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5“ ersetzt.
- ee) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Zugriffsrechte nach Satz 1 gelten auch, wenn die jeweiligen Zugriffsberechtigten nach dem Siebten Buch tätig werden.“

- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 ist“ die Wörter „, soweit dieser auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert ist,“ eingefügt.
- bb) In Satz 2 werden die Wörter „§ 339 Absatz 1“ durch die Wörter „Satz 1“ ersetzt.
- cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Sobald der elektronische Medikationsplan nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte sondern nach § 358 Absatz 8 als Informationsobjekt nach § 342 Absatz 2a in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b gespeichert wird, dürfen Zugriffsberechtigte nach

§ 352 ausschließlich nach Maßgabe des § 339 Absatz 1 und 1a auf Daten des elektronischen Medikationsplans zugreifen.“

d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden in dem Satzteil vor Nummer 1 die Wörter „und auf die Daten der elektronischen Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 und 7“ durch die Wörter „nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5“ und wird die Angabe „§ 339 Absatz 1“ durch die Wörter „§ 339 Absatz 1 und 1a“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird aufgehoben.

e) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Der Zugriff auf die nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten der elektronischen Patientenkurzakte zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten zum Zweck der Unterstützung einer konkreten Behandlung des Versicherten durch einen in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union nach dem Recht des jeweiligen Mitgliedstaats zum Zugriff auf die Daten berechtigten Leistungserbringer über die jeweiligen nationalen eHealth-Kontaktstellen bedarf der Einwilligung durch den Versicherten in die Nutzung des Zugriffsverfahrens nach § 351 Absatz 1 Nummer 3.“

bb) In Satz 2 werden die Wörter „die Übermittlung an die nationale“ durch die Wörter „den Zugriff der nationalen“ ersetzt.

61. Nach § 359 wird folgender § 359a eingefügt:

#### „§ 359a

##### Elektronische Rechnung

(1) Sobald die für die Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 8 erforderlichen Dienste und Komponenten in der Telematikinfrastruktur zur Verfügung stehen, können die Leistungserbringer und Stellen nach Absatz 2 medizinische oder sonstige Leistungen, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegen, in elektronischer Form (elektronische Rechnung) abrechnen und diese Rechnungsdaten mit Einwilligung des Versicherten unter Nutzung der Dienste und Komponenten der Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 8 für Abrechnungszwecke verarbeiten. § 360 Absatz 13 bleibt unberührt.

(2) Auf Daten der Versicherten in der elektronischen Rechnung nach Absatz 1 Satz 1 dürfen mit Einwilligung des Versicherten zu Abrechnungszwecken ausschließlich die folgenden Personen zugreifen:

1. Ärzte sowie Personen, die als deren berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind,
2. Zahnärzte sowie Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind,
3. Apotheker sowie Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind,
4. Verrechnungsstellen, soweit sie im Auftrag der Leistungserbringer gemäß Nummer 1 bis 3 bei der Abrechnung oder soweit sie aufgrund von diesen Leistungserbringern abgeleiteter Forderungsinhaberschaft tätig werden sowie
5. zuständige Kostenträger.



(3) Die Versicherten können die Daten elektronischer Rechnungen zum Zweck der Korrektur fehlerhafter Daten mit den zugriffsberechtigten Personen nach Absatz 2 teilen.

(4) Die Erteilung der Einwilligung in den Zugriff auf die Daten des Versicherten in der elektronischen Rechnung nach Absatz 1 Satz 2 erfolgt über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgerätes und bedarf einer eindeutigen bestätigenden Handlung.

(5) Mit Einwilligung des Versicherten dürfen die Daten elektronischer Rechnungen nach Absatz 1 Satz 1 für die Dauer von maximal zehn Jahren in den Diensten der Anwendung gespeichert werden.

(6) Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet, im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bis spätestens zum 1. Januar 2025 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit die elektronische Rechnung unter Nutzung der Telematikinfrastruktur zur Verfügung steht.“

62. § 360 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 2 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung informieren die Ärzte und Zahnärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen tätig sind, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, oder die in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen tätig sind, über die für die elektronischen Verordnungen nach Absatz 1 erforderlichen Dienste und Komponenten. Sie berichten ab dem ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] für jedes Kalenderquartal spätestens innerhalb von zwei Wochen nach Ende des jeweiligen Kalenderquartals über den Anteil der Zahl der elektronischen Verordnungen an der Zahl aller vertragsärztlichen beziehungsweise kassenärztlichen Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Die Krankenkassen übermitteln die für den in Satz 7 genannten Bericht erforderlichen nicht personenbezogenen Daten an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen; dieser übermittelt sie an die Gesellschaft für Telematik.“

b) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „Ab dem 1. Januar 2022 sind Apotheken“ durch die Wörter „Apotheken sind“ ersetzt.

c) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „1. April 2024“ durch die Angabe „1. Januar 2025“ ersetzt.

d) In Absatz 5 Satz 1 und 3 wird jeweils die Angabe „1. Juli 2024“ durch die Angabe „1. Juli 2026“ ersetzt.

e) In Absatz 6 wird die Angabe „1. Juli 2025“ durch die Angabe „1. Juli 2027“ ersetzt.

f) Absatz 7 wird wie folgt gefasst:

„(7) Ab dem 1. Januar 2027 sind die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer sowie die in Absatz 4 Satz 1 genannten Psychotherapeuten verpflichtet, Verordnungen von Heilmitteln elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Ab dem 1. Juli 2027 sind die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer sowie die in Absatz 4 Satz 1 genannten Psychotherapeuten verpflichtet, Verordnungen von Hilfsmitteln, Verordnungen von Verbandmitteln nach § 31 Absatz 1 Satz 1, Verordnungen von Harn- und Blutteststreifen nach § 31 Absatz 1 Satz 1, Verordnungen von Medizinprodukten nach § 31 Absatz 1 sowie Verordnungen von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung nach § 31 Absatz 5 elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Die Verpflichtung nach den Sätzen 1 und 2 gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder

Übermittlung von Verordnungen nach den Sätzen 1 oder 2 aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist. Heilmittelerbringer sowie Erbringer der weiteren in Satz 1 genannten Leistungen sind ab dem 1. Januar 2027 verpflichtet, die Leistungen unter Nutzung der Dienste und Komponenten nach Absatz 1 auch auf der Grundlage einer elektronischen Verordnung nach Satz 1 zu erbringen. Hilfsmittelerbringer sowie Erbringer der weiteren in Satz 2 genannten Leistungen sind ab dem 1. Juli 2027 verpflichtet, die Leistungen unter Nutzung der Dienste und Komponenten nach Absatz 1 auch auf der Grundlage einer elektronischen Verordnung nach Satz 2 zu erbringen. Die Verpflichtung nach den Sätzen 4 und 5 gilt nicht, wenn der elektronische Abruf der Verordnung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.“

- g) In Absatz 8 wird die Angabe „1. Januar 2024“ durch die Angabe „1. Juli 2025“ und wird die Angabe „1. Januar 2025“ durch die Angabe „1. April 2027“ ersetzt.
- h) In Absatz 9 Satz 2 werden die Wörter „Sofortnachrichtendienst nach § 312 Absatz 1 Satz 1 Nummer 9“ durch die Wörter „für die Kommunikation zwischen Versicherten und Leistungserbringern oder Versicherten und Krankenkassen als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 genutzten Sofortnachrichtendienst“ ersetzt.
- i) Absatz 10 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 5 wird das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.
  - bb) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Komponenten nach diesem Absatz, für die ein externes Sicherheitsgutachten vorliegt, das gemäß Satz 6 durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bestätigt wurde, dürfen den Versicherten abweichend von Satz 7 auch durch die Krankenkassen über die Benutzeroberfläche gemäß § 342 zur Verfügung gestellt werden. § 11 Absatz 1 und 1a des Apothekengesetzes sowie § 31 Absatz 1 Satz 5 bis 7 bleiben unberührt.“
- j) Absatz 12 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Nummer 1 werden die Wörter „bis zum 1. Januar 2022“ gestrichen.
  - bb) In Nummer 2 wird die Angabe „1. Januar 2024“ durch die Angabe „1. Januar 2025“ ersetzt.
- k) Absatz 14 wird wie folgt gefasst:

„(14) Soweit der Versicherte dem nicht widersprochen hat, werden Daten zu Verordnungen nach den Absätzen 2 und 4 bis 7 und Daten zu auf der Grundlage von Verordnungen nach Absatz 2 abgegebenen Arzneimitteln, sowie, soweit technisch möglich, deren Chargennummer, und, soweit auf der Verordnung angegeben, deren Dosierung (Dispensierinformationen) automatisiert an die elektronische Patientenakte übermittelt und nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 gespeichert.“
- l) Die folgenden Absätze 16 und 17 werden angefügt:

„(16) Die Bereitstellung und der Betrieb von informationstechnischen Systemen, die den Anwendungsfall der Übermittlung von elektronischen Verordnungen oder elektronischen Zugangsdaten zu elektronischen Verordnungen nach diesem Buch außerhalb der Telematikinfrastruktur enthalten, ist untersagt. Satz 1 umfasst nicht:

  1. die Übermittlung von eingelösten elektronischen Verordnungen für Zwecke der Abrechnung oder gesetzlich vorgesehene Prozesse der Genehmigung von elektronischen Verordnungen durch Krankenkassen,
  2. die Übermittlung von elektronischen Verordnungen oder elektronischen Zugangsdaten zu elektronischen Verordnungen für die Versorgung durch

Krankenhausapotheken sowie krankenhausversorgende Apotheken im Rahmen von § 14 Absatz 7 des Apothekengesetzes,

3. informationstechnische Systeme, die eine Apotheke betreibt, um elektronische Zugangsdaten zu elektronischen Verordnungen direkt von Versicherten entgegenzunehmen, die bei höchstens dieser Hauptapotheke und den zur Hauptapotheke gehörigen Filialapotheken eingelöst werden können, sowie
4. die Bereitstellung informationstechnischer Systeme durch Anbieter mit denen Versicherte elektronische Zugangsdaten zu elektronischen Verordnungen direkt an Apotheken übermitteln können, wenn dabei der Stand der Technik gemäß den Richtlinien des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik und dem Schutzbedarf der Daten eingehalten wird; dabei dürfen keine Apotheken oder Gruppen von Apotheken bevorzugt werden und der Verzeichnisdienst der Gesellschaft für Telematik sowie normierte Schnittstellen der Gesellschaft für Telematik sind für die diskriminierungsfreie Anbindung zu nutzen; dies erfordert eine technische Komponente zur Authentifizierung beim Anbieter des informationstechnischen Systems und einen Antrag bei der Gesellschaft für Telematik.

§ 11 Absatz 1 und 1a des Apothekengesetzes sowie § 31 Absatz 1 Satz 5 bis 7 sind zu beachten. Absatz 2 Satz 5 bleibt unberührt.

(17) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung oder zuständigen Kassenzahnärztlichen Vereinigung nachzuweisen, dass sie in der Lage sind, Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gemäß Absatz 2 Satz 1 und 2 elektronisch auszustellen und zu übermitteln. Wird der Nachweis nicht bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des zweiten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] erbracht, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent zu kürzen; die Vergütung ist so lange zu kürzen, bis der Nachweis gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung oder zuständigen Kassenzahnärztlichen Vereinigung erbracht ist. Die Vergütung ist nicht zu kürzen, wenn der Leistungserbringer gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung oder Kassenzahnärztlichen Vereinigung erklärt, dass er im Rahmen seiner vertragsärztlichen Tätigkeit keine Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ausstellt.“

63. Dem § 361 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die Zugriffsrechte nach Satz 1 gelten für die dort genannten Zugriffsberechtigten auch, wenn sie im Rahmen einer Tätigkeit nach dem Siebten Buch auf ärztliche Verordnungen nach § 27 Absatz 1 des Siebten Buches zugreifen.“

64. § 361a wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 wird nach Nummer 2 folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. Träger der gesetzlichen Unfallversicherung der jeweiligen Versicherten nach dem Siebten Buch, soweit dies für individuelle Angebote zur Verbesserung der Heilbehandlung oder Rehabilitation nach § 27 Absatz 1 des Siebten Buches sowie zur Bewilligung von Leistungen vor einer Inanspruchnahme verordneter Leistungen erforderlich ist,“.

- bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Die nach Satz 1 zu schaffende Übermittlungsmöglichkeit an authentifizierte Leistungserbringer nach Satz 1 Nummer 1, 4, 5, 6 und 7 gilt auch, wenn die Leistungserbringer in einem Behandlungsverhältnis nach § 27 Absatz 1 des Siebten Buches mit den jeweiligen Versicherten stehen, soweit dies zur Unterstützung der Behandlung erforderlich ist.“

- b) In Absatz 6 in dem Satzteil vor Nummer 1 wird das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt und werden nach den Wörtern „mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und“ die Wörter „im Einvernehmen mit“ eingefügt.

65. Nach § 361a wird folgender § 361b eingefügt:

„§ 361b

Zugriff auf ärztliche Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen in der Telemedizininfrastruktur

(1) Krankenkassen dürfen zum Zwecke der Einlösung elektronischer Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 360 Absatz 4 auf Daten der Versicherten in vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen zugreifen.

(2) Im Rahmen des Zugriffs nach Absatz 1 darf nicht in die ärztliche Therapiefreiheit eingegriffen oder die Wahlfreiheit der Versicherten beschränkt werden.

(3) Die Krankenkassen müssen ihre jeweiligen Versicherten bis zum 1. März 2024 über die Einzelheiten des Zugriffs auf vertragsärztliche elektronische Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen barrierefrei informieren. Von dieser Verpflichtung sind insbesondere Informationen über den technischen Ablauf, die Kategorien der verarbeiteten personenbezogenen Daten, den informationstechnischen Sicherheitsstandard und die Modalitäten zur Einlösung der elektronischen Verordnung umfasst.“

66. § 362 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Werden von Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, der Bundespolizei oder von der Bundeswehr elektronische Gesundheitskarten oder digitale Identitäten für die Verarbeitung von Daten einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 an ihre Versicherten, an Polizeivollzugsbeamte der Bundespolizei oder an Soldaten zur Verfügung gestellt, sind § 291 Absatz 8 Satz 5 bis 9, § 291a Absatz 5 bis 7, die §§ 334 bis 337, 339, 341 Absatz 1 bis 4, § 342 Absatz 2 bis 3, § 343 Absatz 1 und 1a, die §§ 344, 345, 352, 353, 356 bis 359a und 361 entsprechend anzuwenden.“

67. In § 364 Absatz 1 werden nach den Wörtern „Gesellschaft für Telematik“ die Wörter „und der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung e.V.“ eingefügt.

68. § 365 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden nach den Wörtern „Gesellschaft für Telematik“ die Wörter „und der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung e.V.“ eingefügt.

b) In Satz 3 werden nach den Wörtern „von Videosprechstunden“ die Wörter „ergänzend auch“ eingefügt.

69. § 366 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden nach den Wörtern „Gesellschaft für Telematik“ die Wörter „und der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung e.V.“ eingefügt.

b) In Satz 3 werden nach den Wörtern „von Videosprechstunden“ die Wörter „ergänzend auch“ eingefügt.

70. In § 367 Absatz 1 werden nach den Wörtern „Gesellschaft für Telematik“ die Wörter „sowie im Benehmen mit der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung e.V.“ eingefügt.

71. In § 367a Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik“ die Wörter „, der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung e.V.“ eingefügt.

72. In § 368 Absatz 1 Satz 1 werdem nach den Wörtern „Gesellschaft für Telematik“ die Wörter „, der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung e.V.“ eingefügt.
73. In § 369 Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik“ durch die Wörter „, dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung e.V.“ ersetzt.
74. § 370a wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Satz 1 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 16 betreibt die Kassenärztliche Bundesvereinigung ein elektronisches System zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen an Versicherte und zur Unterstützung der telemedizinischen Leistungserbringung durch die Vertragsärzte. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung errichtet das elektronische System nach Satz 1 bis zum 30. Juni 2024. Die in Satz 1 genannten telemedizinischen Leistungen umfassen insbesondere Videosprechstunden, telemedizinische Konsilien einschließlich der radiologischen Befundbeurteilung, telemedizinisches Monitoring, Videofallkonferenzen, Zweitmeinungen nach § 27b und telemedizinische Funktionskontrollen.“
    - bb) In dem neuen Satz 4 wird das Wort „Portal“ durch die Wörter „elektronische System“ ersetzt.
  - b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Das elektronische System nach Absatz 1 Satz 1 hat insbesondere folgende Funktionen:

    1. Vermittlung von Videosprechstunden und weiteren telemedizinischen Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung,
    2. Unterstützung der sicheren digitalen Identitäten nach § 291 Absatz 8, sobald diese zur Verfügung stehen,
    3. Unterstützung der sicheren Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6,
    4. Übermittlung von Hinweisen auf den Speicherort behandlungsrelevanter Daten in der elektronischen Patientenakte oder in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen,
    5. Bereitstellung einer Schnittstelle für die Integration der Funktionalitäten nach Nummern 1 bis 4 in informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen Versorgung.“
  - c) In Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1 wird jeweils das Wort „Portal“ durch die Wörter „elektronischen System“ ersetzt.
  - d) In Absatz 4 Satz 1 und 3 wird jeweils das Wort „Portal“ durch die Wörter „elektronischen System“ ersetzt.
  - e) Die folgenden Absätze 5 und 6 werden angefügt:

„(5) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat die erforderlichen technischen Festlegungen zu treffen, damit nach § 75 Absatz 1a zu vermittelnde Termine von den Vertragsärzten unter Verwendung von informationstechnischen Systemen in der vertragsärztlichen Versorgung an die Terminservicestellen übermittelt werden können. Die Festlegungen sind auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen.

(6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu regeln zu

1. den Anforderungen an das elektronische System nach Absatz 1 Satz 1, zu den Funktionalitäten nach Absatz 1a sowie zu der Interoperabilität mit den von den Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 17 bereitgestellten digitalen Angeboten,
2. der Nutzung von in dem elektronischen System bereitgestellten Informationen durch Dritte nach Absatz 2 Satz 1 und 3 und
3. den Inhalten der Verfahrensordnung nach Absatz 3 Satz 1 sowie zum Zeitpunkt ihrer Veröffentlichung.

In der Rechtsverordnung nach Satz 1 können auch weitere Funktionalitäten des elektronischen Systems festgelegt werden.“

75. Nach § 370a wird folgender § 370b eingefügt:

„§ 370b

Technische Verfahren in strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen; Verordnungsermächtigung

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu regeln

1. zu den Anforderungen an die für die Versorgung der Versicherten im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen erforderliche technische Ausstattung und an die Anwendungen der Leistungserbringer und Versicherten,
2. zu dem Nachweis, dass die für die Versorgung im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen erforderliche technische Ausstattung und die Anwendungen der Leistungserbringer und Versicherten den Anforderungen an den Datenschutz entsprechen und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleisten, und
3. zu den zusätzlichen technischen Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen, die im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen eingesetzt werden.“

76. § 371 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 3 werden nach dem Wort „Infektionsschutzgesetzes“ die Wörter „, mit Ausnahme der informationstechnischen Systeme von Vertragszahnärzten,“ eingefügt und wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.

bb) In Nummer 4 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.

cc) Folgende Nummer 5 wird angefügt:

„5. Schnittstellen für die Meldung von Terminen gemäß § 370a Absatz 5 und für die Nutzung sicherer Kommunikationsverfahren nach § 311 Absatz 6.“

b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Integration der Schnittstellen muss binnen der jeweiligen Frist, die sich aus der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 ergibt, erfolgen, nachdem die jeweiligen Spezifikationen nach den §§ 372 und 373 erstellt und durch das Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 verbindlich festgelegt wurden.“

c) Absatz 4 wird aufgehoben.

77. Die §§ 372 und 373 werden wie folgt gefasst:

„ § 372

Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

(1) Für die in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systeme legen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen sowie im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen die erforderlichen Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 fest. Über die Spezifikationen nach Satz 1 entscheidet für die Kassenärztliche Bundesvereinigung der Vorstand. Bei den Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 2 sind die Vorgaben nach § 73 Absatz 9 und der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 zu berücksichtigen.

(2) Die Spezifikationen nach Absatz 1 sind auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen. Über deren jeweilige verbindliche Festlegung für einen Bereich des Gesundheitswesens oder das gesamte Gesundheitswesen entscheidet gemäß § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1.

Für die abrechnungsbegründende Dokumentation von vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen dürfen Vertragsärzte und Vertragszahnärzte nur solche informationstechnischen Systeme einsetzen, die von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen in einem Bestätigungsverfahren nach Satz 2 bestätigt wurden. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen legen im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen die Vorgaben für das Bestätigungsverfahren so fest, dass im Rahmen des Bestätigungsverfahrens sichergestellt wird, dass die vorzunehmende Integration der offenen und standardisierten Schnittstellen in das jeweilige informationstechnische System innerhalb der Frist nach § 371 Absatz 3 und nach Maßgabe des § 371 erfolgt ist. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen veröffentlichen die Vorgaben zu dem Bestätigungsverfahren. Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen veröffentlicht eine Liste mit den nach Satz 1 bestätigten informationstechnischen Systemen auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5.

§ 373

Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung; Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung

(1) Für die in den zugelassenen Krankenhäusern eingesetzten informationstechnischen Systeme erstellt das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen im Benehmen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen die erforderlichen Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371. Bei den Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 2 sind die Vorgaben nach § 73 Absatz 9 und der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 zu berücksichtigen. Die verbindliche Festlegung der Spezifikationen nach Satz 1 für das Gesundheitswesen erfolgt gemäß § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 durch das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1.

(2) Im Rahmen der Spezifikationen nach Absatz 1 definiert die Deutsche Krankenhausgesellschaft im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen, welche Subsysteme eines informationstechnischen Systems im Krankenhaus die Schnittstellen integrieren müssen. Das Einvernehmen ist jeweils jährlich bis zum 30. April des entsprechenden Kalenderjahres herzustellen. Wird das Einvernehmen nicht fristgerecht hergestellt, ist das Kompetenzzentrum berechtigt und verpflichtet, innerhalb eines Monats nach Ablauf der Frist nach vorhergehender Anhörung des Expertengremiums im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 1, eine Entscheidung über die Definition der Subsysteme auf Basis der bisher erarbeiteten Vorschläge zu treffen.

(3) Für die informationstechnischen Systeme nach § 371 Absatz 2 erstellt das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen im Benehmen mit den Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene sowie den Verbänden der Pflegeberufe auf Bundesebene und den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen und in der pflegerischen Versorgung die erforderlichen Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371.

(4) Die Spezifikationen nach den Absätzen 1 bis 3 sind auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen.

(5) Der Einsatz von informationstechnischen Systemen nach den Absätzen 1 bis 3, die von dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen in einem Bestätigungsverfahren nach Satz 2 bestätigt wurden, ist wie folgt verpflichtend:

1. für zugelassene Krankenhäuser
2. für die in § 312 Absatz 2 genannten Leistungserbringer sowie die zugelassenen Pflegeeinrichtungen im Sinne des § 72 Absatz 1 Satz 1 des Elften Buches binnen der jeweiligen Frist, die sich aus der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 ergibt, nachdem die jeweiligen Spezifikationen nach den §§ 372 und 373 erstellt und durch das Bundesministerium für Gesundheit entsprechend dem § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 verbindlich festgelegt worden sind.

Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen legt die Vorgaben für das Bestätigungsverfahren so fest, dass im Rahmen des Bestätigungsverfahrens sichergestellt wird, dass die vorzunehmende Integration der offenen und standardisierten Schnittstellen in das jeweilige informationstechnische System innerhalb der Frist nach § 371 Absatz 3 und nach Maßgabe des § 371 erfolgt ist. Das Kompetenzzentrum veröffentlicht eine Liste mit den nach Satz 1 bestätigten informationstechnischen Systemen auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5.

(6) Abweichend von Absatz 5 ist in der vertragsärztlichen Versorgung in zugelassenen Krankenhäusern eine Bestätigung für eine offene und standardisierte Schnittstelle nach § 371 Absatz 1 Nummer 2 entbehrlich, wenn hierfür eine Bestätigung nach § 372 Absatz 3 vorliegt.

(7) Die Gesellschaft für Telematik kann für die durch das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen durchgeführten Bestätigungen Gebühren und Auslagen erheben. Die Gebührensätze sind so zu bemessen, dass sie den auf die Leistungen entfallenden durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand nicht übersteigen.

(8) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen sowie Regelungen über die Gebührenentstehung, die Gebührenerhebung, die Erstattung von Auslagen, den Gebührenschuldner, Gebührenbefreiungen, die Fälligkeit, die Stundung, die Niederschlagung, den Erlass, Säumniszuschläge, die Verjährung und die Erstattung zu treffen.“



78. In § 374 Satz 1 werden die Wörter „die Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen“ ersetzt.
79. § 374a wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „verarbeiteten Daten“ die Wörter „, einschließlich von Daten in aggregierter Form,“ eingefügt.
    - bb) Satz 4 wird wie folgt geändert:
      - aaa) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. Standards und Profile, die auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 veröffentlicht und durch das Bundesministerium für Gesundheit nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 verbindlich festgelegt wurden,“
      - bbb) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. offengelegte Profile über offene international anerkannte Standards, deren Aufnahme auf die Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 beantragt wurde.“
  - b) Dem Absatz 2 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Die Meldung erfolgt in der Regel innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung des Verzeichnisses. Werden Hilfsmittel oder Implantate nach diesem Zeitpunkt erstmals zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben, erfolgt die Meldung zum Zeitpunkt der erstmaligen Abgabe. Die Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten teilen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Änderungen an den von den jeweiligen Geräten verwendeten interoperablen Schnittstellen unverzüglich mit.“
  - c) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „Die Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen“ und werden die Wörter „im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und im Benehmen“ durch die Wörter „im Benehmen mit dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik,“ ersetzt.
80. § 375 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird aufgehoben.
  - b) Die bisherigen Absätze 2 und 3 werden die Absätze 1 und 2.
81. Dem § 378 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Vereinbarungsinhalt nach Satz 2 auch durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates regeln; in der Rechtsverordnung werden auch die in Absatz 3 und 4 genannten Inhalte festgelegt.“
82. Dem § 379 Absatz 2 wird der folgende Satz angefügt:

„Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Vereinbarungsinhalt nach Satz 2 auch durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates regeln; in der Rechtsverordnung werden auch die in § 378 Absatz 3 und 4 genannten Inhalte festgelegt.“
83. § 380 Absatz 4 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 1 werden die Wörter „mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene“ gestrichen.

- b) In Nummer 2 werden die Wörter „Verbände der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen dieser Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene“ durch die Wörter „der Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ ersetzt.
- c) In Nummer 3 werden die Wörter „und der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen“ gestrichen.
- d) In Nummer 4 werden die Wörter „die Krankenkassen oder die Landesverbände der Krankenkassen mit den soziotherapeutischen Leistungserbringern nach § 132b“ durch die Wörter „der Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ ersetzt.
- e) In Nummer 5 werden die Wörter „und die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene“ gestrichen.

84. Nach § 382 wird folgender § 382a eingefügt:

#### „§ 382a

Erstattung der den Betriebsärzten entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

(1) Zum Ausgleich der in § 376 genannten Ausstattungs- und Betriebskosten erhalten Betriebsärzte im Sinne von § 352 Satz 1 Nummer 18, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, ab dem 1. Januar 2025 diejenigen Erstattungen von den Krankenkassen, die in der Vereinbarung nach § 378 Absatz 2 in der jeweils geltenden Fassung für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer vereinbart wurden.

(2) Das Nähere zur Abrechnung der Erstattungen vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Betriebsärzte maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene bis zum 1. Oktober 2024.“

85. Die Überschrift des Zwölften Kapitels wird wie folgt gefasst:

### „Zwölftes Kapitel

Interoperabilität und Cybersicherheit im Gesundheitswesen; Nationales Gesundheitsportal“

86. § 384 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 in dem Satzteil vor Buchstabe a wird das Wort „Anwendungen“ durch das Wort „Systeme“ ersetzt.
- b) In Nummer 4 wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt.
- c) Die folgenden Nummern 5 bis 11 werden angefügt:
  - „5. Cloud-Computing-Dienst einen digitalen Dienst, der auf Abruf die Verwaltung und den umfassenden Fernzugang zu einem skalierbaren und elastischen Pool gemeinsam nutzbarer Rechenressourcen ermöglicht, auch wenn diese Ressourcen auf mehrere Standorte verteilt sind;;
  - 6. aktuelles C5-Testat das positive Prüfergebnis über sicheres Cloud Computing-Dienstes anhand des Kriterienkatalogs C5 (Cloud Computing Compliance Criteria Catalogue) des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik in der jeweils gültigen Fassung;
  - 7. Spezifikationen definierte, standardisiert dokumentierte Anforderungen an die technische, semantische und syntaktische Interoperabilität

informationstechnischer Systeme in Form von Standards, Profilen oder Leitfäden sowie deren Anwendungsfälle;

8. Konformitätsbewertung das Verfahren, nach dem festgestellt wird, ob die jeweils maßgeblichen Interoperabilitätsanforderungen an ein informationstechnisches System erfüllt worden sind;
9. Konformitätsbewertungsstelle eine juristische Person, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Prüfungen und Zertifizierungen durchführt;
10. akkreditierte Stelle eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß den jeweils maßgeblichen Vorschriften durch das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen akkreditiert wurde;
11. Zertifikat eine Bescheinigung über das Einhalten der jeweils maßgeblichen Anforderungen einer Konformitätsbewertung, die durch eine Konformitätsbewertungsstelle ausgestellt wird und zum Führen im Rechtsverkehr geeignet ist.“

d) Folgender Satz wird angefügt:

„Im Sinne dieses Kapitels bezeichnet der Ausdruck

1. Festlegung die verbindliche Anwendungs- und Nutzungsverpflichtung einer Spezifikation sowie deren Umsetzungsfrist;
2. Bestandssystem ein informationstechnisches System, das bereits in Verkehr gebracht und zertifiziert wurde;
3. Hersteller eine natürliche oder juristische Person, die ein informationstechnisches System herstellt oder entwickeln oder herstellen lässt;
4. Anbieter eine natürliche oder juristische Person, die ein informationstechnisches System unter ihrem eigenen Namen oder unter ihrer eigenen Marke vermarktet oder unter fremder Marke vertreibt oder vertreiben lässt;
5. Inverkehrbringen die entgeltliche oder unentgeltliche Bereitstellung oder Abgabe an Dritte mit dem Ziel des Vertriebs, des Verbrauchs oder der Verwendung sowie die gewerbsmäßige Einfuhr in den Geltungsbereich dieses Kapitels.“

87. Die §§ § 385 bis 388 werden wie folgt gefasst:

#### „§ 385

Bedarfsidentifizierung und -priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards; Verordnungsermächtigung

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zur Förderung der Interoperabilität und von offenen Standards und Schnittstellen, die Einrichtung und Organisation eines bei der Gesellschaft für Telematik unterhaltenen Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen sowie eines von dem Kompetenzzentrum eingesetzten Expertengremiums und deren jeweils notwendige Arbeitsstrukturen zu regeln sowie Regelungen zu treffen für die Erhebung von Gebühren und Auslagen für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen, die durch das Kompetenzzentrum oder das Expertengremium erbracht werden. Das Kompetenzzentrum hat die Aufgabe, für informationstechnische Systeme, die im Gesundheitswesen eingesetzt werden,

1. einen Bedarf an technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden zu identifizieren und zu priorisieren,

2. natürliche Personen oder juristische Personen des öffentlichen oder privaten Rechts mit der Spezifikation von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden zu beauftragen,
3. technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden für bestimmte Bereiche oder das gesamte Gesundheitswesen zu empfehlen,
4. dem Bundesministerium für Gesundheit die verbindliche Festlegung von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden für bestimmte Bereiche oder das gesamte Gesundheitswesen vorzuschlagen,
5. technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden, sowie Informationen über das Ergebnis beziehungsweise den Sachstand der Zertifizierung von informationstechnischen Systemen nach Nummer 7 in Verbindung mit § 387, sowie Informationen über das Vorliegen eines Testats im Sinne des § 393 Absatz 3 Nummer 2 auf einer zu betreibenden Plattform zu veröffentlichen, wobei verbindliche Festlegungen im Sinne von Satz 3 gesondert auszuweisen sind,
6. technische, semantische und syntaktische Standards, Profilen und Leitfäden selbst zu entwickeln,
7. das Übereinstimmen mit den Interoperabilitätsanforderungen dieses Buches, des Siebten Buches, und des Elften Buches sowie den Anforderungen nach der nach § 14a Absatz 1 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnung durch eine Konformitätsbewertung nach § 387 zu überprüfen und hierüber ein Zertifikat auszustellen,
8. durch Maßnahmen zur Kompetenzbildung das Verständnis für Sachverhalte der Interoperabilität im Gesundheitswesen zu fördern, sowie mit den Mitteln der Öffentlichkeitsarbeit kommunikativ die Aufgaben des Kompetenzzentrums gemäß den Nummern 1 bis 7 zu begleiten und
9. die Bundesregierung im Rahmen von Vorhaben und Gremien zur Förderung der Interoperabilität im Gesundheitswesen auf Bundesebene, in der Europäischen Union und im Rahmen bi- und multilateraler Abstimmungen zu unterstützen und die Aufgabe nach den Nummern 1 bis 4 und 6 auf Basis internationaler Standards vorzunehmen.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit kann in der Anlage zu der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1

1. technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden für bestimmte Bereiche oder das gesamte Gesundheitswesen verbindlich festlegen,
2. Fristen für die Umsetzung der verbindlichen Festlegungen nach Nummer 1 festlegen,
3. Fristen für die Integration der Schnittstellen nach den §§ 371 bis 373 festlegen und
4. Festlegungen zu offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme nach den §§ 371 bis 373 treffen, die zur Meldung und Vermittlung von Videosprechstunden genutzt werden.

Auf die Plattform nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 können auch technische und semantische Standards, Profile und Leitlinien der Pflege eingestellt werden. Das Kompetenzzentrum wird bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben nach Satz 2 durch das Expertengremium unterstützt.

(3) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 ist das Nähere zu regeln zu

1. der Zusammensetzung der Gremien nach Absatz 1 Satz 1, einschließlich der Neuwahl des Expertengremiums, die spätestens zum [einsetzen: Datum letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] abgeschlossen sein muss,

2. dem Verfahrensablauf zur Benennung von Experten sowie den fachlichen Anforderungen an die zu benennenden Experten,
3. die jeweiligen Abstimmungsmodalitäten der in Nummer 1 und 2 genannten Gremien, einschließlich der Beschlussfähigkeit,
4. der Einrichtung eines Expertenkreises sowie der Einrichtung von Arbeitskreisen, einschließlich deren Zusammensetzung unter Berücksichtigung der jeweiligen fachlichen Betroffenheit,
5. der Aufwandsentschädigung für die Experten,
6. den Einzelheiten der Aufgabenwahrnehmung nach Absatz 1 Satz 2 sowie den hierbei anzuwendenden Verfahren,
7. der jeweiligen Zuständigkeit der Gremien nach Absatz 1 Satz 1 für die Wahrnehmung der Aufgaben nach Absatz 1 Satz 2, sowie der Pflicht des Kompetenzzentrums, dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben,
8. den Fristen für einzelne Aufgaben nach Absatz 1 Satz 2,
9. dem Inhalt, Betrieb und der Pflege der Plattform nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 5,
10. den Berichtspflichten des Kompetenzzentrums und des Expertengremiums gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit und der Fachöffentlichkeit sowie den jeweiligen Berichtsinhalten,
11. dem Verfahrensablauf zur Beauftragung von natürlichen oder juristischen Personen des öffentlichen oder privaten Rechts mit der Erstellung von Spezifikationen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2,
12. dem Verfahrensablauf und den Anforderungen zur Überprüfung der fachlichen Eignung als Voraussetzung zur Beauftragung von natürlichen oder juristischen Personen mit der Erstellung von Spezifikationen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2,
13. dem Verfahrensablauf für standardisierte Kommentierungs- und Stellungnahmeverfahren im Rahmen der Aufgabenerfüllung nach Absatz 1 Satz 2,
14. dem Verfahrensablauf und den Fristen der Konformitätsbewertung einschließlich den Eigenschaften und der Ausstellung des Zertifikats nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 7,
15. dem Verfahrensablauf für die Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle im Sinne der Absätze 8 und 9 durch das Kompetenzzentrum,
16. den Festlegungen der Berichtspflichten für Hersteller von informationstechnischen Systemen über die Weiterentwicklungen ihrer Systeme, die Auswirkungen auf die Einhaltung der Interoperabilitätsanforderungen haben und
17. der Einrichtung einer Beschwerdestelle, bei der Hinweise auf das negative Abweichen eines zertifizierten Systems von den verbindlichen Interoperabilitätsanforderungen gemeldet und geprüft werden können.

(4) Die Beauftragung mit der Erstellung einer Spezifikation im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 Nummer 2 setzt voraus, dass durch das Kompetenzzentrum vor der Beauftragung die besondere fachliche Eignung der jeweiligen natürlichen oder juristischen Person festgestellt wurde. Nähere Regelungen hierzu bleiben nach Absatz 2 Nummer 12 der zu erlassenden Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 vorbehalten. Satz 1 findet keine Anwendung auf juristische Personen, denen vor dem 1. Januar 2024 in diesem oder einem anderen Gesetz die Spezifikation von Standards, Profilen oder Leitfäden als eigenverantwortliche Aufgabe übertragen wurde. Die fachliche Eignung der juristischen Personen nach Satz 3 wird vermutet. Das Bundesministerium der Gesundheit kann in der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 für einen

öffentlichen Auftraggeber im Sinne des § 99 Nummer 1 bis 3 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen ein ausschließliches Leistungserbringungsrecht zur Erstellung einer konkreten Spezifikation im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 Nummer 2 festsetzen.

(5) Sofern nach den §§ 355, 372 und 373 bereits gesetzliche Aufträge zur Spezifikation von technischen, semantischen oder syntaktischen Standards, Profilen oder Leitfäden bestehen, sind Absatz 1 Satz 2 Nummer 2, Absatz 2 Nummer 11 und Absatz 4 erst ab dem 1. Januar 2025 anzuwenden.

(6) Sofern auf der Plattform im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 Nummer 5 Angaben im Sinne des § 387 Absatz 5 zu der Versagung, der Rücknahme oder den Widerruf eines Zertifikats veröffentlicht wurden, können diese Angaben auf Antrag eines Berechtigten im Sinne des § 387 Absatz 1 nach angemessenen Zeit gelöscht werden.

(7) Die Konformitätsbewertung und Zertifikatsausstellung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 und § 387 kann auch durch vom Kompetenzzentrum akkreditierte Stellen erfolgen.

(8) Bei dem Kompetenzzentrum kann von Konformitätsbewertungsstellen ein Antrag auf Akkreditierung nach Absatz 2 Nummer 15 gestellt werden. Voraussetzung für die Akkreditierung der Konformitätsbewertungsstelle ist, dass ihre Befähigung zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben sowie die Einhaltung der Kriterien gemäß der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 für das Verfahren, für das die Stelle akkreditiert werden soll, durch das Kompetenzzentrum entsprechend dem in der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 niedergelegten Verfahren, festgestellt wurden. Die Akkreditierung kann unter Auflagen erteilt werden und ist zu befristen. Das Kompetenzzentrum nimmt die Akkreditierung zurück, wenn nachträglich bekannt wird, dass eine Stelle bei Antragsstellung die Voraussetzungen nicht erfüllt hat. Sie widerruft die Akkreditierung, wenn die Voraussetzungen für eine Akkreditierung nachträglich weggefallen sind. An Stelle des Widerrufs kann das Ruhen der Akkreditierung angeordnet werden.

(9) Das Kompetenzzentrum überwacht die Erfüllung der in Absatz 8 festgelegten Voraussetzungen an die akkreditierten Stellen. Das Kompetenzzentrum macht die akkreditierten Stellen im Sinne des Absatzes 8 mit einer Kennnummer auf der Plattform nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 bekannt.

## § 386

### Recht auf Interoperabilität

(1) Die Leistungserbringer tauschen Patientendaten nach diesem Buch im interoperablen Format aus.

(2) Die in Absatz 1 genannten Stellen oder Datenverantwortlichen einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a oder einer digitalen Pflegeanwendung nach § 40a des Elften Buches haben den Versicherten auf deren Verlangen ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten unverzüglich und kostenfrei im interoperablen Format herauszugeben. Die Versicherten können verlangen, dass auch ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten von den in Satz 1 genannten Stellen an einen Leistungserbringer nach diesem Buch oder den Datenverantwortlichen einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a oder einer digitalen Pflegeanwendung nach § 40a des Elften Buches im interoperablen Format oder an ihre Krankenkasse nach Absatz 5 Satz 2 Nummer 1 übermittelt werden. § 630f Absatz 3 und § 630g des Bürgerlichen Gesetzbuchs bleiben hiervon unberührt.

(3) Das geltende interoperable Format ergibt sich aus der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 Nummer 1; das geltende interoperable Format bei der Übermittlung aus und in digitale Gesundheitsanwendungen oder digitale Pflegeanwendungen ergibt sich aus den Interoperabilitätsanforderungen nach

§ 5 Absatz 1 in Verbindung mit § 7 der Digitalen Gesundheitsanwendungen-Verordnung und § 6 Absatz 1 und § 7 der Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung.

(4) Die Krankenkassen sollen die Versicherten bei der Verfolgung ihrer Ansprüche nach Absatz 2 unterstützen. Die Unterstützung der Krankenkassen nach Absatz 2 Satz 1 soll insbesondere umfassen, mit Einwilligung der Versicherten deren personenbezogene Gesundheitsdaten bei den Leistungserbringern nach Absatz 2 stellvertretend für die Versicherten anzufordern.

(5) Die auf Grundlage der Einwilligung der Versicherten bei den Leistungserbringern oder dem Datenverantwortlichen einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a oder einer digitalen Pflegeanwendung nach § 40a des Elften Buches erhobenen Daten dürfen von den Krankenkassen ausschließlich zur Unterstützung der Versicherten bei der Durchsetzung des Herausgabeanspruches nach Absatz 2 Satz 1 in Verbindung mit § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 21 und mit Einwilligung des Versicherten zur Vorbereitung von Versorgungsinnovationen, der Information der Versicherten und der Unterbreitung von Angeboten nach § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 19 verarbeitet werden.

## § 387

### Konformitätsbewertung

(1) Auf Antrag eines Herstellers oder Anbieters eines informationstechnischen Systems, das im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten angewendet werden soll, führt das Kompetenzzentrum oder eine akkreditierte Stelle im Sinne von § 385 Absatz 8 eine Konformitätsbewertung auf die Übereinstimmung des Systems mit den geltenden Interoperabilitätsanforderungen durch.

(2) Die nach Absatz 1 zu prüfenden Interoperabilitätsanforderungen sind solche, die entsprechend § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 für verbindlich erklärt wurden. Für die Schnittstellen der informationstechnischen Systeme im Sinne des § 371 Absatz 1 und 2 gelten ergänzend die Festlegungen des § 372 oder des § 373 als auf Einhaltung zu überprüfende Interoperabilitätsanforderungen.

(3) Sofern das zu prüfende informationstechnische System die Interoperabilitätsanforderungen entsprechend Absatz 2 erfüllt, stellt das Kompetenzzentrum oder die jeweilige akkreditierte Stelle im Sinne von § 385 Absatz 8 hierüber ein Zertifikat aus.

(4) Die Gültigkeitsdauer des Zertifikates über die Einhaltung der Interoperabilitätsanforderungen soll drei Jahre ab Ausstellung der Zertifikates nicht überschreiten. Das Zertifikat ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen zur Erteilung nicht vorgelegen haben; das Zertifikat ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen zur Erteilung nicht mehr gegeben sind.

(5) Die Angaben über gestellte Anträge, die Ausstellung, die Versagung, die Rücknahme oder den Widerruf eines Zertifikates sind vom Kompetenzzentrum auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen.

(6) Stellen für die Durchführung der Konformitätsbewertung nach § 372 Absatz 3 sind, abweichend von Absatz 1, bis einschließlich 31. Dezember 2024 die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen.

(7) Das Nähere zum Konformitätsbewertungsverfahren im Sinne von § 387 regelt die Rechtsverordnung, nach § 385 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2. In dieser sind insbesondere die Gebühren und Auslagen niederzulegen, die die Gesellschaft für Telematik für die durch das Kompetenzzentrum oder die jeweilige akkreditierte Stelle im Sinne von § 385 Absatz 8 durchgeführten Konformitätsbewertungen von den Antragsstellern erhebt.

## § 388

### Verbindlichkeitsmechanismen

(1) Ein Inverkehrbringen eines informationstechnischen Systems, das im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten angewendet werden soll und für das verbindliche Festlegungen nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 gelten, darf durch einen Hersteller oder Anbieter dieses Systems ab dem 1. Januar 2025 nur erfolgen, wenn

1. das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen zuvor durch die Ausstellung eines Zertifikats gemäß dem in § 387 niedergelegten Verfahren bestätigt hat, dass das informationstechnische System den verbindlichen Interoperabilitätsanforderungen dieses Buches, entspricht oder
2. eine akkreditierte Stelle im Sinne von § 385 Absatz 8 zuvor durch die Ausstellung eines Zertifikats gemäß dem in § 387 niedergelegten Verfahren bestätigt hat, dass das informationstechnische System den verbindlichen Interoperabilitätsanforderungen dieses Buches entspricht und der Hersteller oder Anbieter des informationstechnischen Systems dieses Zertifikat dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen vorgelegt hat.

Die Pflichten nach Satz 1 entstehen bei wesentlichen Änderungen an Bestandssystemen, die deren Interoperabilität betreffen, erneut.

(2) Von den Pflichten nach Absatz 1 sind informationstechnische Systeme ausgenommen, die im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung oder zu gemeinnützigen Zwecken oder durch juristische Personen des öffentlichen Rechts in Erfüllung eines gesetzlichen Auftrags entwickelt werden. Von einem gemeinnützigen Zweck ist auszugehen, wenn die Voraussetzungen des § 52 Absatz 1 der Abgabenordnung nachgewiesen sind.

(3) Wer als Hersteller oder Anbieter eines informationstechnischen Systems, das im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten angewendet werden soll, gegen die Pflichten des Absatzes 1 verstößt, kann auf Unterlassen des Inverkehrbringens in Anspruch genommen werden. Der Anspruch auf Unterlassung steht jedem Mitbewerber zu, der Waren oder Dienstleistungen in nicht unerheblichem Maße und nicht nur gelegentlich vertreibt oder nachfragt, sowie den Krankenkassen. Wer beharrlich die Pflichten des Absatz 1 vorsätzlich oder fahrlässig verletzt, ist den redlichen Mitbewerbern zum Ersatz des hieraus entstehenden Schadens verpflichtet. Bei der Bemessung des Schadensersatzes kann auch der Gewinn, den der unredliche Mitbewerber durch das unrechtmäßige Inverkehrbringen erzielt hat, berücksichtigt werden.

(4) Für die Geltendmachung der Ansprüche nach Absatz 3 ist der ordentliche Rechtsweg gegeben.

(5) Die Aufgaben und Zuständigkeiten der Kartellbehörden nach dem Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen bleiben unberührt.“

88. § 389 wird aufgehoben.

89. § 390 wird § 389 und die Wörter „§ 394a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Satz 3“ werden durch die Wörter „§ 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1“ ersetzt.

90. Nach § 389 wird folgender § 390 eingefügt:



„§ 390

IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

(1) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen legen in einer Richtlinie die Anforderungen zur Gewährleistung der IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung fest.

(2) Die Richtlinie nach Absatz 1 umfasst insbesondere auch

1. Anforderungen an die sichere Installation und Wartung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur, die in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung genutzt werden und
2. Maßnahmen zur Sensibilisierung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zur Informationssicherheit (Steigerung der Security-Awareness).

(3) Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen müssen geeignet sein, abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential und dem Schutzbedarf der verarbeiteten Informationen, in Bezug auf die primären Schutzziele der Informationssicherheit (Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit) Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der vertragsärztlichen Leistungserbringer zu vermeiden.

(4) Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen müssen dem Stand der Technik entsprechen, sind jährlich inhaltlich zu überprüfen und zu korrigieren und spätestens alle zwei Jahre an den Stand der Technik und an das Gefährdungspotential anzupassen.

(5) Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen sowie deren Anpassungen erfolgen im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie im Benehmen mit dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen. Die Anforderungen nach Absatz 2 Nummer 1 legen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zusätzlich im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik fest.

(6) Die Richtlinie nach Absatz 1 ist für die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer verbindlich. Die Richtlinie ist nicht anzuwenden für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung im Krankenhaus, soweit dort bereits angemessene Vorkehrungen nach § 391 getroffen werden.

(7) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen müssen die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Anbieter von informationstechnischen Systemen, die im Gesundheitswesen eingesetzt werden, im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik auf deren Antrag zertifizieren, wenn diese Personen über die notwendige Eignung verfügen, um die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer bei der Umsetzung der Richtlinie sowie deren Anpassungen zu unterstützen. Die Vorgaben für die Zertifizierung werden von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen erstellt und regelmäßig überarbeitet. Die Vorgaben nach Satz 2 werden jeweils auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 veröffentlicht. In Bezug auf die Anforderungen nach Absatz 2 Nummer 1 legen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen die Vorgaben für die Zertifizierung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Anbieter nach Satz 1 im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik fest.“

91. Die §§ 391 bis 393 werden wie folgt gefasst:

„§ 391

IT-Sicherheit in Krankenhäusern

(1) Krankenhäuser sind verpflichtet, nach dem Stand der Technik angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit ihrer informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse zu treffen, die für die Funktionsfähigkeit des jeweiligen Krankenhauses und den Schutzbedarf der verarbeiteten Patienteninformationen maßgeblich sind.

(2) Vorkehrungen nach Absatz 1 sind auch verpflichtende Maßnahmen zur Steigerung der Security-Awareness von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern.

(3) Organisatorische und technische Vorkehrungen nach Absatz 1 sind angemessen, wenn der dafür erforderliche Aufwand nicht außer Verhältnis zu den Folgen eines Ausfalls oder einer Beeinträchtigung des Krankenhauses oder dem Schutzbedarf der verarbeiteten Patienteninformationen steht.

(4) Die Krankenhäuser können die Verpflichtungen nach den Absätzen 1 und 2 insbesondere erfüllen, indem sie einen branchenspezifischen Sicherheitsstandard für die informationstechnische Sicherheit der Gesundheitsversorgung im Krankenhaus in der jeweils gültigen Fassung anwenden, dessen Eignung vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik nach § 8a Absatz 2 des BSI-Gesetzes festgestellt wurde.

(5) Die Verpflichtung nach Absatz 1 gilt für alle Krankenhäuser, soweit sie nicht ohnehin als Betreiber Kritischer Infrastrukturen gemäß § 8a des BSI-Gesetzes angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zu treffen haben.

§ 392

IT-Sicherheit der gesetzlichen Krankenkassen

(1) Krankenkassen sind verpflichtet, nach dem Stand der Technik angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit ihrer informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse zu treffen, die für die Funktionsfähigkeit der jeweiligen Krankenkasse und die Sicherheit der verarbeiteten Versicherteninformationen maßgeblich sind.

(2) Organisatorische und technische Vorkehrungen nach Absatz 1 Satz 1 sind angemessen, wenn der dafür erforderliche Aufwand nicht außer Verhältnis zu den Folgen eines Ausfalls oder einer Beeinträchtigung der Arbeitsprozesse der Krankenkasse oder der Sicherheit der verarbeiteten Versicherteninformationen steht.

(3) Die Krankenkassen erfüllen die Verpflichtungen nach Absatz 1 insbesondere, indem sie den branchenspezifischen Sicherheitsstandard für die informationstechnische Sicherheit der Krankenkassen in der jeweils gültigen Fassung anwenden, dessen Eignung vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik nach § 8a Absatz 2 des BSI-Gesetzes festgestellt wurde.

(4) Die Krankenkassen sind verpflichtet, repräsentiert durch ihre Verbände und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, in einem gemeinsamen bestehenden oder zu schaffenden Branchenarbeitskreis an der Entwicklung des branchenspezifischen Sicherheitsstandards für die informationstechnische Sicherheit der Krankenkassen im Sinne des Absatzes 3 mitzuwirken. Die Krankenkassen, repräsentiert durch ihre

Verbände und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, haben darauf hinzuwirken, dass der branchenspezifische Sicherheitsstandard auch Vorgaben enthält zu

1. geeigneten Maßnahmen zur Erhöhung der Cybersecurity-Awareness,
2. dem Einsatz von Systemen zur Angriffserkennung, die geeignete Parameter und Merkmale aus dem laufenden Betrieb kontinuierlich und automatisch erfassen und auswerten, wobei diese dazu in der Lage sein sollten, fortwährend Bedrohungen zu identifizieren und zu vermeiden sowie für eingetretene Störungen geeignete Beseitigungsmaßnahmen vorzusehen (Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Betriebskontinuität),
3. an IT-Dienstleister zu stellende Sicherheitsanforderungen gemäß Absatz 6, sofern diese Leistungen für die Krankenkassen zur Wahrnehmung ihrer gesetzlichen Aufgaben erbringen.

(5) Die Verpflichtung nach Absatz 1 gilt für alle Krankenkassen, soweit sie nicht ohnehin als Betreiber Kritischer Infrastrukturen gemäß § 8a des BSI-Gesetzes angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zu treffen haben.

(6) Sofern eine Krankenkasse im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung IT-Dienstleistungen eines Dritten in Anspruch nimmt und eine Störung der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse des Dritten zu einer Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der jeweiligen Krankenkasse oder der Sicherheit der verarbeiteten Versicherteninformationen führen kann, muss die Krankenkasse durch geeignete vertragliche Vereinbarungen sicherstellen, dass die Einhaltung des branchenspezifischen Sicherheitsstandards im Sinne des Absatzes 3 durch den Dritten gewährleistet wird.

## § 393

### Cloud-Einsatz im Gesundheitswesen; Verordnungsermächtigung

(1) Leistungserbringer im Sinne des Vierten Kapitels und Krankenkassen sowie ihre jeweiligen Auftragsdatenverarbeiter dürfen Sozialdaten im Sinne von § 67 Absatz 2 des Zehnten Buches und Gesundheitsdaten auch im Wege des Cloud Computing-Dienstes verarbeiten, sofern die Voraussetzungen der Absätze 2 bis 4 erfüllt sind.

(2) Die Verarbeitung von Sozial- und Gesundheitsdaten im Wege des Cloud Computing-Dienstes darf nur

1. im Inland,
2. in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder
3. in einem diesem nach § 35 Absatz 7 des Ersten Buches gleichgestellten Staat oder, sofern ein Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 der Verordnung (EU) 2016/679 vorliegt, in einem Drittstaat

erfolgen und sofern die datenverarbeitende Stelle über eine Niederlassung im Inland verfügt.

(3) Eine Verarbeitung nach Absatz 1 ist nur zulässig, wenn zusätzlich zu den Anforderungen des Absatzes 2,

1. nach dem Stand der Technik angemessene technische und organisatorische Maßnahmen zur Gewährleistung der Informationssicherheit ergriffen worden sind,
2. ein aktuelles C5-Testat der datenverarbeitenden Stelle im Hinblick auf die C5-Basis Kriterien für die im Rahmen des Cloud Computing-Dienstes eingesetzten Cloud-Systeme und die eingesetzte Technik vorliegt und
3. die im Prüfbericht des Testats formulierten Endnutzer-Kontrollen umgesetzt sind.

(4) Bis zum 30. Juni 2025 gilt als aktuelles C5-Testat im Sinne des Absatz 3 Nummer 2 ein C5-Typ1-Testat. Ab dem 1. Juli 2025 gilt als aktuelles C5-Testat im Sinne des Absatz 3 Nummer 2 ein aktuelles C5-Typ2-Testat. Eine Verarbeitung nach Absatz 3 Nummer 2 ist ferner auch zulässig, soweit für die im Rahmen des Cloud-Computing-Dienstes eingesetzten Cloud-Systeme und die Cloud-Technik anstelle eines aktuellen C5-Testats ein Testat oder Zertifikat nach einem Standard vorliegt, dessen Befolgung ein im Vergleich zum C5-Standard vergleichbares oder höheres Sicherheitsniveau sicherstellt. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festzulegen, welche Standards die Anforderungen nach Satz 3 erfüllen.

(5) Technische und organisatorische Maßnahmen gelten als angemessen im Sinne von Absatz 3 Nummer 1, wenn folgende Anforderungen erfüllt werden:

1. in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung die Voraussetzungen des § 390,
2. in zugelassenen Krankenhäusern die Voraussetzungen des § 391 und
3. von Krankenkassen die Voraussetzungen des Branchenspezifischen Sicherheitsstandards für gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherer (B3S-GKV/PV).

(6) In allen anderen Fällen gelten technische und organisatorische Maßnahmen als angemessen im Sinne von Absatz 3 Nummer 1, wenn sie gleichwertig zu den Anforderungen nach § 391 sind. Der Angemessenheitsmaßstab nach Satz 1 gilt nicht, soweit Verarbeiter nach Absatz 1 ohnehin als Betreiber Kritischer Infrastrukturen gemäß § 8a des BSI-Gesetzes angemessene technische Vorkehrungen zu treffen haben.

(7) Informationen über die nach Absatz 3 Nummer 2 testierten Cloud-Systeme und testierte Cloud-Technik werden von dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 auf Antrag veröffentlicht.

(8) Die Vorschriften des Zehnten Buches und des Bundesdatenschutzgesetzes bleiben unberührt.“

92. Die §§ 394 und 394a werden aufgehoben.

93. § 397 Absatz 2a wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 2 wird das Wort „oder“ am Ende durch ein Komma ersetzt.
- b) In Nummer 3 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
- c) Die folgenden Nummern 4 bis 6 werden angefügt:

„4. entgegen § 360 Absatz 16 Satz 1 ein dort genanntes System bereitstellt oder betreibt,

5. entgegen § 386 Absatz 2 Daten nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgesehenen Weise oder nicht rechtzeitig übermittelt oder

6. entgegen § 388 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, ein informationstechnisches System in Verkehr bringt.“

94. Die Anlage zu § 307 Absatz 1 Satz 3 (Datenschutz-Folgenabschätzung) wird wie folgt geändert:

- a) In Abschnitt 1 wird im vierten Absatz das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt
- b) In Abschnitt 2.2 wird die Tabelle wie folgt geändert:
  - aa) In der Zeile „Rechtmäßigkeit der Verarbeitung“ wird in der Spalte „Beschreibung“ der zweite Spiegelstrich durch folgende Spiegelstriche ersetzt:

„– der gesetzlichen Befugnis zur Verarbeitung nach § 339 Absatz 1 für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich als Verarbeitungsgrundlage im Recht eines Mitgliedstaats im Sinne von Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 3 DSGVO bei Anwendungen nach § 334 SGB V vorbehaltlich eines Widerspruchs des Versicherten nach §§ 339 Absatz 1, 353 Absatz 1 und 2 bzw.

– einer Einwilligung des Versicherten nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a DSGVO und „§§ 339 Absatz 1a, 353 Absatz 3 bis 5 SGB V bei Anwendungen nach § 334 SGB V.“

- bb) In der Zeile „Angemessenheit und Erheblichkeit der Verarbeitung, Beschränktheit der Verarbeitung auf das notwendige Maß“ wird in der Spalte „Beschreibung“ das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.
- cc) In der Zeile „Informationspflicht gegenüber Betroffenen“ wird in der Spalte „Beschreibung“ jeweils das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ und wird die Angabe „§ 358 Absatz 9“ durch die Angabe „§ 358 Absatz 10“ ersetzt.
- dd) In der Zeile „Vorherige Konsultation“ wird in der Spalte „Beschreibung“ das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.
- c) In Abschnitt 2.3 werden im drittletzten Absatz vor der Tabelle nach den Wörtern „Richtlinie zur IT-Sicherheit“ die Wörter „, die IT-Sicherheitsanforderungen an Krankenhäuser nach § 75c SGB V“ eingefügt.
- d) In Abschnitt 2.4 wird die Tabelle wie folgt geändert:
  - aa) In der Zeile „Minimierung der Verarbeitung personenbezogener Daten“ und in der Zeile „Schnellstmögliche Pseudonymisierung personenbezogener Daten“ wird in der Spalte „Beschreibung“ jeweils das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.
  - bb) In der Zeile „Transparenz in Bezug auf die Funktionen und die Verarbeitung personenbezogener Daten“ wird die Spalte „Beschreibung“ wie folgt geändert:
    - aaa) Satz 4 wie folgt gefasst:

„Die Informationen müssen über alle relevanten Umstände der Datenverarbeitung für die Einrichtung der elektronischen Patientenakte, die Übermittlung von Daten in die elektronische Patientenakte und die Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer einschließlich der damit verbundenen Datenverarbeitungsvorgänge in den verschiedenen Bestandteilen der Telemedizininfrastruktur und die für die Datenverarbeitung datenschutzrechtlich Verantwortlichen informieren.“
    - bbb) In Satz 5 wird das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.
  - cc) In der Zeile „Überwachung der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die betroffenen Personen“ werden in der Spalte Beschreibung unter „Kategorie 3“ in Satz 3 nach den Wörtern „Einsicht der Protokolldaten nach § 309 SGB V“ die Wörter „, die gemäß § 309 Absatz 4 SGB V auch bei den Ombudsstellen der Krankenkassen nach § 342 Absatz 3 SGB V beantragt werden kann,“ eingefügt.
  - dd) In der Zeile „Datensicherheitsmaßnahmen“ wird die Spalte „Beschreibung“ wie folgt geändert:

- aaa) In Satz 1 werden nach dem Wort „beachten“ die Wörter „; Krankenhäuser haben die IT-Sicherheitsanforderungen nach § 75c SGB einzuhalten“ eingefügt.
- bbb) In Satz 2 werden nach den Wörtern „d. h. insbesondere auch die Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI“ die Wörter „sowie Maßnahmen zur Sensibilisierung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zur Informationssicherheit (Steigerung der Security-Awareness)“ eingefügt.
- ccc) In Satz 3, 5 und 6 wird jeweils das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.
- e) In Abschnitt 2.5 wird in Absatz 1 Satz 1 das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.

## **Artikel 2**

### **Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch, das zuletzt durch Artikel 1 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 65c Absatz 1a Satz 2 werden nach dem Wort „Krebsregister“ die Wörter „, sofern sie hierzu gemäß § 385 Absatz 3 Satz 5 und aufgrund der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 beauftragt wurden,“ eingefügt.
2. § 343 Absatz 1 und 2 werden aufgehoben.
3. § 355 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 1 werden in dem Satzteil vor Nummer 1 nach dem Wort „gewährleisten“ die Wörter „, sofern sie hierzu gemäß § 385 Absatz 3 Satz 5 und aufgrund der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 beauftragt wurde“ eingefügt.
  - b) Absatz 2a Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Festlegungen nach Satz 1 sind fortlaufend durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung fortzuschreiben, sofern sie hierzu gemäß § 385 Absatz 3 Satz 5 aufgrund der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 beauftragt wurde.“
  - c) Absatz 2c Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Festlegungen nach Satz 1 sind fortlaufend durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung fortzuschreiben, sofern sie hierzu gemäß § 385 Absatz 3 Satz 5 aufgrund der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 beauftragt wurde.“
  - d) Absatz 2d Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Festlegungen nach Satz 1 sind fortlaufend durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung fortzuschreiben, sofern sie hierzu gemäß § 385 Absatz 3 Satz 5 aufgrund der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 beauftragt wurde.“
  - e) In Absatz 3 Satz 1 werden in dem Satzteil vor Nummer 1 nach den Wörtern „zu ermöglichen“ die Wörter „, sofern diese hierzu gemäß § 385 Absatz 3 Satz 5 aufgrund der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 beauftragt wurde“ eingefügt.
  - f) In Absatz 4 Satz 1 werden nach den Wörtern „gespeichert wird“ die Wörter „, sofern diese hierzu gemäß § 385 Absatz 3 Satz 5 aufgrund der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 beauftragt wurde“ eingefügt.

- g) In Absatz 4a Satz 1 werden nach den Wörtern „§ 342 Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe b“ die Wörter „, sofern diese hierzu gemäß § 385 Absatz 3 Satz 5 aufgrund der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 beauftragt wurde,“ eingefügt.
  - h) In Absatz 8 Satz 2 werden nach den Wörtern „Deutsche Krankenhausgesellschaft oder einer anderen Stelle“ die Wörter „oder eine juristische Person im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2“ eingefügt und werden die Wörter „im Benehmen mit den in Absatz 1 Satz 1 genannten Organisationen“ gestrichen.
  - i) In Absatz 9 Satz 1 werden nach den Wörtern „Deutschen Krankenhausgesellschaft oder einer anderen Stelle“ die Wörter „oder einer juristischen Person im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2“ eingefügt.
  - j) In Absatz 10 werden nach den Wörtern „Deutschen Krankenhausgesellschaft“ die Wörter „oder einer juristischen Person im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2“ eingefügt.
4. § 372 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „Kassenärztlichen Bundesvereinigungen“ die Wörter „, sofern sie hierzu gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 in Verbindung mit § 385 Absatz 3 Satz 5 beauftragt wurden,“ eingefügt.
  - b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Für die abrechnungsbegründende Dokumentation von vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen dürfen Vertragsärzte und Vertragszahnärzte nur solche informationstechnischen Systeme einsetzen, die ein Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 erfolgreich durchlaufen haben.“
5. § 373 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Der Einsatz von informationstechnischen Systemen nach den Absätzen 1 bis 3, die ein Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 erfolgreich durchlaufen haben, ist wie folgt verpflichtend:

    - 1. für zugelassene Krankenhäuser;
    - 2. für die in § 312 Absatz 2 genannten Leistungserbringer sowie die zugelassenen Pflegeeinrichtungen im Sinne des § 72 Absatz 1 Satz 1 des Elften Buches binnen der jeweiligen Frist, die sich aus der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 ergibt, nachdem die jeweiligen Spezifikationen nach den §§ 372 und 373 erstellt und durch das Bundesministerium für Gesundheit entsprechend dem § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 verbindlich festgelegt worden sind.“
  - b) Die Absätze 6 bis 8 werden aufgehoben.

## **Artikel 3**

### **Änderung des Siebten Buches Sozialgesetzbuch**

Das Siebte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Unfallversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 7. August 1996, BGBl. I S. 1254), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 17. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 191) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- 1. § 27 wird wie folgt geändert:
  - a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 27

Umfang der Heilbehandlung, Anschluss an die Telematikinfrastruktur“

- b) Dem Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt:

„Für die an der Heilbehandlung nach Satz 1 beteiligten Ärzte, Zahnärzte, Einrichtungen und sonstigen Leistungserbringer, die Leistungen für die gesetzliche Unfallversicherung erbringen und für die auf Grund der Regelungen des Fünften Buches noch keine Möglichkeit zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur besteht, gilt eine Pflicht zur Anbindung ab dem 1. Januar 2027. Satz 2 gilt ebenso für die Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft elektronischer Briefe nach § 295 Absatz 1 Buchstabe c) des Fünften Buches. Zum Ausgleich der in § 376 des Fünften Buches genannten Ausstattungs- und Betriebskosten erhalten die in Satz 2 genannten Leistungserbringer die in der jeweils geltenden Fassung der Vereinbarung nach § 378 Absatz 2 des Fünften Buches für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer vereinbarten Erstattungen von der gesetzlichen Unfallversicherung.“

- c) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Sofern bei der Erbringung von Leistungen nach Absatz 1 telemedizinische Verfahren angewandt werden, haben diese die nach den §§ 364 bis 368 des Fünften Buches festgelegten Anforderungen erfüllen.“

2. Nach § 27 wird folgender § 27a eingefügt:

„§ 27a

Nutzung der Telematikinfrastruktur

(1) Bei der Erbringung von Leistungen nach § 27 Absatz 1 gelten die §§ 31a, 347, 348 und 374a des Fünften Buches entsprechend, sofern der Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur angebunden ist.

(2) § 360 des Fünften Buches gilt entsprechend für die Leistungserbringer nach § 27 Absatz 1 sowie die Unfallversicherungsträger, sobald die Verordnung von Leistungen nach § 27 Absatz 1 Nummer 4 elektronisch erfolgt und der Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur angebunden ist.

(3) § 350a des Fünften Buches gilt entsprechend für Versicherte dieses Buches.

(4) § 351 des Fünften Buches gilt entsprechend für den zuständigen Unfallversicherungsträger.“

## Artikel 4

### Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Die Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung vom 8. April 2020 (BGBl. I S. 768), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 2 Absatz 1 wird folgender Satz 3 angefügt:

„Bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse müssen die Angaben des Herstellers nach Satz 2 Nummer 9 bis 13 auch geeignet sein, den Nachweis eines medizinischen Nutzens zu führen.“

2. Nach § 11 wird folgender § 11a eingefügt:



„§ 11a

Studien zum Nachweis des medizinischen Nutzens bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse

(1) Abweichend von § 10 Absatz 1 legt der Hersteller zum Nachweis des medizinischen Nutzens bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse eine prospektive Vergleichsstudie vor.

(2) § 10 Absatz 5 bis 7 gilt entsprechend.“

3. In § 20 Absatz 3 Nummer 2 wird die Angabe „§§ 10 und 11“ durch die Angabe „§§ 10 bis 11a“ ersetzt.

## Artikel 5

### Änderungen des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Das Elfte Buch Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 26. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 202), wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 103 folgende Angabe eingefügt:  
„§ 103a IT-Sicherheit der Pflegekassen“.
2. Nach § 103 wird folgender § 103a eingefügt:

„§ 103a

IT-Sicherheit der Pflegekassen

(1) Pflegekassen sind verpflichtet, nach dem Stand der Technik angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit ihrer informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse zu treffen, die für die Funktionsfähigkeit der jeweiligen Pflegekasse und die Sicherheit der verarbeiteten Versicherteninformationen maßgeblich sind.

(2) Organisatorische und technische Vorkehrungen nach Absatz 1 Satz 1 sind angemessen, wenn der dafür erforderliche Aufwand nicht außer Verhältnis zu den Folgen eines Ausfalls oder einer Beeinträchtigung der Arbeitsprozesse der Pflegekasse oder der Sicherheit der verarbeiteten Versicherteninformationen steht.

(3) Die Pflegekassen erfüllen die Verpflichtungen nach Absatz 1, insbesondere indem sie einen branchenspezifischen Sicherheitsstandard für die informationstechnische Sicherheit der Pflegekassen in der jeweils gültigen Fassung anwenden, dessen Eignung vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik nach § 8a Absatz 2 des BSI-Gesetzes festgestellt wurde.

(4) Die Pflegekassen sind verpflichtet, repräsentiert durch ihre Verbände und den Spitzenverband der Pflegekassen, in einem gemeinsam bestehenden oder zu schaffenden Branchenarbeitskreis an der Entwicklung des branchenspezifischen Sicherheitsstandards für die informationstechnische Sicherheit der Pflegekasse im Sinne des Absatzes 3 mitzuwirken. Die Pflegekassen, repräsentiert durch ihre Verbände und den Spitzenverband der Pflegekassen, haben darauf hinzuwirken, dass der branchenspezifische Sicherheitsstandard auch Vorgaben enthält zu

1. geeigneten Maßnahmen zur Erhöhung der Cybersecurity-Awareness,
2. dem Einsatz von Systemen zur Angriffserkennung, die geeignete Parameter und Merkmale aus dem laufenden Betrieb kontinuierlich und automatisch erfassen und

auswerten, wobei diese dazu in der Lage sein sollten, fortwährend Bedrohungen zu identifizieren und zu vermeiden sowie für eingetretene Störungen geeignete Beseitigungsmaßnahmen vorzusehen (Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Betriebskontinuität),

3. an IT-Dienstleister zu stellende Sicherheitsanforderungen gemäß Absatz 6, sofern diese Leistungen für die Pflegekassen zur Wahrnehmung ihrer gesetzlichen Aufgaben erbringen.

(5) Die Verpflichtung nach Absatz 1 gilt für alle Pflegekassen, soweit sie nicht ohnehin als Betreiber Kritischer Infrastrukturen gemäß § 8a des BSI-Gesetzes angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zu treffen haben.

(6) Sofern eine Pflegekasse im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung IT-Dienstleistungen eines Dritten in Anspruch nimmt und eine Störung der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse des Dritten zu einer Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der jeweiligen Pflegekasse oder der Sicherheit der verarbeiteten Versicherteninformationen führen kann, so muss die Pflegekasse durch geeignete vertragliche Vereinbarungen sicherstellen, dass die Einhaltung des branchenspezifischen Sicherheitsstandards im Sinne des Absatzes 3 durch den Dritten gewährleistet wird.

(7) Der Spitzenverband der Pflegekassen legt bis einschließlich 30. Juni 2024 den branchenspezifischen Sicherheitsstandard im Sinne des Absatz 3 in der jeweils aktuellen Fassung als Richtlinie zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der Pflegekassen für diese verbindlich fest. Die Richtlinie ist jährlich an die jeweils aktuelle Fassung des branchenspezifischen Sicherheitsstandards anzupassen.

(8) Der Spitzenverband der Pflegekassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit und den anderen zuständigen Aufsichtsbehörden der Pflegekassen erstmals bis zum 31. Dezember 2024 und danach jährlich über den aktuellen Stand der Umsetzung der Vorgaben der Richtlinie im Sinne des Absatzes 7. Dabei ist für jede Pflegekasse gesondert darzustellen, ob die Vorgaben der Richtlinie im Sinne des Absatzes 7 umgesetzt wurden und welche Maßnahmen hierzu im Einzelnen ergriffen wurden.“

## **Artikel 6**

### **Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte**

Dem § 24 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 8230-25, veröffentlichten bereinigten Fassung, die zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) geändert worden ist, wird folgender Absatz 8 angefügt:

„(8) Die vertragsärztliche Tätigkeit darf in Form von Videosprechstunden außerhalb des Vertragsarztsitzes erbracht werden, sofern der Vertragsarzt seiner Verpflichtung nach § 19a Absatz 1 Satz 2 und 3 am Ort des Vertragsarztsitzes nachkommt.“

## **Artikel 7**

### **Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte**

Dem § 24 der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 8230-26, veröffentlichten bereinigten Fassung, die zuletzt

durch Artikel 13 des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) geändert worden ist, wird folgender Absatz 8 angefügt:

„(8) Die vertragszahnärztliche Tätigkeit darf hinsichtlich der in § 87 Absatz 2k des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Videosprechstundenleistungen außerhalb des Vertragszahnarztsitzes erbracht werden.“

## **Artikel 8**

### **Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung**

In § 23 Absatz 1 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung vom 3. Januar 1994 (BGBl. I S. 55), die zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) geändert worden ist, werden die Wörter „für die in § 92a Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Jahre“ durch das Wort „jährlich“ ersetzt und werden die Wörter „für das jeweilige Jahr“ gestrichen.

## **Artikel 9**

### **Inkrafttreten**

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Am 1. Januar 2025 treten in Kraft:

1. Artikel 2 Nummer 1, 3 und 4.
2. Artikel 3 Nummer 2 § 27a Absatz 3 und 4 des Siebten Buches Sozialgesetzbuch.

(3) Artikel 1 Nummer 3, 37, 39 Buchstabe a und d, Nummer 41 Buchstabe a, Nummer 46 bis 48, 49 Buchstabe b und c, Nummer 52 Buchstabe a, Nummer 53, 56 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa, Nummer 59 Buchstabe h, Nummer 60 Buchstabe c Doppelbuchstabe cc und Buchstabe d Doppelbuchstabe aa, Nummer 62 Buchstabe k und Artikel 2 Nummer 2 treten am 15. Januar 2025 in Kraft.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Die digitale Transformation des Gesundheitswesens und der Pflege hat ein herausragendes Potential für eine effizientere, qualitativ hochwertige und patientenzentrierte gesundheitliche Versorgung. Daher gilt es, sie konsequent weiterzuentwickeln und zu beschleunigen. Das Bundesministerium für Gesundheit hat durch die Erarbeitung einer Digitalisierungsstrategie auf der Basis eines umfassenden Beteiligungsprozesses die Grundlage für diese weitere Transformation geschaffen. Wesentliche Inhalte der Strategie betreffen personenzentrierte sektoren- und professionsübergreifende Versorgungsprozesse, die Generierung und Nutzung qualitativ hochwertiger Daten für eine bessere Versorgung und Forschung sowie nutzenorientierte Technologien und Anwendungen.

Besonders ist deutlich geworden, dass bestehende digitale Angebote so ausgestaltet und eingesetzt werden müssen, dass sie im Gesundheitssystem mit den Anforderungen der Menschen harmonisieren. Das heißt, dass die digitale Transformation einen wahrnehmbaren Nutzen erzeugen muss bei den Patientinnen und Patienten, bei den pflegebedürftigen Menschen sowie Ärztinnen und Ärzten und anderen Gesundheitsfachkräften. Nur so werden die Möglichkeiten digitaler Anwendungen wie der elektronischen Patientenakte (ePA) aktiv angenommen und führen zu einem spürbaren Fortschritt für die Versorgung.

Zu den grundlegenden Voraussetzungen für die Nutzung digitaler Anwendungen gehören auch Sicherheit und Nutzerfreundlichkeit. Es wird Technik benötigt, die vertrauensvoll genutzt werden kann. Die Handhabung muss zugleich aber auch niedrigschwellig möglich sein, so wie die Nutzerinnen und Nutzer es aus anderen Lebensbereichen kennen. Hier sollen die Versicherten im Sinne der Patientensouveränität ein Wahlrecht erhalten und sich zwischen Sicherheitsstufen entscheiden können.

Das Gesetz hat insbesondere zum Ziel,

- die Potenziale der elektronischen Patientenakte (ePA) zur Steigerung der Patientensicherheit und der medizinischen Versorgungsqualität zu nutzen, indem diese durch Umstellung auf eine Widerspruchslösung („Opt-out“) möglichst flächendeckend zur Anwendung kommt,
- das E-Rezept weiterzuentwickeln,
- Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) noch besser für die Versorgung nutzbar zu machen,
- Videosprechstunden und Telekonsilien qualitätsorientiert weiterzuentwickeln,
- digitale Versorgungsprozesse in strukturierten Behandlungsprogrammen zu ermöglichen,
- die Interoperabilität zu verbessern,
- die Cybersicherheit zu erhöhen und
- den Innovationsfonds zu verstetigen und weiterzuentwickeln.

#### **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Zur Erreichung der skizzierten Ziele wird das geltende Recht insbesondere um folgende wesentliche Maßnahmen ergänzt:

##### **Weiterentwicklung der ePA**

Der ePA kommt als Austauschplattform zwischen Leistungserbringern und dem Versicherten sowie als digitales Gesundheitsmanagementsystem für den Versicherten eine zentrale Rolle in der Versorgung zu. Perspektivisch soll auch die rehabilitative Versorgung verstärkt von der ePA profitieren. Um Hürden bei der Nutzung der ePA zu beseitigen und eine weitere Verbreitung zu erreichen, ist ein Umbau der ePA hin zu einer Opt-Out-Anwendung vorgesehen. Es sollen die Bereitstellung der ePA durch die Krankenkassen, ihre inhaltliche Befüllung sowie die Zugriffe auf die gespeicherten ePA-Daten grundlegend vereinfacht werden. Ziel ist die vollumfängliche, weitestgehend automatisiert laufende Befüllung der ePA mit strukturierten Daten, die die Versorgung gezielt unterstützen. Die patientenzentrierte ePA für alle ist fester Bestandteil des Versorgungsprozesses und bietet dadurch erkennbaren Mehrwert. Der erste Anwendungsfall ist der digital gestützte Medikationsprozess. Als nächste nutzenstiftende Anwendungen werden die Elektronische Patientenkurzakte (ePKA) und die Labordaten-Befunde folgen. Weitere Anwendungsfälle und deren Umsetzung werden vom Bundesministerium für Gesundheit per Rechtsverordnung festgelegt. Die ePA bleibt eine freiwillige Anwendung, deren Nutzung jeder Versicherte widersprechen oder sie einschränken kann.

### **Weiterentwicklung des E-Rezepts**

Das E-Rezept soll besser nutzbar werden. Hierzu soll es zukünftig möglich sein, die E-Rezept-App der Gesellschaft für Telematik auch mittels der ePA-Apps zu nutzen. Des Weiteren wird ermöglicht, digitale Identitäten, NFC-fähige elektronische Gesundheitskarten (eGK) sowie dazugehörige PINs aus der E-Rezept-App heraus zu beantragen. Die Kassen sollen verpflichtet werden, ihre Versicherten über das E-Rezept zu informieren.

### **Weiterer Ausbau der Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA)**

Die Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) sollen für einen nutzenstiftenden Einsatz in der Versorgung tiefer in die Versorgungsprozesse integriert werden. Der Leistungsanspruch soll auf Medizinprodukte höherer Risikoklassen ausgeweitet werden, um damit auch weitergehende Versorgungsszenarien wie etwa telemedizinisches Monitoring zu ermöglichen. Die Preisgestaltung bei DiGA soll stärker an Erfolgskriterien ausgerichtet und damit für eine Steuerung des Angebots noch besser nutzbar werden. Es wird ein transparenter Qualitätswettbewerb etabliert. Für alle im Verzeichnis gelisteten DiGA wird eine anwendungsbegleitende Erfolgsmessung obligatorisch vorgegeben, deren Ergebnisse fortlaufend an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet und im Verzeichnis veröffentlicht werden.

### **Weiterentwicklung von Videosprechstunden und Telekonsilien**

Telemedizin soll ein fester Bestandteil der Gesundheitsversorgung werden. Insbesondere Videosprechstunden sollen noch umfassender eingesetzt und leichter genutzt werden können. Dazu wird die bisher geltende Begrenzung der Videosprechstunden in einem ersten Schritt aufgehoben. Zugleich wird die ärztliche Vergütung künftig stärker an Qualitätsmerkmalen orientiert. Es werden darüber hinaus Maßnahmen der „assistierten Telemedizin in Apotheken“ eingeführt.

### **Digitale Weiterentwicklung von strukturierten Behandlungsprogrammen**

Als neues Angebot soll der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) strukturierte Behandlungsprogramme für Versicherte mit Diabetes mellitus Typ I und Typ II mit digitalisierten Versorgungsprozessen einführen. Die Diabetestherapie basiert bereits heute in großem Maße auf der Erfassung und Auswertung von Daten und ermöglicht durch ein Zusammenführen aktuell getrennter Datenwelten bei Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringern einen Versorgungsprozess, der unter explizitem Einsatz digitaler Möglichkeiten konzipiert wird.

### **Verbesserung der Interoperabilität**

Interoperable Informationssysteme stellen das technologische Fundament einer qualitativ hochwertigen gesundheitlichen Versorgung dar. Vor dem Hintergrund der Fragmentierung der Leistungserbringung im deutschen Gesundheitssystem sowie der Heterogenität der

dafür verwendeten Informationssysteme, besteht die Gefahr qualitativer und quantitativer Einbußen beim Austausch behandlungsrelevanter Daten.

Die bestehenden Regelungen zur Förderung der Interoperabilität informationstechnischer Systeme haben bislang nicht den notwendigen Fortschritt erzielt im Hinblick auf die Verwendung interoperabler Schnittstellen, von Standards und Profilen vor allem durch die Hersteller und Anbieter informationstechnischer Systeme. Um die beschriebenen Interoperabilitätsziele zu erreichen, soll die Verbindlichkeit von Standards, Profilen und Leitfäden erhöht werden. Dies wird durch einen transparenten und marktbasierten Mechanismus sichergestellt.

Die zu erwartende Verbesserung des Informationsaustauschs im Gesundheitswesen wird zu einer höheren Datenverfügbarkeit, einer gesteigerten Behandlungsqualität und zu einem höheren Schutzniveau für die Rechtsgüter der Gesundheit, des Lebens und der informationellen Selbstbestimmung der Versicherten führen.

### **Erhöhung der Cybersicherheit**

Nicht zuletzt aufgrund des Angriffskrieges gegen die Ukraine haben sich die abstrakten Cybersicherheitsrisiken erhöht. Das bedeutet, dass Einrichtungen des Gesundheitswesens organisatorische und technische Maßnahmen ergreifen müssen, um die Resilienz ihrer Informationssysteme zu verbessern und entsprechende Risiken zu reduzieren. Ein wesentlicher Faktor sind dabei die Nutzer eines informationstechnischen Systems, die sich verschiedenen Angriffsvektoren ausgesetzt sehen können. Daher sollen Maßnahmen zur Erhöhung der Awareness (deutsch „Sicherheitsbewusstsein“) von Nutzerinnen und Nutzern ausgebaut werden.

Auch im Bereich des Gesundheitswesens bieten cloudbasierte Informationssysteme erhebliche Vorteile. Sofern damit gesundheits- und/oder personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen, ergeben sich dadurch Cybersicherheitsrisiken. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik hat mit dem „Kriterienkatalog C5 (Cloud Computing Compliance Criteria Catalogue)“ Mindestanforderungen definiert, die zu erfüllen sind. Durch den neu eingefügten § 393 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wird sichergestellt, dass bei der Verarbeitung gesundheits- und/oder personenbezogener Daten mithilfe von cloudbasierten Informationssystemen, diese Mindestanforderungen künftig zu erfüllen sind.

### **Verstetigung und Weiterentwicklung des Innovationsfonds**

Der Innovationsfonds hat sich als Impulsgeber und wichtiges Förderinstrument für die Weiterentwicklung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erwiesen. Um sicherzustellen, dass die Erprobung und Evaluation von innovativen, sektorenübergreifenden Versorgungsformen sowie praxisnahen Vorhaben der Versorgungsforschung, die auf einen Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der Versorgung abzielen, auch weiterhin gefördert werden, wird die Verstetigung des Innovationsfonds geregelt. Darüber hinaus sollen die Fördermöglichkeiten erweitert, die Gewinnung von Erkenntnissen beschleunigt und der Gestaltungsspielraum des Innovationsausschusses vergrößert werden. Die begleitende Evaluation des Innovationsfonds soll fortgeführt werden, um die Effektivität des Förderinstruments regelmäßig zu überprüfen.

## **III. Alternativen**

Keine

## **IV. Gesetzgebungskompetenz**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die sozialversicherungsrechtlichen Regelungen folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes (Sozialversicherung).

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderungen in Artikel 4 folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (Maßnahmen gegen gemeingefährliche oder übertragbare Krankheiten).

## **V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

## **VI. Gesetzesfolgen**

### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Durch die Einführung der automatisierten Befüllung der elektronischen Patientenakte (ePA) mit strukturierten Daten wird der bürokratische Aufwand für die Leistungserbringer deutlich verringert.

### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Der Gesetzesentwurf folgt dem Leitprinzip der Politik der Bundesregierung hinsichtlich einer nachhaltigen Entwicklung und wurde unter Berücksichtigung der Ziele und Prinzipien der nachhaltigen Entwicklung („Sustainable Development Goals“ (SDG)) geprüft. Er unterstützt insbesondere das Nachhaltigkeitsziel 3 „Gesundheit und Wohlergehen“, hinsichtlich der Indikatoren Vorzeitige Sterblichkeit Frauen (Indikator 3.1.a) und Männer (Indikator 3.1.b), da durch den deutlich erweiterten Nutzerkreis der elektronischen Patientenakte (ePA) die medizinische Versorgungsqualität in der Bevölkerung verbessert werden kann.

Ferner werden die Prinzipien 1, 3b, 5 und 6c unterstützt. Durch die Fortschreibung der notwendigen Maßnahmen zur Digitalisierung des Gesundheitswesens trägt der Gesetzentwurf zur Stärkung der Lebensqualität und Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger, des sozialen Zusammenhalts und der gleichberechtigten Teilhabe an der wirtschaftlichen Entwicklung unter Berücksichtigung technisch-technologischer Innovationen für heutige und künftige Generationen bei.

Durch die Regelungen zum Umbau der ePA in eine Opt-out-Anwendung, die Weiterentwicklung des E-Rezepts, die digitale Weiterentwicklung der strukturierten Behandlungsprogramme und die Verbesserung der Interoperabilität wird unter besonderer Berücksichtigung der Nutzerfreundlichkeit die medizinische Versorgung der Menschen weiter verbessert und sichergestellt, dass auch in Zukunft eine bedarfsgerechte, hochwertige und möglichst vielfältig erreichbare medizinische Versorgung der Versicherten gewährleistet ist (Prinzip 1).

Mit der Digitalisierung ergeben sich umfangreiche Chancen, eine flächendeckend gute Versorgung zu organisieren. Sie eröffnet eine Vielzahl von Möglichkeiten, um den Folgen des demografischen Wandels und des Ärztemangels zu begegnen und somit die medizinische Versorgung in ländlichen Regionen zu verbessern (Prinzip 5 sowie in weitestem Sinne hier auch Unterstützung von Nachhaltigkeitsziel (SDG) 11 „Städte und Siedlungen inklusiv, sicher, widerstandsfähig und nachhaltig zu machen“, wozu die Nutzung digitaler Möglichkeiten nachhaltig beiträgt). Hierzu ist es erforderlich, Innovationen stetig weiterzuentwickeln.

Der Gesetzentwurf trägt zur konsequenten Anwendung des Leitprinzips der nachhaltigen Entwicklung in allen Bereichen und Entscheidungen, zur Vermeidung von Gefahren und unvermeidbaren Risiken für die menschliche Gesundheit (Prinzip 3b) und zur Nutzung von Innovationen als Treiber einer nachhaltigen Entwicklung bei (Prinzip 6c).

Die über den Innovationsfonds geförderten Vorhaben tragen unmittelbar zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und damit zum Nachhaltigkeitsziel 3 bei und können verschiedene der unter 3.1 („Länger gesund leben“) genannten Indikatoren adressieren (3.1.a/b Vorzeitige Sterblichkeit senken, 3.1.c/d Raucherquote senken, 3.1.e/f Anstieg der Adipositasquote stoppen) und so die Umsetzung der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie weiter unterstützen.

### **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

#### **Bund**

Bei der Umsetzung der gesetzlichen Maßnahmen ergeben sich bei der Bundeswehr, die vergleichbar einem Sozialversicherungsträger, Krankenversicherer und Leistungserbringer agiert, Haushaltsausgaben, die aktuell nicht quantifizierbar sind. Der Finanzierungsbedarf beruht auf der Umstellung, Anpassung und Erweiterung der IT-Services der Gesundheitsversorgung der Bundeswehr sowie auf den Aufwendungen für die Bereitstellung der ePA. Überdies entstehen durch den Gesetzentwurf nicht näher bezifferbare geringe Kosten im Rahmen des § 264 SGB V. Mehrbedarfe im Bereich des Bundes sind finanziell und (plan-)stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan gegenzufinanzieren.

## Länder und Kommunen

Keine

## Sozialversicherung

Be- troffe- ne	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag in €	Häu- fig- keit	Ent- las- tung
GKV	Art. 1, § 92a Abs. 3	Verstetigung des Innova- tionsfonds	Finanzierung nomi- nell festgelegt	200.000. 000, da- von 100.000. 000 von den Kran- kenkas- sen und 100.000. 000 aus der Liqui- ditätsre- serve des Gesund- heits- fonds	Jähr- lich ab 2025	
Kran- ken- kas- sen	Art. 1, 291 Abs. 7, 7a	Beantragung digitale Identitäten und eGKs aus der E-Rezept-App	Ca. 100 Kassen x 10.000€ Kosten für die Schaffung eines Anlaufpunktes in ihre Systeme	Ca. 1.000.00 0	Ein- malig	
Kran- ken- kas- sen	Art. 1, § 336 Abs. 1 S. 2	Identifizierung der Versi- cherten beim Arzt	Sehr geringer ge- schätzte Kosten, da bereits ein paralleler Anlaufpunkt im Apo- thekenidentverfahren besteht	< 20.000	Ein- malig	
Kran- ken- kas- sen	Art. 1, § 361b	Verpflichtung der Kassen zur Information über das E-Rezept	Schwer abschätzbare Kosten für GKV, weil den knapp 100 Kas- sen bei der Wahl der Mittel keine engen Vorgaben haben. Denkbar wären Infor- mationen in bereits bestehenden Medien wie Mitgliederzeit- schriften oder per On- line-Newsletter. Sy- nergien unter mehre- ren Kassen könnten kostensenkend wir- ken. Die erstmaligen Informationen in 2024 werden für alle Kas- sen in 2024 ca. 1.000.000,- €	2024: 1.000.00 0 2025- 2027: je- weils 250.000	Jähr- lich	



			betragen, 2025 bis 2027 jeweils ca. 250.000,-€			
Krankenkas- sen	Art. 1, § 332 Abs. 1, 2	Erweiterung der DVO- Pflichten auf weitere Dienstleister	Geschätzt 100 Dienstleister x 10.000 € Implementierungs- aufwand (bestehend aus Fit-Gap-Analyse, Auswertung, Ablei- tung von Maßnahmen und deren Umset- zung) = 1.000.000 €	1.000.00 0	Ein- malig	
Kran- kenkas- sen	Art 1 § 350a	Verpflichtung der Kran- kenkassen zur Digitalisie- rung papiergebunder me- dizinischer Dokumente der Versicherten und Speicherung in der Opt- out ePA	<p>Das Angebot zur Digi- talisierung zur Digita- lisierung von medizi- nischen Altbefunden sollen Versicherte zwei mal innerhalb von 24 Monaten nut- zen können.</p> <p>Für die Schätzung der anfallenden Kosten werden folgende An- nahmen getroffen:</p> <p>Das Angebot wird vornehmlich von älte- ren GKV-Versicher- ten (Alter &gt; 64- Jahre) sowie GKV-Versi- cherten mit komple- xen chronischen Er- krankungen genutzt (Annahme insgesamt ca. 20 Mio GKV-Ver- sicherte), die selbst nicht in der Lage sind, Dokumente zu digita- lisieren und sebstän- dig über ihr ePA- Frontend in ihrer ePA zu speichern und hierzu auch keinen Vertreter, bspw. bzw. einen Angehörigen, beauftragen können (Annahme ca. 10 % der betrachteten Ziel- gruppe/ 2 Mio GKV- Versicherte).</p> <p>Annahme, dass pro Versicherten im Schnitt jährlich 5 Do- kumente digitalisiert werden.</p> <p>Annahme, dass pro Versicherten jährliche Kosten in Höhe von ca. 36,5 € anfallen, die sich wie folgt zu- sammensetzen:</p> <p>~20 € pro Digitalisie- rungsvorgang (u. a. für Dokumentensich- tung, Scannen(1 bis 2 Euro pro</p>	2025: 73 Mio € und 2026: 73 Mio €	Ein- malig	

			<p>Dokumentenseite), Verschlagwortung der Daten, ect); ~ 10 €pro Vorgang, in denen Kosten u.a. für Antragsbearbeitung, Dokumentenan- nahme, oder auch technische Anpassungen, z.B. in den Fachmodulen des KTR-Consumer, berücksichtigt sind; + 6,45 € Portokosten pro Vorgang, sofern medizinische Dokumente an den Versicherten zurückzusenden sind (Großbrief-Einschreiben/eigenhändig).</p> <p>Das Angebot gilt 2 mal innerhalb von 24 Monaten ab Einführung der Opt-out ePA -&gt; über 24 Monate fallen pro Versicherten 73 € an.</p> <p>Annahme, dass die ca. 2 Mio GKV-Versicherten das Angebot jeweils einmal im Jahr 2025 sowie einmal im Jahr 2026 nutzen werden.</p> <p>Gesamtkosten: 2 Mio x 73 € → ca. 146 Mio €, verteilt auf die Jahre 2025 (73 Mio €) und 2026 (73 Mio €)</p>			
Kranken- kas- sen	Art. 1, § 382a	Anschluss der Betriebs- ärzte an die Telematikinf- rastruktur	Derzeit nicht quantifi- zierbar, da abhängig von der nach § 378 Abs. 2 bis zum 30. April 2023 zu verein- barenden Pauschale.			
Kranken- kas- sen	Art. 1, § 344 Abs. 1 i.V.m. § 343	Opt-out ePA Wider- spruchsverfahren, Umbau Aktensysteme	Schätzung GKV-SV für Aufbau initiales Widerspruchsverfahren mit Anschreibever- fahren sowie Um- baukosten der Akten- systeme in 2024	200.000. 000	Ein- malig	
Kranken- kas- sen	Art. 1 §§ 346, 347	Erstbefüllung der elektro- nischen Patientenakte (ePA)	Folgende Annahmen werden mit der Trans- formation der ePA in eine widerspruchsba- sierte Lösung getrof- fen: - Mindestens 80% der GKV-Versicherten	220.000. 000 in 2025 und 220.000. 000 in 2026	Ein- malig	

			<p>werden über eine ePA verfügen. Davon wurden für 20 % der GKV-Versicherten (ca. 15 Mio. Versicherte) die mit der einmaligen Erstbefüllung der ePA verbundenen Kosten bereits mit dem Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) berücksichtigt,</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- die derzeit im EBM vorgesehene Vergütung der ärztlichen Beratungsleistungen zur Nutzung der ePA und der Erstbefüllung einer ePA mit medizinischen Daten wird in Höhe von insgesamt 10 € beibehalten und</li><li>- die Erstbefüllung der ePAs wird sukzessive erfolgen, so dass ca. für 50 % der GKV-Versicherten, für die die Kosten für die Erstbefüllung bisher nicht berücksichtigt wurden (ca. 22 Mio. Versicherte), die Kosten in 2025 und für weitere 50 % in 2026 anfallen werden.</li></ul> <p>Dies führt im Jahr 2025 im Zusammenhang mit der flächendeckenden Nutzung der widerspruchsbasierten ePA zu folgenden Kosten</p> <p>22 Mio. x 10 = 220.000.000 € sowie noch einmal 220.000.000 € in 2026.</p> <p>Die Erstbefüllung der widerspruchsbasierten ePA in den Primärsystemen der Vertragsärztinnen und –ärzte mit medizinischen Behandlungsdaten soll möglichst aufwandsarm und in weiten Teilen auch automatisiert erfolgen. Vor diesem Hintergrund ist davon auszugehen, dass die Vereinbarungspartner der Bundesmantelverträge die</p>			
--	--	--	---	--	--	--

			Vergütung für die Erstbefüllung der ePA anpassen werden, so dass voraussichtlich deutlich geringere Kosten anfallen werden.			
Kranken-kassen	Art. 1, § 344 Abs. 3	Opt-out ePA Wider-spruchsverfahren	Kosten Wider-spruchsverfahren in der Folge ab 2025 geschätzt	5.000.000	Jährlich	
Kranken-kassen	Art. 1, § 342 Abs. 2	Opt-out ePA Lizenz-/Betriebskosten der Akten-erstellung	Schätzung GKV-SV für Kosten pro Akte und Jahr ab 2025 (Annahme: Anteil Widerspruchswahrnehmung sowie abzüglich bereits kalkulierter Aktenkosten aus vorangegangener Gesetzgebung entspricht 60% von 73 Mio. Versicherten) 2,60 Euro Kosten x 43,8 Mio Versicherte = 114 Mio. Euro	114.000.000	Jährlich	
Kranken-kassen	Art. 1, § 24 c, e	DiGA – Schwangerschaften	10.000 verordnete DiGA x 200 Euro pro DiGA = 2.000.000 Euro	2.000.000 in 2025	Einmalig	
Kranken-kassen	Art. 1, § 33a Abs. 2	DiGA – Risikoklasse IIb	5.000 verordnete DiGA x 400 Euro pro DiGA = 2.000.000 Euro	2.000.000 in 2026	Einmalig	
Kranken-kassen	Art. 1, § 33a Abs. 2	DiGA – Risikoklasse IIb	7.500 verordnete DiGA x 400 Euro pro DiGA = 3.000.000 Euro	3.000.000 in 2027	Einmalig in 2027	
Kranken-kassen	Art. 1, § 33a Abs. 2	DiGA – Risikoklasse IIb	12.500 verordnete DiGA x 400 Euro pro DiGA = 5.000.000 Euro	5.000.000 ab 2028	Jährlich fortlaufend ab dem Jahr 2028	
Kranken-kassen	Art. 1, §§ 129,	Assistierte Telemedizin	300.000 Beratungen * 20 EUR = 6.000.000 Euro	6.000.000 in 2026	Einmalig in 2026	
Kranken-kassen	Art. 1, §§ 129,	Assistierte Telemedizin	400.000 Beratungen * 20 EUR = 8.000.000 Euro	8.000.000 in 2027	Einmalig in 2027	

Kranken- kas- sen	Art. 1, §§ 129,	Assistierte Telemedizin	500.000 Beratungen * 20 EUR = 10.000.000 Euro	10.000.0 00 ab 2028	Jähr- lich fort- lau- fend ab dem Jahr 2028	
Ge- sell- schaft für Te- lema- tik	Art 1, §359a	Einführung der elektroni- schen Rechnung als neue Anwendung der Te- lematikinfrastruktur	Kostenschätzung ge- mäß Planung der Ge- sellschaft für Telema- tik GmbH	8.300.00 0	Ein- malig	
Ge- sell- schaft für Te- lema- tik	Art 1, §359a	Einführung der elektroni- schen Rechnung als neue Anwendung der Te- lematikinfrastruktur	Kostenschätzung ge- mäß Planung der Ge- sellschaft für Telema- tik GmbH	2025: 18,6 Mio € 2026: 18,6 Mio € 2027: 3,6 Mio €	Jähr- lich	
Unfall- versi- che- rungs- träger	Art. 3. § 27a	Verpflichtung der Unfall- versi-cherungsträger zur Digitalisie-rung papierge- bunder medizinischer Do- kumente der Versicherten und Speicherung in der Opt- out ePA	Das Angebot dürfte vorwiegend von älte- ren Versicherten (Al- ter> 64- Jahre) sowie Versicher-ten mit komple-xen chroni- schen Erkrän- kungen genutzt wer- den, die eine Rente der ge-setzlichen Un- fallversi-cherung be- ziehen und deshalb wegen Unfall-folgen immer wieder be- handlungsbedürftig sind.  Im Jahr 2021 betrug der Rentenbestand der gesetzl. Unfallver- siche-rung ca. 670.000 Fälle. Nimmt man analog zur GKV an, dass 10 % dieser Versicherten das An- gebot nutzen, sind das 67.000 Personen.  Unter Heranziehung der o.g. Kosten von 73,- Euro pro Versi- chertem über 24 Mo- nate erge-ben sich folgende Ge-samt- kosten:  67.000 x 73 € =4,9 Mio. Euro verteilt auf 2 Jahre (jeweils 2,45 Mio. €)	2025: 2.450.00 0 € und 2026: 2.450.00 0 €	Ein- malig	

Unfall- versi- che- rungs- träger	Art. 3, §27a	Erstbefüllung der elekt- roni- schen Patientenakte (ePA)	<p>Im Jahr 2022 gingen 2.809.588 Durch- gangsarztberichte bei den Unfallversiche- rungsträgern ein. In 2.189.413 Fällen wurde allgemeine Heilbehandlung ein- geleitet.</p> <p>In 620.175 Fällen wurde besondere Heilbehandlung ein- geleitet.</p> <p>Außerdem wurden im Jahr 2022 (bereinigt um Corona-Effekte) 18.624 Berufskrank- heiten anerkannt. In Anlehnung an die Schätzungen der GKV wird davon aus- gegangen, dass min- destens 80% der</p> <p>Personen über eine ePA verfügen wer- den. Außerdem wird angenommen, dass es in max. 5% der o.g. Fälle zu einem Erst- eintrag in der ePA aufgrund eines Versi- cherungsfalles der UV kommt. Diese Quote dürfte sich im Verlauf von 2-3 Jah- ren der Etablierung der ePA, Richtung Null entwickeln.</p> <p>Damit ergeben sich folgende Kosten:</p> <p><math>(2.809.588 + 18.624)</math> <math>\times 0,8 \times 0,05 \times 10,- \text{ €} =</math> 1,13 Mio. Euro jeweils in 2025 und 2026</p>	1.130.00 0 Euro je- weils in 2025 und 2026	Ein- malig	
---	-----------------	--	--	--	---------------	--

Die Sozialversicherung wird ab 2025 mit jährlichen Kosten in Höhe von rund 319 Millionen Euro belastet, die ab 2028 um weitere 15 Millionen ansteigen werden. Mit dem Gesetz wird die Sozialversicherung ferner einmalig mit rund 810 Millionen Euro belastet, die sich unterschiedlich auf die Jahre bis 2027 verteilen.

Dem gegenüber stehen derzeit noch nicht näher bezifferbare, hohe Einsparpotenziale für die Sozialversicherung aufgrund der Steigerung der Arzneimitteltherapiesicherheit und der damit verbundenen deutlichen Verringerung von arzneimittelinduzierten ambulanten bzw. stationären Behandlungskosten. Darüber hinaus wird die Sozialversicherung auch durch die bessere Verfügbarkeit von behandlungsrelevanten Daten und die Vermeidung unnötiger und belastender Doppeluntersuchungen deutlich entlastet.

Ferner entstehen bei der Gesellschaft für Telematik mit der Einführung der elektronischen Rechnung als neue Anwendung der Telamtikinfrastruktur einmalig Kosten in Höhe von 8,3

[illegible]

Bürgerinnen und Bürger	Art1, §359a	Einwilligung zur Nutzung der E-Rechnung	Der dem Versicherten durch die gesetzliche Regelung entstehende Zeitaufwand ist vernachlässigbar.			
------------------------	-------------	---	---	--	--	--

Für die Bürgerinnen und Bürger entsteht mit der Einführung der Opt-out-Anwendung ein zusätzlicher einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 7,3 Millionen Stunden sowie ein jährlicher Erfüllungsaufwand von geschätzt 105 000 Stunden. Hinzu kommen für die Bürgerinnen und Bürger laufende jährliche Kosten in Höhe von rund 70 000 Euro.

#### Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Be-troffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag in €	Häufig-keit	Ent-las-tung
Leis-tungser-bringer	§§347-349	ePA-Befül-lung	300.000.000 (geschätzte) Be-handlungsfälle/58,4 Mio Vers. (80%)=5 Behandlungsfälle je Vers.  Bisher habe 733.500 Vers. eine ePA* 5 Behand-lungs-fälle=3.667.500 die bisher schon hätte dokumentiert wer-den müssen. 300.000.000-3.667.000= 296.300.000 jährli-che Behandlungsfälle*1Minu-ten(geschätzt)/60*59,10 €= 291.855.500	291.855.500	Einmalig (Prog-nose 2-3 Jahre)	
Leis-tungser-bringer	Art. 3, § 27a	ePA-Befül-lung	2.189.413 Unfälle mit allg. Heil-behandlung * 1 Eintrag in die ePA  620.175 Unfälle mit besonderer Heilbehandlung * 2 Einträge in die ePA (= 1.240.350)  18.624 Berufskrankheiten (ohne COVID-19-Sondereffekte) * 1,5 Einträge in die ePA (= 27.936)  Insgesamt ergeben sich damit 3.457.699 Behandlungsfälle pro Jahr x 1 Minuten / 60 x 59,10 € = 3.405.834 Mio. Euro	3.405.834	Einmalig (Progno-se 2-3 Jahre)	
KBV	Art. 1 § 341 Abs. 6	Informationen zu Vergü-tungskürzun-gen im Zu-sammenhang mit der ePAe	Geringer Arbeitsaufwand, die Daten zu sammeln und zu veröf-fentlichen: pro Quartal 5.000 Euro x 4 = 20.000 Euro	20.000	Jährlich ab dem Jahr 2024	
KZBV	Art. 1 § 341 Abs. 6	Informationen zu Vergü-tungskürzun-gen im Zu-sammenhang mit der ePAe	Geringer Arbeitsaufwand, die Daten zu sammeln und zu veröf-fentlichen: pro Quartal 5.000 Euro x 4 = 20.000 Euro	20.000	Jährlich ab dem Jahr 2024	
KBV	Art. 1, § 360 Abs. 2	Informatio-nen über elek-troni-sche Verord-nungen	Ca. 100.000 Vertragsarztpraxen x 10 Euro Kosten pro Praxis = 1.000.000 Euro	1.000.000	Einmalig	
KBV	Art. 1, § 360 Abs. 2	Quartals-weise Be-richte	Geringer Arbeitsaufwand, die Daten zu sammeln und zu	20.000	Jährlich ab dem	



			veröffentlichen: pro Quartal 5.000 Euro x 4 = 20.000 Euro		Jahr 2024	
KZBV	Art. 1, § 360 Abs. 2	Informationen über elektronische Verordnungen	Ca. 50.000 Vertragsarztpraxen x 10 Euro Kosten pro Praxis = 500.000 Euro	500.000	Einmalig	
KZBV	Art. 1, § 360 Abs. 2	Quartalsweise Berichte	Geringer Arbeitsaufwand, die Daten zu sammeln und zu veröffentlichen: pro Quartal 5.000 Euro x 4 = 20.000 Euro	20.000	Jährlich ab dem Jahr 2024	
Leistungserbringer	Art 1, §359a	Elektronische Rechnungserstellung	Es ist davon auszugehen, dass sich der Zeitaufwand für die Rechnungserstellung nicht ändert.			

Im Saldo wird die Wirtschaft voraussichtlich für die nächsten zwei bis drei Jahre mit Kosten in Höhe von ca. 295 Millionen Euro pro Jahr belastet, vor allem hervorgerufen durch die Befüllung der elektronischen Patientenakte durch die teilnehmenden Leistungserbringer. Es wird davon ausgegangen, dass durch die zunehmende Digitalisierung der Prozesse bei den Leistungserbringern langfristig der für die erste Zeit prognostizierte Zusatzaufwand entfällt beziehungsweise durch Erleichterungen im Zusammenhang mit der Nutzung der Patientenakte aufgewogen wird.

Ferner wird die Wirtschaft einmalig mit Kosten in Höhe von 1,5 Millionen Euro belastet. Darüber hinaus wird eine Gesetzesanpassung vorgenommen, durch die bei den Vertragszahnärztinnen und -ärzte Kosten vermieden werden. Der Hintergrund ist die Befreiung der Vertragszahnärztinnen und -ärzte von der Verpflichtung, Schnittstellen zum elektronischen Melde- und Informationssystem (DEMIS) vorzuhalten.

Für die Hersteller und Anbieter von informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen sowie Anbietern und Herstellern von digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen entsteht durch die Vorbereitung und Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens im Sinne von § 387 SGB V ein nicht quantifizierbarer, jedoch geringfügiger Mehraufwand, da bereits heute Hersteller und Anbieter Zertifizierungs- bzw. Bestätigungsverfahren durchlaufen müssen (z. B. ISiK oder das Bestätigungsverfahren der Kassenärztlichen Bundesvereinigung). Darüber hinaus ergibt sich für die Wirtschaft gegebenenfalls ein nicht bezifferbarer Aufwand für die Anpassung von Produkten an die geforderten Interoperabilitätsanforderungen im Sinne von § 387 SGB V.

Im Rahmen der §§ 390 und 391 SGB V entsteht durch Maßnahmen zur Steigerung der Cybersecurity-Awareness für die Wirtschaft ein geringer, aber nicht quantifizierbarer Mehraufwand.

Im Rahmen des § 393 SGB V können für Unternehmen, die cloudbasierte informationstechnische Anwendungen einsetzen wollen, initial geringfügige Mehrkosten im unteren fünfstelligen Bereich für die Durchführung einer C5-Testierung entstehen, sofern der konkrete Anbieter des Clouddienstes nicht bereits über ein C5-Testat verfügt. Demgegenüber stehen zu erwartende gesamtwirtschaftliche Entlastungen durch die Nutzbarkeit cloudbasierter Dienste.

## Verwaltung

### a) Bund

Durch die Einführung der §§ 385 bis 388 SGB V entsteht für den Bund kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand. Die Veröffentlichung der verbindlichen Festlegungen können durch das Kompetenzzentrum erfolgen. Dies führt zu einer Prozessverschlankeung und deutlichen Beschleunigung des Prozesses, was sich ebenfalls in geringen, nicht quantifizierbaren Entlastungen auswirken wird.

Durch den marktzentrierten Ansatz der Rechtsdurchsetzung im Rahmen des Verbindlichkeitsmechanismus gemäß § 388 SGB V findet weitergehend der Abbau von Bürokratiekosten in einem geringen, nicht quantifizierbaren Umfang statt.

Durch die §§ 390, 391 und den § 393 SGB V fallen für den Bund keine Kosten an.

## b) Länder und Kommunen

Keine

## c) Sozialversicherung

Betroffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag in €	Häufigkeit	Entlastung
GKV	Art. 1 § 350 a	Berichtspflicht Altbefunde	Beraten, Vor- gespräche führen= 120Min; Formelle Prü- fung=90 Min; Abschlie- ßende Bear- beitung= 360 Min Insgesamt: 570Min*47,2E uro/60Min (gD)= 448Euro	448 Euro	Einma- lig	
GKV	Art. 1, § 92a Abs. 5	Wissenschaftliche Auswer- tung der Förderung des In- novationsfonds	Kosten der letzten wis- senschaftli- chen Evalua- tion = 411.183 Euro Annahme: 411.183 Euro * 1,03 (An- nahme Infla- tion)^4 (Jahre) = 462.790,45 E uro  Pro Jahr: 462.790,45 E uro/4 (Jahre) = 115.697,61 E uro. Die Kos- ten werden vollständig aus den Mit- teln des Inno- vationsfonds gedeckt.	115.698 E uro	Jährlich	
Adressaten der Be- schlüsse von Transferemp- fehlungen	Art. 1, § 92b Abs. 3	Rückmeldung an den Inno- vationsausschuss zu den Transferbeschlüssen	Im Jahr 2022 gab es 17 Transferbe- schlüsse mit einer Prüfbitte. Diese richten sich in der Re- gel an Institutio- nen der	27.010 Euro	Jährlich	

			<p>Selbstverwaltung. Im Durchschnitt gibt es 4 Adressaten pro Transferabschluss mit Prüfbitte.</p> <p>Prüfung und Bearbeitung der Prüfbitte je Adressat: 360 Min.</p> <p>Insgesamt: 17*4* 360 Min.*66,2 0 Euro/60 Min. (hD) = 27.009,60 Euro</p>			
Geschäftsstelle des Innovationsausschusses	Art. 1, § 92b Abs. 4	Unterstützung des Innovationsausschusses bei der Durchführung der Förderung	Kostenneutral, weil sich die Personal- und Sachausstattung der bestehenden Geschäftsstelle nicht absehbar verändern wird.			
GKV	Art 1, § 295 Abs. 1c	Empfangsbereitschaft elektronische Arztbriefe	Erstattungskosten: 11 Euro x 12 Monate x 5 Jahre = 660 Euro; 31 308 10436 Praxen mit KIM = 20872 auszustattende Praxen x 660 =	13.775.520	Einmalig	
Spitzenverband Bund	Art 1, § 309 Abs. 5	Aufsetzen eines einheitlichen Verfahrens zur Beantragung der Einsichtnahme in die Protokolldaten der elektronischen Patientenakte	Geschätzter Wert orientiert an der Erstellung einer anderen Richtlinie (Online-Datenbank des Erfüllungsaufwands des Statistischen Bundesamtes unter der ID 201701181419 4101)	60.000	Einmalig	
Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen	Art. 1, § 386	<p>Interoperabilitätsprozess im Gesundheitswesen anpassen und standardisieren</p> <p>(weitere Erläuterungen siehe unten)</p>	<p>3 MAK (Personen-tage*200*8*66,20€(hD)=317.760)</p> <p>2 MAK (Personen-jahr*200*8*47,20(gD)=151.040)</p>	738.800	Einmalig	

			Sachaufwände i. H. v. ca. 270 TEUR. (weitere Erläuterungen siehe unten)			
Kompetenz- zentrum für In- teroperabilität im Gesund- heitswesen	Art. 1, § 386	Prozessschritte des In- teroperabilitätsprozesses umsetzen inkl. Akkreditie- rungsverfahren und Kon- formitätsbewertungsverfah- ren (weitere Erläuterungen siehe unten)	5 MAK (Perso- nen- tage 5*200*8*6 6,20€(hD)=52 9.600) 2 MAK (Perso- nen- jahr*2*200*8*4 7,20=151.040) Sachaufwände i. H. v. ca. 300 TEUR.	980.640	Jährlich	
GKV	Art. 1, § 391 Abs. 1 bis 3	Verpflichtung der gesetzli- chen Krankenkassen Vor- kehrungen zur Vermeidung von Störungen im IT-Sys- tem zu treffen  Umsetzungspflicht B3S Standard für alle Kranken- kassen	Umsetzungs- aufwand der- Kasse in Per- sonentage: 5 Personentage zu je 1.090 Euro (durch- schn. für Pro- grammierung) (excl. IT Be- treuung durch externe IT-DL)  Anzahl be- troffener Kas- sen: 87	474.150	Einma- lig	
GKV	Art. 1, § 391 Abs. 6	Vertragliche Vereinbarung der gesetzlichen Kranken- kassen mit den IT-Dienst- leistern zur Einhaltung der branchenspezifischen Si- cherheitsstandards  Folge: Vertragsanpassung bzgl. der Verpflichtung der Einhaltung des branchen- spezifischen Sicherheits- standard		Kosten un- terhalb des Bagatellni- veaus von < 100.000 Euro	Einma- lig	
Spitzenver- band Bund der Krankenkas- sen	Art. 2, § 217 Abs. 4 c	Festlegung und Fortschrei- bung einer Richtlinie des branchenspezifischen Si- cherheitsstandards durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen	Orientierung an Kosten- struktur vorheriger Verpflichtungen zur An- passung und Fortschreibung von bereits be- stehenden Richtlinien	Kosten un- terhalb des Bagatellni- veaus von < 100.000 Euro	Einma- lig	
Spitzenver- bandes Bund der Kranken- kassen	Art. 1, § 217f Abs. 4d	Berichtspflicht des Spitzen- verbandes Bund der Kran- kenkassen gegenüber dem Bundesministerium für Ge- sundheit und anderen Auf- sichtsbehörden zur Umset- zung der Richtlinie des		Kosten un- terhalb des Bagatellni- veaus von < 100.000 Euro	Jährlich	

		branchenspezifischen Sicherheitsstandards				
Pflegekassen	§ 103a Abs. 7 neu SGB XI	Festlegung und Fortschreibung einer Richtlinie des branchenspezifischen Sicherheitsstandards durch den Spitzenverband der Pflegekassen	Orientierung an Kostenstruktur vorheriger Verpflichtungen zur Anpassung und Fortschreibung von bereits bestehenden Richtlinien	Kosten unterhalb des Bagatellniveaus von < 100.000 Euro	Einmalig	
Pflegekassen	§ 103a Abs. 8 neu SGB XI	Berichtspflicht des Spitzenverbandes Bund der Pflegekassen gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit und anderen Aufsichtsbehörden zur Umsetzung der Richtlinie des branchenspezifischen Sicherheitsstandards		Kosten unterhalb des Bagatellniveaus von < 100.000 Euro	Jährlich	

Im Saldo entstehen somit für die Sozialversicherung rund 15 Millionen Euro einmaliger Erfüllungsaufwand und rund 1,1 Millionen Euro jährlicher Erfüllungsaufwand.

Zu den Erfüllungsaufwänden für die §§ 385 und 387 SGB V:

Die bisherige Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen nach dem alten § 394a SGB V wird in das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen umbenannt. Die gesetzlichen Aufträge zur Förderung der Interoperabilität aus dem ehemaligen § 394a SGB V und der auf Grund des ehemaligen § 394a SGB V erlassenen Rechtsverordnung werden inhaltlich vom Kompetenzzentrum jedoch nahtlos weitergeführt, so dass für diese Aufgaben keine zusätzlichen Erfüllungsaufwände entstehen.

Das Kompetenzzentrum wird zudem im Wesentlichen aus bestehenden Strukturen der Koordinierungsstelle abgeleitet werden; auch die etablierten Strukturen der Gremien, Experten- und Arbeitskreise bleiben im Wesentlichen bestehen, so dass auch insoweit kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand entsteht.

Die Pflege, der Betrieb und die Weiterentwicklung der INA Wissensplattform (§ 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 SGB V) wird weiterhin durch die Gesellschaft für Telematik verantwortet.. Es entsteht auch hierdurch kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Um den Interoperabilitätsprozess im Gesundheitswesen im Sinne des § 385 SGB V anzupassen und zu standardisieren, entstehen einmalige Aufwände in Höhe von ca. 739 000 Euro (Aufschlüsselung siehe Tabelle). Dazu zählen die Entwicklung eines Prozesses zur Beauftragung von Akteuren mit der Erstellung von Spezifikationen, die Entwicklung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach § 387 SGB V, eines Akkreditierungsverfahrens nach § 385 Absatz 7 SGB V und der Aufbau einer Beschwerdestelle angesiedelt beim Kompetenzzentrum, sowie die Identifizierung und erstmalige Akkreditierung der Stellen nach § 385 Absatz 7 SGB V.

Zur weiteren Steuerung, Koordination und Begleitung des Interoperabilitätsprozesses durch interne als auch externe Ressourcen entstehen regelmäßige Aufwände in Höhe von ca. 981 000 Euro (Aufschlüsselung siehe Tabelle). Diese Aufwände resultieren unter anderem aus dem zusätzlichen Personalbedarf auf Seiten des Kompetenzzentrums zur zukünftigen koordinierenden Priorisierung von Standards, Profilen und Leitfäden, der regelmäßige Beauftragung von Spezifikationsakteuren, der Durchführung des Akkreditierungsverfahrens und des Konformitätsbewertungsverfahrens bzw. die Beleihungsverfahren Dritter mit diesen Aufgaben, der Betreuung der Beschwerdestelle, als auch der Durchführung weiterer unterstützender Maßnahmen zur Stärkung der Interoperabilität im Gesundheitswesen.

Durch die Erweiterung der Aufgaben des Kompetenzzentrums als direkter Rechtsnachfolger der Koordinierungsstelle, entstehen gegebenenfalls weitere Mehraufwände für das Einholen von insgesamt mehr Stellungnahmen und Empfehlungen. Der jährliche Erfüllungsaufwand für das Einholen von Stellungnahmen und Empfehlungen ist jedoch bedarfsabhängig und lässt sich derzeit nicht quantifizieren.

Durch den neuen Interoperabilitätsprozess im Sinne des § 385 SGB V ist davon auszugehen, dass die Mehraufwände zu Teilen durch eine Reduktion von Mehrfachspezifikationen und Inkompatibilität von Spezifikationen und Festlegungen ausgeglichen werden.

## **5. Weitere Kosten**

Kosten, die über die aufgeführten Ausgaben und den genannten Erfüllungsaufwand hinausgehen, entstehen durch den Gesetzentwurf nicht. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

## **6. Weitere Gesetzesfolgen**

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten. Es gibt keine Anhaltspunkte, die auf unterschiedliche Verwirklichungschancen von Frauen und Männern bei der Einführung der ePA hinweisen. Die Krankenkassen sind gemäß § 343 SGB V verpflichtet, den Versicherten, bevor sie ihnen eine elektronische Patientenakte gemäß § 342 Absatz 1 Satz 2 SGB V zur Verfügung stellen, umfassendes und geeignetes Informationsmaterial über die elektronische Patientenakte in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache und barrierefrei zur Verfügung zu stellen.

Das Vorhaben leistet einen Beitrag zur Stärkung der Gleichwertigkeit der Lebensverhältnisse im Hinblick auf die Versorgung mit digitaler Infrastruktur und im Bereich der Daseinsvorsorge (Gesundheit und Pflege). Durch die Regelungen zum Umbau der ePA in eine Opt-out-Anwendung, die Weiterentwicklung des E-Rezepts, die digitale Weiterentwicklung der strukturierten Behandlungsprogramme und die Verbesserung der Interoperabilität wird unter besonderer Berücksichtigung der Nutzerfreundlichkeit die medizinische Versorgung der Menschen weiter verbessert und sichergestellt, dass auch in Zukunft eine bedarfsgerechte, hochwertige und möglichst vielfältig erreichbare medizinische Versorgung der Versicherten gewährleistet ist. Die Erreichbarkeit der medizinischen Versorgung der Versicherten wird insgesamt verbessert. Der Ausbau der Telematikinfrastruktur betrifft unterdurchschnittlich erschlossene Regionen in ihrer Anbindung gleichermaßen wie das übrige Bundesgebiet. Ländlichen Regionen kommt das Gesetzesvorhaben besonders zugute, da die Maßnahmen darauf ausgerichtet sind, den Folgen des Ärztemangels zu begegnen und einen Beitrag zu einer qualitativ hochwertigen medizinischen Versorgung in ländlichen Regionen zu leisten. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung der Regelungen ist nicht erforderlich.

Die elektronische Patientenakte (ePA) kann den Wissensstand und die Kommunikation zu Versichertendaten unter den beteiligten Leistungserbringern wesentlich verbessern. Allerdings ist ihr Verbreitungsgrad bisher gering, so dass das Potenzial der ePA zur Verbesserung der Behandlungsqualität in der Regelversorgung bislang ungenutzt blieb.

Der Austausch und die Nutzung von Daten sind Schlüsselfaktoren für eine qualitativ hochwertige Versorgung. Hierfür ist der Verbreitungsgrad der ePA ein wichtiger Indikator. In der Digitalstrategie der Bundesregierung ist daher beabsichtigt, dass im Jahr 2025 mindestens 80% der gesetzlich Krankenversicherten über eine ePA verfügen sollen. Ausnahmen von der standardmäßigen Nutzung sollen infolge der Einführung der ePA als Opt-out-Anwendung nur noch durch den Widerspruch von Versicherten begründet sein. Schon heute wird seitens der Gesellschaft für Telematik die Anzahl der ePA erhoben und auf deren Internetseite veröffentlicht. Neben einer Auswertung des Nutzungsgrades soll die Evaluierung, die nach 5 Jahren des Inkrafttretens der Regelungen durchgeführt wird, ebenfalls klären, wie sich die ePA im „Praxisalltag“ integriert und bewährt hat. Prüfpunkte sind, wie praktikabel

und nutzerfreundlich ihre Anwendung ist, welche Hemmnisse die Nutzung der ePA weiterhin erschweren oder gar ganz ausschließen. Die erforderlichen Daten sollen durch die Befragung von Nutzern – Versicherte, ärztliche und nichtärztliche Leistungserbringer sowie Krankenkassen und gesetzliche Unfallversicherung – und von Expertinnen und Experten aus den Verbänden und der Gesellschaft für Telematik erhoben werden. In der Evaluierung soll zudem geprüft werden, ob sich das E-Rezept als Standard in der Arzneimittelversorgung etabliert hat.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird die Entwicklung der Versorgung durch Ausweitung des Leistungsanspruchs nach § 33a SGB V auf digitale Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse nach Ablauf von fünf Jahren beginnend mit dem Inkrafttreten des Gesetzes evaluieren. Dazu werden die Informationen aus dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen des BfArM sowie Daten des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen herangezogen, die im Rahmen der regelhaften Berichtspflichten an das BMG übermittelt werden.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird die Einführung von Maßnahmen der Assisierten Telemedizin und deren Auswirkung auf die Versorgung nach Ablauf von fünf Jahren beginnend mit dem Inkrafttreten des Gesetzes evaluieren. Grundlage der Evaluation sind Daten, die in dem Bericht des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen über die Versorgung mit Maßnahmen der assistierten Telemedizin an das Bundesministerium für Gesundheit übermittelt werden.

Die Förderung aus dem Innovationsfonds wird nach dessen Verstetigung kontinuierlich evaluiert. Nach § 92a Absatz 5 SGB V dieser Regelung veranlasst das Bundesministerium für Gesundheit eine wissenschaftliche Auswertung der Förderung aus dem Innovationsfonds und legt dem Deutschen Bundestag in der Regel im Abstand von 4 Jahren, erstmals zum 30. Juni 2028, einen Bericht über das Ergebnis der wissenschaftlichen Auswertung vor.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

#### **Zu Nummer 1 und Zu Nummer 2**

Digitale Gesundheitsanwendungen können in verschiedenen Versorgungsbereichen einen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung leisten. Da es sich bei den Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung bei Schwangerschaft nicht um Leistungen der Krankenbehandlung handelt, ist der Anwendungsbereich für eine digital unterstützte Versorgung im Rahmen der Schwangerschaft begrenzt.

Durch die Regelung wird klargestellt, dass die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen der Schwangerschaft auch die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen umfassen. Durch die definitorische Eingrenzung der digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a Absatz 1 und die medizinprodukterechtliche Erforderlichkeit einer medizinischen Zwecksetzung ist dabei gewährleistet, dass keine allgemeinen digitalen Angebote zur Begleitung der regelhaft verlaufenden Schwangerschaft ohne gesonderten digitalen Versorgungs- und Unterstützungsbedarf als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet werden. Auch werden keine Angebote erfasst, die ausschließlich zum Zwecke der Prävention eingesetzt werden können. Auch beim Einsatz im Rahmen der Schwangerschaft müssen digitale Gesundheitsanwendungen im Sinne der geltenden medizinprodukterechtlichen Vorgaben eine medizinische Zwecksetzung erfüllen und zugleich im Sinne des § 33a Absatz 1 SGB V die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen unterstützen.

### **Zu Nummer 3**

#### **Zu Buchstabe a und Buchstabe b**

Die Änderungen beruhen zum einen darauf, dass der auf der elektronischen Gesundheitskarte speicherbare elektronische Medikationsplan nicht mehr in eine eigenständige Online-Anwendung, die in der Telematikinfrastruktur parallel zur elektronischen Patientenakte geführt wird, überführt wird, sondern ab der Zurverfügungstellung der widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte (Opt-out) nur noch zentral in der elektronischen Patientenakte zu speichern ist. Damit wird die Bereitstellung inhaltlich redundanter Medikationsdaten in verschiedenen Online-Anwendungen der Telematikinfrastruktur, - einmal in der elektronischen Patientenakte und einmal in der vormals vorgesehenen eigenständigen Online-Medikationsplan-Anwendung - vermieden und das aus unterschiedlich aktuellen Datenbeständen resultierende Gesundheitsrisiko reduziert. Zum anderen sind hier Folgeänderungen aufgrund der Transformation der bislang einwilligungsbasierten elektronischen Patientenakte hin zu einer widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte erforderlich.

Bereits bei der Erstellung des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b durch den insoweit verpflichteten Leistungserbringer nach § 31a Absatz 1 Satz 1 sollen Daten zu Verordnungsdaten und Dispensierinformationen, soweit diese nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 in der elektronischen Patientenakte gespeichert sind, berücksichtigt werden. Um Aufwände der Leistungserbringer zu reduzieren, soll der elektronische Medikationsplan, soweit wie möglich, im Primärsystem der Leistungserbringer mit Daten der elektronischen Patientenakte zu vorliegenden Arzneimittelverordnungen bzw. den auf der Grundlage eingelöster Arzneimittelverordnungen erzeugten Dispensierinformationen automatisiert (vor-)befüllt werden. Seitens der Leistungserbringer sind in der Folge nur noch jene Daten im elektronischen Medikationsplan zu ergänzen, die sich nicht aus den Informationen zu Verordnungsdaten oder den Dispensierinformationen ergeben; dies sind beispielsweise patientenverständliche Informationen zu weiteren Anwendungshinweisen oder auch die patientenverständliche Dokumentation des Grundes, weswegen ein Arzneimittel angewendet wird. Eine Erstellung und Speicherung des elektronischen Medikationsplans in der elektronischen Patientenakte ist damit nur möglich, soweit der Versicherte dem Zugriff auf die entsprechenden Daten der elektronischen Patientenakte nicht widersprochen hat.

Um Leistungserbringern auch im Weiteren eine sichere, datengestützte Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans zu ermöglichen, wird zudem geregelt, dass auch für die Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans nicht nur der bereits in der elektronischen Patientenakte hinterlegte Medikationsplan, sondern auch Daten der elektronischen Patientenakte zu vorliegenden elektronischen Arzneimittelverordnungen und Dispensierinformationen hinzuzuziehen sind.

#### **Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund des eingefügten Absatzes 3a.

### **Zu Nummer 4**

#### **Zu Buchstabe a**

Mit dem Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen ist die gesetzliche Krankenversicherung internationaler Vorreiter bei der strukturierten und qualitätsorientierten Einbindung digitaler Innovationen in die Versorgung. Der Leistungsanspruch auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen ermöglicht es den Versicherten, unabhängig von der individuellen Leistungsfähigkeit Zugang zu innovativen Versorgungsansätzen zu erhalten. Zugleich wird durch die Prüfung der Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen sowie eine transparente Darstellung der Prüfergebnisse gewährleistet, dass Leistungserbringende und Versicherte gleichermaßen Zugang zu qualitativ hochwertigen und sicheren digitalen Gesundheitsanwendungen erhalten.

Im Oktober 2020 wurden erstmals digitale Gesundheitsanwendungen in die Versorgung aufgenommen. Seitdem haben eine Vielzahl von digitalen Anwendungen aus den



verschiedensten Versorgungsbereichen das intensive und anspruchsvolle Prüfverfahren des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte durchlaufen. Die gewonnenen Erkenntnisse und Erfahrungen ermöglichen eine Weiterentwicklung des Leistungsanspruchs, um auch komplexeren digitalen Versorgungsmodellen im Interesse einer besseren Versorgung der Versicherten den Zugang zu ermöglichen.

### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Digitale Gesundheitsanwendungen sind nach den bisherigen Regelungen Medizinprodukte niedriger Risikoklasse. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat mit der Umsetzung der Regelungen des Digitale-Versorgung-Gesetzes umfängliche Expertise bei der Bewertung digitaler Versorgungsangebote erworben, die auch bei der Bewertung digitaler Versorgungsangebote höherer Risikoklasse zum Einsatz kommen soll. Hierbei ermöglicht die Ausweitung des Leistungsanspruchs auf Medizinprodukte höherer Risikoklassen weitergehende Versorgungsmöglichkeiten durch personalisierte Handlungsempfehlungen.

Ermöglicht wird durch die Erweiterung der Risikoklassen auch die Umsetzung technischer Verfahren zum datengestützten zeitnahen Management von Krankheiten über eine räumliche Distanz (telemedizinisches Monitoring). Dabei können DiGA aufgrund der kontinuierlichen Erfassung und Auswertung von Daten den Kern von Versorgungsprozessen im Zusammenhang mit dem telemedizinischen Monitoring bilden. Durch die Möglichkeit der Berücksichtigung von ärztlichen Begleitleistungen in der Bewertung des positiven Versorgungseffektes sowie die nachgelagerte Vergütungsmöglichkeit begleitender ärztlicher Leistungen ist gewährleistet, dass umfassende Monitoringkonzepte Gegenstand der Bewertung und Erstattung werden können. Zugleich besteht ein verlässlicher und erprobter Anforderungsrahmen für die eingesetzten digitalen Medizinprodukte. Insofern bedarf es keines Aufbaus komplexer Parallelprozesse für das telemedizinische Monitoring, sodass entsprechende Versorgungsansätze nach umfassender Prüfung zügig Bestandteil der Versorgung werden können. Die gemeinsame Bewertung digitaler mobiler Anwendungen und Anwendungen mit dem Zweck des telemedizinischen Monitorings folgt dabei nicht zuletzt Prozessen, die derzeit in Frankreich in Einführung sind.

Möglich wird dabei auch die stärkere Berücksichtigung digitaler Versorgungsprozesse in der Interaktion zwischen Leistungserbringenden und Versicherten. Entsprechend den bereits im Bereich der digitalen Pflegeanwendungen bestehenden Vorgaben zur Berücksichtigung von unterstützenden Leistungen soll zukünftig auch im Rahmen der Bewertung digitaler Gesundheitsanwendungen ein stärkerer Fokus auf Bewertung des positiven Versorgungseffektes unter Berücksichtigung von ergänzenden Leistungen etwa von Vertragsärztinnen und -ärzten, Vertragspsychotherapeutinnen und -therapeuten oder sonstigen Leistungserbringenden liegen. Der bestehende Rechtsrahmen des SGB V ist dabei bereits heute offen für die gemeinsame Bewertung von Versorgungsansätzen, die sowohl digitale Anwendungen als auch die Tätigkeiten von Leistungserbringenden beinhalten. Es wird davon ausgegangen, dass durch die Aufnahme höherer Risikoklassen auch neue Impulse entstehen, im Bereich der digitalen Gesundheitsanwendungen niedriger Risikoklassen noch stärker als bisher entsprechende Ansätze zur Bewertung zu bringen.

Digitale Gesundheitsanwendungen sind grundsätzlich für die gemeinsame Nutzung durch Arzt und Patient vorgesehen, und eine Vergütungssystematik für neuartige ärztliche Leistungen in Verbindung mit DiGA ist vorhanden. So können zukünftig mit Hilfe der anbieterübergreifenden Versorgungsplattform, die aus dem Zusammenspiel von Hilfsmitteln, DiGA, ePA und den weiteren Diensten und Anwendungen der Telematikinfrastruktur entsteht, Telemonitoringprogramme, digital gestützte Strukturierte Behandlungsprogramme und weitere telemedizinische Versorgungsszenarien flächendeckend abgebildet werden. Die entsprechenden Interoperabilitätsvoraussetzungen sind in Umsetzung (Datenaustausch zwischen DiGA, ePA und Primärsystemen) oder in Vorbereitung: Über die Verpflichtung nach § 374a SGB V ist gesichert, dass Vitaldaten aus Hilfsmitteln und Implantaten zukünftig fortlaufend von DiGA abgerufen, für die Therapie genutzt und über die ePA an die Ärzte und andere Leistungserbringer weitergegeben werden können. Integriert in die Versorgungsabläufe und die Systeme der Ärzte und ebenso nutzerfreundlich aus Digitalen

Gesundheitsanwendungen und weiteren Anwendungen der Patienten heraus können zudem künftig bedarfsorientiert Termine für ärztliche Leistungen vereinbart werden, ermöglicht durch das System zur digitalen Terminvermittlung der KBV und die entsprechende Anbindung der Praxisverwaltungssysteme (§ 371 Absatz 1 SGB V). Die Einbindung des TI-Messengers in Praxisverwaltungssysteme (§ 371 Absatz 1 SGB V) und die Möglichkeit der Integration des TI-Messengers auch in Digitale Gesundheitsanwendungen wird darüber hinaus eine einfach nutzbare und sichere Kommunikation zwischen Ärzten und Patienten zur Verfügung stellen, mit Videosprechstunden, Chats oder Alerts, die kontextabhängig und aus den jeweiligen Behandlungsabläufen und Therapiesituationen heraus definiert, aufgerufen und genutzt werden können. Zur konkreten Umsetzung nutzerfreundlicher und alltagstauglicher Abläufe, die den Bedarfen der Ärzte und der Patienten entsprechen und sie wirksam unterstützen, werden über die grundsätzlichen Bausteine hinaus kontinuierlich weitere Entwicklungen erforderlich sein, hier haben insbesondere auch die Hersteller der Praxisverwaltungssysteme einen wichtigen Anteil. Zudem werden von der Ärzteschaft entwickelte Leitlinien benötigt, medizinisch-fachliche Standards, damit auf dieser Basis geeignete telemedizinische Versorgungspfade eingeführt und etabliert werden können. Mit der Entwicklung von Qualitätsvorgaben für telemedizinische Leistungen (§ 87 Abs 2o) wird ein erster wichtiger Schritt in diese Richtung gegangen. Innovatives Unternehmertum ist gefordert, das Digitale Gesundheitsanwendungen für die telemedizinische Versorgung unter Berücksichtigung der Perspektiven der Patienten wie auch der Leistungserbringer entwickelt und in die Anwendung bringt. Wichtig ist, dass auf diesem Weg schrittweise die notwendigen Voraussetzungen geschaffen werden können, um flächendeckend und ohne die Schaffung neuer separierter Datensilos telemedizinische Versorgungsprozesse zu etablieren: unter Nutzung der ePA als Datendrehscheibe im Mittelpunkt, im dynamischen Zusammenspiel mit der digital gestützten Versorgung vor Ort in der Praxis, und verfügbar für jeden Arzt und für jeden Patienten, der daran teilnehmen und von den Vorteilen profitieren will.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Praxis der Krankenkassen bei der Genehmigung digitaler Gesundheitsanwendungen ist derzeit uneinheitlich. Auch die Intensität der durchgeführten Prüfung schwankt erheblich. Etwaige Bemühungen des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen, im Rahmen von Rundschreiben auf eine größere Einheitlichkeit hinzuwirken, haben sich bisher aus Sicht der Aufsichtsbehörden nicht als erfolgreich erwiesen.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen wird daher im Interesse der Versicherten verpflichtet, unter Beteiligung aller Betroffenen in einer Richtlinie einheitliche Vorgaben für das Genehmigungsverfahren zu treffen. In der Richtlinie sind dabei Vorgaben zu dem Umfang der veranlassten Prüfung und der Art des Nachweises einer medizinischen Indikation als Voraussetzung der Genehmigung zu treffen.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Es wird deklaratorisch klargestellt, dass sich der Leistungsanspruch nicht auf unselbständige Software erstreckt, die der unmittelbaren Steuerung von aktiven therapeutischen Produkten dient. Zudem wird ein Leistungsausschluss für Produkte digitaler Gesundheitsanwendungen vorgesehen, die lediglich zur Benutzung mit bestimmten Hilfs- oder Arzneimitteln vorgesehen sind.

#### **Zu Buchstabe b**

Die Regelung stellt eine Folgeregelung zur Ausweitung des Leistungsanspruchs auf digitale Medizinprodukte höherer Risikoklasse dar. Die maßgeblichen digitalen Medizinprodukte werden unter Verweis auf die geltenden Regelungen des europäischen Medizinprodukterechts definiert.

Digitale Medizinprodukte höherer Risikoklasse im Sinne dieser Vorschrift sind danach Medizinprodukte, die der Risikoklasse IIb nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002 und (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG

und 93/42/EWG des Rates zugeordnet wurden und die als solche bereits in Verkehr gebracht sind. Nicht erfasst werden Produkte, die aufgrund von Übergangsbestimmungen und einer Einstufung anhand außer Kraft getretener Regelungen in Verkehr gebracht wurden.

#### **Zu Buchstabe c**

Zum Zwecke der Kostenreduktion und zur Stärkung der Nachhaltigkeit soll begleitende Hardware zukünftig in der Regel auf dem Leihwege zur Verfügung gestellt werden. Das Nähere zur der Überlassung der Hardware auf dem Leihweg ist in der Rahmenvereinbarung nach § 134 SGB V zu regeln. Dabei können auch Ausnahmen von der Überlassung auf dem Leihweg vorgesehen werden.

#### **Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Erweiterung des Leistungsanspruchs auf Medizinprodukte der Risikoklasse IIb in Absatz 1, um das Verhältnis zur Methodenbewertung nach § 137h klarzustellen. Bei Vorliegen einer ablehnenden Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses wegen belegter Schädlichkeit oder Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts ist der Leistungsanspruch ausgeschlossen.

#### **Zu Buchstabe e**

Durch die Regelung wird die Wahlfreiheit der Versicherten gewährleistet und es werden sog. Lock-in-Effekte vermieden. Es ist unzulässig, dass eine digitale Gesundheitsanwendung aufgrund von Absprachen zwischen verschiedenen Herstellern bewusst in einer Art und Weise konzipiert wird, dass diese nur zur Begleitung einer Therapie mit einem bestimmten Arzneimittel oder Hilfsmittel geeignet ist und eine Anwendung mit anderen geeigneten Hilfsmitteln oder Arzneimitteln dadurch bewusst unmöglich gemacht wird.. Auch entsprechende Abreden oder abgestimmte Verhaltensweisen von Herstellern sind unzulässig.

Der Ausschluss entsprechender Kooperationsmodelle ist aus verschiedenen Gründen gerechtfertigt. So dient er zunächst dem individuellen Gesundheitsschutz der Versicherten. Durch die Verbindung von digitalen Gesundheitsanwendungen mit bestimmten Hilfsmitteln und Arzneimitteln würde eine Einschränkung der Wahlfreiheit der Versicherten und der ärztlichen Therapiefreiheit der Versicherten in der Gestalt erfolgen, dass anstelle der Verordnung eines individuell bestgeeigneten Hilfs- oder Arzneimittels stattdessen eine Leistung verordnet wird, die eine digitale Unterstützung ermöglicht. Überdies sind Lock-in-Effekte geeignet, negative Kostenfolgen für die gesetzliche Krankenversicherung hervorzuheben. Durch die Kooperation wäre es ausgeschlossen, gleichgeeignete Hilfs- oder Arzneimittel auszuwählen. Insofern leistet die Regelung auch einen Beitrag zur Erhaltung der finanziellen Leistungsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung.

Es werden dabei Rechtsgeschäfte erfasst, die gezielt darauf gerichtet sind, die Wahlfreiheit der Versicherten zu beschränken. Eine bloße Übernahme eines Herstellers digitaler Gesundheitsanwendungen durch einen Hersteller von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln erfüllt diese Anforderungen nicht. Maßgeblich ist vielmehr, dass der Zweck des Rechtsgeschäftes dem Inhalt nach oder aufgrund der faktischen Auswirkungen dazu führt, dass lediglich bestimmte Kombinationen von Leistungen abgegeben werden können.

#### **Zu Buchstabe f**

Mit dem Anspruch auf digitale Gesundheitsanwendungen wurde ein neuer Leistungsanspruch der Versicherten geschaffen. Um die mit der Weiterentwicklung des Leistungsanspruchs verbundenen Auswirkungen begleiten zu können, ist die Verfügbarkeit relevanter Daten über das Versorgungsgeschehen für das Bundesministerium für Gesundheit von zentraler Bedeutung. Die Regelungen über den Bericht des GKV-SV werden insoweit weiterentwickelt.

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Verschiebung der Verpflichtung des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen zur Vorlage des Berichtes über die Entwicklung der Versorgung ermöglicht es, den Berichtszeitraum in Übereinstimmung mit der Dauer eines Kalenderjahres zu wählen.

Zum Zwecke der Verwaltungsvereinfachung wird der Zeitpunkt der Übersendung des Berichtes über die Entwicklung der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen verschoben. Berichtszeitraum ist damit zukünftig das jeweilige Kalenderjahr.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen beteiligt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie die Verbände der Hersteller künftig an der Erstellung des Berichtes über die Entwicklung der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen.

#### **Zu Buchstabe g**

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen wird verpflichtet, dem Bundesministerium für Gesundheit quartalsweise Informationen zum Versorgungsgeschehen bei der Abgabe digitaler Gesundheitsanwendungen zur Verfügung zu stellen. Diese Daten sind ergänzend zu dem jährlichen Bericht zu übermitteln und sollen eine genauere Beobachtung der Entwicklung des neuen Leistungsbereichs sowie eine bedarfsorientierte Fortentwicklung des Rechtsrahmens ermöglichen. Zu übermitteln sind Kennzahlen zum Verordnungsgeschehen durch die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, zur Einlösung der Verordnung, zum Antragsgeschehen bei den Krankenkassen und zu der Entwicklung der Leistungsausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung.

#### **Zu Nummer 5**

Die Änderungen des § 65c stellen im Wesentlichen eine Harmonisierung der bestehenden Regelungen mit dem neu geschaffenen übergeordneten Interoperabilitätsprozess nach § 385 sowie der neu geschaffenen Legaldefinition der Begrifflichkeit „Spezifikation“ im Sinne des § 384 Satz 1 Nummer 7 dar.

Bis zum 31.12.2024 nehmen die in § 65c Absatz 1a Satz 2 benannten Akteure ihren gesetzlichen Auftrag weitestgehend unverändert wahr. Entsprechend der wesentlichen Rolle des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen bei der Förderung der Interoperabilität informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen gemäß § 385, ist jedoch bereits ab dem Inkrafttreten dieser Vorschrift bei der Erstellung der Spezifikationen künftig jeweils das Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum herzustellen. So soll sichergestellt werden, dass bereits vor der Aufnahme einer Spezifikation auf die Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5, die durch das Kompetenzzentrum definierten Spezifikationsanforderungen erfüllt sind.

Des Weiteren sollen, entsprechend den in § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 festgelegten Aufgaben des Kompetenzzentrums, die bisher nach § 65c mit der Spezifikationserstellung beauftragten Akteure auch ab dem 1. Januar 2025 dem Grunde nach vorrangig mit der Erstellung von Spezifikationen bezüglich des onkologischen Basisdatensatzes durch das Kompetenzzentrum betraut werden.

Ziel des Beauftragungsprozesses ist es, Spezifikationen auf Basis einer einheitlichen Priorisierung in zeitlich passenden Zusammenhängen zu entwickeln und Mehrfachspezifikationen zu vermeiden. Ebenso sollen zum Beispiel im Falle von Ressourcen- und Kapazitätsengpässen von Spezifikationsakteuren diese adäquat adressiert werden. Das Kompetenzzentrum steht hierfür in einem engen, kontinuierlichen Austausch mit den Spezifikationsakteuren.

Die Spezifikationen sind auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 durch das Kompetenzzentrum nach Vorlage durch die entsprechenden Akteure zu veröffentlichen. Mit der Veröffentlichung geht keine unmittelbare Verbindlichkeit einher; die Fristen zur verbindlichen Umsetzung werden nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 in Abstimmung mit den relevanten Spezifikationsakteuren definiert.

Weitere Erläuterungen zum Beauftragungsprozess selbst sind den Begründungen zu § 385 Absatz 1 und 2 zu entnehmen.

## **Zu Nummer 6**

Die Verschiebung der Verpflichtung des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen zur Vorlage des Berichtes über die Förderung von Versorgungsinnovationen ermöglicht es, den Berichtszeitraum in Übereinstimmung mit der Dauer eines Kalenderjahres zu wählen. Die Regelung dient zugleich der Verwaltungsvereinfachung, da die Notwendigkeit unterjähriger Betrachtungen etwa von Ausgaben entfällt.

## **Zu Nummer 7**

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen in Folge von §§ 390 und 391.

## **Zu Nummer 8**

### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Um einen genauen Überblick über die Entwicklung der telemedizinischen Versorgung in der vertragsärztlichen Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung zu erhalten, wird der Berichtszeitraum auf ein Jahr verkürzt. Der nächste Bericht ist erstmals zum 1. Juni 2024 vorzulegen. Angestrebt wird dabei eine Identität des Berichtszeitraums mit der Dauer des jeweiligen Kalenderjahres, die hier im Hinblick auf die Abrechnungszeiträume und den Berichtszeiträume faktisch erreicht wird. Gleichzeitig werden genauere Vorgaben für die Berichtsinhalte getroffen, da mit der fortschreitenden Zunahme der telemedizinischen Möglichkeiten und Angebote eine differenzierte Beobachtung des Leistungsgeschehens für die notwendige fortlaufende Weiterentwicklung des regulatorischen Rahmens von immer größerer Bedeutung sein wird.

Die Berichte zur Weiterentwicklung der Vergütungssysteme und zum Angebot und zur tatsächlichen Inanspruchnahme telemedizinischer Leistungen im Versorgungsalltag sind als sachliche Grundlage für die Steuerung und Weiterentwicklung der Telemedizin unabdingbar und können entscheidende Hinweise sowohl zu positiven Wirkungen und neuen Chancen als auch zu bestehenden Hindernissen oder möglichen Fehlentwicklungen liefern. Sie sollen die Veränderungen in der Versorgung, die mit der Einführung und Nutzung telemedizinischer Angebote einhergehen, differenziert und umfassend betrachten und beispielsweise das Angebot telemedizinischer Leistungen in geographischer, akteursbezogener oder auch facharztgruppenbezogener Differenzierung, die Veränderung in der Inanspruchnahme von Leistungen durch verschiedene Patientengruppen, die Entwicklung der organisatorischen Durchführung beispielsweise in Bezug auf die Identifizierungsmechanismen, die Entwicklung der einzelnen Schritte im telemedizinischen Versorgungsprozess beispielsweise in Bezug auf die Triagierung oder die Maßnahmen zur Sicherstellung einer geeigneten Weiterbehandlung, die Verteilung der Morbidität auf Behandlung vor Ort und Behandlung per Videosprechstunde oder auch die Akzeptanz der verschiedenen Leistungen bei Patientinnen und Patienten wie bei Leistungserbringern auf Basis verfügbarer Zahlen und Erkenntnisse darstellen und analysieren.

Die Differenzierung des Berichtes nach Gruppen von Leistungserbringenden soll dabei etwa eine Differenzierung nach Facharztgruppen oder Leistungserbringereinheiten wie Arztpraxen, Zentren oder sonstige an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Einrichtungen umfassen.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Spezialregelung des Absatzes 2n – neu -, in den die Regelungen zur vertragsärztlichen Leistungserbringung im Rahmen der Videosprechstunde überführt werden (vgl. hierzu Buchstabe b).

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Die Erfahrungen der Pandemie sowie die zwischenzeitlich bestehenden Ausnahmeregelungen bei der mengenmäßigen Beschränkung haben verdeutlicht, dass eine Flexibilisierung der Leistungserbringung im Wege der Videosprechstunde sinnvoll ist. Mit der

vorliegenden Änderung werden daher die fall- und leistungsbezogenen Begrenzungen zur Erbringung von Videosprechstunden in der ärztlichen Leistungserbringung aufgehoben (ehemalige Sätze 30 und 31). Die Abweichungsmöglichkeit des Bewertungsausschusses für besondere Ausnahmesituationen ist nicht mehr erforderlich (ehemaliger Satz 32). Die Regelungen zur psychotherapeutischen Akutbehandlung hat der Bewertungsausschuss festgelegt, weshalb Satz 33 ebenfalls entfallen kann.

Da die Regelungen zur vertragsärztlichen Leistungserbringung im Rahmen der Videosprechstunde von Absatz 2a in Absatz 2n überführt werden (vgl. hierzu Buchstabe b), sind ebenfalls die ehemaligen Sätze 19 bis 21 zu streichen.

### **Zu Buchstabe b**

In dem neuen Absatz 2n werden die Regelungen, die sich auf die Erbringung von Videosprechstunden beziehen und bisher im Absatz 2a normiert waren, in einem eigenen Absatz zusammengefasst. Die Regelung hat zum Ziel, eine größere Flexibilisierung der Leistungserbringung im Rahmen einer Videosprechstunde zu ermöglichen. Die gesetzliche Vorgabe für fall- und leistungsbezogenen Begrenzungen bei der Erbringung der Videosprechstunde werden dementsprechend aufgehoben (vgl. hierzu Buchstabe a Doppelbuchstabe cc). Der Bewertungsausschuss hat in diesem Zusammenhang Regelungen treffen, die Videosprechstunden in einem größeren Umfang ermöglichen, als dies bislang der Fall ist.

Durch die gewählte Formulierung der Ermöglichung der Videosprechstunde in weitem Umfang wird klargestellt, dass ein Zurückfallen hinter bisherige mengenmäßige Beschränkungen nicht der gesetzgeberischen Zielrichtung der Förderung der Videosprechstunde entspricht. Der Auftrag an den Bewertungsausschuss erschöpft sich zudem nicht in einer einmaligen Beschlussfassung. Vielmehr hat der Bewertungsausschuss weiterhin kontinuierlich zu überprüfen, in welchem Umfang Leistungen als Videosprechstunde erbracht werden können. Das Bundesministerium für Gesundheit kann im Rahmen der Rechtsaufsicht dem Bewertungsausschuss Fristen für die Beschlussfassung setzen, etwa wenn die mengenmäßige Begrenzung nicht aufgehoben wird oder die kontinuierliche Fortentwicklung nicht erfolgt.

Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sollen auch nach Aufhebung der mengenmäßigen Begrenzung weiterhin für die Versorgung der Versicherten unmittelbar und vor Ort im eigenen Planungsbereich zur Verfügung stehen und somit ihren Versorgungsauftrag nach § 95 Absatz 3 erfüllen. Dabei sind insbesondere die Verpflichtung zur Versorgung vor Ort und zur Erfüllung etwaiger Vorgaben des Vertragsarztrechtes und zum Umfang der Erbringung von Leistungen zu beachten.

Die Regelung soll insoweit möglichen Fehlentwicklungen entgegenwirken, die dazu führen könnten, dass niedergelassene Ärztinnen und Ärzte ausschließlich eine begrenzte Anzahl an telemedizinischen Leistungen erbringen und ihrem umfassenden Versorgungsauftrag nicht mehr nachkommen.

Der Bewertungsausschuss hat diese Zielsetzung zu berücksichtigen und kann hierfür auch arztgruppendifferenzierte Regelungen treffen. So kann der Bewertungsausschuss beispielsweise die Auswirkungen einer vermehrten Erbringung von Videosprechstunden auf die lokal erreichbare Versorgungsstruktur und das angebotene Leistungsspektrum in seine Überlegungen einbeziehen.

Bei den Beschlussfassungen hat der Bewertungsausschuss die Vereinbarungen nach Absatz 2o und § 365 Absatz 1 Satz 1 zu beachten.

Gegenstand der Regelung ist zudem nicht allein die mengenmäßige Ausweitung der Nutzung von Videosprechstunden. Die Fortentwicklung der Telemedizin und der Vergütungsstrukturen muss dabei vielmehr qualitätsorientiert erfolgen, um für die Versorgung nachhaltige Mehrwerte zu schaffen.

Vor diesem Hintergrund ist die Entwicklung qualitativ hochwertiger telemedizinischer Versorgungsangebote von zentraler Bedeutung für den Erfolg der Telemedizin und die wirtschaftliche Verwendung der Mittel. Es wird daher vorgesehen, dass die

Vergütungsstrukturen in Folge der Aufhebung der mengenmäßigen Beschränkungen so fortzuentwickeln sind, dass perspektivisch solche telemedizinischen Versorgungsangebote besser vergütet werden, die strukturierte Versorgungsprozesse beinhalten, gut in die übrigen Versorgungsprozesse eingebunden sind und dazu die elektronische Patientenakte und weitere digitale Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur einbeziehen.

Ergänzend zielt Absatz 2o darauf ab, die Potenziale von Videosprechstunden noch besser zu nutzen und solche Angebote zu entwickeln, die eine strukturierte, leitlinienbasierte und qualitätsorientierte Versorgung ermöglichen und insbesondere auch die Integration von Videosprechstunden und Vorortbehandlung im Sinne eines verlässlichen Behandlungspfades und einer longitudinalen Betreuung der Patientinnen und Patienten sicherstellen. Auch Telekonsilien sollen qualitätsorientiert weiterentwickelt und möglichst gut in die Versorgung eingebunden werden. Die elektronische Patientenakte kann dabei eine wichtige Rolle einnehmen. Es obliegt den Institutionen der Selbstverwaltung, Qualitätsanforderungen zu definieren und diese dann bei der Bemessung der Vergütung zu berücksichtigen. Auch ist es unerlässlich, dass ein gleichberechtigter Zugang aller Versicherten unabhängig etwa von Alter oder Vorerkrankungen zu der telemedizinischen Versorgung erfolgt. Hier sind in den Qualitätsvorgaben Regelungen zu treffen, die eine vorrangige Berücksichtigung von Versicherten mit geringem Zeit- und Versorgungsaufwand ausschließen.

Den Institutionen der Selbstverwaltung wird Freiraum für die Festlegungen von Qualitätskriterien eingeräumt. Jenseits der festgelegten Mindestinhalte können etwa auch Regelungen zur strukturierten Anamnese im Rahmen der Videosprechstunde oder zur Nutzung von Ersteinschätzungsverfahren getroffen werden.

Dabei ist zu gewährleisten, dass eine Videosprechstunde weiterhin für Personen nutzbar bleibt, die beispielsweise keine elektronische Patientenakte oder weitere Anwendungen und Dienste der TI verwenden

## **Zu Nummer 9**

Der Innovationsfonds hat sich als Impulsgeber und wichtiges Förderinstrument für die Weiterentwicklung der GKV-Versorgung erwiesen. Mit der Entwicklung und Erprobung von Versorgungsinnovationen in Gestalt neuer Versorgungsformen und -ansätze im Bereich der GKV-Versorgung, dem Erkenntnisgewinn über die bestehende Versorgung und der evidenzbasierten Weiterentwicklung von medizinischen Leitlinien leistet er wichtige Beiträge für die Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der gesundheitlichen Versorgung. Durch die Förderung von Vorhaben nahe an der Versorgungsrealität unter Einbeziehung einer großen Vielfalt von Beteiligten lassen sich evidenzbasierte Lösungen für neue Herausforderungen entwickeln. Im Kern zielt der Fonds darauf ab, Struktur- und Prozessinnovationen zu erforschen, zu entwickeln, zu erproben und zu evaluieren. Geförderte Vorhaben sollen konkrete Verbesserungen der Versorgungspraxis bewirken und die Gesundheitsversorgung soll zu einem lernenden, innovationsoffenen System fortentwickelt werden. Der Innovationsfonds ermöglicht eine unabhängige, interdisziplinäre und interprofessionelle Innovationsförderung. Über die konkreten patienten- und versorgungsnahen Vorhaben hinaus tragen die vielfältigen Formen der sektoren- und disziplinenübergreifenden Zusammenarbeit und Partnerschaften zu einer allgemeinen Veränderung in Bezug auf Kooperation und Zusammenarbeit im Gesundheitsversorgungssystem bei. Der abschließende Bericht über die wissenschaftliche Auswertung der Förderung über den Innovationsfonds, den das Bundesministerium für Gesundheit dem Deutschen Bundestag zum 31. März 2022 zugeleitet hat, hat die Eignung des Innovationsfonds als Instrument zur Weiterentwicklung der GKV-Versorgung bestätigt und eine unbefristete Fortführung des Innovationsfonds empfohlen. Deshalb soll der Innovationsfonds über das Jahr 2024 hinaus mit einem jährlichen Finanzvolumen von 200 Millionen Euro verstetigt und die bisherige Befristung bis zum Jahr 2024 aufgehoben werden. Um das Förderinstrument qualitativ weiterzuentwickeln, wird u. a. geregelt, dass die Förderung im Bereich der neuen Versorgungsformen flexibilisiert wird und ein neues Förderverfahren für Vorhaben mit kurzer Laufzeit von bis zu 24 Monaten eingeführt wird. Ferner wird der Transfer erfolgreich erprobter Versorgungsansätze in die Regelversorgung durch eine Berichtspflicht der Adressaten von Transferbeschlüssen an

den Innovationsausschuss gestärkt. Um sicherzustellen, dass die Effektivität des Innovationsfonds regelmäßig überprüft wird, soll die begleitende Evaluation des Förderinstruments fortgeführt werden.

### **Zu Buchstabe a**

Die Änderungen dienen der Flexibilisierung des Förderverfahrens im Bereich der neuen Versorgungsformen. In der bisherigen Praxis erfolgt die Förderung neuer Versorgungsformen in der Regel in einem zweistufigen Verfahren. Künftig soll die Förderung an die Innovationsreichweite und Reife der entsprechenden Vorhaben angepasst werden. So sollen neue Versorgungsformen mit einer Laufzeit von bis zu 4 Jahren künftig in einem einstufigen oder zweistufigen Verfahren gefördert werden. Im zweistufigen Verfahren wird zunächst auf Basis eingereichter Ideenskizzen die Konzeptentwicklung ausgewählter Vorhaben für bis zu sechs Monate gefördert. Die Konzeptentwicklungsphase dient insbesondere zur Vorbereitung von durchführungsreifen Vorhaben. Die nach Ablauf der Konzeptentwicklungsphase einzureichenden Anträge werden erneut bewertet und daraufhin Vorhaben zur Förderung ausgewählt (Durchführung). Die Beschränkung der Anzahl der zu fördernden Vorhaben auf in der Regel nicht mehr als 20 in der zweiten Stufe wird dabei aufgehoben. Es wird weiterhin das Ziel verfolgt, größere Projektsettings zu fördern, jedoch ist durch eine Aufhebung der Beschränkung eine größere Flexibilität bei der Auswahl und Förderung von Vorhaben möglich. Das zweistufige Verfahren eignet sich insbesondere bei großen, komplexen Vorhaben, da die Antragstellung mit einem erhöhten Aufwand und Vorbereitungsbedarf verbunden ist. Im einstufigen Verfahren wird auf Basis eingereichter Anträge unmittelbar die Durchführung ausgewählter Vorhaben gefördert. Dabei entsprechen die Anforderungen an eine Förderung im einstufigen Verfahren den Anforderungen an eine Förderung im zweistufigen Verfahren in der zweiten Stufe. Eine Förderung im einstufigen Verfahren ist insbesondere dann sinnvoll, wenn bereits ein qualifizierter Antrag vorliegt und somit keine Konzeptentwicklungsphase benötigt wird. Darüber hinaus eignet sich das einstufige Verfahren insbesondere für Vorhaben, mit denen eine Skalierung bereits pilotierter Versorgungsansätze, zum Beispiel aus der Förderung von Vorhaben mit kurzer Laufzeit nach Absatz 3 Satz 6, verfolgt wird. Damit Antragstellende informiert entscheiden können, welche Art der Förderung für ihre Vorhabenidee passend ist, sollten die jeweiligen Förderbekanntmachungen zeitgleich veröffentlicht werden.

Um die Fördermöglichkeiten des Innovationsfonds weiter zu flexibilisieren und Erkenntnisgewinne zu beschleunigen, sollen künftig neue Versorgungsformen mit einer kürzeren Laufzeit von bis zu 2 Jahren in einem einstufigen Verfahren gefördert werden, wobei innerhalb eines Haushaltsjahres Anträge laufend eingereicht werden können. Die eingehenden Anträge sind zu bewerten und zu bewilligen, bis die nach Absatz 3 Satz 3 im jeweiligen Haushaltsjahr hierfür zur Verfügung stehenden Mittel (20 Millionen Euro) ausgeschöpft sind. Für die Förderauswahl sind einheitliche Kriterien anzuwenden. Zur Strukturierung des Auswahlverfahrens kann der Innovationsausschuss zum Beispiel mehrere Stichtage im Jahresverlauf festlegen, zu denen eine Bewertung der bis dahin eingegangenen Anträge und eine diesbezügliche Förderentscheidung erfolgt. Dieses Verfahren eignet sich insbesondere für Vorhaben, die innerhalb einer Laufzeit von bis zu zwei Jahren medizinische Verbesserungen oder patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen nachweisen können, sowie für Vorhaben, mit denen innerhalb einer Laufzeit von maximal zwei Jahren eine Pilotierung größerer, komplexerer Versorgungsansätze verfolgt wird.

Der Innovationsausschuss kann von der Vorgabe abweichen, dass im Bereich der neuen Versorgungsformen drei verschiedene Förderverfahren durchzuführen sind, wenn Erfahrungen aus den Vorjahren insbesondere bezüglich Antragseingang oder Antragsqualität dies angezeigt erscheinen lassen. Mit der Einreichung des Antrages entscheidet der Antragsteller, in welchem Förderverfahren eine Förderung angestrebt wird. Die nähere Ausgestaltung und Abwicklung der Förderverfahren im Bereich der neuen Versorgungsformen werden in der Geschäfts- und Verfahrensordnung des Innovationsausschusses geregelt. Die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses unterstützt den Innovationsausschuss



entsprechend § 92b Absatz 5 Satz 1 bei der Vorbereitung und Umsetzung der Entscheidungen der Förderung der Vorhaben.

### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Durch die Änderungen wird die Verstetigung des Innovationsfonds über das Jahr 2024 hinaus mit einem jährlichen Volumen von 200 Millionen Euro umgesetzt und die bisherige Befristung bis zum Jahr 2024 aufgehoben. Der abschließende Bericht über die wissenschaftliche Auswertung der Förderung über den Innovationsfonds, den das Bundesministerium für Gesundheit dem Deutschen Bundestag zum 31. März 2022 zugeleitet hat, hat die Eignung des Innovationsfonds als Instrument zur Weiterentwicklung der GKV-Versorgung bestätigt und eine unbefristete Fortführung des Innovationsfonds empfohlen.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Durch die Streichung in Satz 3 wird die bisherige Höchstgrenze von 20 Prozent der Förderung von Vorhaben im Rahmen themenoffener Förderbekanntmachungen aufgehoben, um die Flexibilität des Innovationsausschusses bei der Auswahl und Förderung von Vorhaben zu erhöhen. Die themenspezifische Förderung besitzt dennoch weiterhin eine hohe Relevanz, da hierbei unter Einbeziehung externer Expertise (Konsultationsverfahren) Themenfelder festgelegt werden, in denen besonderer Handlungsbedarf zur Verbesserung der Versorgung besteht. Dies soll in der zukünftigen Förderung auch weiterhin berücksichtigt werden. Die themenoffene Förderung bietet daneben die Möglichkeit, außerhalb der vorgegebenen Themen Handlungsfelder zu adressieren, die aus Versorgungsgesichtspunkten von besonderer Relevanz sein können. Diese besondere Relevanz ist bei der Förderentscheidung gesondert zu berücksichtigen.

Die weiteren Änderungen in Satz 3 regeln, dass jährlich 20 Millionen Euro der für neue Versorgungsformen zur Verfügung stehenden Mittel für Vorhaben mit kurzer Laufzeit nach Absatz 3 Satz 6 aufgewendet werden sollen. Damit soll sichergestellt werden, dass die Förderung neuer Versorgungsformen mit einer Laufzeit von bis zu 2 Jahren als eigener Förderbereich im Rahmen der Förderung neuer Versorgungsformen etabliert wird und eine ausreichend hohe Fördersumme hierfür zur Verfügung steht.

Von den Sollvorgaben zur Verteilung der Fördermittel auf die verschiedenen Förderbereiche kann insbesondere dann abgewichen werden, wenn der Antragseingang zu gering ist oder die eingegangenen Förderanträge nicht in hinreichendem Maße förderwürdig sind. Die in dem Fall nicht verausgabten Mittel können dann für andere Förderbereiche eingesetzt werden.

Die Streichung der bisherigen Sätze 4 bis 6 stellt eine Rechtsbereinigung dar. Die Regelung bezieht sich auf die Rückführung von nicht bewilligten sowie bewilligten, aber nicht ausgezahlten Mitteln für die Jahre 2016 bis 2019 an den Gesundheitsfonds (Liquiditätsreserve) und die Krankenkassen. Sie ist zeitlich überholt.

Die weiteren Änderungen regeln die Übertragbarkeit der Mittel des Innovationsfonds ab dem Jahr 2024. Aufgrund der bisherigen Befristung des Innovationsfonds ist die Übertragbarkeit der Mittel und ggf. Rückführung nicht verausgabter Mittel an den Gesundheitsfonds (Liquiditätsreserve) und die Krankenkassen zum bisher vorgesehenen Ende des Innovationsfonds nur bis zum Jahr 2024 geregelt. Da der Innovationsfonds entsprechend Absatz 3 Satz 1 über das Jahr 2024 hinaus fortgeführt und verstetigt wird, wird auch die Übertragbarkeit der Mittel über das Jahr 2024 hinaus analog geregelt. Eine Rückführung von nicht verausgabten Mitteln an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds nach Ablauf des Haushaltsjahres 2024 ist aufgrund der Verstetigung des Innovationsfonds nicht mehr vorgesehen, da nicht verausgabte Mittel immer ins nächste Haushaltsjahr übertragen werden. Durch die vollständige Übertragbarkeit der Mittel soll die flexible und effiziente Planung der Förderung gesichert und die zweckmäßige Weiterverwendung zugunsten zukünftiger Vorhaben weiterhin ermöglicht werden.

Die Ergänzungen in den neuen Sätzen 5 und 6 dienen der Konkretisierung der Laufzeit der verschiedenen Vorhaben im Bereich der neuen Versorgungsformen. Bei neuen Versorgungsformen im einstufigen oder zweistufigen Verfahren kann die Laufzeit bis zu vier Jahre betragen. Die Laufzeit von neuen Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit beträgt hingegen maximal zwei Jahre. Die zeitliche Begrenzung ist sinnvoll, da mit dieser Regelung gezielt eine Fördermöglichkeit für kleinere Projekte mit geringerer Komplexität geschaffen werden soll, sodass mit Ergebnissen in diesem Zeitraum gerechnet werden kann.

### **Zu Buchstabe c**

Durch die Änderungen wird die Fortführung der Evaluation des Innovationsfonds geregelt. Nach der bisher geltenden Rechtslage hat das Bundesministerium für Gesundheit letztmalig zum 31. März 2022 einen abschließenden Bericht der wissenschaftlichen Auswertung der Förderung über den Innovationsfonds an den Deutschen Bundestag übergeben. Mit dem Bericht wurde die Eignung des Innovationsfonds als Instrument zur Weiterentwicklung der GKV-Versorgung festgestellt und eine unbefristete Fortführung des Innovationsfonds empfohlen. Da der Innovationsfonds entsprechend Absatz 3 Satz 1 verstetigt wird, soll auch die Evaluation des Innovationsfonds mit einer regelmäßigen Berichtspflicht an den Deutschen Bundestag fortgeführt werden. Damit soll sichergestellt werden, dass die Effektivität des Innovationsfonds als Instrument zur Weiterentwicklung der GKV-Versorgung regelmäßig überprüft wird und ggf. Empfehlungen zur Optimierung aufgezeigt werden. Die Evaluation soll insbesondere den Förderprozess, die Entwicklung der verschiedenen Förderlinien, die Themensetzung, den erzielten Erkenntnisgewinn und den Transfer erfolgreich erprobter Versorgungsansätze in die Regelversorgung untersuchen. Das Bundesministerium für Gesundheit veranlasst eine entsprechende wissenschaftliche Auswertung der Förderung und legt dem Bundestag in der Regel im Abstand von vier Jahren, erstmals zum 30. Juni 2028, einen Bericht über das Ergebnis der wissenschaftlichen Auswertung vor. Eine Abweichung von dem Vierjahresrhythmus ist beispielsweise dann möglich, wenn besondere Entwicklungen, wie zuletzt die Coronavirus SARS-CoV-2-Pandemie, dies erfordern oder wenn die Aussagekraft der Evaluation dadurch gesteigert werden kann, dass absehbar bei einer ausreichenden Anzahl von Vorhaben genügend Erfahrungen mit der Überführung in die Regelversorgung vorliegen werden.

### **Zu Nummer 10**

#### **Zu Buchstabe a**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 92a Absatz 3 Satz 3. Die Förderung von neuen Versorgungsformen und Versorgungsforschung soll nach wie vor in themenspezifischen und themenoffenen Förderbekanntmachungen erfolgen. Damit soll sichergestellt werden, dass die Förderung einerseits gezielt auf Handlungsfelder ausgerichtet ist, in denen besonderer Bedarf zur Verbesserung der Versorgung besteht, und andererseits darüber hinaus gehende, weitere versorgungsrelevante Themen und besonders innovative Vorhaben ebenfalls adressiert werden können.

##### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Durch die Änderung wird geregelt, dass die Förderung von neuen Versorgungsformen mit einer kurzen Laufzeit in der Regel im Rahmen themenoffener Förderbekanntmachungen erfolgt. Neue Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit können Vorhaben sein, die innerhalb einer Laufzeit von bis zu zwei Jahren medizinische Verbesserungen oder patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen nachweisen können, sowie Vorhaben, mit denen innerhalb einer Laufzeit von maximal zwei Jahren eine Pilotierung größerer, komplexerer Versorgungsansätze verfolgt wird. Dabei sollen insbesondere solche Vorhaben gefördert werden, die sich relevanten Versorgungsfragen widmen, die bislang noch wenig Beachtung gefunden haben, sowie Vorhaben, die besonders aktuelle Themen aufgreifen. Mit einer themenoffenen Förderung können die Unterschiede in der Innovationsreichweite und Themenvielfalt der Vorhaben ausreichend abgebildet werden. Eine Abweichung von dieser

Regelung ist insbesondere möglich, wenn der Innovationsausschuss besonders versorgungsrelevante Schwerpunkte mit dieser Förderung gezielt adressieren möchte.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Die Streichung stellt eine Rechtsbereinigung dar. Die Regelungen beziehen sich auf die Themenfestlegung und das Förderverfahren im Bereich der neuen Versorgungsformen für das Bewilligungsjahr 2020 und sind damit zeitlich überholt.

#### **Zu Doppelbuchstabe dd und Doppelbuchstabe ee**

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Streichung der Regelungen zur Themenfestlegung und zum Förderverfahren im Bereich der neuen Versorgungsformen für das Bewilligungsjahr 2020 (siehe Doppelbuchstabe cc).

Ferner wird der Inhalt erweitert, den der Innovationsausschuss in der Geschäfts- und Verfahrensordnung zu regeln hat. Hierzu zählen insbesondere die verschiedenen Förderverfahren im Bereich der neuen Versorgungsformen und der Versorgungsforschung.

#### **Zu Buchstabe b**

Die Ergänzungen regeln, dass die Adressaten der Beschlüsse nach § 92b Absatz 3 Satz 1 und 2 innerhalb eines Jahres nach dem jeweiligen Beschluss der Empfehlung dem Innovationsausschuss über die Umsetzung der Empfehlung berichten. Hierbei sind insbesondere die Beschlüsse mit Prüfaufträgen gemeint. Diese Rückmeldungen werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses veröffentlicht. Damit sollen Transparenz und Nachvollziehbarkeit bei der Überführung erfolgreicher Versorgungsansätze in die GKV-Versorgung erhöht werden.

#### **Zu Buchstabe c**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in § 92a Absatz 1 Satz 7.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Mit der Neueinfügung werden die Aufgaben der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses um die Betreuung des Expertenpools nach § 92b Absatz 6 erweitert. Dies umfasst insbesondere die Festlegung und Überprüfung der Kriterien zur Aufnahme von Expertinnen und Experten in den Expertenpool, die Evaluation dieser Aufnahmeveraussetzungen, die Vermittlung der Zielsetzungen des Innovationsfonds als Förderinstrument des SGB V, der Förderkriterien und der Anforderungen an die Begutachtung für Ideenskizzen und Anträge an die Expertinnen und Experten sowie den zielgerichteten Einsatz der Expertinnen und Experten entsprechend ihrer wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Fachexpertise. Damit soll eine hohe Qualität der Begutachtungen sichergestellt werden.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Neueinfügung nach § 92b Absatz 5 Satz 1 Nummer 5.

#### **Zu Doppelbuchstabe dd**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

#### **Zu Doppelbuchstabe ee**

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Neueinfügung nach § 92b Absatz 5 Satz 1 Nummer 5.

#### **Zu Nummer 11**

Telemedizinische Angebote haben im Rahmen der Pandemie einen Beitrag zur Aufrechterhaltung der Versorgung geliefert. Insbesondere die Videosprechstunde hat erheblich an Bedeutung gewonnen, was durch einen Zuwachs der Nutzerzahlen dokumentiert ist. Dabei zeigen nationale wie internationale Betrachtungen, dass verschiedene soziale Faktoren wie

Alter, Geschlecht oder individuelle Vorbildung dazu geeignet sind, die Bereitschaft und die Fähigkeit zur Inanspruchnahme telemedizinischer Angebote zu beeinflussen. Gleichzeitig leistet eine isolierte Fokussierung auf die Förderung der Videosprechstunde als digitales Versorgungsangebot allein nur geringe Beiträge zur Entlastung der Leistungserbringenden und zu einer besseren Versorgung der Versicherten. Um die Inanspruchnahme der telemedizinischen Versorgungsangebote zu heben, die Chancengleichheit im Bereich der Versorgung zu stärken und die Potenziale der Telemedizin etwa bei der Entlastung von Arztpraxen oder bei der Gewährleistung eines guten Zugangs zur Versorgung auch in strukturschwachen ländlichen Gegenden zu stärken, werden neue und niederschwellige Zugänge zu telemedizinischen Angeboten geschaffen. Die bestehenden Behandlungsmöglichkeiten im Wege der Telemedizin werden um die begleitende Versorgung und Unterstützungsleistungen durch Apotheken ergänzt. Ziel ist es dabei, die Apotheken in die Bereitstellung des Zugangs zu einer flächendeckenden und leistungsfähigen telemedizinischen Versorgungsstruktur einzubeziehen und die Ärztinnen und Ärzte zum Wohle der Versicherten zu entlasten. Apotheken können daher Maßnahmen der assistierten Telemedizin anbieten.

Die Maßnahmen der Apotheken können dabei etwa die Beratung zu der Möglichkeit einer Versorgung einfacher Erkrankungen unter Einsatz ambulanter telemedizinischer Leistungen oder auch die konkrete Unterstützung bei der Inanspruchnahme telemedizinischer Leistungen mittels einer in den Apotheken in geeigneter Weise bereitgestellten technischen Ausstattung umfassen. Teil der assistierten Telemedizin können auch einfache medizinische Routineaufgaben sein. Diese werden anlässlich einer telemedizinischen Leistung beispielsweise einer Videosprechstunde erbracht. Es obliegt den Partnern des Rahmenvertrags, geeignete Behandlungsszenarien und Sachverhalte zu definieren, bei denen eine Versorgung mit Leistungen der assistierten Telemedizin in Apotheken erfolgen soll.

Ziel der zu treffenden Regelungen soll es dabei sein, eine Entlastung der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung bei gleichzeitiger Gewährleistung der Patientensicherheit herbeizuführen.

Zusätzlich muss gewährleistet werden, dass die Zuweisungs-, Absprache- und Makelverbote gemäß § 11 Absatz 1 und 1a des Apothekengesetzes sowie § 31 Absatz 1 Sätze 5 bis 7 sowie eingehalten werden.

Durch die Nutzung der Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur, an welche die Apotheken bereits flächendeckend angebunden sind, und insbesondere durch eine künftige Nutzung des TI-Messengers und des Systems zur digitalen Terminvermittlung der KBV nach § 370a Absatz 1, kann eine bedarfsgerechte, anbieterneutrale, sichere und datenschutzkonforme Inanspruchnahme von Telemedizininterminen sichergestellt werden.

Die Anpassungen des Rahmenvertrags sind einschließlich der Vorgaben für die Abrechnung innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten des Gesetzes zu beschließen. Erfolgt keine Einigung, sind die Vorgaben im Rahmen eines Schiedsverfahrens festzulegen.

Im Rahmen der Erbringung von Maßnahmen, der Abrechnung und bei der Dokumentation der Maßnahmen werden personenbezogene Daten verarbeitet. Dies kann etwa der Erfüllung zivilrechtlicher Dokumentationsgrundlagen dienen. Für die Verarbeitung ist eine Rechtsgrundlage nach Artikel 9 DSGVO erforderlich. Eine solche wird hier geschaffen.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet über die Entwicklung der Maßnahmen der assistierten Telemedizin in Apotheken.

## **Zu Nummer 12**

Die bestehenden Regelungen zur Vergütung digitaler Gesundheitsanwendungen betonen die Rolle der Selbstverwaltung bei der Bestimmung eines Finanzierungsrahmens, der einen angemessenen Ausgleich zwischen der Innovationsoffenheit des GKV-Systems und der Kosteneffizienz herstellen soll. Die in den gesetzlichen Regelungen angelegten Mechanismen entfalten sukzessive Wirkung und werden etwa über die Einführung gruppenbezogener Höchstbeträge zu einer Reduzierung der Preise führen. Diese Entwicklung wird mit der fortschreitenden Einbeziehung verhandelter Vergütungsbeträge in die Berechnung der

Höchstbeträge dahingehend einen Beitrag leisten, dass insbesondere in Versorgungsbereichen mit einer bereits erreichten, hohen Anzahl von gelisteten digitalen Anwendungen der Tatsache Rechnung getragen wird, dass eine große Anzahl von Anwendungen bereits die qualitativ hochwertige Versorgung gewährleistet. Daneben bestehen weiterhin Anreize Anwendungen insbesondere in den Bereichen zu entwickeln, in denen bisher keine digitale Unterstützung der Versorgung möglich ist. Die Bewertung der bestehenden Regelung der Rahmenvereinbarung zeigt zugleich, dass die vorhandenen Gestaltungsmöglichkeiten bisher von den Vertragspartnern unzureichend genutzt werden. Vor diesem Hintergrund werden weitere Vorgaben getroffen, die zusätzliche Impulse für eine erfolgsorientierte Entwicklung des Vergütungsrahmens geben sollen.

### **Zu Buchstabe a**

Die bestehende Verpflichtung zur Berücksichtigung erfolgsabhängiger Preisbestandteile wird konkretisiert und in ihrer Verbindlichkeit gestärkt. Erfolgsabhängige Preisbestandteile müssen zukünftig mindestens 20 Prozent des Vergütungsbetrages ausmachen. Es bleibt den Herstellern und dem GKV-SV vorbehalten, weitergehende Regelungen für eine erfolgsabhängige Vergütung in weiterem Umfang zu treffen. Dabei können in der Rahmenvereinbarung weitergehende Vorgaben für die Bestimmung erfolgsrelevanter Preisbestandteile getroffen werden.

Erfolgsabhängige Preisbestandteile sind dabei ein Bestandteil der verhandelten Vergütungsbeträge. Es bleibt weiterhin Aufgabe der Verhandlungspartner, eine sachgerechte Vergütung zu gewährleisten. Mit den erfolgsabhängigen Preisbestandteilen sollen Anreize für eine qualitätsorientierte und dem Bedarf der Patienten entsprechende Gestaltung der digitalen Gesundheitsanwendungen geschaffen und die Anwendungen, die sich in der Versorgung bewähren, honoriert werden.

Das Vorliegen entsprechender Vorgaben der Rahmenvereinbarung ist aber keine zwingende Voraussetzung für die Berücksichtigung beispielsweise von aggregierten und anonymisierten Informationen etwa zur tatsächlichen Nutzung oder weitergehender Konzepte einer erfolgsorientierten Vergütung in den Vergütungsvereinbarungen. Enthalten Vergütungsvereinbarungen bisher keine Vorgaben zu erfolgsabhängigen Preisbestandteilen, sind diese spätestens mit Ablauf von zwölf Monaten nach letztmaliger Vereinbarung eines Vergütungsbetrages zu vereinbaren. Die Regelung schafft insoweit einen Übergangszeitraum und Verlässlichkeit hinsichtlich der Bestandskraft bestehender Vergütungsvereinbarungen.

Überdies sind bei der Preisbemessung künftig die Ergebnisse einer anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung zu berücksichtigen, die für alle im Verzeichnis gelisteten digitalen Gesundheitsanwendungen verpflichtend und dauerhaft eingeführt wird. Bereits bestehende Vergütungsvereinbarungen sind anzupassen. Die näheren Vorgaben für die Inhalte der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung und deren Umsetzung sind in der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung zu regeln. Ziel ist dabei neben der Schaffung weiterer Grundlagen für eine leistungsgerechte Vergütung auch die Herstellung der Transparenz über den Einsatz und den Erfolg einer digitalen Anwendung in der Versorgung.

### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Absatz 6**

Digitale Versorgungsangebote sind dadurch gekennzeichnet, dass diese eine regelmäßige Nutzung erforderlich machen und den persönlichen Nutzergewohnheiten entsprechen müssen. Bereits im Einzelfall wurde von Herstellern eine Probezeit eingeräumt. Diese optionale Möglichkeit ist nunmehr in der Rahmenvereinbarung regelhaft vorzusehen. Im Rahmen einer Erprobung von 14 Tagen kann der Versicherte prüfen, ob eine Nutzung dauerhaft erfolgen soll. Entscheidet er sich dagegen, ist keine Vergütung durch die gesetzliche Krankenversicherung vorgesehen. Es entstehen dadurch zugleich verstärkte Anreize, Anwendungen nutzerfreundlich und bedarfsgerecht zu gestalten.

In der Rahmenvereinbarung sind auch die Fälle zu bestimmen, bei denen eine Anwendung des Rückgaberechts nicht in Betracht kommt. Eine Rückgabe kann etwa dann unbillig sein,

wenn eine Anwendung lediglich für einen kurzen Behandlungszeitraum konzipiert ist oder eine Hardware mit abgegeben wurde, die bereits eingesetzt wurde und insofern Kosten bei dem Hersteller angefallen sind.

#### **Zu Absatz 7**

Zum Zwecke der Kostenreduktion und zur Stärkung der Nachhaltigkeit soll begleitende Hardware zukünftig in der Regel auf dem Leihwege zur Verfügung gestellt werden. Die dazu erforderlichen Vorgaben zur Vergütung sind in der Rahmenvereinbarung zu regeln. Die zu treffenden Vorgaben betreffen dabei sowohl die erforderlichen Regelungen für die Dauer der Überlassung als auch die darauf beruhende Vergütung. In der Rahmenvereinbarung sind auch die Fälle zu regeln, bei denen die regelhaft vorgesehene Überlassung der Hardware auf dem Leihweg nicht in Betracht kommt. Dies kann etwa dann der Fall sein, wenn vor Übertragung der Hardware eine aufwändige Personalisierung erfolgen muss, Hardware aus Gründen des Gesundheitsschutzes oder Gründen der Hygiene nicht erneut verwendet werden kann oder aufgrund der Art der Hardwarekomponente eine erneute Nutzung wirtschaftlich nicht zweckmäßig erscheint. Den Partnern der Rahmenvereinbarung obliegt es, weitergehende Ausnahmefälle zu identifizieren und zu regeln.

#### **Zu Nummer 13**

Neben den bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen wird der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) jeweils ein neues strukturiertes Behandlungsprogramm mit digitalisierten Versorgungsprozessen für Versicherte mit Diabetes mellitus Typ I und II einführen. In diesen Programmen sind die Möglichkeiten digitaler Behandlungsunterstützung durch den G-BA konsequent zu beachten. Die Versicherten sollen damit eine Wahlmöglichkeit erhalten und je nach ihren Bedürfnissen und Möglichkeiten entweder ein klassisches strukturiertes Behandlungsprogramm wählen oder sich für eine Variante des Programms mit digitalisierten Versorgungsprozessen entscheiden können. Die Teilnahme an beiden Formen ist für die Versicherten freiwillig. Der G-BA kann seinem Regelungsauftrag insbesondere über neue Module in den bestehenden Behandlungsprogrammen gerecht werden. Dabei baut die Rechtsverordnung nach § 370b SGB V auf den inhaltlichen Festlegungen des G-BA auf. Der G-BA braucht insofern für den Beginn der Beratungen nicht auf den Erlass der Rechtsverordnung zu warten.

Mit Diabetes mellitus Typ I und Typ II werden dabei Indikationen ausgewählt, bei deren Behandlung bereits heute vielfältige Formen digitaler Unterstützung zum Einsatz kommen. Die Therapie ist stark datengetrieben und hat in den vergangenen Jahren eine hochdynamische technologische Entwicklung im Bereich der Hilfsmittel und der digitalen Anwendungen für Patientinnen und Patienten gesehen. Es sind umfangreiche Reservoirs mit Patientendaten und vielfältige neue Möglichkeiten für die Auswertung der Daten und für die personalisierte Therapiesteuerung entstanden, welche an die technischen Systeme der Leistungserbringenden bisher nicht angebunden sind und deren Nutzung für die Behandlung in den strukturierten Behandlungsprogrammen für Diabetes bisher wenig bis keinen Niederschlag gefunden hat.

Die Einführung von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen für Diabetes mellitus Typ I und Typ II hat daher zum Ziel, die bisher getrennten Datenwelten bei Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringenden zusammenzuführen, die bei den Patientinnen und Patienten erhobenen Daten aus Hilfsmitteln und Digitalen Gesundheitsanwendungen systematisch für die individuelle Aussteuerung der Therapie zu nutzen, die elektronische Patientenakte und die sicheren Kommunikationsmöglichkeiten der Telematikinfrastruktur einzubeziehen, auf dieser Basis telemedizinische Leistungen konsequent immer dort einzusetzen, wo die Beteiligten davon profitieren, und so die Prozesse auf beiden Seiten wirksam und nachhaltig zu unterstützen. Von leichteren Abläufen und ersparten Aufwänden über eine individuellere Behandlungssteuerung bis hin zur Nutzung neuer Möglichkeiten der Datenmedizin können damit umfangreiche Verbesserungen für die beteiligten Patientinnen und Patienten wie auch für die Leistungserbringenden erreicht werden.

Es wird betont, dass die Teilnahme an den strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen freiwillig ist. Durch den Verweis auf § 137f Absatz 3 Satz 2 und 3 wird überdies klargestellt, dass die einschreibungs- und datenschutzbezogenen Regelungen bestehender strukturierter Behandlungsprogramme im gleichen Umfang Anwendung finden.

Das Nähere insbesondere zu den technischen Anforderungen regelt das Bundesministerium für Gesundheit in einer Rechtsverordnung nach § 370b.

#### **Zu Nummer 14**

##### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Aufnahme von digitalen Medizinprodukten höherer Risikoklasse in den Leistungsanspruch nach § 33a Absatz 1. Für eine Aufnahme in das Verzeichnis digitaler Gesundheitsanwendungen niedriger Risikoklasse ist der Nachweis eines positiven Versorgungseffektes erforderlich. Dabei wird der positive Versorgungseffekt als ein medizinischer Nutzen oder eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung definiert.

Bei digitalen Medizinprodukten höherer Risikoklasse muss der vorgelegte Nachweis eines positiven Versorgungseffektes immer auch geeignet sein, einen medizinischen Nutzen nachweis zu erbringen. Das isolierte Abweichen ist hier vor dem Hintergrund der Erforderlichkeit des Erfahrungsgewinns bei der Bewertung von digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse und zur Stärkung des Vertrauens der Versicherten in den Mehrwert bei komplexeren Anwendungen gerechtfertigt.

##### **Zu Buchstabe b**

Das Fast-Track-Verfahren ist für alle Beteiligten ein herausfordernder Prozess. Aufgrund der kurzen Prüffrist und der hohen Prüffintensität des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte erfolgt eine Flexibilisierung des Prüfzeitraums. Dieser kann um bis zu drei Monate verlängert werden. Die Verlängerung kann insbesondere dann verlängert werden, wenn eine Vorlage oder Bewertung einer Vielzahl zusätzlicher Informationen erforderlich ist und ein Antrag aufgrund des Ablaufs der Prüffrist andernfalls negativ zu bescheiden oder von dem Hersteller zurückzunehmen wäre. Die Verlängerung der Frist soll dabei den Herstellern zu Gute kommen, die einen grundsätzlich seriösen und qualitativ hochwertigen Antrag gestellt haben. Steht aufgrund der Antragsgüte demgegenüber zu besorgen, dass auch im Falle einer Verlängerung der Antragsfrist keine hinreichende Antragsgüte erreicht werden wird, die eine finale Bescheidung des Antrags aufgrund umfassender Tatsachenbewertung zulässt, ist die Verlängerung zu versagen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte trifft die Entscheidung über die Verlängerung des Prüfungszeitraums im pflichtgemäßen Ermessen.

##### **Zu Buchstabe c**

Die Regelung stellt klar, dass eine Erprobung nur bei Medizinprodukten niedriger Risikoklasse erfolgen kann. Aufgrund der höheren Komplexität und der höheren Risikopotenziale ist es gerechtfertigt, bei Anwendungen höherer Risikoklasse eine Aufnahme zur Erprobung aufgrund der Erforderlichkeit des Erfahrungsgewinns bei der Bewertung entsprechender Anwendungen und deren Einbeziehung in die Versorgung zunächst nicht vorzusehen. Es erscheint sachgerecht, aufgrund der gewonnenen Erfahrungen zu einem späteren Zeitpunkt die Einbeziehung entsprechender Anwendungen in das Erprobungsverfahren zu prüfen.

##### **Zu Buchstabe d**

Die Neuregelungen sollen dem Versicherten zum Zweck der Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit niedrigschwelligere Authentifizierungsverfahren ermöglichen. Im Rahmen der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (DSGVO) ist es

möglich, dass bestimmte, regelmäßig vorzuhaltende technische und organisatorische Maßnahmen zur Umsetzung der Datensicherheit nach Artikel 32 DSGVO auf den ausdrücklichen Wunsch der betroffenen Person hin ihr gegenüber im Einzelfall in vertretbarem Umfang nicht angewendet werden. Diese Reduzierung der technischen und organisatorischen Maßnahmen muss dabei freiwillig und eigeninitiativ erfolgen, wobei die betroffene Person in verständlicher Art und Weise über den Umstand der Absenkung der Datensicherheit und deren Konsequenzen informiert sein muss. Die Freiwilligkeit muss gewährleistet sein, indem immer auch ein Authentifizierungsverfahren zur Verfügung gestellt wird, das einen hohen Sicherheitsstandard erfüllt.

Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sieht bei den Festlegungen nach Satz 1 vor, dass digitale Gesundheitsanwendungen den Versicherten für die Authentifizierung an der digitalen Gesundheitsanwendung alternativ zu technischen Verfahren auf einem hohen Sicherheitsstandard auch andere technische Verfahren mit einem angemessenen niedrigeren Sicherheitsstandard, anbieten können, wenn der Versicherte zuvor umfassend über die Besonderheiten des alternativen technischen Verfahrens und die dabei eventuell auftretenden Gefährdungen informiert wurde und der Versicherte gegenüber dem datenschutzrechtlich Verantwortlichen der digitalen Gesundheitsanwendung schriftlich oder elektronisch erklärt hat, dieses Verfahren nutzen zu wollen. Hiermit soll der Herausforderung begegnet werden, dass in der laufenden Nutzung von digitalen Gesundheitsanwendungen Authentifizierungsverfahren benötigt werden, die so einfach und praxisnah ausgestaltet sind, dass sie von den Nutzern akzeptiert werden, und dass diese Verfahren für alle Versicherten gleichermaßen zur Verfügung stehen müssen und nicht nur für diejenigen, die über hochpreisige Endgeräte mit hochwertigen technischen Funktionen verfügen. Ziel der Regelung ist es, dass allen Versicherten unabhängig von der technischen Ausstattung ihrer Endgeräte Authentifizierungsverfahren angeboten werden können, die leicht zu handhaben sind, und damit eine diskriminierungsfreie Nutzung von digitalen Gesundheitsanwendungen zu ermöglichen (z.B. durch die Nutzung einer Biometriefunktion unabhängig von der Hochwertigkeit des genutzten Geräts). Das Angebot einer einfachen, praktischen Authentifizierungsmöglichkeit ist essentiell, da Digitale Gesundheitsanwendungen oftmals dem kontinuierlichen Therapiemanagement dienen, beispielsweise in der Diabetestherapie, und entsprechend häufig geöffnet und genutzt werden müssen. Neben diesen alternativen Verfahren muss der Anbieter aber auch ein Authentifizierungsverfahren anbieten, das einen hohen Sicherheitsstandard erfüllt.

Es wird davon ausgegangen, dass die Ausgestaltung der entsprechenden technischen Verfahren für die Authentifizierung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik durch Übernahme der Ausgestaltung der Verfahren nach § 336 Absatz 2 Satz 2 erfolgt.

### **Zu Buchstabe e**

Um den Qualitätswettbewerb unter den Anbietern digitaler Gesundheitsanwendungen zu stärken und eine verbesserte Grundlage für eine erfolgsorientierte Vergütung zu schaffen, wird das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zukünftig Transparenz zur Nutzung von digitalen Gesundheitsanwendungen herstellen. Hierzu werden von den Herstellern übermittelte anonymisierte und aggregierte Daten vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Verzeichnis nach § 139e SGB V in laienverständlicher und übersichtlicher Form veröffentlicht und regelmäßig aktualisiert.

Das Nähere zu dem Verfahren regelt das Bundesministerium für Gesundheit in der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung. Für die punktuellen begleitenden Änderungen im Verordnungsrecht entspricht die Gesetzgebungskompetenz derjenigen Gesetzgebungskompetenz, die für den Erlass der zugehörigen Verordnungsermächtigung in Anspruch genommenen worden ist. Die vorgenommenen Änderungen des Verordnungsrechts stellen zwingend erforderliche Folgeänderungen zu der Anpassungen der gesetzlichen Bestimmungen dar. Ohne die vorgesehenen Anpassungen der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung wären die gesetzlich vorgesehenen Anpassungen nicht umsetzbar oder würden Normwidersprüche zwischen den Bestimmungen des SGB V und der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung entstehen



Mit der Einführung einer dauerhaften öffentlichen Dokumentation des Nutzungserfolgs von digitalen Gesundheitsanwendungen sollen die Patienten und die Leistungserbringer in ihrer Auswahlentscheidung unterstützt und der Qualitätswettbewerb unter den Produkten gestärkt werden. Die Produkte sollen nicht nur einmalig in einem fixen Studiensetting betrachtet, sondern darüber hinaus dauerhaft in ihrem Funktionieren in der Versorgungswirklichkeit beobachtet werden. Es soll damit die Verhandlung erfolgsabhängiger Preisbestandteile unterstützt und insgesamt langfristig sichergestellt werden, dass sich diejenigen digitalen Gesundheitsanwendungen am besten durchsetzen und etablieren können, die in der Versorgung die besten Wirkungen entfalten. Die Sicht der Patienten auf die Versorgungsprozesse und die Berücksichtigung ihrer Bedarfe werden damit noch weiter gestärkt.

Geeignete Anhaltspunkte für den Nutzungserfolg der digitalen Gesundheitsanwendungen im Sinne der Adhärenz und der Zufriedenheit der Nutzer können zum Beispiel Kennzahlen zur durchschnittlichen Nutzungshäufigkeit, zum durchschnittlichen Verlauf der Nutzung oder zu den Abbruchquoten sein; Erhebungen zur Nutzerzufriedenheit können das so gewonnene Bild ergänzen. Eine wichtige Perspektive bietet die Einbeziehung von Messungen des von den Patienten subjektiv wahrgenommenen Gesundheitszustandes (Patient Reported Outcome Measures, PROMs). Die Verwendung entsprechender validierter Messinstrumente, beispielsweise standardisierter Fragebögen, ist bisher überwiegend auf Studiensettings beschränkt. Aber auch angepasste Formate, die sich für den niedrighschwelligen und dauerhaften Einsatz in digitalen Gesundheitsanwendungen im Rahmen der Versorgung eignen, sind bereits in der Entwicklung und im Einsatz. Hier kann angesetzt und ein Prozess begonnen werden, der in Zukunft einen besseren Blick auf die Nutzung Digitaler Gesundheitsanwendungen und auf ihren Mehrwert für die Patienten erlauben wird. Entsprechend engagierte Versorgungsforschung kann hier wirksam vorantreiben und unterstützen.

Die Regelungen gelten für alle in dem Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 gelisteten digitalen Gesundheitsanwendungen. Dies umfasst auch solche Anwendungen, die nach § 139e Absatz 12 ergänzende Nachweise im Kontext der medizinischen Rehabilitation erbringen.

Zum Zwecke der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung werden personenbezogene Daten verarbeitet. Diese werden vor Meldung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte durch den Hersteller aggregiert und anonymisiert. Zur Umsetzung ist es erforderlich, die Regelungen nach § 4 Absatz 2 der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung dahingehend zu erweitern, dass eine Verarbeitung von Daten auch zum Zwecke der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung erfolgen kann. Dabei folgt die Erforderlichkeit der Datenverarbeitung aus den vorstehend dargelegten Erwägungen zum Zwecke der bestmöglichen individuellen Gesundheitsversorgung. Dabei ist zwingend vorzusehen, dass eine Weiternutzung der Daten durch die Hersteller, beispielsweise zu kommerziellen Zwecken, ohne eine gesondert einzuholende Einwilligung der Nutzerinnen und Nutzer ausgeschlossen ist.

## **Zu Nummer 15**

Krankenkassen und deren IT-Dienstleister sind einem anwachsenden Bedrohungspotenzial durch zunehmend zielgerichtete, technologisch ausgereifere und komplexere Cyberangriffe auf ihre informationstechnischen Systeme ausgesetzt. Aufgrund der zentralen Stellung der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen der sachlichen und finanziellen Leistungsgewährung und aufgrund der hohen Schutzbedürftigkeit der in diesem Zusammenhang vorgehaltenen und verarbeiteten Daten gilt es, die Eintrittswahrscheinlichkeit eines Schadens durch effektive Regelungen zur Verbesserung der Cybersicherheit zu vermindern.

Ein probates und bereits etabliertes Mittel zur Erhöhung der Cybersicherheit stellt der Branchenspezifische Sicherheitsstandard für gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherer - „B3S-GKV/PV“ dar, der im Rahmen des Branchenarbeitskreises „Gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherungen“ des Umsetzungsplan KRITIS (UP KRITIS) entwickelt wurde und im Rahmen dieses Arbeitskreises aktiv weiterentwickelt wird. Der UP KRITIS ist eine öffentlich-private Kooperation zwischen Betreibern Kritischer Infrastrukturen, ihren Verbänden und

den zuständigen staatlichen Stellen, so auch für die Gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherungen. Die fachliche Eignung der aktuellen Version des B3S-GKV/PV wurde gemäß § 8a Absatz 2 des Gesetzes über das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSIG) vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) bestätigt

Die bereits bestehende und vom BSI im Sinne des § 8a Absatz 2 BSIG bestätigte Version des B3S-GKV/PV wird durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstmals zum 30. Juni 2024 im Wege einer Richtlinie für alle gesetzlichen Krankenkassen verbindlich festgelegt.

Sofern künftig die Krankenkassen gemäß dem neuen § 393 Absatz 4 an der inhaltlichen Weiterentwicklung des B3S – vertreten durch ihre Verbände auf Bundesebene und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen – partizipieren, findet ein erneutes Durchlaufen des Bestätigungsprozesses beim BSI gemäß § 8a Absatz 2 BSIG statt. Die Richtlinie wird mindestens jährlich angepasst und hierbei inhaltlich überprüft. Sofern zwischenzeitlich eine neue inhaltliche Fassung des B3S-GKV/PV durch den BAK GKV/PV verabschiedet und das BSI bestätigt wurde, so setzt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen diese Aktualisierung im Wege des Erlasses einer entsprechend inhaltlich aktualisierten Richtlinie verbindlich für die Krankenkassen um.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erhält die Aufgabe, den branchenspezifischen Sicherheitsstandard im Sinne des neuen § 393 Absatz 3 als Richtlinie zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der Krankenkassen für diese verbindlich festzulegen und über den aktuellen Stand der Umsetzung zu berichten.

Die Berichtspflichten des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit und den jeweiligen zuständigen Aufsichtsbehörden der jeweiligen Krankenkassen soll neben einer umfassenden Analyse der Umsetzung auch dazu dienen, den jeweils zuständigen Aufsichtsbehörden der Krankenkassen erforderlichenfalls die Ergreifung aufsichtsrechtlicher Mittel zu ermöglichen.

#### **Zu Nummer 16**

Die Frist zur Einrichtung der nationalen eHealth-Kontaktstelle ist abgelaufen. Eine Einrichtung ist bisher nicht erfolgt. Um eine sachgerechte Frist für die Betriebsaufnahme festlegen zu können, die dem aktuellen Umsetzungsstand Rechnung trägt, wird der Zeitpunkt der Betriebsaufnahme zukünftig durch das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung des Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland festgelegt. Die Verschiebung der Frist entbindet die Beteiligten nicht, die Umsetzung weiter engagiert und schnell voranzutreiben.

#### **Zu Nummer 17**

##### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Anpassungen in § 92a Absatz 3.

##### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

#### **Zu Nummer 18**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Anpassungen in § 92a Absatz 3.

#### **Zu Nummer 19**

##### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich bei den Neufassung des Satzteils vor Nummer 1 um eine redaktionelle Änderung.

#### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung aufgrund der Ergänzung einer neuen Nummer 21.

#### **Zu Buchstabe c**

Es handelt sich im Zusammenhang mit der Opt-Out-ePA um weitere erforderliche Datenverarbeitungsbefugnisse der Kassen.

#### **Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Anpassung in § 350 Absatz 1, wonach die Krankenkassen die Daten über die bei ihr in Anspruch genommenen Leistungen in die elektronische Patientenakte übermitteln und speichern, sofern die oder der Versicherte dem nicht widersprochen hat. Die Übermittlungsbefugnis dient dem Zweck, auch diese Daten als Unterstützung einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung der Versicherten in der elektronischen Patientenakte verfügbar und damit nutzbar zu machen. Die Verarbeitung ist auch erforderlich, um im öffentlichen Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit bestmögliche Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung gewährleisten zu können.

#### **Zu Nummer 21**

Krankenkassen können die auf Grundlage der Einwilligung der Versicherten bei den Leistungserbringern oder Datenverantwortlichen einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a oder einer digitalen Pflegeanwendung nach § 40a des Elften Buches erhobenen Daten zum Zwecke der Unterstützung der Versicherten bei der Durchsetzung des Herausga-beanspruches nach § 386 Absatz 5 Satz 1 erheben und speichern.

#### **Zu Nummer 22**

Des Weiteren wird eine Datenverarbeitungsbefugnis der Krankenkassen zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach § 350a Absatz 1 geschaffen, wonach sie in Papierform vorliegende Dokumente der Versicherten auf Antrag und mit Einwilligung zu digitalisieren und über den Anbieter der widerspruchsbasierten, elektronischen Patientenakte (Opt-out-ePA) in diese zu übermitteln und zu speichern haben. Die Krankenkassen dürfen auch personenbezogene Versichertendaten verarbeiten, um die Versicherten nach § 350a Absatz 3 über den Anspruch und das Verfahren nach § 350a Absatz 1 zu informieren.

#### **Zu Nummer 23**

Aufgrund der neu geschaffenen Verpflichtung der von den Krankenkassen nach § 342 Absatz 3 eingerichteten Ombudsstellen zur Verfügungstellung der Protokolldaten der elektronischen Patientenakte auf Antrag der Versicherten gemäß § 309 Absatz 4 ist die Ergänzung einer Datenverarbeitungsbefugnis für die Ombudsstellen erforderlich.

#### **Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

#### **Zu Nummer 20**

#### **Zu Buchstabe a**

Durch die Ergänzung der Vorschrift wird geregelt, dass die elektronischen Notfalldaten auch nach dem 1. Januar 2025 weiterhin auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert bleiben.

#### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Rechtsbereinigung aufgrund Zeitablaufs.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Anpassung der Pflichten der Krankenkassen zu den ihren Versicherten zur Verfügung zu stellenden Identifikationsmittel. In Nummer 1 wird die grundsätzliche Pflicht normiert, auf Verlangen der Versicherten sowohl eine elektronische Gesundheitskarte mit kontaktloser Schnittstelle als auch eine persönliche Identifikationsnummer (PIN) zur Verfügung zu stellen. In Nummer 2 wird klargestellt, dass die Pflicht zur automatischen Übermittlung bei Beantragung einer elektronischen Patientenakte sich nicht auf die widerspruchsbasierte Akte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 bezieht. Da den Versicherten auch weitere Optionen zur Identifikation zur Verfügung stehen, soll hier die PIN nur auf Verlangen zugesandt werden.

### **Zu Buchstabe c**

Die Regelung ermöglicht den Versicherten die Beantragung der Mittel zur Wahrnehmung ihrer Zugriffsrechte (zum Beispiel eGK mit PIN) über die E-Rezept-App. Hierdurch wird diese Beantragung für die Versicherten deutlich unkomplizierter, da eine Beantragung innerhalb der entsprechenden Anwendung angestoßen werden kann. Weiterhin müssen die Krankenkassen die Identifikation des Versicherten als Grundlage für die Nutzung der Zugriffsrechte innerhalb einer für den Versicherten zumutbaren Frist, das heißt spätestens am nächsten Werktag, anbieten. Damit soll die Nutzung eines volldigitalen Prozesses beim E-Rezept unterstützt werden.

### **Zu Buchstabe d**

Die Regelung dient der Transparenz um einen Überblick zu erhalten, welche Krankenkassen die Beantragung von Authentifizierungsmitteln für die E-Rezept-App gemäß § 291 Absatz 7 ermöglichen. Damit wird eine Datengrundlage geschaffen, um ggf. weitere Maßnahmen prüfen zu können.

### **Zu Buchstabe e**

Mit der Regelung wird die Verpflichtung der Gesellschaft für Telematik zur Herstellung des Einvernehmens mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bei ihren Festlegungen zugunsten der Herstellung des Benehmens gestrichen. Die Verpflichtung der Gesellschaft für Telematik zur Benehmensherstellung sorgt für die notwendige Transparenz bei den Beteiligten hinsichtlich der Konzeption der Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur. Sie ermöglicht die Unterrichtung des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit über die konzeptionelle Ausgestaltung der Telematikinfrastruktur. Zudem schafft sie die Voraussetzungen für eine Unterstützung der Gesellschaft für Telematik durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und die oder den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit durch deren Stellungnahmen, ohne zu einer Überfrachtung des Beteiligungsprozesses zu führen. Eine Verpflichtung zur Herstellung eines Einvernehmens ist aufgrund der im Übrigen bestehenden gesetzlichen Befugnisse der datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden nach der Datenschutzgrundverordnung nicht erforderlich. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik hat zusätzlich die Möglichkeit die Sicherheit der Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur über die Sicherheitszertifizierung zu überprüfen.

### **Zu Nummer 21**

Es handelt sich um eine Anpassung an die Frist in § 291 Absatz 8 Satz 2.

### **Zu Nummer 22**

Da die Umstellung der Prüfung nach Absatz 2 Satz 2 zum neuen Absatz 2 Satz 3 innerhalb eines Tages vom 31. Dezember 2025 zum 1. Januar 2026 vollzogen werden soll, wird aus Gründen der Praktikabilität eine Übergangsfrist bis zum 31. März 2026 eingeräumt, um technisch-organisatorische Probleme bei der Umstellung zu vermeiden.

### **Zu Nummer 23**

Derzeit ist die Funktion des elektronischen Arztbriefs (eArztbrief) nur bei wenigen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten sowie Einrichtungen in ihren Primärsystemen aktiviert. Erst wenn diese Funktion freigeschaltet ist, können eArztbriefe empfangen und gelesen werden. Das führt letztlich zu einer geringen Motivation, eArztbriefe über sichere Verfahren nach § 311 Absatz 6 Satz 1 zu versenden. Allein die Vorgaben zu der Vergütung gemäß § 383 haben bisher nicht die erwünschte Wirkung. Um die Nutzung des KIM (Kommunikation im Medizinwesen) Nachrichtendienstes für die Übermittlung des eArztbriefes als sicheres Übermittlungsverfahren für Arztbriefe fest zu etablieren, sind künftig die Leistungserbringer verpflichtet, die Empfangsbereitschaft sicherzustellen.

### **Zu Nummer 24**

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Übermittlungsbefugnis der Krankenkassen auf Grund der Neuregelungen in § 350 Absatz 1. Im Falle des nicht erfolgten Widerspruchs des Versicherten hat die Krankenkasse Daten über die von diesem Versicherten in Anspruch genommenen Leistungen an Anbieter elektronischer Patientenakten zu übermitteln.

### **Zu Nummer 25**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

### **Zu Nummer 26**

#### **Zu Absatz 4**

Mit der Regelung wird gewährleistet, dass alle Versicherten, unabhängig von der Verwaltung der elektronischen Patientenakte über eine eigene Benutzeroberfläche, Einsicht in die Protokolldaten der elektronischen Patientenakte nehmen können, indem ihnen diese durch die nach § 342 Absatz 3 eingerichteten Ombudsstellen zur Verfügung gestellt werden. Im Sinne einer patientenzentrierten elektronischen Patientenakte sollen die Versicherten so in die Lage versetzt werden, sich jederzeit darüber informieren zu können, wer zu welcher Zeit auf welche Daten bzw. Dokumente zugegriffen hat. Darüber hinaus befähigt die Regelung die Versicherten, ihre Rechte – insbesondere auch ihr Recht auf Auskunft über die konkreten in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Inhalte – vollumfänglich wahrzunehmen. Die Regelung des § 344 Absatz 4 sieht vor, dass Versicherte sich bei den aus den Protokolldaten ersichtlichen Leistungserbringern über die Inhalte der Dokumente und Daten, auf die jeweils zugegriffen wurde, informieren können.

#### **Zu Absatz 5**

Die Regelung in Absatz 4 dient der Wahrung der Betroffenenrechte, in erster Linie des Rechts auf Auskunft. Vor diesem Hintergrund und um den Versicherten die Wahrnehmung ihrer Rechte unabhängig von der Mitgliedschaft in einer bestimmten Krankenkasse zu ermöglichen, wird der Spitzenverband Bund der Krankenkassen verpflichtet, ein für alle Krankenkassen einheitliches Verfahren zur Beantragung der Zurverfügungstellung der Protokolldaten festzulegen. Hierbei geht es um die einheitliche Festlegung des Verfahrens in organisatorischer Hinsicht, also beispielsweise insbesondere die Frage, in welcher Form die Versicherten die Zurverfügungstellung der Protokolldaten bei der Ombudsstelle beantragen können (beispielsweise mündlich, schriftlich und/oder in elektronischer Form), in welcher Form den Anträgen dann entsprochen wird (beispielsweise durch Zurverfügungstellung der Protokolldaten unmittelbar bei der Ombudsstelle und/oder durch schriftliche Zurverfügungstellung von Kopien der Protokolldaten) sowie in welchem Zeitraum die Ombudsstellen den Anträgen zu entsprechen haben. Bei der Festlegung des Verfahrens ist sicherzustellen, dass den Versicherten die Protokolldaten auf ihren Antrag hin in präziser, transparenter, verständlicher, auswertbarer und leicht zugänglicher Form und in einer klaren und einfachen Sprache sowie barrierefrei zur Verfügung gestellt werden. Von dem festzulegenden Verfahren abzugrenzen sind die erforderlichen technischen Festlegungen sowie die Schaffung der erforderlichen technischen Voraussetzungen, damit die Ombudsstellen die

Protokolldaten zur Verfügung stellen können, welche sich nach § 354 Absatz 1 Nummer 5 richten.

#### **Zu Absatz 6**

Mit Blick auf einerseits das Prinzip der Datensparsamkeit und andererseits den in § 308 Absatz 1 festgelegten Vorrang von technischen Mechanismen zum Schutz der in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Gesundheitsdaten wird technisch sichergestellt, dass die Ombudsstellen ausschließlich auf die Protokolldaten zugreifen können. Ein Zugriff auf andere in der elektronischen Patientenakte gespeicherte Daten, insbesondere auf Inhalte medizinischer Daten oder Dokumente, die von Leistungserbringern eingestellt wurden, ist den im abschließenden Katalog des § 352 genannten Zugriffsberechtigten vorbehalten und den Ombudsstellen gerade nicht erlaubt.

Dieser für die Zurverfügungstellung der Protokolldaten der elektronischen Patientenakte des Versicherten erforderliche Zugriff durch die Ombudsstelle ist wiederum zu protokollieren.

#### **Zu Absatz 7**

Durch die Neuregelung werden die Verantwortlichen nach § 307 verpflichtet, zukünftig nicht nur organisatorisch, sondern auch durch geeignete technische Maßnahmen in den Anwendungen nach den §§ 327 und 334 Absatz 1 sicherzustellen, dass ab dem 1. Januar 2030 die Zugriffe und die versuchten Zugriffe auf personenbezogene Daten der Versicherten personenbeziehbar protokolliert werden. Damit soll es insbesondere den Versicherten ermöglicht werden, sich jederzeit unmittelbar darüber zu informieren, wer ihre Daten verarbeitet.

#### **Zu Nummer 27**

##### **Zu Buchstabe a**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Bei der Gesellschaft für Telematik wird zur Förderung der Interoperabilität und von offenen Standards und Schnittstellen ein Kompetenzzentrum für Interoperabilität geschaffen. § 385 Absatz 1 enthält insoweit eine Ermächtigungsgrundlage für das Bundesministerium für Gesundheit zur Regelung der Einzelheiten.

##### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Doppelbuchstabe cc).

##### **Zu Doppelbuchstabe cc**

##### **Zu Nummer 14**

Damit die Gesellschaft für Telematik auch Aufgaben im Zusammenhang mit der Nutzung der Telematikinfrastruktur durch die gesetzliche Unfallversicherung übernehmen kann, erfolgt eine entsprechende Aufgabenzuweisung. Auf dieser Grundlage kann die Gesellschaft für Telematik einzelne konkrete Maßnahmen planen und ausführen, damit die Nutzung technisch auf Seiten der gesetzlichen Unfallversicherung gelingt. Dies betrifft den Bereich der Leistungserbringer wie auch den Bereich der Unfallversicherungsträger. Die aktive Zusammenarbeit zwischen der Gesellschaft für Telematik mit dem Spitzenverband der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) ist hierfür notwendig.

##### **Zu Nummer 15**

Die Gesellschaft für Telematik erhält den Auftrag, Betrieb und Weiterentwicklung der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsmeldung über alle Dienstleister, Primärsystemhersteller und Krankenkassen zu koordinieren.

##### **Zu Nummer 16**

Die mit dem Digitalisierungsgesetz weiterzuentwickelnde elektronische Patientenakte stellt einen wichtigen Meilenstein für die Digitalisierung im Gesundheitswesen dar, die eine Verfügbarkeit von medizinischen Daten zum Zwecke der Versorgung und Forschung

maßgeblich verbessern wird. Die Einführung einer widerspruchsbasierten Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte ist daher ein wichtiger Schritt für die Unterstützung der Digitalisierung im Gesundheitswesen.

Um das Potential einer digital gestützten Versorgung im Gesundheitswesen weiter auszuschöpfen, sollen perspektivisch Versorgungsprozesse gezielt unterstützt werden. Dazu ist aus Nutzersicht und aus technischer Sicht eine Umstellung der ePA von einer statischen, dokumentenbasierten und Ende-zu-Ende verschlüsselten Lösung hin zu einer dynamischen, datenbasierten und serverseitigen Lösung notwendig, um von den Vorteilen und Möglichkeiten neuer Technologien wie FHIR Gebrauch zu machen. Die Gesellschaft für Telematik soll daher die gesetzliche Aufgabe erhalten die elektronische Patientenakte zu einem Gesundheitsdatenraum für alle weiterzuentwickeln. Hierzu soll durch die Gesellschaft für Telematik die Expertise der betroffenen Akteure eingeholt werden.

Im Sinne der weiteren Vereinheitlichung der Verarbeitung von Gesundheitsdaten auf nationaler und europäischer Ebene soll unter anderem der Gesundheitsdatenraum die datenschutzkonforme Analyse von Daten für die Forschung oder für Analysezwecke ermöglicht werden. Dies soll unter anderem beim Umgang mit schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen und der Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards der Gesundheitsversorgung und von Arzneimitteln oder Medizinprodukten unterstützen. Für die Einführung der hierfür notwendigen Analysefunktion wird eine datenbasierte Verarbeitung strukturierter Daten in einem zentralen Gesundheitsdatenraum notwendig.

Um dem oben dargestellten Fortentwicklungspotential der elektronischen Patientenakte Rechnung zu tragen, soll die Gesellschaft für Telematik das gesetzliche Mandat erhalten die Konzeption für einen Gesundheitsdatenraum für alle zu erstellen.

#### **Zu Doppelbuchstabe dd**

Die Kosten, die bei der Gesellschaft für Telematik im Zusammenhang mit der Nutzung der Telematikinfrastruktur durch die gesetzliche Unfallversicherung entstehen, sind der Gesellschaft für Telematik von den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung zu erstatten.

#### **Zu Buchstabe b**

Die Beteiligung der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wird dahingehend angepasst, dass ein Benehmen herzustellen ist. Diese Änderung trägt dem Umstand Rechnung, dass die Verordnung (EU) 2016/679 (DSGVO) eine vorherige Zustimmung zu datenschutzrechtlich relevanten Maßnahmen insoweit nicht vorgibt. Den Belangen des Datenschutzes wird daher hinreichend dadurch Rechnung getragen, dass die Stellungnahmen des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit im Verfahren Berücksichtigung finden.

#### **Zu Buchstabe c**

Diese Vorschrift verpflichtet die Gesellschaft für Telematik ausdrücklich, bei allen grundlegenden Maßnahmen, die die Schaffung und den Aufbau der Telematikinfrastruktur betreffen - wie zum Beispiel eine Änderung der Architektur - eine Wirtschaftlichkeitsbetrachtung vorzunehmen. Daher sind insoweit als Entscheidungsgrundlage die voraussichtlichen Gesamtkosten für die Umsetzung der Maßnahmen im Gesundheitswesen, einschließlich des Bereichs der medizinischen Rehabilitation in der gesetzlichen Rentenversicherung sowie der Heilbehandlung und der Rehabilitation in der gesetzlichen Unfallversicherung zu ermitteln und zu dokumentieren.

Die Aufgaben des bei der Gesellschaft für Telematik zur Förderung der Interoperabilität und von offenen Standards und Schnittstellen geschaffenen Kompetenzzentrums für Interoperabilität werden in der Ermächtigungsgrundlage gemäß § 385 Absatz 1 sowie in § 14a Absatz 1 Satz 1 IfSG geregelt.

**Zu Nummer 28**

**Zu Buchstabe a**

**Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Fristanpassung.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Damit Unfallversicherungsträger zur Optimierung ihrer Prozesse und Vereinfachung der Kommunikation auch den TI-Messenger nutzen können, werden diese in den Datenaustausch einbezogen. Das Datum wird wegen Fristablaufs gestrichen.

**Zu Doppelbuchstabe cc**

Es handelt sich um eine Fristanpassung.

**Zu Doppelbuchstabe dd**

Es handelt sich um eine Fristanpassung.

**Zu Doppelbuchstabe ee**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

**Zu Doppelbuchstabe ff**

Es handelt sich um Fristanpassungen.

**Zu Doppelbuchstabe gg**

Zu Nummer 17

Die Vorschrift normiert den neuen Auftrag an die Gesellschaft für Telematik, die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit eine Übermittlung und Speicherung von Daten aus einer digitalen Gesundheitsanwendung in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 unter Verwendung eines Pseudonyms erfolgen kann.

Zu Nummer 18

Die Gesellschaft für Telematik erhält die Aufgabe, technische Spezifikationen zu erstellen oder anzupassen, soweit dies für die Übermittlung der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung in die elektronische Patientenakte erforderlich ist.

**Zu Buchstabe b**

In Analogie zu § 291 Absatz 8 Satz 7 bis 9 wird es dem Versicherten ermöglicht, zum Zweck der Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit niedrighschwelligere Authentifizierungsverfahren zu nutzen. Im Rahmen der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (DSGVO) ist es möglich, dass bestimmte, regelmäßig vorzuhaltende technische und organisatorische Maßnahmen zur Umsetzung der Datensicherheit nach Artikel 32 DSGVO auf den ausdrücklichen Wunsch der betroffenen Person hin ihr gegenüber im Einzelfall in vertretbarem Umfang nicht angewendet werden. Diese Reduzierung der technischen und organisatorischen Maßnahmen muss dabei freiwillig und eigeninitiativ erfolgen, wobei die betroffene Person in verständlicher Art und Weise über den Umstand der Absenkung der Datensicherheit und deren Konsequenzen informiert sein muss. Die Versicherten können sich somit bei der Verwendung eines Authentifizierungsverfahrens bezüglich des Sicherheitsstandards frei entscheiden. Um die Anforderungen an die Sicherheit und Interoperabilität an niedrighschwelligere Authentifizierungsverfahren zu gewährleisten, werden diese von der Gesellschaft für Telematik im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit verbindlich festgelegt.



### **Zu Buchstabe c**

Mit der Einführung des Verfahrens der Übermittlung von Arbeitsunfähigkeitsdaten durch die Vertragsärzte an die Krankenkassen und die Einrichtung von Verfahren zum elektronischen Abruf von Arbeitsunfähigkeitsdaten von den Arbeitgebern bei den Krankenkassen (elektronische Arbeitsunfähigkeitsmeldung) wurden bereits wichtige Schritte bei der Digitalisierung der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung geschafft. Nunmehr sollen weitere Umsetzungsschritte angegangen werden, die es ermöglichen, dass eine umfassende Digitalisierung erfolgen kann.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen wird daher beauftragt, unter Beteiligung des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales zu prüfen, ob und unter welchen Voraussetzungen die Aushändigung der ärztlichen Bescheinigung über das Bestehen der Arbeitsunfähigkeit zum Nachweis gegenüber dem Arbeitgeber (Arbeitgeberausfertigung) durch ein geeignetes elektronisches Äquivalent dazu mit gleich hohem Beweiswert in der elektronischen Patientenakte abgelöst werden kann, und dazu einen Vorschlag vorzulegen. Dabei sind in den Fällen, in denen die elektronische Variante grundsätzlich in Frage kommt, Übergangszeiträume vorzusehen, in denen die Aushändigung der papiergebundenen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung weiter vorgesehen ist. Dieser Vorschlag soll in einem breiten partizipativen Prozess erarbeitet werden und die erforderlichen Prozesse und Anforderungen definieren, die für eine vollständige Digitalisierung zu beachten sind. Der Ansatz einer partizipativen Erarbeitung der Anforderungen folgt dabei dem Ziel der Digitalisierungsstrategie, nutzenstiftende Anwendungen im partizipativen Diskurs fortzuentwickeln und einzuführen.

Insbesondere im Bereich der Grundsicherung nach dem SGB II wird im Rahmen der Prüfung und Erarbeitung des Vorschlags zu berücksichtigen sein, unter welchen Voraussetzungen auch in zeitlicher Hinsicht eine elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung eingeführt werden kann. Zu prüfen ist ferner, inwieweit die Nachweismöglichkeit für Maßnahmeteilnehmende gesichert werden kann, die ihre Arbeitsunfähigkeit direkt dem Maßnahmeträger melden.

### **Zu Nummer 29**

#### **Zu Buchstabe a**

Der elektronische Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur (TI) dient der Auffindbarkeit der TI-Teilnehmer. Den Leistungserbringern soll in diesem Zusammenhang die Möglichkeit eingeräumt werden, weitere Daten ergänzen zu können, die nicht in der Hoheit der dateneinliefernden Stellen nach Absatz 5 liegen, um damit Nutzern beispielsweise bei der Suche nach Apotheken zur Einlösung von E-Rezepten oder bei der Vergabe von Zugriffsrechten auf die elektronische Patientenakte die notwendigen Informationen zur Verfügung zu stellen. Gemeint sind hier Daten wie beispielsweise Gesundheitsservices am Standort, besondere Qualifikationen, Telefonnummern, E-Mail-Adressen, Geolokalisationsdaten oder von den Leistungserbringern oder ihren Mitarbeitern beherrschte Fremdsprachen.

#### **Zu Buchstabe b**

Die Gesellschaft für Telematik ist nach § 313 Absatz 4 Satz 1 verpflichtet, sicherzustellen, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Daten gewährleistet wird. Der Begriff der Authentizität ist hier im Interesse des ordnungsgemäßen Funktionierens des Verzeichnisdienstes notwendigerweise weit auszulegen und umfasst die Korrektheit und Verwendbarkeit der eingetragenen Daten. Formal authentische Daten im Verzeichnisdienst, die in einer falschen Sprache, Formatierung oder Struktur gespeichert sind, erfüllen nicht den intendierten Zweck. Um ihren Aufgaben insofern nachkommen zu können, muss die Gesellschaft für Telematik berechtigt sein, auch zur Qualitätssicherung Zugriff auf die Daten des Verzeichnisdienstes nehmen zu können und die Erkenntnisse mit den dateneinliefernden Stellen nach Absatz 5 entsprechend zu teilen.

#### **Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

### **Zu Nummer 30**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu der entsprechenden Neuregelung in § 343.

### **Zu Nummer 31**

#### **Zu § 318a (Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik)**

Zusätzlich zu dem bereits bestehenden Beirat ist ein Digitalbeirat einzurichten. Ihm gehören das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit als ständige Mitglieder an. Weitere Mitglieder können berufen werden. Bei der Besetzung des Digitalbeirats sind insbesondere auch medizinische und ethische Perspektiven zu berücksichtigen. Der Digitalbeirat gibt sich eine Geschäftsordnung in der weitere Einzelheiten geregelt werden und die der Zustimmung der Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik bedarf. Aufgabe des Digitalbeirats ist die laufende Beratung der Gesellschaft für Telematik zu Belangen des Datenschutzes und der Datensicherheit. So soll gewährleistet werden, dass diese Aspekte bei allen Festlegungen und Maßnahmen der Gesellschaft für Telematik von Beginn an fortlaufend einbezogen werden.

#### **Zu § 318b (Evaluierung)**

Um zu überprüfen, ob eine Berücksichtigung von Belangen des Datenschutzes und der Datensicherheit durch das Zusammenwirken der Beratung der Gesellschaft für Telematik durch den Digitalbeirat und die Benehmensherstellung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bei Festlegungen und Maßnahmen der Gesellschaft für Telematik ausreichend gewährleistet ist, soll dies zwölf Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes evaluiert werden.

### **Zu Nummer 32**

Die Regelungen für den Nachweis der Sicherheit von Komponenten und Diensten werden angepasst.

Mit der künftigen neuen Regelung zur Erstellung von Vorgaben für Sicherheitsnachweise können diese Vorgaben künftig von der Gesellschaft für Telematik einfacher bereits parallel zur Entwicklung von Spezifikationen zur Telematikinfrastruktur erarbeitet werden. Dadurch wird die Erstellung dieser Vorgaben schneller möglich. Insbesondere können die Vorgaben für Sicherheitsnachweise neben Sicherheitszertifizierungen im engeren Sinne künftig auch geeignete andere Prüfungen und Teilnachweise vorgeben, die zu Gesamtprüfungen komplexer Dienste und Teilinfrastrukturen der Telematikinfrastruktur zusammengefasst werden können. Die Gesellschaft für Telematik trifft solche Festlegungen zu den Prüfungen nach Absatz 3, die Bezug zur IT-Sicherheit haben, im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik. Da entsprechende Konformitätsbewertungsprogramme nicht für alle notwendigen Prüfungen der Informationssicherheit in der Telematikinfrastruktur verfügbar sind, und für die in der Telematikinfrastruktur notwendigen Gesamtprüfungen von komplexen Gesamtsystemen aufgrund normbedingter methodischer Grenzen auch nicht mit vertretbarem Aufwand erstellt werden können, soll der bisher formulierte Vorrang von Sicherheitszertifizierungen aufgehoben und durch die Vorgabe ersetzt werden, dass die Gesellschaft für Telematik Prüfvorgaben mit Bezug zur IT-Sicherheit im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festlegt.

### **Zu Nummer 33**

Mit der Regelung wird die Verpflichtung der Gesellschaft für Telematik zur Herstellung des Einvernehmens mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bei ihren Festlegungen zugunsten der Herstellung des Benehmens gestrichen. Die Verpflichtung der Gesellschaft für Telematik zur Benehmensherstellung sorgt für die notwendige Transparenz bei den Beteiligten. Sie ermöglicht die Unterrichtung des Bundesamtes für Sicherheit in der

Informationstechnik und der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit über die vorgenommenen Festlegungen. Zudem schafft sie die Voraussetzungen für eine Unterstützung der Gesellschaft für Telematik durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und die oder den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit durch deren Stellungnahmen, ohne zu einer Überfrachtung des Beteiligungsprozesses zu führen. Eine Verpflichtung zur Herstellung eines Einvernehmens ist aufgrund der im Übrigen bestehenden gesetzlichen Befugnisse der datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden nach der Datenschutzgrundverordnung nicht erforderlich. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik hat zusätzlich die Möglichkeit die die Sicherheit der Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur über die Sicherheitszertifizierung zu überprüfen. Die Fachexpertise dieser beiden Behörden soll gleichzeitig effizienter in die Tätigkeit der Gesellschaft für Telematik einfließen, indem frühzeitiger als bisher und möglichst schon begleitend auf operativer Ebene Impulse berücksichtigt werden können. Hierzu wird in § 381a bei der Gesellschaft für Telematik ein Digitalbeirat vorgesehen. Durch die intensive Vorbefassung im Digitalbeirat ist ein Einvernehmen entbehrlich.

#### **Zu Nummer 34**

##### **Zu Buchstabe a**

Die neuen Sätze 2 und 3 dienen dazu, Rechtssicherheit für umfassende Untersuchungen von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur sowie von Komponenten und Diensten, die die Telematikinfrastruktur nutzen, aber außerhalb der Telematikinfrastruktur betrieben werden, durch die Gesellschaft für Telematik zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Satz 1 herzustellen. Bei der Auswahl der Dritten, die von der Gesellschaft für Telematik nach Satz 3 mit der Untersuchung beauftragt werden können, hat die Gesellschaft für Telematik die schutzwürdigen Interessen des Herstellers bzw. Anbieters zu berücksichtigen. Hierzu gehört auch, dass die Gesellschaft für Telematik den beauftragten Dritten zur Wahrung einer entsprechenden Vertraulichkeit verpflichtet. Die Beauftragung eines direkten Konkurrenten des Herstellers bzw. Anbieters ist in diesem Zusammenhang ausgeschlossen.

##### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Klarstellung.

##### **Zu Buchstabe c**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa**

§ 331 Absatz 5 Satz 1 verweist bei der Verwendung der Prüfnutzeridentitäten auf die Anwendungen gemäß § 334 Absatz 1 Satz 2. Damit bleiben jedoch Fachanwendungen wie das Versichertenstammdatenmanagement nach § 291b oder sichere Übermittlungsverfahren gemäß § 311 Absatz 6 unberücksichtigt, was eine ordnungsgemäße und vollumfängliche Erfüllung der Aufgaben der Gesellschaft für Telematik gemäß den Absätzen 1 und 3 des § 331 erschwert.

##### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Festlegung der Einzelheiten zur Nutzung der Prüfnutzeridentitäten erfolgt zukünftig statt im Einvernehmen im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.

##### **Zu Buchstabe d**

Das Verfahren der Kostenerstattung wird zukünftig im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik erfolgen.

#### **Zu Nummer 35**

Dienstleister, die mit der Herstellung und der Wartung des Anschlusses von informationstechnischen Systemen an die Telematikinfrastruktur einschließlich der Wartung hierfür benötigter Komponenten sowie der Anbindung an Dienste der Telematikinfrastruktur befasst,

jedoch nicht im Auftrag von Leistungserbringern tätig sind, werden von der Regelung in § 332 Absatz 1 nicht umfasst. Beispielsweise im Zusammenhang mit Tätigkeiten nach § 313 Absatz 5 zum Zwecke der Übermittlung von Daten an den elektronischen Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur gewähren derartige Dienstleister jedoch mit eigenen technischen Mitteln Zugriffe auf die Schnittstellen des Verzeichnisdienstes und stellen somit eine Verbindung zur Telematikinfrastruktur bereit, wodurch potentiell erhebliche Sicherheitsrisiken entstehen können. Diese Erwägungen sind grundsätzlich auf sämtliche Tätigkeiten von informationstechnischen Dienstleistern, deren Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Telematikinfrastruktur erfolgen, übertragbar. Aus diesem Grund ist eine pauschalere Formulierung des Bezugsrahmens in den Absätzen 1 und 2 erforderlich.

### **Zu Nummer 36**

#### **Zu Buchstabe a**

Die elektronische Rechnung wird als neue Anwendung der Telematikinfrastruktur in die Liste der Kernanwendungen aufgenommen. Gegenwärtig basiert der Kostenerstattungsprozess bei medizinischen Leistungen, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegen und von den Versicherten zunächst selbst getragen werden, mit Ausnahme der Abrechnung von elektronischen Verordnungen, auf einem papiergebundenen Verfahren. Um dem Bedürfnis der Praxis im Sinne einer umfassenden Digitalisierung des Gesundheitswesens gerecht zu werden und die Versicherten, die Leistungserbringer sowie die Kostenträger von zeit- und kostenaufwändigen papierbasierten Verfahren zu entlasten, wird mit der Neuaufnahme der elektronischen Rechnung die Möglichkeit geschaffen, den Rechnungs- und Erstattungsprozess insbesondere bei Leistungen, welche privatärztlich oder privat Zahnärztlich abgerechnet werden, zu digitalisieren und damit zeit- und kosteneffizienter zu gestalten.

#### **Zu Buchstabe b**

Der elektronische Medikationsplan wird nicht mehr in eine eigenständige Online-Anwendung der Telematikinfrastruktur überführt, sondern ab der Zurverfügungstellung der widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 1 Satz 2 als medizinisches Informationsobjekt in der elektronischen Patientenakte bereit gestellt.

Die elektronische Patientenkurzakte wird nicht mehr als eigenständige Online-Anwendung der Telematikinfrastruktur umgesetzt, sondern zentral in der elektronischen Patientenakte gespeichert. Auch die Notfalldaten werden, zusätzlich zu einer Speicherung auf der elektronischen Gesundheitskarte, die eine Verfügbarkeit dieser Daten in mobilen Notfalleinsatzszenarien sowie in Umgebungen ohne Netzanbindung (offline) gewährleisten soll, in der elektronischen Patientenkurzakte hinterlegt. Die Einführungsfrist für die Patientenkurzakte wird im Wege der Rechtsverordnung gemäß § 342 Absatz 2b festgelegt. Innerhalb der Einführungsfrist der elektronischen Patientenkurzakte werden auch die elektronischen Hinweise der oder des Versicherten auf das Vorliegen und den Aufbewahrungsort persönlicher Erklärungen zur Organ- und Gewebespende, zu Vorsorgevollmachten und Patientenverfügungen zentral in der elektronischen Patientenakte gespeichert. Anders als die Notfalldaten werden diese Hinweise dann nicht mehr zusätzlich auf der elektronischen Gesundheitskarte hinterlegt.

### **Zu Nummer 37**

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Transformation der bislang einwilligungsbasierten Anwendungen der Telematikinfrastruktur, insbesondere der elektronischen Patientenakte, hin zu einem überwiegend widerspruchsbasierten System.

Auch wenn die Nutzung der elektronischen Patientenakte, insbesondere durch eine verbesserte Datengrundlage, die einrichtungs- und sektorenübergreifende Behandlungsqualität wesentlich unterstützen wird, gilt auch für die widerspruchsbasierte elektronische Patientenakte, dass Versicherte, die der Nutzung der Patientenakte oder dem Zugriff auf die Daten in der elektronischen Patientenakte widersprochen oder einen Zugriff darauf nicht erteilt haben, weder von Leistungserbringern noch von Kostenträgern benachteiligt oder bevorzugt werden dürfen.

## **Zu Nummer 38**

### **Zu Buchstabe a und b**

Versicherte müssen sich für die Nutzung der Anwendungen der Telematikinfrastruktur sicher, etwa unter Verwendung der elektronischen Gesundheitskarte oder einer digitalen Identität, authentifizieren. Hierfür ist es erforderlich, dass eine vorherige Identifizierung der Versicherten erfolgt. Die Identifizierung muss sicher und zugleich nutzerfreundlich ausgestaltet werden. Vor diesem Hintergrund wurde bereits den Apotheken durch das Krankenhauspflegeentlastungsgesetz ermöglicht, die erforderliche Identifizierung durchzuführen, wenn dafür Kapazitäten vorhanden sind. Um Versicherten weitere, niedrighschwellige Möglichkeiten für eine Identifizierung zur Verfügung zu stellen, werden nun auch die Vertragsärztinnen und -ärzte und die Vertragszahnärztinnen und -ärzte in den Berechtigtenkreis aufgenommen. Eine Verpflichtung der Vertragsärztinnen und -ärzte oder Vertragszahnärztinnen und -ärzte, ein Identifizierungsverfahren anzubieten, ist damit nicht verbunden.

Die Neuregelungen sollen den Versicherten zum Zweck der Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit niedrighschwelligere Authentifizierungsverfahren ermöglichen. Damit können sie ihr informationelles Selbstbestimmungsrecht innerhalb der Spielräume der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (DSGVO) umfassend ausüben. Diese erlaubt unter bestimmten Voraussetzungen im Einzelfall bezogen auf die eigenen Daten nämlich einen Verzicht auf die Anwendung der nach Artikel 32 vorgesehenen Schutzmaßnahmen. Der Verzicht muss dabei freiwillig im Sinne des Artikel 7 DSGVO sein und eigeninitiativ erfolgen. Gleichzeitig ist der für die Anwendung jeweils datenschutzrechtlich Verantwortliche verpflichtet, die Versicherten umfassend über das Verfahren zur Authentifizierung zu informieren.

Versicherten soll es künftig möglich sein, mittels niedrighschwelligerer Authentifizierungsverfahren auf Anwendungen der Telematikinfrastruktur, die nicht auf der elektronischen Gesundheitskarte verarbeitet werden, zuzugreifen. Die Versicherten können sich somit zwischen der Verwendung der elektronischen Gesundheitskarte als Authentifizierungsmittel und dem Verfahren zur Authentifizierung ohne Verwendung der elektronischen Gesundheitskarte entweder mit hohem oder mit einem angemessenen niedrigeren Sicherheitsstandard frei entscheiden. Um die Anforderungen an die Sicherheit und Interoperabilität an niedrighschwelligere Verfahren zu gewährleisten, werden diese von der Gesellschaft für Telematik im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit verbindlich festgelegt. Die in § 336 Absatz 6 geregelte (einmalige) Erstidentifikation der Versicherten mit einem hohen Sicherheitsstandard bleibt unberührt.

### **Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Streichung der bisherigen Regelung in Absatz 4.

### **Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Anpassungen in § 334 Absatz 2, wonach unter anderem die Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 7 technisch in die Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 überführt werden.

### **Zu Buchstabe e**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Anpassungen in § 334 Absatz 2, wonach unter anderem die Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 7 technisch in die Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 überführt werden.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Änderung nach Buchstabe d.

### **Zu Buchstabe f**

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Änderung nach Buchstabe d.

### **Zu Buchstabe g**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

### **Zu Nummer 39**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Vorschrift regelt die Rechte der oder des Versicherten, Daten in der elektronischen Patientenakte zu verarbeiten und Zugriffen durch Leistungserbringer zu widersprechen oder sie zu beschränken oder Zugriffsberechtigungen im Wege der Einwilligung zu erteilen.

#### **Zu Buchstabe b**

Mit den Änderungen wird der Überführung der bisher als eigenständige Online-Anwendungen der Telematikinfrastruktur geplanten Anwendungen des Online-elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Patientenkurzakte in die elektronische Patientenakte Rechnung getragen. Neben dem bisher auf der elektronischen Gesundheitskarte speicherbaren elektronischen Medikationsplan werden, sobald die hierzu erforderlichen technischen Voraussetzungen vorliegen, auch die auf der elektronischen Gesundheitskarte speicherbaren elektronischen Hinweise der oder des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende sowie zu Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen nur noch in der elektronischen Patientenakte gespeichert. Die genannten Hinweise der oder des Versicherten zu persönlichen Erklärungen werden innerhalb der elektronischen Patientenakte zusammen mit weiteren Daten in der elektronischen Patientenkurzakte gespeichert.

Für Versicherte wird zudem die Möglichkeit geschaffen, im Rahmen der elektronischen Patientenakte Hinweise zu ihrer Medikation, beispielsweise zu einer aufgetretenen Arzneimittelreaktion oder beobachteten Unverträglichkeit in einem innerhalb des elektronischen Medikationsplans hierfür gesondert vorzusehenden Abschnitt zu dokumentieren und so gegenüber ihren Leistungserbringern bekannt zu machen.

#### **Zu Buchstabe c**

Das Recht der Versicherten zur Datenverarbeitung schließt das Recht ein, Daten zu löschen. Neu aufgenommen wurde das Recht der Versicherten, den Zugriff auf Daten zu beschränken oder eine solche Beschränkung vom Leistungserbringer zu verlangen. Hierdurch wird den Versicherten eine zusätzliche Möglichkeit eröffnet, ihr Recht auf informationelle Selbstbestimmung auszuüben. Als Alternative zur Löschung von Daten bietet das Recht zur Beschränkung des Zugriffs auf Daten den Vorteil, dass die Daten in der elektronischen Patientenakte erhalten bleiben. Das bedeutet, dass die Daten verschattet oder verborgen werden, also nur für die Versicherte oder den Versicherten selbst sichtbar sind. Die oder der Versicherte kann die Daten damit bei bestehender Beschränkung zu eigenen Zwecken nutzen oder sich zu einem späteren Zeitpunkt entscheiden, die Beschränkung über die Benutzeroberfläche eines eigenen Endgerätes aufzuheben, sodass behandelnde Leistungserbringer dann wieder auf die betroffenen Daten zugreifen können.

Daten zu Entlassbriefen zu Krankenhausbehandlungen, Daten gemäß § 342 Absatz 2a oder in der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b genannte Daten können jeweils nur in ihrer Gesamtheit (d.h. der jeweilige Entlassbrief oder das jeweilige Informationsobjekt in seiner Gesamtheit) gelöscht und der Zugriff darauf nur einheitlich bezogen auf den jeweiligen Entlassbrief oder das jeweilige Informationsobjekt in seiner Gesamtheit beschränkt werden.

### **Zu Buchstabe d**

Die Änderungen beruhen auf der Transformation der bislang umfassend einwilligungs-basierten, elektronischen Patientenakte zu einer Patientenakte, in der der Zugriff für insoweit Zugriffsberechtigte mit wenigen Ausnahmen künftig widerspruchsbasiert erfolgt.

### **Zu Nummer 40**

Die Anpassungen dienen der Bereinigung von fristgebundenen gesetzlichen Aufträgen an die Gesellschaft für Telematik, deren Erfüllungsfrist in der Vergangenheit liegt und die zudem auch schon von der Gesellschaft für Telematik erfüllt wurden.

### **Zu Nummer 41**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Vorschrift regelt die Befugnis von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen nach § 352 zur Verarbeitung der Daten insbesondere der elektronischen Patientenakte (sog. Zugriff). Hierbei werden die Vorgaben der Verordnung (EU) 2016/679 (Abl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1) (DSGVO) insbesondere im Hinblick auf die Ausnahmegesetzgebung des Artikels 9 Absatz 2 DSGVO zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten der betroffenen Person gewahrt. Die Verarbeitung ist für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich erforderlich (Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h DSGVO). Die Beschränkung der Verarbeitungsbefugnis auf die in § 352 genannten Leistungserbringer stellt sicher, dass die Daten der Versicherten nur von Fachpersonal oder unter dessen Verantwortung verarbeitet werden, das dem Berufsgeheimnis unterliegt (Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 3 DSGVO).

Gemäß Absatz 1 Satz 1 erhält die Mehrzahl der Leistungserbringer und anderen zugriffsberechtigten Personen nach § 352 im engen zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung bzw. der Versorgung Zugriff auf die Daten in den genannten Anwendungen, soweit die oder der Versicherte keinen Widerspruch erklärt hat („Opt out“).

Absatz 1 Satz 2 sieht vor, dass das Bestehen eines engen zeitlichen Zusammenhangs mit der Behandlung bzw. der Versorgung technisch abgesichert wird. Dabei ist der enge zeitliche Zusammenhang technisch dadurch nachzuweisen, dass die elektronische Gesundheitskarte oder die digitale Identität der oder des Versicherten als leistungsberechtigender Nachweis zur Behandlung im selben Behandlungsquartal bzw. Abrechnungsquartal vorgelegen hat. Entsprechendes gilt für den Zugriff von Apothekerinnen und Apothekern auf Daten der elektronischen Patientenakte im Rahmen der Versorgung der oder des Versicherten; auch hier ist technisch nachzuweisen, dass die elektronische Gesundheitskarte oder die digitale Identität der oder des Versicherten beim Zugriff auf die elektronische Patientenakte vorgelegen hat. Die in der elektronischen Patientenakte vorgesehenen Anforderungen zum Zugriff im engen zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung ergeben sich aus § 342 Absatz 2 Nummer Buchstabe l und m. Für den Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von persönlichen Erklärungen sind, unabhängig davon, ob diese noch auf der elektronischen Gesundheitskarte oder schon als Teil der elektronischen Patientenakte in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden, die Vorgaben nach den §§ 356 und 357 maßgeblich. Auch für den Zugriff auf Notfalldaten und den elektronischen Medikationsplan gelten, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind, die Vorgaben des § 359.

#### **Zu Buchstabe b**

Für Leistungserbringer des Öffentlichen Gesundheitsdienstes sowie in der Betriebsmedizin Tätige verbleibt es nach Absatz 1a beim bisherigen Zugriffsverfahren („Opt in“). Diese erhalten erst nach vorheriger Einwilligung der oder des Versicherten Zugriff auf die Daten in den genannten Anwendungen.

### **Zu Buchstabe c**

Die oder der Versicherte erhält die Möglichkeit, einzelnen Leistungserbringern (sog. Vertrauensleistungserbringern) über ihr oder sein Endgerät eine Zugriffsmöglichkeit auf ihre oder seine elektronische Patientenakte zu erteilen, die über den Zeitraum, der im engen zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung steht, hinausgeht und beispielsweise (bis auf Widerruf) zeitlich unbegrenzt besteht.

### **Zu Nummer 42**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Regelung ergänzt das bisher in § 340 Absatz 4 enthaltene geltende Recht.

#### **Zu Buchstabe b**

Mit dem Krankenhauspflegeentlastungsgesetz wurde die Frist für die Einführung von digitalen Identitäten für Leistungserbringerinstitutionen in § 340 Absatz 7 bereits auf den 1. Januar 2025 verschoben. Um eine gleichzeitige Einführung der digitalen Identitäten für Leistungserbringer und Leistungserbringerinstitutionen zu ermöglichen, ist eine Synchronisierung dieser Angabe in § 340 Absatz 6 erforderlich.

#### **Zu Buchstabe c**

Mit der Regelung wird die Verpflichtung der Gesellschaft für Telematik zur Herstellung des Einvernehmens mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bei ihren Festlegungen zugunsten der Herstellung des Benehmens gestrichen. Die Verpflichtung der Gesellschaft für Telematik zur Benehmensherstellung sorgt für die notwendige Transparenz bei den Beteiligten. Sie ermöglicht die Unterrichtung des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit über die vorgenommenen Festlegungen. Zudem schafft sie die Voraussetzungen für eine Unterstützung der Gesellschaft für Telematik durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und die oder den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit durch deren Stellungnahmen, ohne zu einer Überfrachtung des Beteiligungsprozesses zu führen. Eine Verpflichtung zur Herstellung eines Einvernehmens ist aufgrund der im Übrigen bestehenden gesetzlichen Befugnisse der datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden nach der Datenschutzgrundverordnung nicht erforderlich. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik hat zusätzlich die Möglichkeit die Sicherheit über die Sicherheitszertifizierung zu überprüfen.

### **Zu Nummer 43**

#### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Anpassung aufgrund der Umwandlung der elektronischen Patientenakte gemäß § 342.

#### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die elektronische Patientenkurzakte wird nicht mehr als eigenständige Online-Anwendung der Telematikinfrastruktur umgesetzt, sondern zentral in der elektronischen Patientenakte gespeichert. Auch die Notfalldaten werden, zusätzlich zu einer Speicherung auf der elektronischen Gesundheitskarte, die eine Verfügbarkeit dieser Daten in mobilen Notfalleinsatzszenarien sowie in Umgebungen ohne Netzanbindung (offline) gewährleisten soll, in der elektronischen Patientenkurzakte hinterlegt.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Streichung der bisherigen Nummer 7 erfolgt in Folge einer Rechtsbereinigung. Mit der neuen Nummer 7 wird geregelt, dass elektronische Hinweise der oder des Versicherten auf das Vorliegen und den Aufbewahrungsort persönlicher Erklärungen zur Organ- und



Gewebespende (Buchstabe a) und zu Vorsorgevollmachten und Patientenverfügungen (Buchstabe b) zentral in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Mit dieser Anpassung wird geregelt, dass nicht nur Verordnungsdaten und Dispensierinformationen zu apothekenpflichtigen Arzneimitteln, einschließlich Betäubungsmitteln, sowie von sonstigen in der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Leistungen elektronischer Verordnungen nach § 360 in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden können, sondern auch Dispensierinformationen zu nicht apothekenpflichtigen Mitteln, die über die Apotheke bezogen werden.

#### **Zu Doppelbuchstabe ff**

Es wird geregelt, dass auch Daten der Heilbehandlung und Rehabilitation nach § 27 Absatz 1 des Siebten Buches in die elektronische Patientenakte eingestellt werden können.

#### **Zu Buchstabe c**

Um den Grad der Einführung und Nutzbarkeit der elektronischen Patientenakte in den vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen, informationstechnischen Systemen evaluieren zu können, werden entsprechende Berichtspflichten für die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kessenzahnärztliche Bundesvereinigung eingeführt.

#### **Zu Nummer 44**

Die Regelung stellt sicher, dass jeder versicherten Person eine elektronische Patientenakte zur Verfügung gestellt wird. Es wird gewährleistet, dass die Krankenkassen im Rahmen der Bereitstellung der elektronischen Patientenakte technische Vorgaben hinsichtlich des Umfangs, der Funktionalitäten, der Zugriffsberechtigungen und der Rechtswahrnehmung der Versicherten berücksichtigen. Der Verweis auf den Widerspruch der Versicherten stellt klar, dass die Nutzung der elektronischen Patientenakte auch weiterhin freiwillig ist.

#### **Zu Buchstabe a**

Jeder versicherten Person wird vorbehaltlich eines Widerspruchs, der nach vorhergehender Information innerhalb einer Frist von sechs Wochen gegenüber der Krankenkasse zu erklären ist, eine elektronische Patientenakte durch die Krankenkasse zur Verfügung gestellt. Eine möglichst flächendeckende Verbreitung der elektronischen Patientenakte soll ihren Nutzen als Kernanwendung der Telematikinfrastruktur stärken und damit maßgeblich zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung beitragen. Der Vorbehalt des Widerspruchs gewährleistet, dass die Nutzung der elektronischen Patientenakte für die versicherte Person auch weiterhin freiwillig ist. Im Rahmen ihrer Patientensouveränität und als Ausdruck ihres Selbstbestimmungsrechts steht es den Versicherten frei, die Bereitstellung der elektronischen Patientenakte abzulehnen.

#### **Zu Buchstabe b**

In Absatz 2 werden die Anforderungen an die elektronische Patientenakte hinsichtlich ihres Umfangs und ihrer Funktionalitäten geregelt.

Soweit in § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe g auf die §§ 344 und 350 referenziert wird, deren In-Kraft-Treten gemäß Artikel 9 der Einführungsfrist der widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 1 Satz 2 entspricht, gilt die Fassung des In-Kraft-Tretens der Artikel 1 Nummer 46 und Nummer 49 Buchstabe b und c.

Mit der Umwandlung der elektronischen Patientenakte in eine widerspruchsbasierte Lösung und der Priorisierung von medizinischen Anwendungsfällen soll der Mehrwert, den die elektronische Patientenakte für die Steigerung der Versorgungsqualität hat, möglichst zügig nutzbar gemacht werden. Hierzu werden sowohl die für die elektronische Patientenakte bisher vorgesehenen zeitlichen Umsetzungsstufen angepasst als auch die bislang vorgesehenen Umsetzungsinhalte reduziert bzw. auf weitere, im Wege einer Rechtsverordnung zu regelnde Umsetzungsstufen verschoben.

In diesem Sinne erfolgt auch eine Reduktion der Anzahl der Datenkategorien, die bereits mit Einführung der widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte in strukturierter und semantisch interoperabler Form gemäß den Festlegungen nach § 355 in der Patientenakte verpflichtend umzusetzen sind. Auf diese Weise wird eine bessere Umsetzbarkeit der gemäß § 342 Absatz 2a priorisierten Anwendungsziele in der elektronischen Patientenakte und insbesondere auch in den Primärsystemen der Leistungserbringer unterstützt.

Unabhängig von der Reduktion der Datenkategorien bzw. der Priorisierung medizinischer Anwendungsfälle ist es auch weiterhin möglich, Daten, die im Rahmen der medizinischen Behandlung digital in strukturierter oder auch unstrukturierter Form, z.B. als JPEG-, PDF- oder in anderen Dokumentenformaten, vorliegen, z.B. Arztbriefe, Befundberichte oder auch Pflegedokumente, etc. in der elektronischen Patientenakte zu speichern.

Analog hierzu sollen elektronische Patientenakten, die die bisher gesetzlich vorgegebenen Möglichkeiten zur Bereitstellung von Dateninhalten, wie beispielsweise die Möglichkeit zur Speicherung von Daten aus Digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a, bereits technisch umgesetzt haben, auch weiterhin diese Möglichkeiten und Funktionalitäten bieten dürfen und müssen nicht vor dem Hintergrund der Priorisierung medizinischer Anwendungsfälle technisch zurückgebaut werden.

Des Weiteren können gemäß § 360 Absatz 10 Krankenkassen ihren Versicherten auch die Möglichkeit anbieten, auf ihre vertragsärztlichen, elektronischen Verordnungen über die Benutzeroberfläche der elektronischen Patientenakte zuzugreifen und diese zu verwalten bzw. bei einer Apotheke ihrer Wahl digital einzulösen. Um auch bei medizinischen Behandlungen, die zeitnah vor einem Wechsel des Behandlungsquartals bzw. Abrechnungsquartals beginnen, und in deren Rahmen medizinische Befunde und weitere Daten ggf. erst nach dem Abrechnungsquartal vorliegen, eine Befüllung der elektronischen Patientenakte mit den in der Behandlung erhobenen Versichertendaten sicherzustellen, wird der im Behandlungskontext mögliche Zugriff auf die elektronische Patientenakte Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Pfleger, Hebammen und Heilmittelerbringer standardmäßig auf 90 Tage ab Behandlungsbeginn gesetzt. Für den Zugriff der Apotheke, der Betriebsärztinnen und -ärzte, des Öffentlichen Gesundheitsdienstes sowie der Notfallsanitäterin oder des Notfallsanitäters wird die Dauer der Zugriffs auf die elektronische Patientenakte standardmäßig auf drei Tage beschränkt. Die standardmäßige Voreinstellung kann durch die Versicherten über die Benutzeroberfläche angepasst werden.

Darüber hinaus können Versicherte über die Benutzeroberfläche auch weiterhin sowohl den Kreis der Leistungserbringer, der auf ihre elektronische Patientenakte zugreifen darf, als auch die Inhalte (Dokumente, medizinische Informationsobjekte, etc.), auf die ihre Leistungserbringer zugreifen dürfen, beschränken. Beispielsweise können Versicherte, die nicht wünschen, dass ihre elektronische Patientenakte zur Unterstützung eines medizinischen Notfalls außerhalb einer Leistungserbringereinrichtung, z.B. einer Arztpraxis oder einem Krankenhaus, herangezogen wird, über die Benutzeroberfläche den Zugriff von Notfallsanitätern auf die elektronische Patientenakte ausschließen.

#### **Zu Doppelbuchstabe dd**

Es handelt sich um eine Folgeanpassung, da die Funktion des Sofortnachrichtendienstes mit Leistungserbringern und Krankenkassen für Versicherte mit der Benutzeroberfläche (ePA-App) umgesetzt wird, die den Versicherten zum Zugriff auf ihre widerspruchsbasierte elektronische Patientenakte bereitgestellt wird.

#### **Zu Buchstabe c**

##### **Zu Absatz 2a**

Mit Absatz 2a werden die ersten medizinischen Anwendungsfälle festgelegt, die in Form standardisierter, strukturierter medizinischer Informationsobjekte in der elektronischen Patientenakte bereitgestellt werden. Darüber hinaus werden Vorgaben geregelt, die die Rechteaübung der Versicherten zur Zugriffserteilung auf diese medizinischen

Informationsobjekte sicherstellen. Die Einführung von medizinischen Informationsobjekten in der elektronischen Patientenakte soll in mehreren Umsetzungsphasen erfolgen.

### **Zu Nummer 1**

Bereits in der ersten Phase soll die elektronische Patientenakte die Etablierung eines modernen, digitalisierten Medikationsprozesses in der Regelversorgung unterstützen.

Alle Versicherten sollen mit der elektronischen Patientenakte eine Übersicht ihrer aktuell verordneten Medikation erhalten. Hierzu wird in Nummer 1 geregelt, dass die arzneimittelbezogenen Ordnungsdaten und Dispensierinformationen in der elektronischen Patientenakte in standardisierter, strukturierter Form vorliegen müssen und sowohl Leistungserbringern als auch Versicherten eine übersichtartige Auflistung der bisher verordneten Medikation ermöglichen. Die Auflistung der bisher verordneten bzw. dispensierten Medikation soll Leistungserbringer insbesondere bei der Erhebung und Prüfung der vom Versicherten zum Befragungszeitpunkt aktuell angewendeten Medikation unterstützen.

Diese Medikationsliste soll Leistungserbringern Transparenz über die in weiteren Behandlungen durch weitere Leistungserbringer verordnete Medikation schaffen, eine Kennzeichnung weiterhin angewendeter oder zwischenzeitlich abgesetzter Arzneimittel ermöglichen und Leistungserbringern bei der aufwandsarmen Übernahme der vom Versicherten zum Befragungszeitpunkt angewendeten und vom Leistungserbringer bedarfsweise angepassten Medikation in das medizinische Informationsobjekt zum Medikationsprozess unterstützen.

Die Ordnungsdaten und Dispensierinformationen werden, soweit die oder der Versicherte dem nicht widersprochen hat, automatisiert aus Daten des E-Rezeptfachdienstes in die elektronische Patientenakte übermittelt und nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 im Sinne einer Medikationsliste bereitgestellt. Auch Daten zu freiverkäuflichen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln, die von den Versicherten angewendet werden, sollen in der elektronischen Patientenakte hinterlegt werden können.

Das auf der Grundlage der Medikationsliste und der darauf aufbauenden Prüfung und Aktualisierung der Leistungserbringer befüllte Informationsobjekt zum Medikationsprozess soll darüber hinaus auch eine Unterstützung jener Versicherten, die über einen Zeitraum von mindestens 4 Wochen gleichzeitig mindestens drei verschreibungspflichtige, systemisch wirkende Arzneimittel anwenden und einen Anspruch auf einen Medikationsplan nach § 31a haben, in der richtigen Anwendung ihrer Medikation ermöglichen und damit zur Steigerung der Arzneimitteltherapiesicherheit beitragen.

Hierzu wird geregelt, dass das aufgrund der Abfrage bzw. Erhebung der Leistungserbringer mit den aktuell angewendeten Medikationsdaten vorbefüllte medizinische Informationsobjekt zum Medikationsprozess auch geeignet sein muss, die Ergänzung darüber hinausgehender, weiterer Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b durch die insoweit verpflichteten Leistungserbringer sowie deren Aktualisierung zu ermöglichen. Neben der Erstellung des elektronischen Medikationsplans und dessen Aktualisierung muss das medizinische Informationsobjekt zum Medikationsprozess auch den Ausdruck des Medikationsplans in Papierform gemäß § 31a in den Arztpraxen unterstützen.

Im Zuge der fortschreitenden Digitalisierung der Gesundheitsversorgung soll der digitale Medikationsprozess, zusätzlich zu den aktuell geregelten Funktionen, im Rahmen künftiger Gesetze auch um weitere Funktionen, die beispielsweise die erleichterte Einbeziehung arzneimittelrelevanter Vorbefunde ermöglichen, ergänzt und ausgebaut werden.

### **Zu Nummer 2**

In der auf die Umsetzung des digitalen Medikationsprozesses folgenden Umsetzungsphase werden mit den Regelungen zu Nummer 2 die elektronische Patientenkurzakte, Daten zu Laborbefunden sowie Daten zu elektronischen Hinweisen der oder des Versicherten zum Vorhandensein und zum Aufbewahrungsort persönlicher Erklärungen als

Informationsobjekte in der elektronischen Patientenakte eingeführt. Die entsprechende Frist wird im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b festgelegt.

#### **Zu Absatz 2b und 2c**

Mit Absatz 2b wird eine Verordnungsermächtigung geschaffen, aufgrund derer das Bundesministerium für Gesundheit neben dem in Absatz 2a genannten medizinischen Informationsobjekte weitere medizinische Informationsobjekte und sonstige Daten aus Digitalen Gesundheitsanwendungen, Digitalen Pflegeanwendungen und Disease-Management-Programmen festlegen kann. In der Rechtsverordnung können Zeitpunkte festgelegt werden, bis zu denen die elektronische Patientenakte technisch gewährleisten muss, dass diese medizinischen Informationsobjekte und Daten bereitgestellt werden können sowie dass einer Übermittlung und Speicherung derselben in die elektronische Patientenakte sowohl über die Benutzeroberfläche des Endgeräts der Versicherten als auch in der Umgebung der Zugriffsberechtigten widersprochen werden kann. In der Umgebung der Zugriffsberechtigten ist kein Widerspruch auf der Ebene einzelner Informationsobjekte möglich. Hier kann entweder gesamthaft dem Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte widersprochen werden, - es darf also weder gelesen noch befüllt werden, - oder es wird der Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte widersprochen. In letztem Fall dürfen keine Daten in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden.

Absatz 2c verpflichtet die Krankenkassen dazu, sicherzustellen, dass medizinische Informationsobjekte zum elektronischen Zahnbonusheft, zum elektronischen Untersuchungsheft für Kinder, zum elektronischen Mutterpass, zu Daten, die sich aus der Versorgung der Versicherten mit Hebammenhilfe ergeben, sowie zur elektronischen Impfdokumentation in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können, sobald die Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität dieser medizinischen Informationsobjekte vorliegen. Zusätzlich wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, den Krankenkassen hierzu eine Frist zu setzen.

#### **Zu Buchstabe d**

Zusätzlich zu ihren bisherigen Aufgaben informieren die Ombudsstellen die Versicherten auf zur künftigen widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte. Darüber hinaus stellen die Ombudsstellen Versicherten künftig auf Antrag die Protokolldaten nach § 309 ihrer elektronischen Patientenakte zur Verfügung.

#### **Zu Buchstabe e**

Es handelt sich um eine Folgeanpassung, da der elektronische Medikationsplan und die elektronische Patientenkurzakte nicht mehr in eigenständige Online-Anwendungen überführt sondern nur noch zentral in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden.

#### **Zu Nummer 45**

In § 343 werden die bisher geltenden Verpflichtungen der Krankenkassen zur Information ihrer Versicherten zur Funktionsweise und zum Zugriffsmanagement der elektronischen Patientenakte um Verpflichtungen zur Information über das Bestehen und die Ausübung des Widerspruchsrechts im Hinblick auf die Einführung der elektronischen Patientenakte entsprechend der Vorgaben nach § 342 Absatz 1 Satz 2 ergänzt. Bei der Information sind auch die Belange älterer, vulnerabler Menschen zu berücksichtigen. In Bezug auf die diesen Vorgaben entsprechende elektronische Patientenakte haben Krankenkassen ihre Versicherten neben den bisher bereits geltenden Informationspflichten bezüglich der selbstständigen Speicherung und Löschung von Daten auch über das neu eingeführte Recht zur Beschränkung des Zugriffs zu informieren.

Soweit in § 343 auf die §§ 339, 344, 346 bis 349 sowie 350 Absatz 1 referenziert wird, die erst mit der Einführung der widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 1 Satz 2 in Kraft treten, gilt die Fassung dieses Inkrafttretens für den Inhalt des Informationsmaterials.

### **Zu Buchstabe a**

Die Vorschrift beschreibt die Informationspflichten der Krankenkassen gegenüber den Versicherten im Hinblick auf die nach den Vorgaben des § 342 Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung zu stellende elektronische Patientenakte. Es wird sichergestellt, dass das Informationsmaterial so ausgestaltet ist, dass es barrierefrei zur Kenntnis genommen werden kann. Hierbei ist darauf zu achten, dass die Informationen zielgruppengerecht und nutzerfreundlich aufbereitet werden, wobei besonderer Wert auf die Vermeidung oder den Abbau etwaiger Barrieren bei der Kenntnisnahme der Informationen für vulnerable Gruppen zu legen ist. Des Weiteren wird gewährleistet, dass die entsprechenden Informationen bezüglich ihres Inhalts und Umfangs sämtliche Informationen betreffend die Datenverarbeitung im Zusammenhang mit der Bereitstellung und Nutzung der elektronischen Patientenakte enthalten. Abweichend von den Vorgaben zu dem Informationsmaterial nach Absatz 1 muss das Informationsmaterial insbesondere Informationen zur Möglichkeit des Widerspruchs gegen die Datenverarbeitung durch die Krankenkasse (Nummern 7 und 10), zur Möglichkeit des Widerspruchs gegen die Datenverarbeitung beziehungsweise den Zugriff durch Leistungserbringer (Nummern 13 und 16) und die Möglichkeit des Widerspruchs gegen die Datenweitergabe gemäß § 363 (Nummer 21) enthalten. Das Informationsmaterial soll dem Ziel dienen, Versicherten eine selbstbestimmte, eigenverantwortliche und fundierte Entscheidung über die Nutzung der elektronischen Patientenakte zu ermöglichen. Des Weiteren ist das Informationsmaterial insbesondere um Informationen zu dem individuellen Nutzen und Mehrwert der elektronischen Patientenakte für eine bessere Gesundheitsversorgung zu ergänzen. Auch ist sicherzustellen, dass Versicherte darüber informiert werden, dass sie durch die Wahrnehmung ihrer Rechte weder bevorzugt noch benachteiligt werden. Auf die Regelung des § 335 Absatz 3 wird Bezug genommen. Neben der ausdrücklichen Information, dass die Nutzung der elektronischen Patientenakte auch ohne eine Benutzeroberfläche eines eigenen Endgeräts möglich ist, sind Versicherte in diesem Zusammenhang auch über die Möglichkeit zu informieren, dass sie bei der durch die Krankenkasse nach § 342 Absatz 3 eingerichteten Ombudsstelle die Zurverfügungstellung der Protokolldaten der elektronischen Patientenakte beantragen können.

### **Zu Buchstabe b**

Das zu erstellende Material soll zukünftig statt im Einvernehmen im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit erstellt werden.

### **Zu Buchstabe c**

Die Regelung stellt sicher, dass die bisherigen Regelungen des Absatzes 2 auch für die neu eingeführte elektronische Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 gelten. Ebenso wie nach bisher geltendem Recht wird damit auch für die neu eingeführte elektronische Patientenakte gewährleistet, dass die Information der Versicherten nach Absatz 1a durch die Krankenkassen einheitlich und konform zu den datenschutzrechtlichen Anforderungen erfolgt. Hierzu wird den Krankenkassen Informationsmaterial zur Verfügung gestellt, welches der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit zu erstellen hat. Die Nutzung dieses vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Verfügung gestellten Informationsmaterials ist für die Krankenkassen verbindlich.

### **Zu Nummer 46**

#### **Zu Buchstabe a und b**

Mit der Vorschrift wird geregelt, dass Krankenkassen eine elektronische Patientenakte für alle Versicherten anlegen und sodann bereitstellen, sofern die Versicherten nicht der Bereitstellung innerhalb der Frist von sechs Wochen widersprochen haben. Die Frist soll im Sinne eines Moratoriums gewährleisten, dass die Versicherten ausreichend Zeit haben, sich über die elektronische Patientenakte zu informieren und ihre Nutzung zu überdenken, um sodann eine selbstbestimmte, eigenverantwortliche und fundierte Entscheidung über die Nutzung treffen zu können, indem sie von ihrem Widerspruchsrecht Gebrauch machen oder davon absehen. Die Bereitstellung der elektronischen Patientenakte durch die

Krankenkasse darf demnach erst nach Ablauf dieser Frist erfolgen. Die Bereitstellung einer elektronischen Patientenakte und die damit verbundene Verarbeitung personenbezogener Daten ist für die Versicherten weiterhin freiwillig. Die Krankenkassen haben die Versicherten vor der Bereitstellung der elektronischen Patientenakte umfassend gemäß § 343 zu informieren. Die Krankenkassen haben einfache, barrierefreie Widerspruchsverfahren vorzusehen, bei denen die Versicherten auf elektronischem oder schriftlichem Weg widersprechen können. Für Versicherte, die keinen Gebrauch vom Widerspruch machen, ist die Krankenkasse befugt, die zur Bearbeitung notwendigen administrativen personenbezogenen Daten zu verarbeiten und versichertenbezogene Daten über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte zu übermitteln.

#### **Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um Folgeänderungen der bislang geregelten Übermittlungs- und Speicherbefugnis der Krankenkassen auf Grund der Ansprüche nach § 347 Absatz 1 Satz 3, auch in Verbindung mit § 347 Absatz 3 Satz 5, § 348 Absatz 2 Satz 2, Absatz 3 Satz 6 oder § 349 Absatz 2 Satz 6, nach § 347 Absatz 4, 348 Absatz 4, 349 Absatz 3 oder 4 oder 351 im Falle der Einwilligung der oder des Versicherten. Die Kenntnisnahme von und der Zugriff auf die Daten selbst bleibt für Krankenkassen ausgeschlossen.

#### **Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Übermittlungs- und Speicherbefugnis der Krankenkassen auf Grund der Neuregelungen in §§ 347 Absatz 1 und 2, 348 Absatz 1 und 3, 349 Absatz 2 und 350 im Falle des nicht erfolgten Widerspruchs der oder des Versicherten. Die Kenntnisnahme von und der Zugriff auf die Daten selbst bleibt für Krankenkassen ausgeschlossen.

#### **Zu Buchstabe e**

Absatz 3 stellt klar, dass Versicherte jederzeit und anlasslos einer bereits bereitgestellten elektronischen Patientenakte widersprechen können. Der Widerspruch kann auch über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erfolgen. Damit wird insbesondere der Patientensouveränität Rechnung getragen. Die Krankenkassen haben die Versichertendarüber zu informieren, dass die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten in Folge des Widerspruchs unwiederbringlich gelöscht werden, sodass sie auch im Falle einer erneuten Einrichtung einer elektronischen Patientenakte nach Absatz 5 nicht wiederhergestellt werden können.

#### **Zu Buchstabe f**

Versicherte, die der Einrichtung einer elektronischen Patientenakte gemäß Absatz 1 oder Absatz 3 widersprochen haben, können jederzeit erneut gegenüber ihrer Krankenkasse verlangen, dass eine elektronische Patientenakte eingerichtet wird. Bei einem Kassenwechsel gilt der Status Quo eines ausgeübten Widerspruchs fort.

#### **Zu Nummer 47**

##### **Zu Buchstabe a**

Leistungserbringer unterliegen nunmehr hinsichtlich der in §§ 347 Absatz 1 und 348 Absatz 1 genannten Daten einer Pflicht zur Datenverarbeitung in Gestalt der Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte, sofern die Versicherten dem nicht widersprechen; hinsichtlich weiterer Daten nach §§ 347 Absatz 2, 348 Absatz 3 und 349 Absatz 2 besteht eine Befugnis zur Datenverarbeitung in Gestalt der Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte, sofern die oder der Versicherte nicht widersprochen hat. Daneben besteht gemäß §§ 347 Absatz 4, 348 Absatz 4 und 349 Absatz 3 und 4 jeweils eine Verpflichtung der Leistungserbringer, Daten auf Verlangen der Versicherten in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern.

### **Zu Buchstabe b**

Apothekerinnen und Apotheker sind bei der Abgabe von Arzneimitteln nunmehr auch ohne Verlangen der Versicherten verpflichtet, diese bei der Verarbeitung von medikationsbezogenen Daten in der elektronischen Patientenakte zu unterstützen und insbesondere den in der elektronischen Patientenakte als medizinisches Informationsobjekt gespeicherten elektronischen Medikationsplan zu aktualisieren sowie die ebenfalls in der elektronischen Patientenakte bereitzustellenden Verordnungsdaten und Dispensierinformationen bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, soweit erforderlich, zu ergänzen. Die Ergänzungspflicht der Apothekerinnen und Apotheker zu Verordnungsdaten und Dispensierinformationen nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 gilt nur soweit diese Daten nicht schon automatisiert über den Rezeptfachdienst in der elektronischen Patientenakte hinterlegt sind. Die Verpflichtung von Apothekerinnen und Apothekern zur Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans und der weiteren Daten bei Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels gilt, soweit die oder der Versicherte der Übermittlung und Speicherung von Daten durch Apothekerinnen und Apotheker in die elektronische Patientenakte nicht widersprochen hat.

### **Zu Buchstabe c**

Die unaufgeforderte Unterstützungspflicht der Leistungserbringer erstreckt sich auch auf die Unterstützung der Versicherten bei der sogenannten Erstbefüllung der elektronischen Patientenakte.

### **Zu Buchstabe d**

Die Regelung wird aufgehoben, da sie sich durch Zeitablauf erledigt hat und entsprechende Regelungen bereits im Rahmen der Bundesmantelverträge umgesetzt wurden.

### **Zu Buchstabe e**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

### **Zu Nummer 48**

#### **Zu § 347 (Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Leistungserbringer)**

§ 347 sieht ein dreistufiges Konzept zur Befüllung der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer vor:

Nach Absatz 1 werden die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer nunmehr verpflichtet, die in § 342 Absatz 2a genannten priorisierten Anwendungsfälle bzw. Informationsobjekte in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern. Gleiches gilt für Daten, die zukünftig im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b festgelegt werden. Die Verpflichtung gilt für die konkrete aktuelle Behandlung des Versicherten, d.h. wie nach bisher geltendem Recht für den konkreten Behandlungsfall im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung. Die Verpflichtung gilt, soweit die Daten in interoperabler Form nach den Vorgaben des § 355 in der aktuellen Behandlung der oder des Versicherten verarbeitet werden und soweit der Versicherte keinen Widerspruch gegen den Zugriff auf seine elektronische Patientenakte durch die genannten Leistungserbringer insgesamt oder isoliert gegen die Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte erklärt hat („Opt out“).

Von der Verpflichtung der Leistungserbringer sind auch Daten umfasst, die (nicht abschließend aufgezählte) Informationen beinhalten, deren Bekanntwerden zu erheblichen Gefährdungen für die Rechte des Versicherten führen kann, etwa, weil sie Anlass zu Diskriminierung oder Stigmatisierung des Versicherten geben können, insbesondere Daten zu sexuell übertragbaren Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen. Vor einer Übermittlung und Speicherung derart sensibler Daten in die elektronische Patientenakte hat der Leistungserbringer den Versicherten allerdings auf das Recht zum Widerspruch gegen die Übermittlung und Speicherung der Daten in die elektronische

Patientenakte hinzuweisen. Ein daraufhin getätigter Widerspruch ist nachprüfbar in der Behandlungsdokumentation zu protokollieren.

Die Verpflichtung der Leistungserbringer erstreckt sich ausdrücklich nicht auf Ergebnisse genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes; die Übermittlung und Speicherung dieser Daten ist nur durch die verantwortliche ärztliche Person (vgl. § 3 Nummer 5 Gendiagnostikgesetz) und mit ausdrücklicher und schriftlich oder in elektronischer Form vorliegender Einwilligung der Versicherten zulässig. Damit wird den Vorgaben des § 11 Absatz 3 des Gendiagnostikgesetzes im Hinblick auf die Übermittlung und Speicherung und die in § 352 und § 339 Absatz 1 vorgesehenen Regelungen zum Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte Rechnung getragen.

Nach Absatz 2 können die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer über die gemäß Absatz 1 verpflichtend in die elektronische Patientenakte zu übermittelnden und dort zu speichernden Daten auch weitere Daten in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern, die in dem abschließenden Katalog der Nummern 1 bis 4 aufgeführt sind, soweit der Übermittlung und Speicherung dieser Daten in der elektronischen Patientenakte nicht widersprochen wurde. Die genannten Leistungserbringer haben die Versicherten darüber zu informieren, welche Daten sie in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern beabsichtigen. Ein daraufhin erklärter Widerspruch des Versicherten gegen die Übermittlung und Speicherung dieser Daten in die elektronische Patientenakte ist in der Behandlungsdokumentation des Leistungserbringers zu protokollieren.

Mit der Regelung soll dem mit der Vorschrift des § 342 verfolgten Ziel Rechnung getragen werden, neben den priorisierten Anwendungsfällen auch bestimmte weitere Daten, die im Rahmen der medizinischen Behandlung digital in strukturierter oder unstrukturierter Form verarbeitet werden und deren Verfügbarkeit einen deutlichen Beitrag zur Verbesserung der Behandlung und Versorgung der Versicherten leistet, in der elektronischen Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern.

Mit Absatz 4 soll den Versicherten die Möglichkeit eröffnet werden, einerseits die Übermittlung und Speicherung solcher Daten in ihre elektronische Patientenakte zu verlangen, die in den Katalog des Absatzes 2 fallen, aber nicht bereits im Rahmen des Absatzes 2 durch den Vertragsarzt in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort gespeichert wurden. Andererseits können Versicherte nach Absatz 4 auch die Übermittlung und Speicherung weiterer, über die in Absatz 1 und 2 genannten, hinausgehenden (nicht abschließend festgelegten) Daten in die elektronische Patientenakte verlangen. Hierzu bedarf es einer ausdrücklichen Einwilligung der Versicherten in die Verarbeitung der in die elektronische Patientenakte zu übermittelnden und dort zu speichernden Daten. Die Leistungserbringer haben die Versicherten über den Anspruch nach Absatz 4 zu informieren und die Einwilligung zu dokumentieren.

Die Vorschriften insbesondere des Gendiagnostikgesetzes bleiben unberührt.

#### **Zu § 348 (Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronischen Patientenakte durch zugelassene Krankenhäuser)**

Die Regelung des § 348 enthält der Regelung des § 347 entsprechende Vorschriften für Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern, sodass auf die Begründung zur Änderung des § 347 Bezug genommen wird. Auch die Vorschrift des § 348 sieht ein dreistufiges Konzept zur Befüllung der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer vor: Daten nach Absatz 1 sind verpflichtend in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, es sei denn die Versicherten widersprechen; Absatz 3 normiert eine Befugnis der Leistungserbringer zur Übermittlung und Speicherung bestimmter Daten in die elektronische Patientenakte, es sei denn die Versicherten widersprechen; Absatz 4 schließlich sieht wiederum einen Anspruch der Versicherten gegen die Leistungserbringer auf Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte vor. Im Rahmen von Absatz 3 und 4 gilt mit Blick auf die Übertragung und Speicherung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes in



die elektronische Patientenakte allerdings wiederum ein Einwilligungserfordernis. Neben den in § 342 Absatz 2a genannten priorisierten Anwendungsfällen bzw. Informationsobjekten werden die in zugelassenen Krankenhäusern tätigen Leistungserbringer verpflichtet, auch elektronische Entlassbriefe zur Krankenhausbehandlung in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit der Versicherte dem nicht widersprochen hat.

**Zu § 349 (Übertragung von Daten in die elektronische Patientenakte durch weitere Zugriffsberechtigte; Anspruch der Versicherten auf Übertragung des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten in die elektronische Patientenakte)**

Mit der Regelung wird sichergestellt, dass neben den in den §§ 346 bis 348 genannten Leistungserbringern auch die in § 352 genannten weiteren Leistungserbringer und sonstigen zugriffsberechtigten Personen, die nicht unter die Regelungen der §§ 346 Absatz 2, 347 und 348 fallen, Daten der Versicherten im Rahmen ihrer Tätigkeit in der elektronischen Patientenakte speichern können, soweit diese Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten durch diese Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet werden. Dies erfolgt nach Maßgabe von Absatz 2 bis 4 auf der Grundlage der Datenverarbeitungsregelungen nach § 352.

Absatz 2 sieht vor, dass eine Übermittlung und Speicherung der in diesem Absatz beschriebenen Daten durch Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19 auch in Verbindung mit Satz 2, die nicht unter die Regelungen der §§ 346 Absatz 2, 347 und 348 fallen, in die elektronische Patientenakte zulässig ist, soweit der Versicherte der Übermittlung und Speicherung dieser Daten in die elektronische Patientenakte nicht widersprochen hat. Nach Absatz 2 können Daten zu Laborbefunden, Daten zu Bildbefunden, Daten aus invasiven sowie nicht-invasiven Maßnahmen, elektronische Arztbriefe, Daten des elektronischen Medikationsplans, Notfalldaten, Daten zur pflegerischen Versorgung sowie Daten zu (zahn-)ärztlichen Verordnungen, die außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung verordnet wurden, in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort gespeichert werden. Die Vorschrift richtet sich insbesondere, aber nicht ausschließlich an Pflegefachkräfte, Hebammen, Physiotherapeuten, Heilmittelerbringer, Notfallsanitäter sowie Privatärzte. Die nach Absatz 2 Zugriffsberechtigten haben die Versicherten über die für eine Übermittlung und Speicherung in die elektronische Patientenakte geeigneten vorliegenden Daten zu informieren. Ein daraufhin erklärter Widerspruch des Versicherten ist in der Behandlungsdokumentation des Zugriffsberechtigten zu protokollieren. § 347 Absatz 1 Satz 3 bis 6 gilt entsprechend, insoweit wird auf die Begründungen zur Änderung des § 347 Bezug genommen; insbesondere gilt auch im Rahmen der Befugnis nach § 349 Absatz 2 Satz 1 das Einwilligungserfordernis mit Blick auf Ergebnisse genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes.

Über Absatz 2 hinaus haben die genannten Zugriffsberechtigten nach Absatz 3 auch weitere Daten auf Verlangen der Versicherten in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern. Die Einwilligung des Versicherten ist in der Behandlungsdokumentation zu dokumentieren. Die Zugriffsberechtigten haben die Versicherten über diesen Anspruch zu informieren.

Absatz 4 sieht vor, dass eine Übermittlung und Speicherung von Daten durch Zugriffsberechtigte gemäß § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18 auch in Verbindung mit Satz 2 in die elektronische Patientenakte nur auf Verlangen, also mit Einwilligung der Versicherten zulässig ist. Die Zugriffsberechtigten haben die Versicherten über diesen Anspruch zu informieren.

Absatz 5 und 6 enthalten Regelungen des geltenden Rechts, nämlich den bisherigen § 349 Absatz 3 und 4.

Da künftig Daten des elektronischen Medikationsplans nur noch als Informationsobjekt in der elektronischen Patientenakte zu speichern sind, entfällt mit der Neuregelung in Absatz 7 die bisherige Verpflichtung der Leistungserbringer, diese Daten dergestalt zu aktualisieren,

dass dieselben Daten sowohl auf der elektronischen Gesundheitskarte als auch in der elektronischen Patientenakte gespeichert sind.

#### **Zu Nummer 49**

Mit der Regelung werden die Krankenkassen verpflichtet, Daten über die bei ihr in Anspruch genommenen Leistungen in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, sofern die oder der Versicherte dem nicht widerspricht. Die Übermittlung in die Akte erfolgt dabei über den Anbieter der elektronischen Patientenakte. Daten über die in Anspruch genommenen Leistungen sind insbesondere zur Unterstützung einer qualitativ hochwertigen Versorgung der Versicherten relevant, schaffen Transparenz und stärken die Patientensouveränität.

Versicherte, die der Befüllung von Daten in die elektronische Patientenakte über in Anspruch genommene Leistungen bei der Krankenkasse initial nicht widersprechen, können ihren Widerspruch in der Folge zu jeder Zeit ausüben. Der Widerspruch kann ebenfalls über die Benutzeroberflächen geeigneter Endgeräte (z.B. ePA-App) ausgeübt werden.

Darüber hinaus handelt es sich um Folgeänderungen.

#### **Zu Nummer 50**

Der Anspruch gewährleistet, dass wichtige medizinische Informationen aus Dokumenten, wie Arzt- oder Befundberichte der Versicherten, beispielsweise zu vorangegangenen bildgebenden, labormedizinischen oder klinischen Ergebnissen aus chirurgischen oder konservativen Maßnahmen, gescannt und in die elektronische Patientenakte übermittelt und gespeichert werden können.

Auf diese Weise sollen Daten, die papiergebunden bei den Versicherten vorliegen, von Beginn an in die elektronischen Patientenakte überführt werden und für eine verbesserte Versorgung von Nutzen sein. Insbesondere den Interessen von Versicherten mit chronischen Erkrankungen soll mit der Regelung Rechnung getragen werden, da diese regelmäßig eine relevante medizinische Vorgeschichte haben und überwiegend einrichtungsübergreifend behandelt werden.

Bei den Dokumenten kann es sich um ein- oder mehrseitige Schriftstücke handeln, welche vor der Zurverfügungstellung der widerspruchsbasierten, elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 (Opt-out-ePA) erstellt wurden. Der Anspruch kann je Versichertem zweimal innerhalb des genannten Zeitraums von 24 Monaten geltend gemacht werden und ist pro Antrag jeweils auf zehn Dokumente beschränkt, die der Versicherte selbst auswählt. Im Hinblick auf den Antrag und die Einwilligung wird auf die Anforderungen des § 67b Absatz 2 SGB X Bezug genommen. Die Krankenkassen haben die Daten aus digitalisierten Dokumenten ausschließlich zum Zweck der Anspruchserfüllung zu verarbeiten und unmittelbar nach Übermittlung in die elektronische Patientenakte in ihren Systemen bzw. den Systemen beauftragter Dritter zu löschen.

Zur Erfüllung ihrer Verpflichtung haben die Krankenkassen die Einzelheiten des Verfahrens rechtzeitig festzulegen und spätestens zum Zeitpunkt der Zurverfügungstellung der widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte (Opt-out-ePA) ihren Versicherten anzubieten. In dem Verfahren sollen in Papierform vorliegende Dokumente aus vorangegangenen medizinischen Behandlungen durch die Krankenkassen gescannt und in die jeweilige elektronische Patientenakte des Versicherten übermittelt werden. Damit die elektronische Patientenakte gezielt und aufwandsarm durchsucht werden kann, sind die Dokumente logisch und nachvollziehbar zu klassifizieren (Metadaten). Hierzu haben die Krankenkassen eine Klassifikation des digitalisierten Dokuments mindestens nach ausstellender Einrichtung, Fachrichtung, Art des Dokuments (z.B. Laborbericht, Arztbrief) sowie Ausstellungsdatum vorzunehmen. Die Versicherten sollen ihre Dokumente möglichst praktikabel und aufwandsarm zur Verfügung stellen können (etwa durch Versand auf dem Postweg oder durch persönliche Abgabe in einer Geschäftsstelle). Zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen können die Krankenkassen eine gemeinsame Stelle für die Umsetzung bestimmen oder Dritte mit der Auftragsdatenverarbeitung beauftragen.

Zur Erhebung des Nutzungsumfangs des Versichertenanspruchs nach Ablauf des ersten Einführungsjahres der widerspruchsbasierten, elektronischen Patientenakte und Prüfung, inwieweit ggf. eine Verlängerung der auf 24 Monate begrenzten Anspruchsdauer erforderlich ist, hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen dem Bundesministerium für Gesundheit zum 1. April 2026 zu berichten, in welchem Umfang das Angebot zur Digitalisierung von papierbasierten medizinischen Dokumenten durch die Versicherten in Anspruch genommen worden ist.

#### **Zu Nummer 51**

Die Änderungen dienen der Rechtsbereinigung. Gesetzliche Aufträge, die bereits erfüllt wurden und deren Erfüllungsfrist in der Vergangenheit liegt, wurden gestrichen.

Darüber hinaus wurde die Frist, ab der die elektronische Patientenakte technisch geeignet sein muss, Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen zu speichern, dahingehend angepasst, dass die Frist zur Umsetzung der digitalen Gesundheitsanwendungen im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b festgelegt wird. Elektronische Patientenakten, die die Speicherung von Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen bereits technisch ermöglichen, müssen diesbezüglich nicht angepasst bzw. zurückgebaut werden.

Überdies ist perspektivisch die Voraussetzung dafür zu schaffenden, dass digitale Gesundheitsanwendungen einen lesenden Zugriff auf die elektronische Patientenakte erhalten. Der lesende Zugriff soll mit Einwilligung der Versicherten erfolgen und nur therapierelevante Daten betreffen.

Zur Unterstützung der grenzüberschreitenden Versorgung der Versicherten in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union wurde zudem geregelt, dass die jeweilige nationale eHealth-Kontaktstelle mit Einwilligung der Versicherten gemäß § 359 Absatz 4 auf Daten der elektronischen Patientenkurzakte, die als Informationsobjekt in der elektronischen Patientenakte gespeichert sind, zugreifen darf.

#### **Zu Nummer 52**

##### **Zu Buchstabe a**

Die Vorschrift regelt die Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern. Abweichend von der bisherigen Regelung wird durch den Verweis auf die neu geschaffenen Regelungen des § 339 Absatz 1 und 1a zwischen einem einwilligungsbasierten Zugriff durch Leistungserbringer und einem Zugriff vorbehaltlich eines Widerspruchs durch die oder den Versicherte(n) differenziert. Der Verweis auf die Regelung des § 339 Absatz 1a stellt klar, dass Leistungserbringer nach den Nummern 16 bis 18 wie nach bisher geltendem Recht aufgrund einer vorherigen Einwilligung der Versicherten auf Daten in der elektronischen Patientenakte zugreifen dürfen. Demgegenüber bedeutet der Verweis auf die Regelung des § 339 Absatz 1, dass die übrigen Leistungserbringer auf Daten in der elektronischen Patientenakte zugreifen dürfen, soweit die oder der Versicherte dem nicht widersprochen hat.

##### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

##### **Zu Buchstabe c**

Mit der Vorschrift wird der Katalog der zugriffberechtigten Leistungserbringer um Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter, die in die medizinische oder pflegerische Versorgung der Versicherten eingebunden sind, ergänzt. Hiermit wird der im Rahmen einer Notfallbehandlung der oder des Versicherten notwendige Zugriff auf versorgungs- und behandlungsrelevante Daten in der elektronischen Patientenakte ermöglicht.

##### **Zu Buchstabe d**

Die Vorschrift erklärt die bereits in § 352 geregelten Zugriffsrechte auf die elektronische Patientenakte auch auf die entsprechenden Leistungserbringer für anwendbar, wenn sie im Rahmen des Siebten Buches tätig werden.

### **Zu Nummer 53**

Die Vorschrift regelt das Nähere zu den Rechten der Versicherten, dem Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte entweder über die Benutzeroberfläche eines Endgeräts der Versicherten oder in der Umgebung der Zugriffsberechtigten zu widersprechen beziehungsweise in diesen Zugriff einzuwilligen.

### **Zu Absatz 1 und 2**

Die Mehrzahl der Zugriffsberechtigten nach § 352 erhält nach § 339 Absatz 1 ein Zugriffsrecht auf Daten der elektronischen Patientenakte, soweit die oder der Versicherte dem nicht widersprochen hat („Opt out“).

Hinsichtlich der Daten zu Entlassbriefen zu Krankenhausbehandlungen und der Daten, die einen digitalen Medikationsprozess unterstützen – hierzu gehören die Daten des elektronischen Medikationsplans sowie Verordnungsdaten und Dispensierinformationen elektronischer Verordnungen – sowie der Daten gemäß § 342 Absatz 2a und gemäß der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b besteht nach Maßgabe der §§ 346 Absatz 2, 347 Absatz 1 und 348 Absatz 1 eine Verpflichtung der dort benannten Leistungserbringer zur Übermittlung und Speicherung der Daten in die elektronischen Patientenakte. Sonstige Daten, die nicht verpflichtend in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern sind, können, soweit Versicherte dem nicht widersprechen, nach den §§ 347 Absatz 2, 348 Absatz 3 und 349 Absatz 2 ebenfalls von den insoweit Zugriffsberechtigten in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort gespeichert werden.

Die Versicherten können ihren Widerspruch sowohl über die Benutzeroberfläche eines Endgeräts im Sinne einer technischen Zugriffsverweigerung als auch in der Umgebung der Zugriffsberechtigten erklären. Ein in der Umgebung des Zugriffsberechtigten erklärter Widerspruch ist organisatorisch oder technisch abzusichern.

Über die Benutzeroberfläche eines Endgeräts kann der Zugriffsentzug detailliert erfolgen, d.h. Versicherte können bezogen auf jeden einzelnen Zugriffsberechtigten nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19 auch in Verbindung mit Satz 2 entweder dem Zugriff insgesamt widersprechen oder isoliert der Übermittlung von Daten in die elektronische Patientenakte und der Speicherung dieser Daten in der elektronischen Patientenakte. Ein derartiger Widerspruch kann sich entweder auf spezifische Dokumente und Datensätze, auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen oder auf sämtliche Daten beziehungsweise auf einzelne Informationsobjekte in der elektronischen Patientenakte erstrecken. Bezieht sich ein Widerspruch auf Daten zu Entlassbriefen zu Krankenhausbehandlungen, Daten gemäß § 342 Absatz 2a oder auf in der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b genannte Daten, erstreckt sich der Widerspruch auf den jeweiligen Entlassbrief oder das jeweilige Informationsobjekt in seiner Gesamtheit.

In der Umgebung der Zugriffsberechtigten kann ebenfalls entweder dem Zugriff insgesamt widersprochen werden oder isoliert der Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte. Anders als über die Benutzeroberfläche eines Endgeräts kann sich ein in der Umgebung der Zugriffsberechtigten erklärter Widerspruch stets nur einheitlich auf sämtliche Daten gemeinsam beziehen; nicht möglich ist in der Umgebung der Zugriffsberechtigten dagegen ein nach spezifischen Dokumenten und Datensätzen, nach Gruppen von Dokumenten und Datensätzen beziehungsweise nach einzelnen Informationsobjekten differenzierender Widerspruch. Hierauf sind die Versicherten hinzuweisen.

### **Zu Absatz 3**

Daten zu Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes können entsprechend den Vorgaben des Gendiagnostikgesetzes nur dann gemäß § 347 Absatz 1 oder 2, § 348 Absatz 1 oder 3 und § 349 Absatz 2 von der verantwortlichen ärztlichen Person in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort gespeichert werden, wenn in der Leistungserbringerumgebung eine ausdrückliche Einwilligung der oder des Versicherten in schriftlicher oder elektronischer Form erteilt wurde. Hiermit

wird den Anforderungen des § 11 Absatz 3 des Gendiagnostikgesetzes Rechnung getragen.

#### **Zu Absatz 4 und 5**

Ärztinnen und Ärzte sowie weitere Personen, die bei einer für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde tätig sind, sowie Betriebsärztinnen und -ärzte sollen, wie bisher, auf jegliche Daten der Versicherten in deren elektronischer Patientenakte nur mit deren Einwilligung zugreifen können („Opt in“). Die Versicherten können ihre Einwilligung, wie bisher, entweder über die Benutzeroberfläche ihres Endgeräts oder in der Umgebung der Zugriffsberechtigten mittels der elektronischen Gesundheitskarte oder der digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 8 Satz 1 erteilen. Bei einem Zugriff durch betriebsinterne Betriebsärztinnen und Betriebsärzte sind bei der Prüfung der Freiwilligkeit der Einwilligung die besonderen Anforderungen im Beschäftigungsverhältnis zu berücksichtigen, insbesondere das dort bestehende Machtungleichgewicht.

Über die Benutzeroberfläche eines Endgeräts der Versicherten kann – spiegelbildlich zur Regelung zum Widerspruch gemäß Absatz 1 – entweder in den Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt oder isoliert in das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten in der elektronischen Patientenakte eingewilligt werden. Eine derartige Einwilligung kann sich, wie bisher, entweder auf spezifische Dokumente und Datensätze, auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen oder auf einzelne Informationsobjekte in der elektronischen Patientenakte erstrecken.

In der Umgebung der Zugriffsberechtigten kann ebenfalls entweder in den Zugriff insgesamt eingewilligt werden oder isoliert in das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten in der elektronischen Patientenakte. Anders als über die Benutzeroberfläche eines Endgeräts kann sich – spiegelbildlich zur Regelung zum Widerspruch gemäß Absatz 2 – eine in der Umgebung der Zugriffsberechtigten erteilte Einwilligung stets nur einheitlich auf die Daten in der elektronischen Patientenakte gemeinsam beziehen; nicht möglich ist in der Umgebung der Zugriffsberechtigten dagegen eine nur auf spezifische Dokumente und Datensätze, auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen beziehungsweise auf einzelne Informationsobjekten bezogene Einwilligung. Hierauf sind die Versicherten hinzuweisen.

#### **Zu Absatz 6**

Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19 auch in Verbindung mit Satz 2 haben nach § 347 Absatz 4, § 348 Absatz 4 und § 349 Absatz 3 auf Verlangen der Versicherten bestimmte Daten in deren elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern. Die hierzu erforderliche und von den Zugriffsberechtigten nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollierende Einwilligung erteilen die Versicherten in der Umgebung der Zugriffsberechtigten.

#### **Zu Nummer 54**

Die Änderungen beruhen auf den veränderten Anforderungen, die sich aus der Transformation der bisher einwilligungsbasierten zu einer widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte ergeben.

Die Neufassung der Nummer 5 stellt eine Folgeänderung dar, die sich aus der neu geschaffenen Verpflichtung der bei den Krankenkassen eingerichteten Ombudsstellen, Versicherten die Protokolldaten der elektronischen Patientenakte gemäß § 309 Absatz 4 zur Verfügung zu stellen, ergibt. In Ergänzung zur Schaffung dieser Verpflichtung wird die Gesellschaft für Telematik mit der Festlegung der hierfür erforderlichen technischen Verfahren sowie der Schaffung der notwendigen technischen Voraussetzungen für die elektronische Patientenakte beauftragt. Die Festlegung eines einheitlichen Verfahrens zur Beantragung der Zurverfügungstellung der Protokolldaten nach § 309 Absatz 4 obliegt gemäß § 309 Absatz 5 dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

## **Zu Nummer 55**

In der elektronischen Patientenakte sollen medizinische Informationen zunehmend als strukturierte Daten in Form von medizinischen Informationsobjekten (MIOs) gespeichert werden, die automatisiert („maschinenlesbar“) genutzt werden können. Mit zunehmender Digitalisierung ist davon auszugehen, dass der Anteil der Daten, der nicht automatisiert nutzbar ist, in der elektronischen Patientenakte deutlich abnehmen wird. Um eine schnelle Verfügbarkeit der Daten der elektronischen Patientenakte sicherzustellen, ist es Ziel, dass Daten in der elektronischen Patientenakte mit so wenig zeitlichem Verzug wie möglich, in die elektronische Patientenakte übertragen und dort zur weiteren Verarbeitung vorliegen. Auch der Befüllungsaufwand der Leistungserbringer soll schnellstmöglich durch die Entwicklung entsprechender automatisierter Befüllungsverfahren reduziert werden.

### **Zu Buchstabe a**

Die Überschrift wird entsprechend dem neuen Regelungsgehalt angepasst.

### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Neuregelung des § 334 Absatz 2, in dem die bislang eigenständigen Anwendungen der Telematikinfrastruktur in die elektronische Patientenakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 überführt bzw. gespeichert werden. Die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V. wird als eine weitere Organisation aufgenommen, mit der das Benehmen bei ihren Festlegungen herzustellen ist.

Entsprechend der wesentlichen Rolle des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen bei der Förderung der Interoperabilität informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen gemäß dem § 385, ist auch bei der Erstellung der Spezifikationen im Sinne des § 355 künftig jeweils das Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum herzustellen.

Von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bereitgestellte Darstellungen zur Visualisierung der Informationsobjekte nach Satz 4 sind zukünftig auf der Plattform im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen.

Die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu erstellende Verfahrensordnung hat die sich aus dem Gesetzgebungsverfahren für den Standardisierungsprozess für Interoperabilitätsanforderungen an informationstechnische Systeme ergebenden Änderungen angemessen aufzunehmen. Hierbei hat vor allem die zentrale Funktion des Kompetenzzentrums als eine harmonisierende Instanz zur Bedarfsidentifizierung und -priorisierung entsprechend § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 in die Verfahrensordnung Eingang zu finden.

Um eine Harmonisierung der Priorisierung der Spezifikationen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Bedarfsidentifizierung- und Priorisierung des Kompetenzzentrums zu erzielen, ist die Aufgabe des Kompetenzzentrums im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 im Zuge der Verfahrensordnung zu berücksichtigen. Die Verfahrensordnung ist entsprechend unter anderem im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum anzupassen.

### **Zu Buchstabe c**

#### **Zu Absatz 3**

Mit der Neuregelung in § 360 Absatz 14 wird die Basis für die automatisierte Übermittlung von Verordnungsdaten und Dispensierinformation in die elektronische Patientenakte im Sinne einer historisierten Liste aller verordneten bzw. eingelösten Arzneimittel (Medikationsliste) geschaffen. Diese Medikationsliste bildet die Grundlage für einen digital gestützten Medikationsprozess in den informationstechnischen Systemen der Leistungserbringer. Für den digital gestützten Medikationsprozess sollen auch Daten, beispielsweise zu bestehenden Allergien, Unverträglichkeiten, Schwangerschaft etc., die für die Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit relevant sein können, genutzt und mit den entsprechenden Daten der elektronischen Patientenakte synchronisiert werden können. Im Rahmen der Medikationsanamnese können weitere Informationen beispielsweise zum aktuellen Einnahmestatus in der Medikationsliste ergänzt und mit der elektronischen Patientenakte synchronisiert

werden. Die Medikationsliste bildet zugleich die Datengrundlage für die Erstellung und weitere Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b. Über die automatisiert gestützte Befüllung des elektronischen Medikationsplans aus der Medikationsliste hinaus, sind weitere erforderliche Daten nach § 31a Absatz 3a beispielsweise über Hinweise zur Anwendung und zum Medikationshintergrund sowie patientenverständliche Angaben zu befüllen. Auch Hinweise und Ergänzungen zur Medikation, beispielsweise Arzneimittelreaktionen oder Unverträglichkeiten betreffend, können durch Versicherte im elektronischen Medikationsplan gesondert dokumentiert und gegenüber dem Leistungserbringer verfügbar gemacht werden. Der Versicherte soll im Rahmen des Medikationsprozesses ebenfalls die Möglichkeit erhalten, Daten zu frei verkäuflichen Arzneimitteln sowie Nahrungsergänzungsmitteln bereitzustellen.

#### **Zu Absatz 3a**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Anpassungen in § 334 Absatz 2 Satz 2. Zusätzlich wird geregelt, dass mit den Vorgaben nach diesem Absatz auch Festlegungen für die einheitliche Visualisierung des Medikationsplans für die Versichertenansicht zu treffen sind.

#### **Zu Absatz 4**

Mit der Neuregelung in § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c soll die elektronischen Patientenkurzakte zukünftig als Informationsobjekt in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden. Die erforderlichen Vorgaben an die semantische und syntaktische Interoperabilität trifft die Kassenärztliche Bundesvereinigung. Diese hat in den Festlegungen zu berücksichtigen, dass die elektronischen Notfalldaten in das Informationsobjekt gespeichert werden können. Die Erstellung von Notfalldaten in informationstechnischen Systemen soll durch die elektronische Patientenkurzakte zukünftig technisch unterstützt werden.

Zudem hat die KBV in ihren Festlegungen zu berücksichtigen, dass die elektronische Patientenkurzakte als Übersicht aller relevanten Daten der Versicherten im Behandlungskontext geeignet ist und mit internationalen Standards einer Patientenkurzakte (Patient Summary) interoperabel ist. Die elektronische Patientenkurzakte soll die grenzüberschreitende Behandlung des Versicherten in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union gemäß § 359 Absatz 4 unterstützen

#### **Zu den Absätzen 4a bis 4c**

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung wird beauftragt, die Festlegungen und Vorgaben an die semantische und syntaktische Interoperabilität von labormedizinischen Befundberichten zu treffen, um eine interdisziplinäre sowie sektorenübergreifende Verwendung in den informationstechnischen Systemen der Leistungserbringer zu gewährleisten.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung wird mit Absatz 4b beauftragt, medizinische Informationsobjekte festzulegen, die Daten betreffen, die im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen verarbeitet und in die ePA übermittelt werden.

Zusätzlich wird sie mit der Festlegung der Vorgaben für die semantische und syntaktische Interoperabilität von elektronischen Hinweisen der Versicherten zum Vorhandensein sowie dem Aufbewahrungsort von Erklärungen des Versicherten in der elektronischen Patientenakte beauftragt.

#### **Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Neuregelung des § 334 Absatz 2, in dem die bislang eigenständigen Anwendungen der Telematikinfrastruktur in die elektronische Patientenakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 überführt bzw. gespeichert werden.

#### **Zu Buchstabe e**

#### **Zu Buchstabe aa**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Anpassungen in § 334 Absatz 2 Satz 3.

### **Zu Buchstabe bb**

Trifft die Kassenärztliche Bundesvereinigung die Festlegung der Informationsobjekte nicht fristgerecht, so kann die Gesellschaft für Telematik ersatzweise in erster Linie die Deutsche Krankenhausgesellschaft hiermit beauftragen. Als weitere Option kann die Gesellschaft für Telematik auch eine andere Stelle beauftragen.

### **Zu Buchstabe f**

Die Festlegungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung oder der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder einer anderen Stelle sind dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen vorzulegen. Die verbindliche Festlegung für bestimmte Bereiche oder für das gesamte Gesundheitswesen erfolgt im Rahmen der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2.

Sofern das Kompetenzzentrum für Interoperabilität nach Absatz 8 Satz 2 die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder eine andere Stelle mit Spezifikationen nach Absatz 1 Satz 1 betraut hat, so sind auch diese im Sinne der Transparenz auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen.

### **Zu Nummer 56 und zu Nummer 57**

Die bislang auf der elektronischen Gesundheitskarte speicherbaren elektronischen Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende (§ 356) sowie Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen (§ 357) werden, sobald die technischen Voraussetzungen hierzu vorliegen, nur noch in der elektronischen Patientenakte nach § 341 gespeichert.

Die genannten Hinweise der Versicherten werden in der elektronischen Patientenakte weiterhin nur nach Einwilligung der oder des Versicherten, die genau wie bisher keiner PIN-Eingabe oder zusätzlichen Dokumentation bedarf, erstellt und aktualisiert.

Die Voraussetzungen für einen Zugriff in Fällen, in denen die Kenntnis der elektronischen Hinweise inhaltlich zur Unterstützung von Handlungs- und Versorgungsentscheidungen zu Tragen kommt, bleiben auch bei einer Speicherung dieser Daten in der elektronischen Patientenakte unverändert. Dies gilt auch für den gesetzlich bereits vorgegebenen Zugriffsberechtigtenkreis, der in diesen Fällen auf die elektronischen Hinweise der oder des Versicherten zugreifen darf.

Lehnt die oder der Versicherte eine Überführung und Speicherung ihrer oder seiner elektronischen Hinweise auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort persönlicher Erklärungen in der elektronischen Patientenakte ab, so sind die auf der elektronischen Gesundheitskarte hinterlegten elektronischen Hinweise durch die insoweit verpflichteten Leistungserbringer aus Gründen der Patientensicherheit, insbesondere der Vermeidung von Fehlinformationen dennoch zu löschen.

Die Zugriffsrechte werden für die entsprechenden Leistungserbringer für anwendbar erklärt, auch, wenn sie im Rahmen des Siebten Buches tätig werden.

### **Zu Nummer 58**

Es handelt sich um eine dem Inhalt entsprechende Anpassung des Titels.

### **Zu Nummer 59 und zu Nummer 60**

Die Änderungen in den §§ 358 und 359 sind dadurch bedingt, dass der elektronische Medikationsplan und die elektronische Patientenkurzakte künftig nicht mehr als jeweils eigenständige Online-Anwendungen der Telematikinfrastruktur bereitgestellt werden, die von der elektronischen Patientenakte unabhängig sind. Beide Anwendungen werden nur noch zentral, als Teil der elektronischen Patientenakte zur Verfügung gestellt werden. Damit unterliegen sowohl der elektronische Medikationsplan als auch die elektronische Patientenkurzakte denselben gesetzlichen Zugriffsvorgaben, die auch dem Zugriff von zugriffsberechtigten Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen auf Daten der



elektronischen Patientenakte zugrunde zu legen sind. Die Vorschrift erklärt zudem die bereits geregelten Zugriffsrechte auf die elektronische Patientenakte und den Medikationsplan auch auf die entsprechenden Leistungserbringer für anwendbar, wenn sie im Rahmen des Siebten Buches tätig werden.

Mit dem in § 358 neu eingefügten Absatz 1a werden die Daten beschrieben, die in der elektronischen Patientenakte, die technisch als Teil der elektronischen Patientenakte umgesetzt wird, bereitgestellt werden können. Dies sind Daten, die eine Übersicht über die wichtigen Gesundheitsdaten der Versicherten, einschließlich ihrer notfallrelevanten Daten, ermöglichen und sowohl für die Akutversorgung der Versicherten als auch für die Anamneseerhebung im Rahmen der Regelversorgung im Inland genutzt werden können. Darüber hinaus sollen die Daten der elektronischen Patientenakte geeignet sein, die grenzüberschreitende Versorgung der Versicherten in einem anderen EU-Mitgliedsstaat zu unterstützen. Auch die Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende sowie die Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen sollen künftig nur noch innerhalb der elektronischen Patientenakte, in der elektronischen Patientenakte, hinterlegt werden können. Das medizinische Informationsobjekt der elektronischen Patientenakte muss zu dem geeignet sein, eine aufwandsarme Erstellung und Aktualisierung der Notfalldaten in den Primärsystemen der Arzt- und Zahnarztpraxen sowie in den zugelassenen Krankenhäusern zu unterstützen.

Speicherort für die elektronischen Notfalldaten bleibt die elektronische Gesundheitskarte, bis technische Lösungen der Gesellschaft für Telematik vorliegen, die die Verfügbarkeit der Notfalldaten in mobilen Einsatzszenarien sowie in Umgebungen ohne Netzverfügbarkeit sicherstellen.

Erklärt die versicherte Person ihren Widerspruch gegen die Überführung und Speicherung des elektronischen Medikationsplans, in die elektronische Patientenakte, so ist der auf der elektronischen Gesundheitskarte hinterlegte elektronische Medikationsplan durch die insoweit verpflichteten Leistungserbringer aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit, insbesondere der Vermeidung von Fehlinformationen, dennoch zu löschen.

Die Umsetzungsfrist zur Bereitstellung von Daten der elektronischen Patientenakte zur Unterstützung der grenzüberschreitenden Versorgung der versicherten Person in einem anderen EU-Mitgliedsstaat wird dahingehend angepasst, dass die Frist zur grundsätzlichen Umsetzung der elektronischen Patientenakte im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b festzulegen ist.

Da die elektronische Patientenakte nicht mehr als eigenständige Anwendung sondern als Teil der elektronischen Patientenakte umgesetzt wird, werden des Weiteren die Regelungen zur Nutzung der Daten der elektronischen Patientenakte zur Unterstützung der grenzüberschreitenden Versorgung der versicherten Person in einem anderen EU-Mitgliedsstaat dahingehend angepasst, dass eine Bereitstellung der Daten der elektronischen Patientenakte mit Einwilligung der Versicherten durch Zugriff der jeweiligen nationalen eHealth-Kontaktstelle gemäß § 351 Absatz 1 Nummer 3 auf die entsprechenden Daten der elektronischen Patientenakte erfolgt. Zusätzlich ist der Zugriff auf Daten der in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Patientenakte zum Zeitpunkt der Behandlung durch den Versicherten mittels dem hierzu jeweils vorgesehenen Verfahren technisch freizugeben. Dies können beispielsweise Verfahren sein, die die Eingabe von Transaktionsnummern (TAN) im Sinne von Einmalpasswörtern vorsehen.

## **Zu Nummer 61**

In der neu geschaffenen Vorschrift werden die Vorgaben für die elektronische Rechnung als neue Anwendung der Telematikinfrastruktur gemäß § 334 Absatz 1 Satz 1 geregelt, welche das bisherige papiergebundene Verfahren im Rechnungs- und Kostenerstattungsprozess bei Leistungen, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterfallen, digitalisieren soll.

Absatz 1 ermöglicht es, Abrechnungsdaten medizinischer Leistungen, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegen und welche die Versicherten entweder selbst tragen oder

hierfür in Vorleistung treten, innerhalb der Telematikinfrastruktur zu übermitteln. Nicht erfasst von der Vorschrift sind die bereits in § 360 Absatz 13 geregelten Verarbeitungen für die Speicherung und die Kostenerstattung bei elektronischen Verordnungen, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegen. Die Nutzung der elektronischen Rechnung soll ab dem Zeitpunkt möglich sein, ab dem die hierfür erforderlichen Dienste und Komponenten der Telematikinfrastruktur zur Verfügung stehen. Die Gesellschaft für Telematik wird in Absatz 6 verpflichtet, bis spätestens zum 1. Januar 2025 die hierfür erforderlichen Maßnahmen durchzuführen. Dies schließt ein, dass auch (Privatärztliche) Verrechnungsstellen (PVS), die in den Rechnungsprozess der Leistungserbringer eingebunden sind und insoweit entweder als deren Dienstleister oder aufgrund eines Verkaufs und der Abtretung der jeweiligen Forderung des Leistungserbringers (Factoring) aus eigenem Recht tätig werden, technisch an die Telematikinfrastruktur angebunden werden, um künftig elektronische Rechnungen mit Einwilligung des Versicherten in die Anwendung zu übermitteln.

Die Nutzung der elektronischen Rechnung ist für die Versicherten freiwillig und setzt deren Einwilligung voraus. Erteilt der Versicherte seine Einwilligung nicht oder widerruft der Versicherte seine Einwilligung, erhält der Versicherte wie bisher eine papiergebundene Rechnung.

In Absatz 2 wird der Kreis der Zugriffsberechtigten, die aufgrund der Einwilligung des Versicherten elektronische Rechnungen in den Dienst der Anwendung übermitteln dürfen, auf Ärzte, Zahnärzte, Apotheker sowie deren berufsmäßige Gehilfen und Personen, die zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind, und (Privatärztliche) Verrechnungsstellen (PVS), soweit diese im Auftrag der aufgeführten Leistungserbringer im Rahmen der Rechnungsstellung oder von diesen abgeleiteter Forderungsinhaberschaft (Factoring) tätig werden, begrenzt.

Absatz 3 regelt die Möglichkeit des Versicherten, die Rechnungsdaten jederzeit, also auch nach bereits erfolgter Abrechnung, zum Zweck der Korrektur mit den Zugriffsberechtigten nach Absatz 2 zu teilen, die die Daten mit Einwilligung des Versicherten entsprechend verarbeiten dürfen.

Absatz 4 regelt, dass die Zugriffsfreigabe auf die Daten des Versicherten in der elektronischen Rechnung über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgerätes zu erfolgen hat und einer eindeutigen bestätigenden Handlung bedarf. Die Einzelheiten sind insoweit von der Gesellschaft für Telematik zu spezifizieren.

Absatz 5 regelt, dass die von den Berechtigten nach Absatz 2 aufgrund einer Einwilligung des Versicherten in den Dienst der Anwendung übermittelten Rechnungsdaten für maximal zehn Jahre im Dienst der Anwendung gespeichert werden dürfen. Der Kostenerstattungsanspruch von Versicherungsnehmern der privaten Krankenversicherung gegenüber ihrem Versicherer besteht fort, auch nachdem die Versicherungsnehmer eine elektronische Rechnung bezahlt haben. Entsprechend bedarf es der Möglichkeit, innerhalb dieses Zeitraums noch auf die Daten der zu Grunde liegenden Rechnung zugreifen zu können.

In Absatz 6 wird die Gesellschaft für Telematik verpflichtet, bis spätestens zum 1. Januar 2025 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit die elektronische Rechnung unter Nutzung der Telematikinfrastruktur zur Verfügung steht.

## **Zu Nummer 62**

Mit dieser Regelung sollen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen verpflichtet werden, die in ihrem Zuständigkeitsbereich liegenden Vertragsärzte und Vertragszahnärzte über elektronische Verordnungen zu informieren. Damit soll erreicht werden, dass diese zum Beginn der verpflichtenden Nutzung am 1. Januar 2024 technisch und organisatorisch in die Lage versetzt werden, dieser Pflicht nachzukommen. Dies soll auch dabei helfen zu erreichen, dass die Verwendung der hierfür erforderlichen Dienste und Komponenten noch schneller zum Regelfall werden kann. Um die Umsetzung im Gesundheitswesen nachvollziehen – und gegebenenfalls Maßnahmen ergreifen zu können –, werden diese zudem verpflichtet, am Ende jedes Quartals über den Anteil der elektronischen Verordnungen an der Gesamtzahl der Verordnungen zu informieren.

### **Zu Buchstabe a und Buchstabe b**

Die Terminanpassungen in den Absätzen 2 und 3 werden erforderlich, weil der regional gestaffelte Rollout des E-Rezepts pausiert wurde, bis die Einlösung von E-Rezepten per eGK in der Apotheke zur Verfügung steht. Diese Funktionalität soll bis Mitte 2023 umgesetzt werden, sodass die Verpflichtung nach diesen Absätzen für die Nutzung des E-Rezepts nach einem Übergangszeitraum zum 1. Januar 2024 verbindlich werden soll.

### **Zu Buchstabe c**

Es handelt sich um eine Terminanpassung.

### **Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine Terminanpassung.

### **Zu Buchstabe e**

Es handelt sich um eine Terminanpassung.

### **Zu Buchstabe f**

Es handelt sich um Terminanpassungen.

### **Zu Buchstabe g**

Es handelt sich um eine Terminanpassung.

### **Zu Buchstabe h**

Die Regelung dient der zusätzlichen Konkretisierung des Sofortnachrichtendienstes der Telematikinfrastruktur.

### **Zu Buchstabe i**

Neben der Gesellschaft für Telematik erhalten auch die Krankenkassen die Möglichkeit, ihren Versicherten eine Benutzeroberfläche (App) anzubieten, über die diese auf ihre vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen zugreifen und diese verwalten und einlösen können.

Entscheiden sich die Krankenkassen, ihren Versicherten dies anzubieten, ist die Möglichkeit für den E-Rezept-Zugriff des Versicherten als zusätzliche Funktionalität der Benutzeroberfläche umzusetzen, die die Krankenkassen den Versicherten bereits für den Zugriff und die Verwaltung der elektronischen Patientenakte zur Verfügung stellen (ePA-App). Dabei soll die ePA-App der Krankenkassen diesbezüglich dieselben Funktionen anbieten, die die Gesellschaft für Telematik als E-Rezept-App entwickelt und festgelegt hat.

Hierbei haben die Krankenkassen sicherzustellen, dass die von ihnen für den Zugriff, die Verwaltung und Einlösung von E-Rezepten angebotene ePA-App dieselben technischen Spezifikationen, Anforderungen sowie Datenschutz- und Datensicherheitsvorgaben berücksichtigt, die die Gesellschaft für Telematik für die von ihr angebotene E-Rezept-App festgelegt hat.

Mit der Integration der E-Rezept-App-Funktionalitäten in die ePA-App der Krankenkassen wird Versicherten ermöglicht, E-Rezepte komfortabel über die ePA-App zu verwalten und einzulösen. Zusätzliche Aufwände für die Versicherten, wie beispielsweise zusätzliche Authentifizierungsverfahren oder die Verwaltung und Nutzung von zwei getrennten Apps, können vermieden werden.

### **Zu Buchstabe j**

Es handelt sich um Terminanpassungen.

### **Zu Buchstabe k**

Analog zur Transformation der bisher einwilligungsbasierten elektronischen Patientenakte zu einer widerspruchsbasierten Patientenakte, erfolgt auch die Übermittlung von Verordnungsdaten und Dispensierinformationen in diese künftig automatisiert, soweit der

Versicherte der automatisierten Übermittlung und Speicherung dieser Daten in der elektronischen Patientenakte nicht widersprochen hat. Ein Widerspruch erstreckt sich auf die Übermittlung aller Verordnungsdaten und Dispensierinformationen in die elektronische Patientenakte.

#### **Zu Buchstabe l**

Ziel der Regelung in Absatz 16 ist es, technische Möglichkeiten zum Makeln von elektronischen Rezepten zu unterbinden, den Versicherten die Möglichkeit zu geben, E-Rezepte diskriminierungsfrei in allen Apotheken einlösen zu können und die IT-Sicherheit der E-Rezepte zu erhöhen.

Satz 1 stellt das bereits bestehende Verbot der Übermittlung von elektronischen Verordnungen außerhalb der Telematikinfrastruktur noch einmal klar. Die Nummern 1 bis 4 regeln die Ausnahmen. Das Vorzeigen des E-Rezept-Token durch den Arzt, auch im Rahmen einer Videosprechstunde, zum Einscannen durch den Versicherten wird durch Satz 1 nicht unterbunden. Darüber hinaus ist die Übermittlung von E-Rezept-Token durch den Versicherten über einen Dienst an eine Apotheke zulässig, wenn alle Apotheken diskriminierungsfrei angeboten werden. Um diese Diskriminierungsfreiheit zu erreichen, sind dafür der Verzeichnisdienst der Gesellschaft für Telematik und normierte Schnittstellen zu den Apothekenverwaltungssystemen zu nutzen. Es soll sichergestellt werden, dass das Makelverbot beachtet und eine freie Apothekenwahl gewährleistet wird. Durch die Ausnahmen werden sowohl Anwendungen einzelner Apotheken zur Einlösung von E-Rezepten durch einen Versicherten bei der jeweiligen Apotheke ermöglicht, als auch Anwendungen, welche eine Einlösung durch einen Versicherten diskriminierungsfrei bei allen Apotheken ermöglichen.

#### **Zu Absatz 17**

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben nachzuweisen, dass sie die erforderliche technische Ausstattung zur Ausstellung elektronischer Verordnungen besitzen und somit in der Lage sind, für Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die elektronische Verordnung zu verwenden. Mit dieser Regelung wird sichergestellt, dass alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer ihrer Verpflichtung zur Nutzung der elektronischen Verordnung nachkommen.

#### **Zu Nummer 63**

Die Zugriffsrechte auf die elektronische Verordnung werden für die entsprechenden Leistungserbringer für anwendbar erklärt, auch, wenn sie im Rahmen des Siebten Buches tätig werden.

#### **Zu Nummer 64**

##### **Zu Buchstabe a**

Um auch Trägern der Gesetzlichen Unfallversicherung die Möglichkeit zu geben, Mehrwertangebote rund um das E-Rezept anzubieten, werden diese in den Kreis der über die Schnittstelle nach § 361a Absatz 1 Empfangsberechtigten aufgenommen.

##### **Zu Buchstabe b**

Mit der Regelung wird die Verpflichtung des Bundesministeriums für Gesundheit zur Herstellung des Einvernehmens mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bei der dort enthaltenen Verordnungsermächtigung zugunsten der Herstellung des Benehmens gestrichen. Die Verpflichtung zur Benehmensherstellung sorgt für die notwendige Transparenz bei den Beteiligten. Sie ermöglicht die Unterrichtung der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit über die geplanten Verordnungsinhalte. Zudem schafft sie die Voraussetzungen für eine Unterstützung durch die oder den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit durch deren Stellungnahmen, ohne zu einer Überfrachtung des Beteiligungsprozesses zu führen. Eine Verpflichtung zur Herstellung eines Einvernehmens ist aufgrund der im

Übrigen bestehenden gesetzlichen Befugnisse der datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden nach der Datenschutzgrundverordnung nicht erforderlich.

#### **Zu Nummer 65**

Im Rahmen der Festlegungen der technischen Vorgaben zur elektronischen Übermittlung von Verordnungen digitaler Gesundheitswendungen in der Telematikinfrastruktur ist vorgesehen, dass die Krankenkassen einen Freischaltcode ausstellen. Um diesen ausstellen zu können, müssen die Krankenkassen auf den E-Rezept-Fachdienst zugreifen können. Die vorgesehene Regelung schafft die dafür erforderliche Rechtsgrundlage. Überdies gewährleistet die Regelungen, dass die Krankenkassen im Rahmen der Zugriffsbefugnisse keine unzulässige Beeinflussung der Wahlfreiheit der Versicherten oder der ärztlichen Therapiefreiheit vornehmen.

Die Regelung stellt klar, dass auch Unternehmen der privaten Krankenversicherung ihren Versicherten zum Zweck der Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit die Nutzung niedrigschwelligerer digitaler Identitäten unter den in § 291 Absatz 8 Satz 5 bis 9 geregelten Voraussetzungen ermöglichen können.

Zum 1. Januar 2024 wird die elektronische Verordnung verpflichtend eingeführt. Deshalb ist es erforderlich, dass die Versicherten über die Besonderheiten des elektronischen Rezepts informiert werden. Diese Informationen können beispielsweise durch digitale Beiträge auf den Internetauftritten der Krankenkassen, aber auch durch Briefe und öffentliche Kampagnen vermittelt werden. Zentral ist, dass die Versicherten in die Lage versetzt werden, auf elektronische Rezepte zugreifen und sie einlösen zu können.

#### **Zu Nummer 66**

Die Regelung stellt zum einen durch die Ergänzung des Verweises auf § 291 Absatz 8 Satz 5 bis 9 klar, dass auch Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, der Bundespolizei und der Bundeswehr ihren Versicherten zum Zweck der Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit die Nutzung niedrigschwelligerer digitaler Identitäten unter den in § 291 Absatz 8 Satz 5 bis 9 geregelten Voraussetzungen ermöglichen können. Zum anderen wird durch die Anpassung der Verweise auf § 342 Absatz 2 bis 3 und auf § 343 Absatz 1 und 1a geregelt, dass auch Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, der Bundespolizei und der Bundeswehr, wenn sie innerhalb der Telematikinfrastruktur ihren Versicherten eine elektronische Patientenakte anbieten, die gesetzlichen Regelungen zur widerspruchsbasierten Akte entsprechend einzuhalten haben. Dies beinhaltet auch die Informationsobjekte. Dadurch wird sichergestellt, dass innerhalb der Telematikinfrastruktur nur eine einheitliche elektronische Patientenakte existiert. Davon unberührt bleibt, inwiefern im Innenverhältnis zu ihren Versicherten oder den Leistungserbringern gegebenenfalls noch gesonderte Anpassungsbedarfe bestehen. Darüber hinaus wurde der Verweis auf die neue Regelung in § 359a zur elektronischen Rechnung eingefügt.

#### **Zu Nummer 67**

Da eine Verwendung der technischen Verfahren nach § 364 auch in der Gesetzlichen Unfallversicherung vorgesehen wird, ist die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV) an den Festlegungen der Partner des Bundesmantelvertrags im Wege des Benehmens und bei der aufsichtsrechtlichen Prüfung durch das BMG zu beteiligen.

#### **Zu Nummer 68**

##### **Zu Buchstabe a**

Da eine Verwendung der technischen Verfahren nach § 365 auch in der Gesetzlichen Unfallversicherung vorgesehen wird, ist die DGUV an den Festlegungen der Partner des Bundesmantelvertrags im Wege des Benehmens und bei der aufsichtsrechtlichen Prüfung durch das BMG zu beteiligen.

### **Zu Buchstabe b**

Zur Vermeidung von Lock-in-Effekten ist vorzusehen, dass zukünftig Videodienste Dritter auch als TI-Messenger zur Durchführung der Videosprechstunde angeboten werden können, sobald der TI-Messenger entsprechend zur Verfügung steht. Über die Einbindung des TI-Messengers in die Praxisverwaltungssysteme und das Zusammenspiel mit der ePA kann so für Ärzte wie für Patienten eine leichtere Handhabung und eine bessere Verknüpfung mit den sonstigen Versorgungsprozessen erreicht werden.

### **Zu Nummer 69**

#### **Zu Buchstabe a**

Da eine Verwendung der technischen Verfahren nach § 366 SGB V auch in der Gesetzlichen Unfallversicherung vorgesehen wird, ist die DGUV an den Festlegungen der Partner des Bundesmantelvertrags-Zahnärzte im Wege des Benehmens und bei der aufsichtsrechtlichen Prüfung durch das BMG zu beteiligen.

#### **Zu Buchstabe b**

Zur Vermeidung von Lock-in-Effekten ist vorzusehen, dass zukünftig Videodienste Dritter auch als TI-Messenger zur Durchführung der Videosprechstunde angeboten werden können, sobald der TI-Messenger entsprechend zur Verfügung steht. Über die Einbindung des TI-Messengers in die Praxisverwaltungssysteme und das Zusammenspiel mit der ePA kann so für Ärzte wie für Patienten eine leichtere Handhabung und eine bessere Verknüpfung mit den sonstigen Versorgungsprozessen erreicht werden.

### **Zu Nummer 70**

Da eine Verwendung der technischen Verfahren nach § 367 SGB V auch in der Gesetzlichen Unfallversicherung vorgesehen wird, ist die DGUV an den Festlegungen der Partner des Bundesmantelvertrags im Wege des Benehmens und bei der aufsichtsrechtlichen Prüfung durch das BMG zu beteiligen.

### **Zu Nummer 71**

Da eine Verwendung der technischen Verfahren nach § 367a SGB V auch in der Gesetzlichen Unfallversicherung vorgesehen wird, ist die DGUV an den Festlegungen der Partner des Bundesmantelvertrags im Wege des Benehmens und bei der aufsichtsrechtlichen Prüfung durch das BMG zu beteiligen.

### **Zu Nummer 72**

Da eine Verwendung der technischen Verfahren nach § 368 SGB V auch in der Gesetzlichen Unfallversicherung vorgesehen wird, ist die DGUV an den Festlegungen der Partner des Bundesmantelvertrags im Wege des Benehmens und bei der aufsichtsrechtlichen Prüfung durch das BMG zu beteiligen.

### **Zu Nummer 73**

Da eine Verwendung der technischen Verfahren im Bereich der Telemedizin auch in der Gesetzlichen Unfallversicherung vorgesehen wird, ist die DGUV an den Festlegungen der Partner des Bundesmantelvertrags im Wege des Benehmens und bei der aufsichtsrechtlichen Prüfung durch das BMG zu beteiligen.

### **Zu Nummer 74**

#### **Zu Buchstabe a und Zu Buchstabe c**

Der Auftrag an die Kassenärztliche Bundesvereinigung wird auf die Bereitstellung einer Schnittstelle beschränkt. Die Errichtung eines Portals für Patienten ist nicht notwendig, da es ausreichend Anbieter gibt, die sich auf entsprechende Angebote für Patienten spezialisiert haben und die entsprechenden Portale, Anwendungen und weitergehende Services bereitstellen werden. Die Umsetzungsfrist ist geboten, da eine Umsetzung der Norm durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung bisher nicht erfolgte und die Bereitstellung der

Schnittstelle ein wichtiger Grundbaustein für flächendeckende telemedizinische Versorgungsangebote ist.

Die Setzung einer Frist im Rahmen der vorgesehenen Rechtsverordnung für die Vorlage der Verfahrensordnung ist ebenso geboten, da die Inhalte der Verfahrensordnung entscheidenden Einfluss auf die Bereitstellung und Zuweisung von Terminen und auf das darauf aufbauende Angebot für die Patienten haben werden und dementsprechend mit ausreichendem zeitlichen Vorlauf geprüft werden müssen.

#### **Zu Buchstabe b**

Digitale Angebote müssen noch besser eingesetzt und gezielt so ausgestaltet werden, dass sie sich mit den Abläufen und den vielfältigen Leistungen der Menschen im Gesundheitssystem gut verbinden. Es müssen insgesamt gute und nutzerfreundliche Prozesse entstehen und einen spürbaren Nutzen bringen. Darum ist es von zentraler Bedeutung, dass ein System zur digitalen Vermittlung von Videosprechstunden und anderen telemedizinischen Leistungen die Nutzung der Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur umfassend unterstützt, gut mit den Anwendungen und Systemen der Patienten und der Leistungserbringer interagiert und somit in Zukunft vielfältige digitale Versorgungsprozesse möglich macht.

#### **Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

#### **Zu Buchstabe e**

##### **Zu Absatz 5**

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung erstellt eine Spezifikation, um eine Meldung von freien Praxisterminen und Terminen für telemedizinische Leistungen unter Verwendung des Praxisverwaltungssystems an die Terminservicestellen sowie entsprechende Buchungen zu ermöglichen. Durch die Meldung unter Verwendung der Praxisverwaltungssysteme wird den Vertragsärzten Aufwand erspart und eine einfache sowie komfortable Terminvermittlung im Interesse der Versicherten und der Vertragsärzte ermöglicht.

##### **Zu Absatz 6**

Die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung anzubietende Schnittstelle soll zur Vermittlung von Videosprechstunden und weiteren telemedizinischen Leistungen dienen, die Verknüpfung von digitalen Anwendungen und ärztlichen Leistungen in übergreifenden Versorgungsprozessen ermöglichen und damit eine wichtige Voraussetzung für die flächendeckende Umsetzung vielfältiger telemedizinischer Versorgungsszenarien schaffen. Die Regelungen nach § 370a SGB V sind derart bestimmt, dass es mit Ausnahme der Übertragung der Befugnis zur Bestimmung von Gebühren auf die Kassenärztliche Bundesvereinigung keiner weiteren Regelung bedarf. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ist aufgrund der gesetzlichen Regelungen unmittelbar zur Umsetzung verpflichtet und fähig. Diese Verpflichtung umfasst neben der technischen Umsetzung auch die Veröffentlichung einer Verfahrensordnung.

Für den Fall einer unzureichenden Umsetzung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung oder aufgrund der Fortentwicklung der telemedizinischen Versorgung sowie der technischen Möglichkeiten kann das Bundesministerium auf dem Verordnungswege weitere Anforderungen an das elektronische System zur Terminvermittlung definieren. Dabei ist es im Rahmen der Rechtsverordnung auch zulässig, die Liste der umzusetzenden Funktionalitäten zu erweitern.

Die Verordnungsermächtigung ist in ihrer Reichweite und Rechtswirkung dabei ausschließlich auf das Verwaltungshandeln der Kassenärztlich Bundesvereinigung als Bestandteil der mittelbaren Bundesverwaltung beschränkt. Die Regelungsinhalte der Verordnung begründen keine Rechts- und Umsetzungspflichten für die Bereiche der Landesverwaltung. Insbesondere sind die Rechtspflichten der Kassenärztlichen Vereinigungen bereits im SGB V

abgebildet und werden durch die Rechtsverordnung weder dem Umfang noch in der Art und Weise der Aufgabenerledigung berührt oder geändert.

#### **Zu Nummer 75**

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, Regelungen zu den technischen Festlegungen für strukturierte Behandlungsprogramme mit digitalisierten Versorgungsprozessen zu treffen und auch zusätzliche technische Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen in strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen zu definieren, so weit erforderlich.

Die Verordnungsermächtigung dient dazu, Anforderungen zu definieren, die zur Umsetzung der inhaltlichen Festlegungen des G-BA nach § 137f auf Bundesebene erforderlich sind. Es handelt sich dabei um technische Anforderungen an die von den Leistungserbringenden einzusetzenden Dienste und Anwendungen wie etwa digitale Gesundheitsanwendungen. Die Regelungen der Verordnungsermächtigung sind in ihrer Reichweite und Rechtswirkung dabei so gefasst, dass den Landesbehörden keine Umsetzungsaufgaben entstehen oder die Art und Weise der Aufgabenwahrnehmung inhaltlich beeinflussen.

#### **Zu Nummer 76**

##### **Zu Buchstabe a**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Da laut nachvollziehbarer Darstellung der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung in der zahnärztlichen Praxiserfahrung keine Meldung von infektionsschutzrechtlich relevanten Krankheiten stattfindet, ist es erforderlich, die Vertragszahnärzte von der kostenverursachenden Verpflichtung, Schnittstellen zum elektronischen Melde- und Informationssystem (DEMIS) vorzuhalten, zu befreien.

##### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Um Ärzten eine vereinfachte Terminverwaltung zu ermöglichen wird vorgesehen, dass in Praxisverwaltungssysteme Schnittstellen zu integrieren sind, die eine Meldung von freien Praxisterminen und Terminen für telemedizinische Leistungen an die Terminservicestellen sowie entsprechende Buchungen ermöglichen. Die Schnittstellen in den Praxisverwaltungssystemen sind nach der von der KBV nach § 370a Absatz 5 vorzulegenden Spezifikation umzusetzen. Überdies sind Schnittstellen vorzusehen, die die Nutzung sicherer Kommunikationsverfahren in der Telematikinfrastruktur aus dem Praxisverwaltungssystem ermöglichen, hier insbesondere des TI-Messengers, um Ärzten einen einfachen, sicheren und datenschutzkonformen Austausch mit Kollegen und Patienten per Chat oder Videocall zu ermöglichen. Es wird ergänzend auf die Begründung zu Nummer 4 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa verwiesen.

##### **Zu Buchstabe b**

In Absatz 3 findet eine deklaratorische Anpassung der Begrifflichkeit „Festlegung“ im Sinne des § 384 Satz 1 Nummer 7 statt und wird entsprechend durch die Begrifflichkeit „Spezifikation“ geändert.

Zudem sind nach Absatz 3 Spezifikationen zu offenen und standardisierten Schnittstellen in informationstechnischen Systemen auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 durch das Kompetenzzentrum entsprechend dessen Aufgabe nach § 385 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 zu veröffentlichen. Sobald eine verbindliche Festlegung einer Spezifikation auf Vorschlag des Kompetenzzentrums durch das Bundesministerium für Gesundheit stattgefunden hat ist dies entsprechend § 385 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 zu kennzeichnen. Das Kompetenzzentrum legt sodann nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 die Fristen zur verbindlichen Umsetzung der Festlegung dem Bundesministerium für Gesundheit vor, und veröffentlicht nach Festlegung durch das Bundesministerium für Gesundheit diese ebenfalls auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5. Die Konformität über die frist- und sachgerechte Umsetzung der Anforderungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 4 werden im Zuge eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach §§ 372 und 373 bestätigt.



## **Zu Buchstabe c**

Die Anpassung ergibt sich infolge der Übertragung der Aufgaben an das Kompetenzzentrum für Interoperabilität.

## **Zu Nummer 77**

### **Zu § 372**

Es handelt sich bei dem Normtitel wie auch in § 371 um eine Anpassung der Begrifflichkeit.

#### **Zu Absatz 1**

Entsprechend der wesentlichen Rolle des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen bei der Förderung der Interoperabilität informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen gemäß § 385 und insbesondere hinsichtlich § 385 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, sind die Spezifikationen für die in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systeme hinsichtlich der offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 sowie nach Maßgabe der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung ab dem Inkrafttreten der Vorschrift im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität zu erstellen.

Ab dem 1. Januar 2025 findet sodann entsprechend der Aufgaben des Kompetenzzentrums nach § 385 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Beauftragungsprozess von Akteuren hinsichtlich der Erstellung von Spezifikationen im Gesundheitswesen Anwendung. Demnach muss die Kassenärztliche Bundesvereinigung ab dem 1. Januar 2025 durch das Kompetenzzentrum zunächst mit der Erstellung der Spezifikationen betraut werden. Davon unberührt bleibt die Benehmensherstellung im Sinne des Absatz 1 Satz 1 erhalten.

Über die Festlegungen entscheidet mit Inkrafttreten des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 auf Vorlage des Kompetenzzentrums hin das Bundesministerium für Gesundheit im Wege der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1.

Weitere Erläuterung hinsichtlich der Aufgabenwahrnehmung durch das Kompetenzzentrum sind der Begründung des § 385 zu entnehmen.

#### **Zu Absatz 2**

Nach Absatz 2 sind Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt dafür die Spezifikation dem Kompetenzzentrum vor. Diese bewertet diese fachlich und legt diese dem Bundesministerium für Gesundheit zur verbindlichen Festlegung im Rahmen der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 vor und kennzeichnet diese anschließend entsprechend § 385 Absatz 1 Nummer 5. Sobald die Spezifikationen auf der Plattform als Festlegung gekennzeichnet sind, müssen diese innerhalb einer durch die KIG definierten Frist verbindlich umgesetzt werden.

#### **Zu Absatz 3**

Die Konformität über die frist- und sachgerechte Umsetzung der Anforderungen nach Absatz 2 wird durch ein Konformitätsbewertungsverfahren der Kassenärztlichen Bundesvereinigung im Sinne des § 387 bestätigt. Hierzu wird die Kassenärztliche Bundesvereinigung durch das Kompetenzzentrum im Sinne des § 387 Absatz ab dem 1. Januar 2025 betraut, vgl. Artikel 2 Nummer 4 (§ 372).

Das Konformitätsbewertungsverfahren muss den Anforderungen nach § 387 entsprechen. Die Vorgaben für das Konformitätsbewertungsverfahren sind daher im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum festzulegen.

Durch die Einvernehmensherstellung werden die unterschiedlichen Ausprägungen der Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 harmonisiert.

Die Vorgaben zu dem Konformitätsbewertungsverfahren sowie eine Liste mit den nach Absatz 3 Satz 1 bestätigten Systeme sind im Sinne der Transparenz auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen.

**Zu § 373 (Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung; Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung)**

Die Überschrift der Norm wurde wie auch in den §§ 371 und 372 begrifflich angepasst.

Entsprechend der wesentlichen Rolle des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen bei der Förderung der Interoperabilität informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen gemäß § 385 legt selbiges ab Inkrafttreten der Vorschrift die erforderlichen Spezifikationen für die in den zugelassenen Krankenhäusern eingesetzten informationstechnischen Systeme zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 sowie nach Maßgabe der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung dem Bundesministerium für Gesundheit zur verbindlichen Festlegung im Rahmen einer Rechtsverordnung vor. Dabei setzt sich das Kompetenzzentrum in das Benehmen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen. Das bisherige Bestätigungsverfahren für informationstechnische Systeme in den zugelassenen Krankenhäusern (ISiK) wird demnach ab dem 01.01.2025 in ein Bestätigungsverfahren im Sinne des § 387 überführt und durch das Kompetenzzentrum durchgeführt.

Entsprechend der wesentlichen Rolle des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen bei der Förderung der Interoperabilität informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen gemäß § 385 muss die Deutsche Krankenhausgesellschaft ab dem 1. Januar 2024 im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum darüber entscheiden, welche Subsysteme eines informationstechnischen Systems im Krankenhaus die Schnittstellenspezifikationen nach Absatz 1 integrieren müssen.

Analog Absatz 1 legt zukünftig das Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 nach Herstellung des Benehmens durch das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen mit den in Absatz 3 genannten Akteuren die erforderlichen Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 sowie nach Maßgabe der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung fest.

Das bisherige Bestätigungsverfahren für informationstechnische Systeme in der pflegerischen Versorgung (ISiP) wird demnach ab dem 01.01.2025 in ein Bestätigungsverfahren im Sinne des § 387 überführt und durch das Kompetenzzentrum durchgeführt.

Spezifikationen nach den Absätzen 1 bis 3 sind zukünftig auf der Plattform im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen. Sobald die Spezifikationen auf der Plattform durch das KIG als Festlegung ausgewiesen worden ist, muss diese verbindlich innerhalb der Frist des § 371 Absatz 3 umgesetzt werden.

Absatz 5 regelt die verpflichtende Nutzung des Einsatzes von informationstechnischen Systemen nach den Absätzen 1 bis 3, die ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Satz 2 durchlaufen haben. Dieses wird durch das Kompetenzzentrum für Interoperabilität durchgeführt. Die Vorgaben hierzu werden durch das Kompetenzzentrum im Sinne des § 387 festgelegt. Das Kompetenzzentrum veröffentlicht im Sinne der Transparenz eine Liste mit den auf Konformität bestätigten informationstechnischen Systemen auf der Plattform im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5. Die Fristen der verbindlichen Umsetzung der Festlegungen werden durch das Bundesministerium für Gesundheit nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 festgelegt und durch das Kompetenzzentrum auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 ebenso veröffentlicht.

Es handelt sich um eine deklaratorische Anpassung der Begrifflichkeit „Bestätigung“ hin zu „Zertifikat“ im Sinne des § 387 Absatz 3.

Mit der Übertragung der Aufgabe der Konformitätsbewertung an das Kompetenzzentrum für Interoperabilität wird die Zuständigkeit und das Verfahren angepasst. Näheres zu den Gebühren und Auslagen werden in der Rechtsverordnung nach § 385 in Verbindung mit § 387 Absatz 7 geregelt.

#### **Zu Nummer 78**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

#### **Zu Nummer 79**

##### **Zu Buchstabe a**

Das Interoperabilitätsverzeichnis wird auf der Wissensplattform, dem Interoperabilitätsnavigator für digitale Medizin, betrieben. Entsprechend sind die auf der Wissensplattform genannten Standards und Profile zu berücksichtigen.

##### **Zu Buchstabe b**

Die Vorschrift regelt die Meldepflichten. Es handelt sich um eine Klarstellung bestehender Meldeverpflichtungen der Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten mit Backendsystemen. Die Meldung der interoperablen Schnittstellen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte soll für Bestandsprodukte spätestens drei Monate nach Errichtung des Verzeichnisses beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erfolgen. Dies schafft Transparenz und ermöglicht es, bei den Festlegungen der erforderlichen medizinischen Informationsobjekte bereits die Erfordernisse der gelisteten Produkte berücksichtigen zu können. Werden neue Hilfsmittel und Implantate mit Backendsystemen in die Versorgung aufgenommen, erfolgt die Meldung unmittelbar zum Zeitpunkt der erstmaligen Abgabe zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung. Überdies sind die Hersteller verpflichtet, die Vornahme etwaiger Änderungen und Anpassungen an den Schnittstellen unmittelbar an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu melden.

#### **Zu Nummer 80**

Die Anpassung ergibt sich infolge der Übertragung der Aufgaben an das Kompetenzzentrum für Interoperabilität.

#### **Zu Nummer 81**

Im System der Finanzierung der Ausstattungs- und Betriebskosten der Telematikinfrastruktur (TI) wurde mit dem Krankenhauspflegeentlastungsgesetz, das mit seinen wesentlichen Vorschriften am 29. Dezember 2022 in Kraft getreten ist, ein Wechsel von Einmalpauschalen bei nachgewiesener Anschaffung von TI-Komponenten hin zu monatlichen TI-Pauschalen vollzogen, die die Krankenkassen u.a. an Vertragsärzte, Vertragszahnärzte und Apotheken zahlen. Es wurde gesetzlich festgelegt, dass die Höhe der TI-Pauschale und weitere Details von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum 30. April 2023 zu vereinbaren ist. Für den Fall, dass diese Frist nicht eingehalten wird, wurde geregelt, dass das Bundesministerium für Gesundheit den Vereinbarungsinhalt innerhalb von zwei Monaten festlegt (vgl. § 378 Absatz 2 Satz 2).

Die ausdrückliche Ergänzung einer Ermächtigungsgrundlage für den Erlass einer Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit ohne Zustimmung des Bundesrates erfolgt zusätzlich zur bestehenden Handlungsform durch Verwaltungsakt. Hierdurch könnten zum einen durch das in diesem Rahmen stattfindende Anhörungsverfahren die Beteiligten besser eingebunden und zum anderen könnte dem Charakter des Vereinbarungsinhalts als abstrakt-generelle Regelung besser Rechnung getragen werden.

#### **Zu Nummer 82**

Insoweit wird entsprechend auf die Begründung zu § 378 verwiesen. § 379 SGB stellt den Gleichklang für die Apotheken her.

#### **Zu Nummer 83**

Die Neuregelungen beinhalten Anpassungen hinsichtlich der Vereinbarungspartner.

#### **Zu Nummer 84**

Die Vorschrift regelt die Erstattung der den nicht vertragsärztlich tätigen Betriebsärzten entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten im Zusammenhang mit der Nutzung der Telematikinfrastruktur. Nach Absatz 1 erhalten diese zum Ausgleich dieser Kosten die nach der Finanzierungsvereinbarung für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte in der jeweils geltenden Fassung vereinbarten Erstattungen.

Für die Vereinbarung der erforderlichen Abrechnungsverfahren zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der für die Wahrnehmung der Interessen der Betriebsärzte maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene sieht Absatz 2 eine Frist vor.

#### **Zu Nummer 85**

Das 12. Kapitel wird neu strukturiert und entsprechend neu betitelt.

#### **Zu Nummer 86**

Die im Rahmen der Regelungen in §§ 385 bis 388 und § 393 neu eingeführten Begriffe werden in Nummer 5 bis 15 legaldefiniert.

#### **Zu Buchstabe c**

Zu Nummer 5

Die Definition entspricht der Definition nach § 2 Nr. 2 BSIG-E nach dem Entwurf des NIS-2-Umsetzungs- und Cybersicherheitsstärkungsgesetz (NIS2UmsuCG). Sobald das NIS2UmsuCG in Kraft getreten ist, wird die Definition durch einen Verweis auf das BSIG ersetzt.

Zu Nummer 6

C5-Testate werden für den Testierungszeitpunkt (C5-Testat Typ 1) bzw. für einen bestimmten Zeitraum vor dem Testierungszeitpunkt (C5-Testat Typ 2) ausgestellt. Ein C5-Testat ist aktuell, wenn mehrere Testate für dasselbe System dabei einen lückenlosen Zeitraum abdecken und so den standardkonformen Status kontinuierlich belegen.

#### **Zu Buchstabe d**

Der Satz enthält Legaldefinitionen.

#### **Zu Nummer 87**

Zu § 385

Die Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit zum Aufbau einer Koordinierungsstelle bei der Gesellschaft für Telematik, die die Interoperabilität und die Anforderungen an Schnittstellen fördert und die notwendigen organisatorischen Rahmenbedingungen bereitstellt, wurde bereits mit dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) vom 3. Juni 2021 in Form des ehemaligen § 394a eingeführt. Einzelheiten dieses Governance-Prozesses wurden durch die IOP-Governance-Verordnung (GIGV) vom 7. Oktober 2021 geregelt. Das Bundesministerium für Gesundheit stimmt sich bei allen Interoperabilitätsregelungen, die unmittelbar oder mittelbar auch Bereiche des SGB VII und die elektronische Arbeitsunfähigkeitsmeldung (eAU) nach § 295 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 und Satz 10 betreffen, frühzeitig mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales ab.

Entsprechend dem gesetzlichen Auftrag wurde eine neue Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen eingerichtet, deren Aufgabe es ist, die Bedarfe für die Standardisierung zu identifizieren und Empfehlungen für die Nutzung von Standards, Profilen und Leitfäden zu entwickeln und fortzuschreiben. Die durch die Koordinierungsstelle und das von ihr ernannte Expertengremium in der Praxis gewonnen Erkenntnisse sind unmittelbar in das hiesige Gesetzgebungsverfahren eingeflossen und haben zur Neugestaltung der zugrundeliegenden Rechts- und Ermächtigungsgrundlage beigetragen. Diese findet sich

nunmehr systematisch in § 385 und wurde entsprechend der fachlichen Anforderungen weiterentwickelt.

Bisher wurden Regelungen zur Interoperabilität informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen an verschiedenen systematischen Stellen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch getroffen. Die gesetzlichen Aufträge und Verantwortlichkeiten zur Spezifikation und Festlegung von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden wurden dabei auf verschiedene Akteure verteilt. So ist beispielsweise bislang nach § 355 a.F. die Kassenärztliche Bundesvereinigung u. a. mit der Spezifikation der Medizinischen Informationsobjekte betraut, wohingegen die Gesellschaft für Telematik GmbH bislang nach §§ 371 bis 374 a.F. für die Spezifikation von Schnittstellen in der ambulanten, stationären und pflegerischen Versorgung verantwortlich ist. Des Weiteren hat die Koordinierungsstelle bereits nach dem alten § 394a die Aufgabe der Identifikation und Priorisierung von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden unter Berücksichtigung europäischer und internationaler Standards inne.

Darüber hinaus werden bislang im Fünften Buch Sozialgesetzbuch zwar Interoperabilitätsanforderungen festgelegt, es fehlt oftmals jedoch an einheitlichen Standards für die Implementierung dieser Anforderungen. Gleichzeitig sind bestehende Zertifizierungs- und Bestätigungsverfahren hinsichtlich eben dieser Interoperabilitätsanforderungen unterschiedlichen Akteuren im Gesundheitswesen zugeordnet. Daraus resultieren zum einen unterschiedliche Standards, Vorgaben und Verfahrensschritte in der Durchführung der Zertifizierungs- und Bestätigungsverfahren, zum anderen ergibt sich so oftmals auch eine Fokussierung auf einzelne Bereiche des Gesundheitswesens, wie z. B. im Falle von ISiK oder ISiP nach § 373 a.F.

Als Folge haben sich in der Vergangenheit sowohl Inkompatibilitäten, Widersprüchlichkeiten und Mehrfachspezifikationen ergeben als auch Qualitätsunterschiede in den letztlich zertifizierten informationstechnischen Systemen. Diese Probleme resultieren unter anderem aus einer fehlenden Koordination, einer fehlenden übergreifenden Priorisierung von Spezifikationen und einer zu starken Fragmentierung der Zuständigkeiten bei einer hohen Anzahl unterschiedlicher Akteure im Gesundheitswesen.

Zu Absatz 1

Die Aufgaben des Kompetenzzentrums erstrecken sich auf IT-Systeme, die im Gesundheitswesen eingesetzt werden; dies umfasst aber nicht die administrativen IT-Systeme, die Kassenärztliche Vereinigungen und Kassen einsetzen.

Zu Satz 1

Die gesetzlichen Aufträge zur Förderung der Interoperabilität aus dem ehemaligen § 394a und der auf Grund des ehemaligen § 394a erlassenen Rechtsverordnung werden systematisch mit einem Verschieben zu § 385 an der Spitze des Zwölften Kapitels, inhaltlich vom Kompetenzzentrum jedoch nahtlos weitergeführt und erweitert. Vor dem Hintergrund der enormen Bedeutung einer effektiven Aufgabenerfüllung des Kompetenzzentrums, aber auch des Expertengremiums und der zugehörigen Arbeitskreise für die Förderung der Interoperabilität im Rahmen der Digitalisierung des Gesundheitswesens ist der Fortbestand der durch die GIGV etablierten Arbeitsstrukturen wichtig.

Zu Satz 2

Zu Nummer 1

Absatz 1 Satz 2 regelt die Aufgaben und Befugnisse des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen. Zu den bisherigen, bestehenden Aufgaben der Koordinierungsstelle, die ab dem Inkrafttreten dieses Gesetzes von dem Kompetenzzentrum übernommen werden, treten weitere Aufgaben hinzu. Ziel ist es, durch diese die oben genannten Herausforderungen deutlich adäquater zu adressieren. Demnach wird mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen nun eine zentrale Stelle geschaffen, um Bedarfe zur Standardisierung beziehungsweise Entwicklung von Schnittstellen zu sammeln, bündeln und zu priorisieren. Hierbei soll das Kompetenzzentrum zwar weiterhin von

einem multiprofessionellen Expertenteam beraten und unterstützt werden, die Entscheidung hinsichtlich der Priorisierungen werden jedoch durch das Kompetenzzentrum getroffen. Dabei ist ein partizipativer, strukturierter und organisierter Prozess bei der Identifikation und Priorisierung von Bedarfen durch das Kompetenzzentrum vorgesehen. Darüber hinaus können weiterhin Bedarfe von Dritten über die Plattform INA gemeldet und an das Kompetenzzentrum übermittelt werden. Durch die Fokussierung der Bedarfssammlung, -identifizierung und insbesondere deren Priorisierung soll gewährleistet werden, dass eine koordinierte Steuerung des Interoperabilitätsprozesses im Gesundheitswesen im Ganzen möglich ist. Nur durch eine zentrale Priorisierung kann sichergestellt werden, dass die Standards für die Anwendungsbereiche die am versorgungsrelevantesten sind, bevorzugt spezifiziert werden und Ressourcen effektiv für die wichtigsten Herausforderungen eingesetzt werden.

Leitfäden im Sinne von § 385 Absatz 1 und von § 384 Satz 1 Nummer 4 umfassen insbesondere auch so genannte Implementierungsleitfäden, die sich vor allem an Entwickler, Spezifikateure und Implementierende richten. Diese standardisierten Leitfäden enthalten strukturelle Vorgaben in Form von Profilen und Datentypen, sowie semantische Vorgaben in Form von Value Sets, Codesystemen und Namensräumen. Zudem können Hinweise zur Umsetzung dieser Vorgaben anhand spezifischer Use-Cases Bestandteil eines Implementierungsleitfadens sein. Als wesentliches Element der präventiven Qualitätssicherung, dienen Implementierungsleitfäden einerseits als praktische Umsetzungshilfe, andererseits als Qualitygate im Rahmen des Gesamtprozesses.

Um seiner koordinierenden und qualitätssichernden Rolle im Prozess zur Förderung der Interoperabilität gerecht zu werden, stellt das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen standardisierte Implementierungsleitfäden zur Verfügung, deren Verwendung unter anderem für die Beteiligten bei der Spezifikationserstellung im Sinne von Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 verbindlich zu beachten sind.

Darüber hinaus kann das Kompetenzzentrum Referenz-Stylesheets für die visuelle Darstellung von Beispieldatensätzen bereitstellen.

#### Zu Nummer 2

Zudem soll es Aufgabe des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen sein, als zentrale Stelle natürliche oder juristische Personen des privaten und öffentlichen Rechtes mit Spezifikationsaufträgen priorisierter Bedarfe zu beauftragen. So sollen insbesondere Mehrfachspezifikationen vermieden und Spezifikationen auf Basis einer einheitlichen Priorisierung in zeitlich passenden Zusammenhängen entwickelt werden. Der grundsätzliche gesetzliche Auftrag bisheriger Spezifikationsakteure nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch zum Beispiel nach den §§ 355; 373 oder 373 ff. oder anderer Gesetze, wie dem Elften Buch Sozialgesetzbuch, wird damit nach einer Übergangszeit nach Inkrafttreten des Digitalgesetzes abgelöst und durch ein Beauftragungsverfahren durch das Kompetenzzentrum ersetzt. Bis zum 31.12.2024 nehmen die im SGB V bereits festgelegten Akteure ihren gesetzlichen Auftrag unverändert wahr. Ab dem 1. Januar 2025 werden diese und im Bedarfsfall weitere Akteure durch das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen hingegen aufgrund des § 385 und der aufgrund des § 385 Absatz 1 Satz 1 erlassenen Rechtsverordnung mit der Spezifikationen von technischen, semantischen, syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden beauftragt, sodass eine umfängliche Koordination von Spezifikationen im Gesundheitswesen stattfinden kann. So können auch Ressourcen- und Kapazitätsengpässe von Spezifikationsakteuren deutlich besser adressiert werden. Das Kompetenzzentrum steht hierfür in einem engen, kontinuierlichen Austausch mit den Spezifikationsakteuren.

Die Beauftragung von natürlichen oder juristischen Personen des öffentlichen und privaten Rechtes mit der Umsetzung von Spezifikationen findet anhand transparenter Kriterien statt. Eine Übersicht der betrauten Körperschaften wird auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5, betrieben durch das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen, veröffentlicht. Näheres hinsichtlich des Beauftragungsverfahrens von Spezifikationsakteuren, die bis dato noch keinen gesetzlichen Auftrag inne haben, ist in Absatz 3 geregelt.

Um auch ein einheitliches Vorgehen hinsichtlich der Spezifikation von Standards, Profilen und Leitfäden durch die betrauten Akteure zu erzielen, werden durch das Kompetenzzentrum entsprechende Leitlinien entwickelt und veröffentlicht. Diese werden unter Einbezug des Expertengremiums nach Satz 1 entwickelt. Dies ermöglicht eine einheitliche Qualitätssicherung sowie die fortlaufende Berücksichtigung prozessualer, medizinischer und medizin-informatischer Anforderungen an die zu erstellende Spezifikation. In diesem Zuge wird durch das Kompetenzzentrum auch die praktische Implementierbarkeit der Spezifikationen geprüft, z. B. durch die Entwicklung Use-Case bezogener Referenzimplementierungen. Um sicherzustellen, dass die Expertise der Expertinnen und Experten und der Community im Vorfeld von Festlegungen umfänglich berücksichtigt wird, etabliert das Kompetenzzentrum ein standardisiertes Kommentierungsverfahren für den Austausch mit der Fachöffentlichkeit über die festzulegenden Standards, Profile und Leitfäden und stellt den Zugang zu diesem Verfahren auch technisch bereit. Das Kompetenzzentrum stimmt sich bei allen Interoperabilitätsregelungen, die unmittelbar oder mittelbar auch Bereiche des SGB VII und die elektronische Arbeitsunfähigkeitsmeldung (eAU) nach § 295 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 und Satz 10 betreffen, frühzeitig mit der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) ab.

Zu Nummer 3 und 4

Auch hinsichtlich der Festlegungen, d. h. der Verbindlichmachung von Standards, Profilen und Leitfäden, nimmt das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen zukünftig eine zentrale Rolle ein. Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität wird die zentrale Festlegungsinstanz für technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden im Gesundheitswesen für das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch, das Siebte Buch Sozialgesetzbuch, das Elfte Buch Sozialgesetzbuch und nach § 14a des Infektionsschutzgesetzes. Die letztlich verbindlichen Festlegungen auf Basis der jeweils durch die entsprechenden Akteure vorgelegten Spezifikation erfolgen durch das Bundesministerium für Gesundheit im Wege des Erlasses einer Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit Absatz 1 Satz 1. Das Bundesministerium für Gesundheit stimmt sich bei allen Interoperabilitätsregelungen, die unmittelbar oder mittelbar auch Bereiche des SGB VII und die elektronische Arbeitsunfähigkeitsmeldung (eAU) nach § 295 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 und Satz 10 betreffen, frühzeitig mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales ab. Fachlich sollen hierbei die verbindlichen Festlegungen stets den zuvor durch das Kompetenzzentrum definierten Kriterienkatalogen entsprechen. Nur solche Standards, Profile und Leitfäden, die diesen entsprechen, werden auf der Plattform nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 aufgenommen.

Durch die Aufnahme der Standards, Profile und Leitfäden auf der Plattform soll Transparenz gegenüber der Fachöffentlichkeit und den Normadressaten des Rechts auf Interoperabilität nach § 386 sowie den neuen Verbindlichkeitsmechanismen entsprechend § 388 geschaffen werden. Um dem Grundanliegen der Transparenz und einer evidenzbasierten Entscheidungsfindung gerecht zu werden, sind neben Festlegungen zudem die jeweils maßgeblich entscheidungsleitenden Stellungnahmen und Begründungen ebenfalls auf der Plattform zu veröffentlichen.

Zu Nummer 5

Mit dieser Regelung überträgt der parlamentarische Gesetzgeber dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen die Aufgabe und zugleich Befugnis einer aktiven staatlichen Informationstätigkeit im Hinblick auf das Vorhandensein eines jeweils aktuellen C5-Testats für Cloud-Systeme und Cloud-Technik im Sinne des § 393 sowie das Vorhandensein eines Zertifikats im Sinne des § 387 für ein informationstechnisches System beziehungsweise dessen beantragte oder abgelehnte Zertifizierung. Sinn und Zweck der konkreten informationsbasierten Kommunikation soll unter anderem die Schaffung von Transparenz und damit die Erhöhung der Entscheidungsalternativen und des Grads an Freiheit in Staat und Gesellschaft sein. Dass die Schaffung von Transparenz in einer demokratischen Gesellschaft ein legitimer Zweck der Gesetzgebung ist, hat das Bundesverfassungsgericht bereits spezifisch für das Gesundheitswesen positiv festgestellt (1 BvR 3255/07; BVerfGK 13, 336-345). Die Informationstätigkeiten des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im

Gesundheitswesen sollen unter anderem die Schaffung transparenter Vergleichsmaßstäbe zwischen verschiedenen informationstechnischen Systemen im Hinblick auf ihre Interoperabilität fördern und so die Leistungserbringer des Vierten Kapitels und die Krankenkassen zur sachkundigen Auswahl eines interoperablen Systems befähigen. Eine sachkundige Auswahl setzt sachkundige Akteure voraus, was entsprechendes Wissen auf der Grundlage richtiger und möglichst umfassender Information verlangt. Vor dem Hintergrund des Wirtschaftlichkeitsgebots in der gesetzlichen Krankenversicherung und dem Verbot der Finanzierung nicht-interoperabler informationstechnischer Systeme gemäß § 389 stellt die hiesige Informationsbefugnis daher das notwendige Gegenstück zur Operationalisierung dieser beiden Leitsätze im Bereich der Interoperabilität informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen dar. Mittelbar dient die Regelung damit auch der Befriedigung des Informationsbedürfnisses der Beitragszahler und der Öffentlichkeit an dem Einsatz öffentlicher Mittel, die auf gesetzlicher Grundlage erhoben werden.

Ergänzend soll durch die Informationsbefugnis des Kompetenzzentrums auch die Transparenz gegenüber den Marktteilnehmern im Sinne des § 388 Absatz 3 hergestellt werden. Die so geschaffene Transparenz ermöglicht den Marktteilnehmern die Wahrnehmung und Durchsetzung ihrer wechselseitigen Rechten und Pflichten im Sinne des § 388.

#### Zu Nummer 6

Die Entwicklung von informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen auf Basis der verbindlichen Festlegungen soll im Wesentlichen weiterhin durch die Teilnehmer des freien Markts erfolgen. Es bleibt dem Kompetenzzentrum jedoch unbenommen, ausgewählte Entwicklungen von Standards, Profilen und Leitfäden für diese Systeme auch selbst durchzuführen.

Da oftmals einheitliche Standards für die Implementierung der Interoperabilitätsanforderungen fehlen und dies wiederum zu Inkompatibilitäten führt, entwickelt das Kompetenzzentrum unter Einbezug der Experten so genannte „Good Development and Implementation Practices“. Diese müssen von allen Akteuren bei der Entwicklung von informationstechnischen Systemen und den zugrundeliegenden beziehungsweise integrierten Standards, Profilen und Leitfäden verbindlich eingehalten werden. Zur qualitativen Verbesserung der Spezifikationen und nachgelagert der verbindlichen Festlegungen sind begleitende kommunikative Feedbackprozesse zwischen dem Kompetenzzentrum und der Fachöffentlichkeit zu allen Verfahrensstadien zu etablieren. Das Kompetenzzentrum stimmt sich bei allen Interoperabilitätsregelungen, die unmittelbar oder mittelbar auch Bereiche des SGB VII und die elektronische Arbeitsunfähigkeitsmeldung (eAU) nach § 295 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 und Satz 10 betreffen, frühzeitig mit der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) ab.

#### Zu Nummer 7

Zur weiteren Qualitätssicherung der entwickelten informationstechnischen Systeme sehen die Aufgaben des Kompetenzzentrums die Entwicklung, Etablierung sowie Koordinierung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Maßgabe des neuen § 387 vor. Durch ein zentral gesteuertes und standardisiertes Zertifizierungsverfahren soll die Konformitätsbewertung von informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen zukünftig umfassender und qualitativ einheitlicher erfolgen. Neben der Qualitätssicherung gewährleistet dieses Verfahren vor dem Hintergrund des ebenfalls neu etablierten Rechts auf Interoperabilität gemäß § 386 Rechtssicherheit für Leistungserbringer, Hersteller und Anbieter sowie Patientinnen und Patienten; das entsprechende Zertifikat als Ergebnis der Konformitätsbewertungsverfahren ist zudem Grundlage für die Umsetzung des Verbindlichkeitsmechanismus nach § 388 SGB V. Weitere Erläuterungen bzgl. des Konformitätsbewertungsverfahrens sind § 387 zu entnehmen.

#### Zu Nummer 8

Des Weiteren wird es Aufgabe des Kompetenzzentrums sein, durch Maßnahmen zur Kompetenzbildung das Verständnis für Sachverhalte der Interoperabilität im Gesundheitswesen zu fördern. Dazu zählen z. B. die Bereitstellung von Schulungsvideos oder Materialien, die



sich mit den grundsätzlichen Eckpunkten und Rahmenbedingungen der Interoperabilität befassen. Sie sollen als Einstieg in die Thematik der syntaktischen und symantischen Interopraiblität dienen und ein grundsätzliches Verständnis, z. B. auch von Standards wie FHIR schaffen.

Eine wirkungsvolle Förderung der Interoperabilität in der Praxis erfordert flankierend zum Kernprozess (vergleiche die Nummern 1 bis 7) die Etablierung eines kommunikativen Unterstützungsprozesses. Das Kompetenzzentrum soll durch aktive informative Tätigkeiten über die Funktionsweise der IOP-Governance und vor allem über die in ihrem Rahmen getroffenen Maßnahmen und deren Auswirkungen zur Verbesserung der Interoperabilität im Gesundheitswesen aufklären.

Insbesondere eine adressatenspezifische Kommunikation der Gesamtstrategie eines Transformationsprozesses, sich ergebenden Auswirkungen und konkreten Fristen des Festlegungsprozesses gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 in Verbindung mit § 385 Absatz 5 und der aufgrund des § 385 Absatz 1 Satz 1 erlassenen Rechtsverordnung, sowie der konkreten gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 in Verbindung mit § 387 zertifizierten informationstechnischen Systeme soll für eine erhöhte Rechtsklarheit für die jeweiligen Normadressaten führen. Die Etablierung eines solchen übergeordneten kommunikativen „Change-Management“-Prozesses soll zu einer erhöhten Transparenz und Nachvollziehbarkeit staatlichen Handelns führen und daher mittelbar die Normbefolgungstreue der Adressaten erhöhen und hierdurch die zugrundeliegende avisierte Verbesserung der Versorgungsqualität der Versicherten weiter steigern.

Ergänzend soll das Kompetenzzentrum auf eine Verbesserung der Kernkompetenzen im Hinblick auf die Interoperabilität im Gesundheitswesen (sowohl in syntaktischer, als auch semantischer Hinsicht) hinwirken, indem beispielsweise auf bestehende Plattformen, nationale und internationale Initiativen hingewiesen wird oder eigene multimediale Informationsmaterialien hergestellt und veröffentlicht werden.

Zu Nummer 9

Um dauerhaft und nachhaltig die Interoperabilität informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen zu stärken, ist die frühzeitige Beobachtung von und vor allem die aktive Mitwirkung an europäischen und internationalen Bestrebungen zur Standardisierung im Themenkreis der Interoperabilität enorm wichtig. Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen soll aktiv an diesen Prozessen teilnehmen. Das Kompetenzzentrum wirkt international daran mit, dass die internationalen Standards und Normen auch den deutschen Anforderungen genügen.

Bei der Identifizierung und Priorisierung, Beauftragung, Empfehlung, Entwicklung und Festlegung von Standards, Profilen und Leitfäden richtet sich das Kompetenzzentrum an offener, internationaler Standards aus.

Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 erfolgen die Festlegungen in der Anlage zur Rechtsverordnung.

Zu Absatz 3

Im Rahmen der Rechtsverordnung werden die Strukturen, Prozesse und Arbeitsweise des Kompetenzzentrums für Interoperabilität festgelegt. Hierdurch soll sichergestellt werden, dass die nach Absatz 1 definierten Aufgaben umgesetzt und erfüllt werden. Das Kompetenzzentrum stellt eine Fortführung und einen funktionalen Ausbau der Koordinierungsstelle für Interoperabilität dar. Daher soll auf bereits etablierte und bewährte Prozesse und Verfahren aufgebaut werden. Zugleich wird das Aufgabenspektrum erweitert, wodurch im Zuge der Rechtsverordnung eine Konkretisierung der hierfür erforderlichen organisatorischen, prozessualen und regulatorischen Rahmenbedingungen erfolgt.

Das Kompetenzzentrum ist für die Benennung des Expertengremiums bzw. dessen Wahl zuständig sowie für die Aufnahme von Expertinnen und Experten in den Expertenkreis und

die Mitarbeit in Arbeitskreisen. Die Rechtsverordnung regelt die Voraussetzungen und Modalitäten für die Mitwirkung der Expertinnen und Experten in den jeweiligen Gremien und Arbeitskreisen. Dies umfasst auch die Art und Weise, wie die Expertinnen und Experten das Kompetenzzentrum in ihrer Aufgabenerfüllung unterstützen. Expertinnen und Experten des Expertengremiums, des Expertenkreises und der Arbeitskreise sind aus folgenden Gruppen zusammenzusetzen: 1. Anwender informationstechnischer Systeme, insbesondere die Gesellschaft für Telematik und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, 2. für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgebliche Bundesverbände aus dem Bereich innovativer Technologien im Gesundheitswesen, 3. Bundesländer, 4. fachlich betroffene nationale und internationale Standardisierungs- und Normungsorganisationen, 5. Verbände, insbesondere der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, 6. fachlich betroffene Fachgesellschaften des Gesundheitswesens sowie 7. wissenschaftliche Einrichtungen, insbesondere auch solche, die sich auch mit Fragen der Interoperabilität sowie der technischen, semantischen und syntaktischen Standardisierung in der Gesundheitsforschung und Hochschulmedizin befassen Plattformen wie die Medizininformatik-Initiative oder das Netzwerk Universitätsmedizin befassen und Patientenorganisationen. Die Entschädigung für die den Experten entstehenden Aufwände werden ebenfalls in der Verordnung geregelt.

Das zum Zeitpunkt des Übergangs der Koordinierungsstelle in das Kompetenzzentrum berufene Expertengremium, der Expertenkreis sowie die Arbeitskreise werden zunächst unverändert und entsprechend der bestehenden Regelungen vom Kompetenzzentrum weitergeführt. Vor dem Hintergrund des funktionalen Ausbaus der bisherigen Koordinierungsstelle für Interoperabilität wird jedoch eine Neuwahl bzgl. der Zusammensetzung des Expertengremiums durchgeführt.

Für die Aufgabenerfüllung ist es erforderlich, dass bestehende und bereits etablierte Verfahren der Koordinierungsstelle weiterhin im Rahmen des Kompetenzzentrums genutzt und fortgeführt werden. Zugleich müssen neue Verfahren, zum Beispiel im Zuge der Vergabe von Aufträgen zur Spezifikationserstellung und der Konformitätsbewertung aufgebaut und Fristen hierfür festgesetzt werden. Es sollen zudem die in dem Prozess zu beteiligenden Akteure Berücksichtigung finden und in entsprechenden Verfahren einbezogen werden.

Das Kompetenzzentrum betreibt und pflegt eine Plattform, die sowohl zur Übersicht über bestehende, empfohlene und für verbindlich erklärte Standards, Profile und Leitfäden als auch zur Planung und Weiterentwicklung ebendieser sowie zur Kommunikation mit der Fachöffentlichkeit und zum Wissensaustausch dient. Mit dem Interoperabilitätsnavigator für digitale Medizin (INA) wurde bereits eine entsprechende Plattform aufgebaut. INA dient als Interoperabilitätsverzeichnis und listet aufgenommene, empfohlene und festgelegte Standards, Profile, und Leitfäden. Darüber hinaus ist INA die zentrale Anlaufstelle für Informationen zur Interoperabilität im deutschen Gesundheitswesen. Das Kompetenzzentrum führt die Plattform als solche fort und baut diese weiter gemäß den nach Absatz 1 definierten Aufgaben aus.

Die Verordnung legt zudem die Berichtspflichten des Kompetenzzentrums gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit fest. Es werden sowohl der Turnus als auch die inhaltliche Ausgestaltung des Berichts zum Nachweis der Aufgabenerfüllung nach § 385 in der Verordnung festgelegt.

Gemäß Absatz 1 kann das Kompetenzzentrum natürliche oder juristische Personen mit der Spezifikationserstellung betrauen. Die fachliche Eignung derjenigen natürlichen oder juristischen Personen, die bereits mittels eines gesetzlichen Auftrags zur Spezifikationserstellung betraut sind, können durch das Kompetenzzentrum unmittelbar beauftragt werden, eine konkrete Spezifikation zu erstellen. So ist die Kassenärztliche Bundesvereinigung bereits mit der Festlegung der semantischen und syntaktischen Interoperabilität der medizinischen Informationsobjekte betraut und kann somit auch für die Erstellung weiterer Spezifikationen vom Kompetenzzentrum unmittelbar betraut werden. Das Kompetenzzentrum kann gemäß Absatz 1 Nummer. 3 selbst als Spezifikateur handeln. Des Weiteren kann das Kompetenzzentrum auch jede weitere natürliche oder juristische Person mit der

Durchführung einer Spezifikation betrauen, sofern deren fachliche Eignung zuvor durch das Kompetenzzentrum sichergestellt wurde. Die diesbezüglichen Anforderungen sind wiederum vorab in der vorgenannten Rechtsverordnung niederzulegen.

Betraute Spezifikateure sind dazu verpflichtet die Vorgaben und Auflagen des Kompetenzzentrums bei der Spezifikationserstellung vollumfänglich zu erfüllen.

Wenngleich bisher Spezifikateure im Gesundheitswesen regelhaft Kommentierungsverfahren und Benennungsherstellungsverfahren durchführen, sind diese bisweilen heterogen und erfüllen nicht immer den Zweck einer umfassenden Einbindung aller beteiligten Akteure. Das Kompetenzzentrum übernimmt daher die Aufgabe, Kommentierungs- und Stellungnahmeverfahren bei der Entwicklung und Festlegung von Spezifikationen zu standardisieren. Hierdurch sollen Rahmenbedingungen festgelegt werden, die eine einheitliche und nutzerzentrierte Kommentierung erlauben, unabhängig von der spezifizierenden Stelle. Dadurch soll eine höhere Beteiligung der zu berücksichtigenden Akteure und eine verbesserte Qualitätssicherung ermöglicht werden.

Eine wesentliche Aufgabe des Kompetenzzentrums ist die Konformitätsbewertung nach § 387. Hersteller von informationstechnischen Systemen müssen sich durch das Kompetenzzentrum oder einer durch das Kompetenzzentrum im Sinne des § 385 Absatz 7 akkreditierten Stelle dahingehend prüfen und zertifizieren lassen, dass das jeweilige informationstechnische System den festgelegten Interoperabilitätsanforderungen entspricht. Das Kompetenzzentrum legt hierfür einen Regelprozess für die Konformitätsbewertung mit entsprechenden Fristen und Gebühren beziehungsweise Entgelten fest. Die Anforderungen für eine im Sinne des § 385 Absatz 7 akkreditierten Stelle, im Auftrag des Kompetenzzentrums eine Konformitätsbewertung durchzuführen und einen entsprechenden Nachweis hierüber zu erstellen, wird in der Rechtsverordnung geregelt. Hierfür werden entsprechende Kriterien erstellt und ein Prozess zur Akkreditierung etabliert. Zur Förderung der Transparenz, insbesondere für die Wahl eines interoperablen informationstechnischen Systems durch Leistungserbringer, veröffentlicht das Kompetenzzentrum auf der Plattform INA Informationen zu den Ergebnissen der jeweiligen Konformitätsbewertungen, worunter auch die erfolgreich zertifizierten informationstechnischen Systeme fallen.

Hersteller oder Anbieter, die sich einer Konformitätsbewertung unterziehen beziehungsweise unterzogen haben, werden dazu verpflichtet, das Kompetenzzentrum über sämtliche die Interoperabilität des informationstechnischen Systems betreffenden Weiterentwicklungen unmittelbar zu unterrichten und mögliche Folgen für die Einhaltung der Interoperabilitätsanforderungen darzustellen. Sofern das Kompetenzzentrum es für notwendig erachtet, kann der Hersteller zu einer erneuten Konformitätsbewertung im Rahmen einer in der Verordnung festgelegten Frist aufgefordert werden.

Das Kompetenzzentrum richtet auf der Plattform nach Absatz 2 Nummer 9 eine Beschwerdestelle ein. Sofern informationstechnische Systeme nach Abschluss des Konformitätsverfahrens gemäß § 388 Absatz 3 zertifiziert sind, jedoch ein Verstoß gegen die festgelegten Interoperabilitätsanforderungen nachgewiesen wird oder der Verdacht eines Verstoßes besteht, kann eine Beschwerde gemeldet werden. Das Kompetenzzentrum hat die Beschwerde binnen einer in der Verordnung festgelegten Frist zu prüfen und Stellung zu nehmen.

#### Zu Absatz 4

Absatz 4 legt fest, dass bei Akteuren, die vor dem 01. Januar 2024 einen gesetzlichen Auftrag zur Spezifikation von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden innehatten, eine fachliche Eignung für die Spezifikation von Standards, Profilen und Leitfäden aufgrund der bisherigen Umsetzung von Spezifikationen vorliegt. Um jedoch sicherzustellen, dass auch weitere Akteure mit hoher fachlicher Qualität Spezifikationen erstellen können, müssen diese zuvor ihre fachliche Eignung nachweisen. Nur dann, können diese Akteure ebenfalls gleichberechtigt mit allen anderen Akteuren mit der Spezifikation von Standards, Profilen und Leitfäden durch das Kompetenzzentrum beauftragt werden. Eine Auflistung der beauftragten Spezifikationsakteuren wird auf der Plattform

nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 veröffentlicht, wobei eine laufende Aktualisierung der Liste zu erfolgen hat. Das Verfahren hierzu wird von dem Kompetenzzentrum entwickelt und aufgesetzt. Die Verfahrensmodalitäten nach Absatz 1 Satz 1 werden in der Rechtsverordnung näher bestimmt.

#### Zu Absatz 5

Übergangsweise findet der Prozess zur Beauftragung von Akteuren mit der Erstellung von Spezifikationen für spezifische Standards, Leitfäden oder Schnittstellen vor dem genannten Stichtag keine Anwendung für die im Absatz 5 aufgelisteten gesetzlichen Spezifikationsaufträge. So wird für die aktuellen gesetzlichen Spezifikateure die Steuerungsfähigkeit und Planbarkeit der Spezifikationsprozesse gewährleistet und zugleich sichergestellt, dass das Kompetenzzentrum erst nach einer Aufwuchs- und Konsolidierungsphase bereits etablierte Prozesse zielrichtend mitgestaltet.

#### Zu Absatz 6

Diese Regelung ist im Zusammenhang mit den Veröffentlichungsbefugnissen des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen gemäß Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 und vor allem dem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 in Verbindung mit § 387 zu sehen. Sie tariert das in § 387 Absatz 5 zum Ausdruck kommenden staatliche Informationsinteresse gegenüber den Leistungserbringern der gesetzlichen Krankenversicherung an Informationen zu Systemen, die nicht erfolgreich testiert wurden, mit dem berechtigten Interesse eines Anbieters oder Herstellers eines solchen informationstechnischen Systems aus, indem potentiell negative Informationen über das Produkt auf Antrag des Berechtigten nach angemessener Zeit zu löschen sind. Der Antrag ist bei dem Kompetenzzentrum zu stellen.

#### Zu Absatz 7

Durch diese Regelung soll sichergestellt werden, dass der Zertifizierungsprozess im Sinne des § 387 auf verschiedene Akteure aufgeteilt wird und somit ein breites Angebot an fachlich tauglichen Stellen qualitativ hochwertige und schnelle Zertifizierungsverfahren ermöglichen. Voraussetzung ist hierbei, dass eine Stelle zuvor durch das Kompetenzzentrum im Sinn des Absatz 7 akkreditiert wurde.

#### Zu Absatz 8

Die durch das Kompetenzzentrum durchzuführende Akkreditierung eines Akteurs, damit dieser anschließend mit der Durchführung des Zertifizierungsprozesses beliehen werden kann, soll die fachliche Güte der Konformitätsbewertungsstellen, mithin des gesamten Zertifizierungsprozesses, dauerhaft sicherstellen und zudem das Vertrauen aller Akteure in den IOP-Prozess stärken. Die Details des Akkreditierungsverfahrens, dessen Ablauf, Antragsvoraussetzungen und Kriterien zur Überprüfung der fachlichen Eignung, werden mit der Rechtsverordnung, die aufgrund des Absatz 1 Satz 1 erlassen wurde, spezifiziert.

#### Zu Absatz 9

Das Kompetenzzentrum hat auch nach einer erfolgten Akkreditierung die jeweilige Stelle zu überwachen, um so dauerhaft die Einhaltung der Akkreditierungskriterien sicherzustellen. Dies dient nicht zuletzt der Gewährleistung eines hohen fachlichen Niveaus des Zertifizierungsprozesses an sich und seiner Ergebnisse.

Im Rahmen der gesetzessystematischen Neustrukturierung des Zwölften Kapitels sind die bisherigen Regelungsinhalte der §§ 385-389 a.F. in den §§ 385-388 n.F. aufgegangen beziehungsweise inhaltlich weiterentwickelt worden.

### **Zu § 386**

#### Zu Absatz 1

Es handelt sich um eine deklaratorische Feststellung, wonach Leistungserbringer Patientendaten im interoperablen Format halten und, soweit im konkreten Behandlungsfall

erforderlich, einzelne Patientendaten austauschen. Der unverzügliche Datenaustausch setzt eine Datenhaltung mittelbar voraus.

#### Zu Absatz 2

Den Versicherten werden Ansprüche gegenüber Leistungserbringern und DiGA- sowie DiPA-Verantwortlichen mit einer doppelten Anspruchsrichtung eingeräumt. Beide Ansprüche können unverzüglich und kostenfrei eingefordert werden. Das Verlangen der Versicherten oder des Versicherten kann von ihr oder ihm durch eine einfache Anfrage unter Einhaltung der Textform (zum Beispiel per e-Mail) zum Ausdruck gebracht werden, eine mündlich übermittelte Bitte im Rahmen eines Patientengesprächs soll hierfür nicht ausreichend sein. Das Verlangen muss nicht begründet werden, die Versicherten müssen keine Angaben dazu machen weshalb oder wofür die ihre Gesundheitsdaten im interoperablen Format benötigen.

Ziel der Regelungen ist es insbesondere Mehrfachbehandlungen zu vermeiden, die Behandlungsqualität zu erhöhen, indem die Datenhaltung durch diese Vorschriften interoperabel zu erfolgen hat, sowie die Souveränität und Selbstbestimmung der Versicherten und deren Recht an ihren Daten zu stärken. Der Anspruch bezieht sich nur auf solche Gesundheits-/Patientendaten, die in den Systemen des konkreten Leistungserbringers oder Datenverantwortlichen aufgrund des bisherigen Behandlungsverhältnisses bereits erhoben und gespeichert wurden; der Anspruch umfasst nicht solche Gesundheitsdaten, die nur von Dritten erhoben wurden und noch nicht beim Anspruchsgegner gespeichert wurden sowie Daten, die noch gar nicht erfasst wurden.

Satz 1 statuiert den Anspruch auf Herausgabe an die Versicherte oder den Versicherten selbst.

Satz 2 statuiert den Anspruch auf Weiterleitung an einen anderen Leistungserbringer, beispielsweise im Falle der (Weiter-)behandlung durch einen anderen Leistungserbringer oder an die Krankenkasse der Versicherten.

Der Verweis auf § 630f Absatz 3 BGB dient der Klarstellung, dass es sich nur um eine digitale Kopie der vom Leistungserbringer verwahrten Gesundheitsdaten handelt. Die gesetzlichen Aufbewahrungsfristen der Originaldaten gelten unverändert.

#### Zu Absatz 3

Im Sinne einer allgemeinen Interoperabilitätsstrategie verweist Absatz 3 auch im Rahmen des Versichertenrechts auf Interoperabilität auf die verbindlichen Interoperabilitätsanforderungen nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 und die Rechtsverordnung, die aufgrund des § 385 Absatz 1 Satz 1 erlassen wurde. Hinsichtlich der DiGA und DiPA verweist sie zudem auf die hierfür geltenden Rechtsverordnungen.

#### Zu Absatz 4

Im Verhältnis von Leistungserbringern zu Versicherten kann ein Machtgefälle zuungunsten der Versicherten vorliegen. Die Datenhaltung findet klassischerweise aufseiten des Leistungserbringers statt, obschon es sich um Gesundheitsdaten der oder des Versicherten handelt. Das Verfahren rund um die Datenbeschaffung kann für die Versicherten aufgrund des damit einhergehenden Aufwandes und aus Sorge um den Erhalt eines guten medizinischen Behandlungsverhältnisses oder vergleichbaren Verbindungen abschreckend wirken, sodass Versicherte ihre Ansprüche nicht immer einfordern.

Daher unterstützen die Krankenkassen ihre Versicherten bei der Durchsetzung der Versicherten-Ansprüche.

Die Krankenkasse kann die Versicherten im Sinne einer kostenfreien Service-Leistung bei der Geltendmachung unterstützen und in diesem Rahmen die Herausgabe der Daten an sich verlangen.

### **Zu § 387**

#### Zu Absatz 1

Bisher existieren gesetzlich verschiedene Zertifizierungs- beziehungsweise Bestätigungsverfahren für die Überprüfung der Einhaltung von Interoperabilitätsvorgaben durch informationstechnische Systeme. Diese Verfahren sind unterschiedlichen Akteuren im Gesundheitswesen zugeordnet und folgen entsprechend unterschiedlichen Standards, Vorgaben und Verfahrensschritten. So führt die KBV beispielsweise Zertifizierungen für Praxisverwaltungssysteme durch oder die Gesellschaft für Telematik GmbH Zertifizierungen im Rahmen von ISiK (Informationstechnische Systeme in Krankenhäusern). Mit dem Kompetenzzentrum wird nun eine zentrale Stelle gesetzlich verankert, die die Konformität informationstechnischer Systeme mit den festgelegten Interoperabilitätsanforderungen entweder selbst bewertet oder hierfür eine im Sinne des § 385 Absatz 8 akkreditierten Stelle beauftragt. Neben marktwirtschaftlich handelnden Akteuren können auch die bislang aufgrund eines Gesetzesauftrags tätigen Akteure diese Stellen sein, wie beispielsweise die KBV oder die DKG. Das Kompetenzzentrum legt sämtliche Anforderungen und Rahmenbedingungen für die vorgelagerten Kommentierungsverfahren nach § 385 Absatz 2 Nummer 13 transparent fest. Hersteller und Anbieter informationstechnischer Systeme können eine Konformitätsprüfung durch das Kompetenzzentrum beziehungsweise eine im Sinne des § 385 Absatz 8 akkreditierten Stelle beantragen. Durch das Verfahren bestätigt das Kompetenzzentrum beziehungsweise die im Sinne des § 385 Absatz 8 akkreditierte Stelle, dass das informationstechnische System alle erforderlichen gesetzlichen Anforderungen an die Interoperabilität erfüllt. Somit sind nur solche informationstechnischen Systeme von dem Konformitätsbewertungsverfahren betroffen und sollten dieses mit Blick auf § 388 durchlaufen, für die die Interoperabilitätsanforderungen des Kompetenzzentrums nach Absatz 2 von Relevanz sind. Im Zuge der Konformitätsprüfung legt das Kompetenzzentrum dem Antragsteller ein Prüfprotokoll vor. Im Falle eines negativen Prüfergebnisses wird der Antragsteller auf die Gründe hingewiesen und erhält Auflagen, die für eine erneute Prüfung zu erfüllen sind.

#### Zu Absatz 2

Die zu erfüllenden Interoperabilitätsanforderungen, die im Zuge der Konformitätsbewertung geprüft und bestätigt werden müssen, sind solche, die zuvor nach Vorlage des Kompetenzzentrums durch das Bundesministerium für Gesundheit nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 im Wege der Rechtsverordnung, die aufgrund § 385 Absatz 1 Satz 1 erlassen wurde, verbindlich festgelegt. Das Kompetenzzentrum veröffentlicht die verbindlichen Interoperabilitätsfestlegungen mit den entsprechenden Fristen für die verbindliche Umsetzung durch informationstechnische Systeme auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5. In der Konformitätsbewertung sind alle zum Zeitpunkt der Antragstellung festgelegten Interoperabilitätsanforderung zu erfüllen. Zur Erhöhung der Rechtssicherheit der Antragsstellenden sind die verbindlichen – und damit im Konformitätsbewertungsverfahren zu prüfen – Interoperabilitätsfestlegungen auf der Plattform gesondert darzustellen, vgl. § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5. Für die Festlegungen nach § 372 bzw. § 373 gelten die dort aufgeführten Verfahren zur Bestätigung der Konformität bis 31.12.2024. Ab 1.01.2025 erfolgt das Konformitätsverfahren durch die seitens des Kompetenzzentrums für Interoperabilität hierfür akkreditierten Stellen im Sinne des § 385 Absatz 7. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ist vorrangig als Stelle zur Prüfung der Konformität nach § 372 ab 01.01.2025 zu benennen.

#### Zu Absatz 3

Nach positivem Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens nach Absatz 1 erhält der Hersteller oder Anbieter durch das Kompetenzzentrum oder durch die jeweilige akkreditierte Stelle im Sinne des § 385 Absatz 7 ein Zertifikat. Das Zertifikat sagt aus, dass das informationstechnische System die Interoperabilitätsanforderungen nach Absatz 2 erfüllt. Im Falle einer negativen Konformitätsbewertung wird kein Zertifikat ausgestellt. Das Ergebnis des Konformitätsbewertungsverfahrens wird auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 veröffentlicht. Durch die Veröffentlichung des Ergebnisses des Konformitätsbewertungsverfahrens wird Transparenz darüber geschaffen, welche Hersteller oder Anbieter ein interoperables informationstechnisches System vertreiben. Hersteller oder Anbieter von informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen sind verpflichtet, dem

Kompetenzzentrum nach § 385 Absatz 1 Satz 1 das Zertifikat nach diesem Absatz vorzulegen, sofern ein Hersteller oder Anbieter sein System in Verkehr bringen möchte. Die Vorlagepflicht entfällt, sofern das Zertifikat durch das Kompetenzzentrum selbst ausgestellt worden ist. Hersteller können während der Gültigkeitsdauer des Zertifikats dieses gegenüber Leistungserbringern als Nachweis über die Einhaltung der maßgeblichen Interoperabilitätsvorschriften nutzen. Ein Inverkehrbringen eines informationstechnischen Systems ohne gültiges Zertifikat ist sanktionsbewährt. Näheres dazu ist in der Begründung zu § 388 Absatz 1 und dem Bußgeldtatbestand § 397 Absatz 2a Nummer 6 zu finden.

Näheres hinsichtlich der zu veröffentlichenden Informationen bzgl. des Status und Ergebnis des Konformitätsbewertungsverfahrens werden in der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 geregelt.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt die Gültigkeitsdauer des Zertifikats nach Absatz 3 sowie den Umgang mit Verstößen an die Anforderungen nach Absatz 2. Das Zertifikat kann durch das Kompetenzzentrum zurückgenommen werden, sofern bekannt wird, dass die Anforderungen nach Absatz 2 nicht mehr erfüllt werden beziehungsweise von Anfang an nicht vorgelegen haben. Zur Erleichterung der diesbezüglichen Sachverhaltsermittlung wird bei dem Kompetenzzentrum eine Beschwerdestelle eingerichtet, an die sich unter anderem Versicherte beziehungsweise Patientinnen und Patienten wenden können, aber beispielsweise auch Leistungserbringer.

Die Erteilung und der Entzug des Zertifikats stellen einen Verwaltungsakt im Sinne des § 35 VwVfG dar. Vor der Rücknahme oder dem Widerruf eines Zertifikats ist der Hersteller oder Anbieter daher anzuhören und ihm hierbei eine angemessene Stellungnahmefrist zu gewähren. Spätestens nach drei Jahren verliert das Zertifikat seine legalisierende Rechtswirkung. Durch eine erneute Zertifizierung binnen dieser drei Jahre soll sichergestellt werden, dass das informationstechnische System weiterhin und kontinuierlich den Anforderungen nach Absatz 2 entspricht und zukünftige Lock-In-Effekte ausgeschlossen werden können.

Nimmt der Hersteller oder Anbieter wesentliche Veränderungen hinsichtlich der Interoperabilität von informationstechnischen Systemen vor, so ist dieser dazu verpflichtet, das Kompetenzzentrum darüber zu informieren. Die Berichtspflichten werden in der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 näher bestimmt.

Zu Absatz 5

Absatz 5 regelt, welche Informationen bzgl. der gestellten Anträge verpflichtend auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen sind. Dies umfasst nicht nur das positive Ergebnis des Konformitätsbewertungsverfahrens, sondern auch Informationen beispielsweise hinsichtlich eines negativen Ergebnisses.

Das Kompetenzzentrum kann unter bestimmten Umständen Anträge ablehnen, beispielsweise wenn diese unvollständig sind, oder ein Antragsteller Auflagen des Kompetenzzentrums aus vorherigen Konformitätsbewertungsverfahren nicht erfüllt. Nach Absatz 4 kann zudem ein Zertifikat zurückgenommen werden, wenn die Anforderungen an die Interoperabilität nicht mehr erfüllt sind. Ablehnung, Ausstellung, Versagen oder Rücknahme eines Zertifikats sind durch das Kompetenzzentrum stets zu begründen und im Sinne der Transparenz auf der Plattform zu veröffentlichen. Mit der Antragstellung stimmt der Antragstellende einer entsprechenden Veröffentlichung zu. Näheres hierzu wird in der Rechtsverordnung nach § 385 geregelt.

Zu Absatz 6

Es gilt die Begründung zu Absatz 2.

Zu Absatz 7

Absatz 7 befasst sich mit der Höhe der Gebühren und Auslagen für das Konformitätsbewertungsverfahren. Näheres hierzu wird in der Rechtsverordnung, die aufgrund des § 385 Absatz 1 Satz 1 erlassen wurde, bestimmt. Um sicherzustellen, dass die entstehenden

monetären Aufwände auf Seiten der Hersteller und Anbieter informationstechnischer Systeme, die zur Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach § 387 verpflichtet sind, in einem verhältnismäßigen Rahmen bleiben, sind die Gebührensätze hierbei so zu bemessen, dass sie den auf die Leistungen entfallenden durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand nicht übersteigen.

### **Zu § 388**

Für die Verbesserung der Interoperabilität der im Gesundheitswesen eingesetzten informationstechnischen Systeme stellt neben der Vielzahl und Heterogenität der am deutschen Gesundheitswesen beteiligten Akteure vor allem das Fehlen wirksamer regulatorischer Sanktionsmechanismen eine immense Herausforderung dar. Hieraus ergeben sich wesentliche Hindernisse für das übergeordnete Ziel einer Erhöhung der Behandlungsqualität für Patientinnen und Patienten.

Die bestehenden Regelungen zur Förderung der Interoperabilität informationstechnischer Systeme haben bislang nicht den gewünschten und notwendigen Fortschritt im Hinblick auf die Verwendung interoperabler Schnittstellen, Standards und Profile vor allem durch die Hersteller und Anbieter informationstechnischer Systeme erzielt. Entsprechend der wesentlichen Bedeutung dieser Akteure für ein Erreichen einer flächendeckenden Interoperabilität ist daher eine Stärkung der Verbindlichkeitsmechanismen geboten.

Die Verbindlichkeitsmechanismen greifen geringfügig in die konkrete Berufsausübung von IT-Herstellern und -Anbietern ein (Artikel 12 Absatz 1 des Grundgesetz). Legitimer Zweck des Eingriffes ist die Verbesserung der Gesundheitsversorgung: die stärkere Durchsetzung von gesetzlich vorgegebenen Interoperabilitätsanforderungen für alle im Gesundheitswesen eingesetzten IT-Systeme dient dem Ziel, eine schnelle und korrekte Übermittlung von Patientendaten im Behandlungsfall zu ermöglichen. Vor dem Hintergrund der hohen Bedeutung einer tatsächlich funktionalen Interoperabilität der für das Gesundheitswesen bereitgestellten informationstechnischen Systeme für den Schutz der Rechtsgüter der Patientinnen und Patienten ist eine Pflicht zur Konformitätsbewertung dieser Systeme vor einem Inverkehrbringen geeignet, erforderlich und auch angemessen. Die Details der Konformitätsbewertung und die maßgeblichen tragenden Gründe für deren Einführung sind im § 387 niedergelegt.

#### **Zu Absatz 1**

Die von Absatz 1 erfassten informationstechnischen Systeme sind solche, die zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten angewendet werden sollen, wozu zum Beispiel im niedergelassenen Bereich Praxisverwaltungssysteme (PVS) und im stationären Bereich Klinische Informationssysteme (KIS) gehören. Maßgeblich und ausreichend für die Einschlägigkeit des Tatbestands für ein konkretes System ist hierbei die Intention des Herstellers oder des Anbieters des Systems sowie die Beschaffenheit des Systems, dass eine Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten durch das System erfolgen soll. Die Pflicht besteht, sofern für das entsprechende IT-System verbindliche Interoperabilitätsfestlegungen nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 gelten. Der relevante Zeitpunkt für das Entstehen der Pflicht nach Satz 1 ist das Inverkehrbringen, dessen Legaldefinition in Nummer 8 des neuen § 384 niedergelegt ist. Der Verbindlichkeitsmechanismus nach § 388 findet keine Anwendung auf Medizinprodukte nach der Verordnung (EU) 2017/745 und In-vitro-Diagnostika nach der Verordnung (EU) 2017/746. Zu Nummer 1

Die durch das jeweilige System einzuhaltenden Interoperabilitätsanforderungen werden durch den neuen § 387 genauer bestimmt. Neben den Anforderungen dieses Buches können hierzu auch Anforderungen des Elften Buchs Sozialgesetzbuch oder des Infektionsschutzgesetzes treten, wie zum Beispiel solcher Anforderungen, die durch die aufgrund des § 14a IfSG zu erlassende Rechtsverordnung niedergelegt werden. Die Verpflichtung zur Vorlage eines Zertifikats im Sinne des § 387 Absatz 3 ist nur auf solche Systeme anzuwenden, für die verbindlichen Festlegungen des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 Anwendung finden.

#### **Zu Nummer 2**



Absatz 1 Nummer 2 verlangt neben der eigentlichen Zertifizierung der Systeme zudem zu Nachweiszwecken die Vorlage des ausgestellten Zertifikats gegenüber dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen, sofern das Zertifikat nicht durch dieses selbst ausgestellt worden ist. Dies dient einerseits der Aufnahme des jeweiligen Systems auf die Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 und somit dem Ziel der Transparenz und andererseits als Anknüpfungspunkt für die nachgelagerten Ordnungswidrigkeiten aus § 397 Absatz 2a Nummer 5 und 6.

Eine Pflicht zur Zertifizierung der Systeme nach den jeweils geltenden Interoperabilitätsanforderungen vor Inverkehrbringen ist zur Förderung der Interoperabilität geeignet, da in der Folge zwischen allen zugelassenen Systemen ein reibungsloser Informationsaustausch stattfinden kann und nur so die Rechte der Versicherten beziehungsweise Patientinnen und Patienten auf Herausgabe ihrer Daten in einem interoperablen Format gewahrt werden können. Zudem ist die Zertifizierungspflicht erforderlich, da kein gleich wirksames und zugleich milderes Mittel ersichtlich ist. Die Auswahl eines alternativen Normadressaten – beispielsweise der Leistungserbringer – hat in der Vergangenheit nicht zur Förderung der Interoperabilität im notwendigen Umfang geführt. Hersteller und Anbieter informationstechnischer Systeme haben zudem im Rahmen ihrer marktwirtschaftlichen Gestaltungsfreiheit einen unmittelbaren und wesentlichen Einfluss auf die konkrete Ausgestaltung der Schnittstellen in den von ihnen hergestellten beziehungsweise vertriebenen informationstechnischen Systemen. Eine potentielle Selbstauskunft über die Einhaltung von Vorschriften stellt sich aufgrund der Motivpluralität der Hersteller und Anbieter als untauglich dar.

Der Geltungsbeginn der Pflicht der vorgelagerten Zertifizierung bei Inverkehrbringen der informationstechnischen Systeme zum 1. Januar 2025 soll sicherstellen, dass Herstellern und Anbietern der Systeme ausreichend zeitlicher Handlungsspielraum für das Durchlaufen der Konformitätsbewertung verbleibt.

Zu Satz 2

Wesentlich sind Änderungen, die nicht nur zum Erhalt des Systems oder der Wiederherstellung dessen ursprünglichen Zustands im Sinne einer Fehler- oder Schadensbehebung dienen, sondern die ursprünglich vorgesehenen Funktionen, die Systemarchitektur oder Leistung des Systems maßgeblich verändern beziehungsweise erweitern und dies bei der ursprünglichen Konformitätsbewertung im Sinne von Satz 1 Nummer 1 unbeachtlich blieb. Hierbei sind nur solche Änderungen beachtlich, die sich auf das Einhalten der maßgeblichen Interoperabilitätsanforderungen überhaupt auswirken könnten. Beispielsweise dürften reine Änderungen des Frontends regelmäßig für die Bewertung nicht relevant sein, ebenso wie Hotfixes oder Patches zur Behebung von Sicherheitslücken.

Zu Absatz 2

Natürliche oder juristische Personen im Sinne des Absatz 2 treten nicht als Marktteilnehmer auf oder sind aufgrund gesetzlicher Vorschriften im Rahmen der Entwicklung zu einem Inverkehrbringen gezwungen und unterfallen daher nicht den Verbindlichkeitsmechanismen dieses Paragraphen.

Zu Absatz 3 und 4

Werden Systeme nach der Frist des Absatz 1 ohne die erforderliche Zertifizierung in Verkehr gebracht, oder sind Bestandssysteme nach vorgenommenen wesentlichen Änderungen nicht erneut zertifiziert worden, so können deren Hersteller und Anbieter auf das Unterlassen des Inverkehrbringens aufgrund des Absatz 4 vor den Zivilgerichten in Anspruch genommen werden. Dieser Anspruch steht sämtlichen Marktteilnehmern untereinander sowie den Krankenkassen als Vertretern des Versicherten- beziehungsweise Patienteninteresses zu.

Zur Begriffsbestimmung des Inverkehrbringens siehe auch § 384 Nummer 8, bezüglich der wesentlichen Änderungen die Ausführungen zu Absatz 1 Satz 2.

Der Absatz 3 stellt sicher, dass der bislang fehlende Verbindlichkeitsgrad der Interoperabilitätsanforderungen dieses Buches angemessen erhöht wird und stellt daher einen

regulatorisch notwendigen und gesetzessystematischen zweckhaften Lückenschluss dar. So kann ebenso gewährleistet werden, dass Lock-In Effekte vermieden werden und damit der Wettbewerb zwischen den Herstellern gestärkt wird. Die Möglichkeit der Rechtswahrnehmung vor den Zivilgerichten durch andere Marktteilnehmer ermöglicht es, angemessen flexibel auf neuartige Entwicklungen einzuwirken. Die Dezentralisierung der Rechtsdurchsetzung bei gleichzeitiger Zentralisierung der Festlegungskompetenz wird sich im Ergebnis als wirkungsvolle Kombination zur Förderung der Interoperabilität im Gesundheitswesen erweisen, ohne dass es der Einführung neuer bürokratischer Verfahren für die Rechtsdurchsetzung bedarf.

Zudem lässt sich eine positive wettbewerbsbelebende Wirkung durch die marginale Öffnung bislang abgeschotteter Ökosysteme erwarten, die sich zuvor negativ auf die Interoperabilität der im Einsatz befindlichen informationstechnischen Systeme und in Folge dessen auf die Behandlungsqualität von Patientinnen und Patienten ausgewirkt haben.

Die Schaffung einer entsprechenden Verbindlichkeit durch ein Unterlassen des Inverkehrbringens greift dabei ebenso zu erwartende europäische Regelungen hinsichtlich des Inverkehrbringens von so genannten EHR-Systemen auf und orientiert sich an diesen geplanten Regelungen. Auch hier kann im Zuge der Feststellung einer Nichtkonformität mit definierten Anforderungen das Inverkehrbringen beschränkt oder untersagt werden.

Beharrlich im Sinne des Absatz 3 Satz 3 handelt, wer die Pflichten des Absatz 1 wiederholt verletzt. Redlich im Sinne des Absatz 3 Satz 3 ist, wer selbst nicht gegen die maßgeblichen Interoperabilitätsvorschriften verstößt.

Zu Absatz 5

Die Bestimmungen des GWB bleiben von dieser Vorschrift unberührt.

#### **Zu Nummer 88**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

#### **Zu Nummer 89**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

#### **Zu Nummer 90**

Zu § 390

§ 390 basiert auf dem ehemaligen § 75b-alt. Neben einer nötigen redaktionellen Überarbeitung soll ergänzend eine Stärkung der Security-Awareness im Gesundheitswesen erreicht werden, indem Maßnahmen zur Sensibilisierung von Mitarbeitenden für dieses Thema verankert werden.

Zur Vereinheitlichung der Paragraphengruppe §§ 390, 391, 392 wird die bisherige Bezeichnung gekürzt.

Zu Absatz 1

Die Fristvorgaben im alten Satz 1 (§ 75b-alt) sind durch Zeitablauf gegenstandslos geworden und können daher gestrichen werden.

Die Regelung des alten Satz 2 (§ 75b-alt) wird in Absatz 2 Nummer 1 verschoben.

Zu Absatz 2

Die Richtlinie zur IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung wird explizit um die Anforderung nach einer Steigerung der sogenannten Security-Awareness (dt.: „Sicherheitsbewusstsein“) in Form von Maßnahmen zur Sensibilisierung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter für die Wichtigkeit der Informationssicherheit konkretisiert, da Maßnahmen in diesem Bereich wichtige Bausteine der IT-Sicherheit darstellen. Hintergrund ist, dass technische Maßnahmen für Informationssicherheit die umfassende Unterstützung durch alle umsetzenden bzw. anwendenden Personen benötigen, um wirksam greifen zu können. Um dies zu erreichen, ist es notwendig, dass jeder Person die

Wichtigkeit des Themas Informationssicherheit bewusst ist, sowohl für die eigene Arbeit, als auch für die gesamte Organisation, der sie angehört. Geeignete Maßnahmen hängen dabei stark von dem entsprechenden Niveau der Sensibilisierung in der Organisation ab und reichen zum Beispiel von Informationsmaterialien über Schulungen bis zu simulierten beziehungsweise demonstrativen „Angriffen“.

Zu den Absätzen 3, 4 und 6

Es handelt sich um eine Neustrukturierung der Absätze im Vergleich zu § 75b-alt.

Zu Absatz 3

Die Festlegungen zur Eignung der in der Richtlinie enthaltenen Anforderungen waren bereits Bestandteil des alten Absatzes 2 (§ 75b-alt). Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur, die der besseren Verständlichkeit dient. Die aufgeführten primären Schutzziele decken alle schützenswerten Bereiche grundsätzlich ab; die ursprünglich ergänzend vorgesehene Formulierung zu „weiteren Sicherheitszielen“ kann daher entfallen (Rechtsbereinigung).

Zu Absatz 4

Die Anforderung, dass die Richtlinie dem Stand der Technik entsprechen und regelmäßig an diesen angepasst werden muss, entspricht dem alten Absatz 3 Satz 1 (§ 75b-alt). Der bisherige jährliche Turnus wird nach den gesammelten Erfahrungen angepasst, wonach eine jährliche vollständige Überarbeitung und Bereitstellung zu wenig Zeit für die Umsetzung der gegebenenfalls geänderten Anforderungen lässt. In der Folge würden sich die einzelnen Überarbeitungszyklen zeitlich überlappen, wodurch die Umsetzungsqualität sinken könnte. Die grundsätzliche Überarbeitung soll daher nun zweijährlich erfolgen und wird durch eine jährliche inhaltliche Überprüfung und bedarfsweise Teil-Korrektur ergänzt.

Zu Absatz 5

Die Regelung entspricht dem alten Absatz 3 Satz 2 und Satz 3 (§ 75b-alt).

Zu Absatz 6

Die Regelung entspricht dem alten Absatz 4 Satz 1 und Satz 2 (§ 75b-alt). Deutlich herausgestellt wird die Abgrenzung zum Geltungsbereich des § 391 (§ 75c-alt). Damit entfällt auch die Notwendigkeit des Satz 3, da diese Regelung Teil von § 391 Absatz 1 ist.

Zu Absatz 7

Neustrukturierung der Absätze im Vergleich zu § 75b-alt.

Die Regelung entspricht dem alten Absatz 5 (§ 75b-alt). Die Fristvorgaben in Satz 1 und Satz 2 sind durch Zeitablauf gegenstandslos geworden und können daher gestrichen werden.

Die Vorgaben für die Zertifizierung werden zentral auf einer Plattform, dem Interoperabilitäts-Navigator (INA) für digitale Medizin, vom Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) veröffentlicht, damit die von der verpflichtenden Umsetzung betroffenen Personenkreise einen leichteren Zugang zu den erforderlichen Informationen erhalten.

## **Zu Nummer 91**

### **Zu § 391 (IT-Sicherheit in Krankenhäusern)**

§ 391 basiert auf dem ehemaligen § 75c-alt.

Zu Absatz 1

Die Fristvorgabe ist durch Zeitablauf gegenstandslos geworden und kann daher gestrichen werden.

Die aufgeführten primären Schutzziele decken alle schützenswerten Bereiche grundsätzlich ab, die ursprünglich ergänzend vorgesehene Formulierung zu „weiteren Sicherheitszielen“ kann daher wie auch schon in § 390 Absatz 3 entfallen.

Die Regelung im alten Satz 3 (§ 75 c) wird im Wege der Rechtsbereinigung gestrichen; die im bisherigen Satz 3 enthaltene Anforderung nach einer Anpassung der Systeme an den aktuellen Stand der Technik ist eine Wiederholung der Anforderung aus Satz 1 und kann daher gestrichen werden.

Zu Absatz 2 und 3

Die verpflichtenden Vorkehrungen zur Informationssicherheit sind auch im Krankenhaussektor, und hier sowohl in Bezug auf die (teil-)stationäre als auch ambulante Versorgung, um Maßnahmen zur Steigerung der Security-Awareness zu erweitern. Dies geschieht aus der gleichen Motivation und im gleichen Umfang wie die entsprechende neue, korrespondierende Regelung in § 390 Absatz 1 und Absatz 2 Nummer 2.

Die Regelung entspricht dem alten § 75c-alt Absatz 1 Satz 2.

Zu Absatz 4

Die Regelung entspricht dem alten § 75c-alt Absatz 2. In unmittelbarer Zukunft wird der branchenspezifische Sicherheitsstandard überarbeitet werden. Dies ist regelmäßig der Fall, da die nach § 8a Absatz 2 Satz 2 BSI-G vorgesehen Eignungsfeststellung durch das BSI im Regelfall auf zwei Jahre begrenzt ist und dann erneuert werden muss.

Zu Absatz 5

Die Regelung entspricht weitestgehend dem alten Absatz 3 (§ 75 c); der Begriff der zu treffenden angemessenen Vorkehrungen wurde sprachlich geschärft.

**Zu § 392 (IT-Sicherheit der Krankenkassen)**

Die fortschreitende Digitalisierung eröffnet neue Potenziale und Synergien entlang der medizinischen Versorgungsprozesse im Gesundheitswesen. Gleichzeitig wächst jedoch auch das Bedrohungspotenzial durch zunehmend zielgerichtete, technologisch ausgereifere und komplexere Angriffe. Solche Cyberangriffe richten sich nicht mehr nur gegen die unmittelbaren Leistungserbringer, sondern auch zunehmend gegen Krankenkassen und deren IT-Dienstleister. Aufgrund der zentralen Stellung der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen der sachlichen und finanziellen Leistungsgewährung und aufgrund der hohen Schutzbedürftigkeit der in diesem Zusammenhang vorgehaltenen und verarbeiteten Daten, besteht für die bei den Krankenkassen eingesetzten informationstechnischen Systeme ein besonders hohes Schadenspotential. Sofern sich die Krankenkassen im Rahmen ihrer Aufgabenwahrnehmung IT-Dienstleistern bedienen, besteht für die dortigen IT-Systeme ein gleichsam hohes Schadenspotential. Die bestehenden Regelungen zur verbindlichen Umsetzung risikominimierender IT-Schutzmaßnahmen im Bereich der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung gemäß § 390 und zur Stärkung der IT-Sicherheit in den Krankenhäusern gemäß § 391 sind daher um Regelungen zur Stärkung der IT-Sicherheit der Krankenkassen und deren IT-Dienstleister zu ergänzen.

Mit dem neuen § 392 werden auch solche Krankenkassen, die nicht Gegenstand der Verordnung zur Bestimmung Kritischer Infrastrukturen nach dem Gesetz über das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI-Kritisverordnung – BSI-KritisV) sind, verpflichtet, angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit sowie der weiteren Sicherheitsziele ihrer informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse zu treffen, die für die Funktionsfähigkeit der jeweiligen Krankenkasse und die Sicherheit der verarbeiteten Versicherteninformationen maßgeblich sind.

Krankenkassen sollen hierzu den Branchenspezifischen Sicherheitsstandard für gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherer - „B3S-GKV/PV“- anwenden, der im Rahmen des Branchenarbeitskreises „Gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherungen“ des Umsetzungsplans Kritis (UP KRITIS) entwickelt wurde und im Rahmen dieses Arbeitskreises aktiv

weiterentwickelt wird. Der UP KRITIS ist eine öffentlich-private Kooperation zwischen Betreibern Kritischer Infrastrukturen, ihren Verbänden und den zuständigen staatlichen Stellen, so auch für die Gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherungen. Die fachliche Eignung der aktuellen Version des B3S-GKV/PV wurde gemäß § 8a Absatz 2 des Gesetzes über das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSIG) vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) bestätigt. Die Eignungsprüfung nach § 8a Absatz 2 BSIG findet seitens des BSI für jede neue Version des B3S gesondert statt.

In dem Branchenarbeitskreis werden die Krankenkassen nach Absatz 4 Satz 1, bei der inhaltlichen Weiterentwicklung des B3S-GKV/PV durch ihre Verbände vertreten. Diese bringen dabei insbesondere die Interessen, Erfahrungen und besonderen Kenntnisse über die organisatorischen und technischen Verhältnisse ihrer Mitgliedschaften ein. Die Mitwirkungspflicht der Krankenkassen umfasst die Unterstützung der Arbeit ihrer Verbände und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen im Rahmen des Branchenarbeitskreises „Gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherungen“ des UP KRITIS z. B. durch Zulieferung von Informationen. Zu den insoweit adressierten Verbänden der Krankenkassen auf Bundesebene gehören unter anderem der AOK-Bundesverband, der BKK Dachverband, der IKK e.V., der SVLFG, die Knappschaft, sowie der vdek.

Entsprechend der grundlegenden Organisationsstruktur des UP KRITIS steht weiteren Akteuren die Mitgliedschaft in dem Branchenarbeitskreis auf freiwilliger Basis offen.

Im Rahmen der inhaltlichen Weiterentwicklung des bestehenden B3S-GKV/PV durch den Branchenarbeitskreis Gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherungen des UP KRITIS sind die Krankenkassen, vertreten durch ihre Verbände und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, dazu verpflichtet, auf die Aufnahme bestimmter Mindestinhalte hinzuwirken, wozu insbesondere Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Betriebskontinuität gehören, sowie an IT-Dienstleister zu stellende Mindestanforderungen bezüglich der Cybersicherheit deren informationstechnischer Systeme.

Sollten Krankenkassen im Rahmen der Wahrnehmung ihrer ihnen gesetzlich zugewiesenen Aufgaben sich Dritter bedienen, so sind sie verpflichtet, aufgrund des zuvor skizzierten Bedrohungspotentials auch für deren informationstechnischen Systeme vertragliche Vereinbarungen zu treffen, die eine verbindliche Umsetzung des B3S-GKV/PV auch durch diese Dienstleister sicherstellt.

Im Kontext des Absatz 2 sind zudem die gesetzlichen Neuregelungen des § 217f zu sehen, nach denen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die jeweils aktuelle Fassung des B3S-GKV/PV für die Krankenkassen im Rahmen einer Richtlinie jährlich verbindlich festlegt. Zudem berichtet er dem Bundesministerium für Gesundheit und den jeweiligen Aufsichtsbehörden der einzelnen Krankenkassen über den Umsetzungsstand der Richtlinie, sodass erforderlichenfalls durch die zuständigen Behörden aufsichtsrechtliche Maßnahmen ergriffen werden können.

Um der strukturell vergleichbar gelagerten Gemengelage mit Blick auf die informationstechnischen Systeme der Pflegekassen und deren IT-Dienstleistern stringent zu begegnen, sieht dieses Gesetz mit der Einführung des neuen § 103a Elftes Buch – der nahezu inhaltsgleichen Verpflichtungen an die Pflegekassen adressiert – eine ganzheitliche Strategie zur Risikominimierung im Ressort vor.

### **Zu § 393 (Cloud-Einsatz im Gesundheitswesen; Verordnungsermächtigung)**

§ 393 regelt den Einsatz von cloudbasierten Systemen im Gesundheitswesen und stellt – gegenüber der allgemeinen Bestimmung des § 80 SGB X – spezielle Anforderungen an den Cloud-Einsatz im Gesundheitswesen. § 80 SGB X findet daneben ergänzend Anwendung. Ziel des neu aufgenommenen § 393 ist es, einen sicheren Einsatz dieser modernen, grundsätzlich weit verbreiteten Technik im Gesundheitswesen zu ermöglichen und damit insbesondere für Leistungserbringer technische Mindeststandards beim Einsatz von IT-Systemen, die auf Cloud-Computing basieren, zu schaffen.

Zu Absatz 1

Der Einsatz von Cloud-Systemen ist für alle Leistungserbringer im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung – d.h. Vertragsärzte, zugelassenen Krankenhäuser, Heilmittelerbringer, Hilfsmittelerbringer, Apotheken und pharmazeutische Unternehmer sowie sonstige Leistungserbringer wie beispielsweise Betriebsärzte, DiGA-Hersteller und Hebammen – zulässig, sofern die enumerativ genannten Mindestanforderungen erfüllt werden.

Diese Regelung dient als expliziter Erlaubnistatbestand der Nutzung des Cloud-Computings für die aufgezählten Fälle bei der Verarbeitung von Sozial- und Gesundheitsdaten unter Festlegung bestimmter Mindeststandards.

Die Regelung legt dabei Mindeststandards sowohl für die Auftragsverarbeitung (vgl. Art. 28 DSGVO) durch externe Cloud-Dienstleister als auch für den Einsatz einer eigenen Cloud-Lösung des einzelnen Leistungserbringers fest.

Zu Absatz 2

Neben der Konkretisierung der Sicherheitsanforderungen in Absatz 3 sind aus datenschutzrechtlicher Sicht in Anlehnung an § 80 Absatz 2 SGB X zwingend die Anforderungen des Absatz 2 einzuhalten. Zusätzlich ist erforderlich, dass die datenverarbeitende Stelle über eine Niederlassung im Inland verfügt.

Zu Absatz 3

Zu Nummer 1

Die Datenverarbeitung ist nur zulässig, soweit nach dem Stand der Technik angemessene technische und organisatorische Maßnahmen zur Gewährleistung der Informationssicherheit ergriffen worden sind. Unter welchen Voraussetzungen technische und organisatorische Maßnahmen als angemessen gelten, regelt wiederum Absatz 5.

Zu Nummer 2

Über Nummer 2 wird im Weiteren eine unabhängige Prüfung und Testierung der eingesetzten Cloud-Systeme (Komponenten, Prozesse) und Cloud-Technik nach dem C5-Standard des BSI (Begriff bestimmt in § 384 Nr. 6) vorausgesetzt.

Zu Nummer 3

Nach Nummer 3 müssen die in der Berichterstattung zur C5-Testierung regelmäßig enthaltenen Auflagen zu Konfiguration und Betrieb der testierten Systeme, die sogenannten Endnutzer-Kontrollen, dabei verpflichtend umgesetzt werden.

Zu Absatz 4

Absatz 4 legt fest, dass die in Absatz 3 Nummer 2 geforderte C5-Testierung bis zum 30. Juni 2025 als C5-Typ1-Testat, das den standardkonformen Status der Cloud-Bestandteile für den Testierungszeitpunkt bescheinigt, erfüllt werden kann. Ab dem 1. Juli 2025 müssen C5-Typ2-Testate, die für einen Zeitraum vor dem Testierungszeitpunkt den standardkonformen Status der Cloud-Bestandteile bescheinigen, vorgelegt werden. Die Testierungs-Zeiträume der vorzulegenden Testate müssen dabei eine lückenlose Abfolge darstellen, um den standardkonformen Status kontinuierlich belegen zu können.

Die zeitlich gestaffelten Anforderungen stellen eine stufenweise Einführung der Testierungspflicht in einer Übergangsfrist dar, um eine Überlastung der bereits aktiven Cloud-Anbieter durch die Anforderungen an ein C5-Typ2-Testate zu vermeiden.

Die Öffnung für gleichwertige Testate und Zertifikate ist aufgrund der schnellen Entwicklung in diesem Bereich geboten; es ist zu erwarten, dass die European Union Agency for Cybersecurity (ENISA) zeitnah eine gleichwertige Zertifizierung – Cloud Certification Schemes (EUCS) – bereitstellen wird, die ebenso zugelassen werden soll. Das Bundesministerium für Gesundheit wird hierbei ermächtigt, im Zuge einer Rechtsverordnung festzulegen, welche Zertifikate als gleichwertig bewertet werden, um eine IT-sichere Verarbeitung von Sozial- und Gesundheitsdaten zu gewährleisten und somit ebenso zugelassen werden sollen. Diese Festlegung erfolgt im Einvernehmen mit dem für die Förderung der

Informationssicherheit verantwortlichen Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik. Die getroffenen Festlegungen gelten gleichermaßen für alle Akteure des Gesundheitswesens, die Gegenstand der Norm sind.

#### Absatz 5

Absatz 5 stellt das systematische Rangverhältnis der §§ 390, 391 und 393 klar: Die Anforderungen aus § 390 (für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung), § 391 (für zugelassene Krankenhäuser) und des "Branchenspezifischen Sicherheitsstandards" (B3S-GKV/PV) für gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherer des GKV-SV müssen als Grundvoraussetzungen in ihrem jeweiligen Anwendungsbereich stets erfüllt sein.

#### Absatz 6

Für alle sonstigen Leistungserbringer gelten dieselben Vorgaben wie für die zugelassenen Krankenhäuser; das bedeutet, dass der Einsatz von Cloud-Computing dort nur zulässig ist, wenn die Anforderungen für zugelassene Krankenhäuser nach § 391 eingehalten werden.

Sofern entsprechende Einrichtungen zu den Betreibern Kritischer Infrastrukturen im Sinne des § 8a Absatz 1 des Gesetzes über das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zählen und daher entsprechende Vorkehrungen der Informationssicherheit getroffen haben, ist regelmäßig davon auszugehen, dass auch die Anforderungen des Absatzes 5 erfüllt worden sind.

#### Zu Absatz 7

Die nach Absatz 1 erstellten Testate sollen zentral auf einer Plattform, dem Interoperabilitäts-Navigator (INA) für digitale Medizin, vom Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) veröffentlicht werden, damit Leistungserbringer, die beabsichtigen ein Cloudsystem einzusetzen, einen leichteren Zugang zu den erforderlichen Informationen erhalten.

#### Zu Absatz 8

Diese Regelung lässt die Regelungen zum geltenden Datenschutzrecht gemäß dem Zehnten Buch (insb. § 80 SGB X), dem Bundesdatenschutzgesetz und der europäischen Datenschutzgrundverordnung unberührt.

### **Zu Nummer 92**

Die bisherigen Regelungsinhalte der §§ 391-394 a.F. sind inhaltlich vollumfänglich in den neuen §§ 384-389 aufgegangen. Die §§ 394 und 394a waren daher zu streichen.

Ausgenommen hiervon ist der § 395 als Rechtsgrundlage für den Betrieb des Gesundheitssportals, der unverändert fortbesteht.

### **Zu Nummer 93**

#### **Zu Buchstabe c**

Um das Verbot aus § 360 Absatz 16 effektiv durchzusetzen, wird ein Verstoß hiergegen in den Bußgeldkatalog nach § 397 Absatz 2a eingefügt. Dies setzt ein Verschulden in Form von Vorsatz oder Fahrlässigkeit voraus. Dadurch kann gemäß Absatz 3 eine Geldbuße in Höhe von bis zu 300.000 Euro verhängt werden. Dies ist erforderlich, um eine abschreckende Wirkung zu entfalten und insbesondere eine gewerbliche Nutzung zu unterbinden.

Trotz der immensen Bedeutung der Vorschriften des Zwölften Kapitels für die Förderung der Interoperabilität informationstechnischer Systeme und damit verbunden der Verhinderung vermeidbarer Qualitätseinbußen bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten, fehlen zu der effektiven Durchsetzung der Interoperabilitätsanforderungen bislang wesentliche regulatorische Verbindlichkeitsmechanismen. Fehlend sind so zum Beispiel Regelungen, die ein entsprechend pflichtwidriges Verhalten als Ordnungswidrigkeit ausweisen.

Das neu geschaffene Recht auf Interoperabilität aus § 386 Absatz 1 und 2 etabliert für den jeweiligen Leistungserbringer gegenüber seiner Patientin oder seinem Patienten die Pflicht,

deren beziehungsweise dessen personenbezogenen Gesundheitsdaten unverzüglich nach schriftlicher Äußerung des Übermittlungswunsches in interoperablen Formaten zu übermitteln. Neben der im § 386 Absatz 4 angelegten Möglichkeit einer privatrechtlichen Durchsetzung dieses Patientenanspruchs kann mit der neuen Nummer 5 des § 397 Absatz 2a entsprechend das potentiell pflichtwidrige Verhalten eines Leistungserbringers geahndet werden. Hierdurch wird die Verbindlichkeit des Rechts auf Interoperabilität in angemessenen Maße verstärkt. Entsprechend den Maßgaben der §§ 17 Absatz 3 und Absatz 4 des OWiG ist die Höhe der Geldbuße im Einzelfall am Verhalten des Täters und seinem Gewinn aus der Ordnungswidrigkeit zu orientieren, sodass sich ein wiederholter Verstoß gegen die Vorschriften erhöhend auswirkt.

Die neue Nummer 6 des § 397 Absatz 2a stellt sicher, dass potentielle Pflichtverletzungen durch Anbieter oder Hersteller informationstechnischer Systeme gegen die Pflicht zur Zertifizierung vor dem Inverkehrbringen effektiv durch ordnungswidrigkeitenrechtliche Maßnahmen flankiert werden. Entsprechend den Maßgaben der §§ 17 Absatz 3 und Absatz 4 des OWiG ist die Höhe der Geldbuße im Einzelfall am Verhalten des Täters und seinem Gewinn aus der Ordnungswidrigkeit zu orientieren, sodass sich ein wiederholter Verstoß gegen die Vorschriften erhöhend auswirkt. Bezüglich Nummer 6 soll sich zudem die Geldbuße an den wirtschaftlichen Vorteilen orientieren, die der Täter aus dem pflichtwidrigen Inverkehrbringen gezogen hat.

#### **Zu Nummer 94**

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderungen in den Vorschriften des SGB V.

#### **Zu Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

##### **Zu Nummer 1**

Diese Vorschrift stellt sicher, dass die Regelungen zum Beauftragungsprozess von Spezifikationsakteuren gemäß § 385 Absatz 1 Nummer 2 ab dem 1. Januar 2025 auch für die Ausgestaltung der Interoperabilitätsanforderungen des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes Anwendung finden.

Entsprechend der in § 385 Absatz 1 Nummer 2 festgelegten Aufgaben des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen, sollen hierbei die bisher nach § 65c für die Spezifikationserstellung beauftragten Akteure auch ab dem 1. Januar 2025 dem Grunde nach vorrangig mit der Erstellung von Spezifikationen bzgl. des onkologischen Datenbasissatzes durch das Kompetenzzentrum betraut werden.

Ziel des Beauftragungsprozess ist es, Spezifikationen auf Basis einer einheitlichen Priorisierung in zeitlich passenden Zusammenhängen zu entwickeln und Mehrfachspezifikationen zu vermeiden. Ebenso sollen zum Beispiel im Falle von Ressourcen- und Kapazitätsengpässen von Spezifikationsakteuren diese adäquat adressiert werden. Das Kompetenzzentrum steht hierfür in einem engen, kontinuierlichen Austausch mit den Spezifikationsakteuren.

Weitere Erläuterungen zum Beauftragungsprozess selbst sind den Begründungen zu § 385 Absatz 1 und 2 zu entnehmen.

##### **Zu Nummer 2**

Die auf die rein einwilligungsbasierte elektronische Patientenakte bezogenen Informationspflichten der Krankenkassen nach § 343 Absatz 1 werden aufgehoben, sobald die neuen Informationspflichten nach § 343 Absatz 1a gelten. Entsprechendes gilt für das Zusammenwirken von Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bei der Erstellung geeigneten Informationsmaterials. Der Zeitpunkt, zu dem die Aufhebung erfolgt, ergibt sich aus Artikel 7 Absatz 2 dieses Gesetzes.



### **Zu Nummer 3**

#### **Zu Buchstabe a bis g**

Mit Inkrafttreten des § 385 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 zum 1. Januar 2025 findet der Beauftragungsprozess von Akteuren zur Spezifikation von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden Anwendung. Demnach identifiziert und priorisiert das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen die Bedarfe hinsichtlich notwendiger Spezifikationen im Gesundheitswesen, sodass der unmittelbare gesetzliche Auftrag der bisherigen Spezifikationsakteure durch eine vorherige Beauftragung dieser durch das Kompetenzzentrum abgelöst wird. Die Regelungen in § 355 sollen hierbei eine Harmonisierung der bestehenden und neuen Regelungen erzielen und geeignete Übergangsregelungen schaffen.

In Absatz 1 findet eine Folgeanpassung hinsichtlich des in § 385 definierten Beauftragungsprozess statt. Demnach nimmt bis zum 31.12.2024 die KBV ihren gesetzlichen Auftrag zur Spezifikation nach § 355 weitestgehend unverändert wahr. Ab dem 01.01.2025 findet sodann die Beauftragung der KBV durch das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen mit den in Satz 1 festgehaltenen Spezifikationen statt, sodass die bestehenden Regelungen mit den neu getroffenen Interoperabilitätsprozess nach § 385 vereinbar sind. Entgegen der bisherigen Regelungen legt demnach nicht mehr der Vorstand die Festlegungen fest, sondern ab dem 01.01.2025 das Kompetenzzentrum. Analog Absatz 1 findet auch in den Absätzen 2a, 2c, 2d, 3, 4 und 4a das Beauftragungsverfahren durch das Kompetenzzentrum nach § 385 Absatz 1 Nummer 2 ab dem 01.01.2025 Anwendung. Die Anpassungen dienen der Harmonisierung bestehenden Regelungen mit dem neu geschaffenen Interoperabilitätsprozess nach § 385 SGB V.

#### **Zu Buchstabe h bis j**

Die Möglichkeit des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen zur Beauftragung alternativer Akteuren mit der Erstellung von Spezifikationen nach Absatz 1 Satz 1 im Falle der Nichteinhaltung definierter Fristen durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, wird in Satz 2 entsprechend der Regelung aus § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 zum 1. Januar 2025 erweitert. Die Beauftragung der Akteure erfolgt ausschließlich durch das Kompetenzzentrum. Somit findet eine Harmonisierung der bestehenden Regelungen mit dem neu geschaffenen Interoperabilitätsprozess im Sinne des § 385 statt, sodass Ineffizienzen aufgrund von Parallelitäten reduziert werden können.

#### **Zu Buchstabe i**

Verbindliche Spezifikationen nach Absatz 1 Satz 1 sind im Sinne der Transparenz auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen.

### **Zu Nummer 4**

Diese Regelung stellt sicher, dass auch im Bereich der offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen entsprechend seiner Rolle im harmonisierten Gesamtprozess seine gesetzliche Aufgabe im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 wirksam ausüben kann. Hierfür ist eine Konsolidierung der gesetzlichen Befugnis zur Beauftragung von Spezifikationsakteuren in Gestalt des Kompetenzzentrums notwendig, was mit dieser Vorschrift umgesetzt wird. Durch den Änderungsbefehl in Artikel 7 tritt diese Ergänzung des § 372 erst zum 1. Januar 2025 in Kraft.

### **Zu Nummer 5**

Zukünftig legt das Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 nach Herstellung des Benehmens durch das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen mit den in Absatz 3 genannten Akteuren die erforderlichen Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 sowie nach Maßgabe der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung fest.

Das bisherige Bestätigungsverfahren für informationstechnische Systeme in der pflegerischen Versorgung (ISiP) wird demnach ab dem 01.01.2025 in ein Bestätigungsverfahren im Sinne des § 387 überführt und durch das Kompetenzzentrum durchgeführt.

### **Zu Artikel 3 (Änderung des Siebten Buches Sozialgesetzbuch)**

#### **Zu Nummer 1**

##### **Zu Buchstabe a**

Für Leistungserbringer der in § 27 Absatz 1 enumerativ aufgezählten Heilbehandlungsmaßnahmen soll ab dem Jahr 2027 eine Pflicht zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur gelten. Auch eine vorherige Anbindung bleibt möglich. Dies betrifft Ärzte, Zahnärzte, Einrichtungen und sonstige Leistungserbringer, die Leistungen für die gesetzliche Unfallversicherung erbringen, sofern sie auf Grund der Regelungen des Fünften Buches noch nicht die Möglichkeit der Anbindung an die Telematikinfrastruktur haben und gegenüber der gesetzlichen Unfallversicherung abrechnen dürfen.

Die Leistungserbringer im Rahmen des Siebten Buches sind oft identisch mit denen des Fünften Buches, weil die Heilbehandlung in vielen Bereichen sehr ähnlich verläuft. Daher dürfte die überwiegende Anzahl der Leistungserbringer bis zum Jahr 2027 bereits an die Telematikinfrastruktur angebunden sein. Es ist daher sinnvoll, dass die Telematikinfrastruktur mit ihren Anwendungen auch in der Unfallversicherung genutzt werden kann.

Entsprechend der Regelungen des Fünften Buches werden die den Leistungserbringern im Zusammenhang mit dem Anschluss an die Telematikinfrastruktur entstehenden Kosten durch die gesetzliche Unfallversicherung erstattet. Eine Quotelung mit der privaten Krankenversicherung wird zu gegebener Zeit erarbeitet.

##### **Zu Buchstabe b**

Vereinbarungen zu telemedizinischen Verfahren werden nach den §§ 364 bis 368 SGB V im Benehmen mit der DGUV entwickelt, damit diese ihre Anforderungen miteinbringen kann. Infolgedessen sollen die so entwickelten Verfahren auch bei der Erbringung von Leistungen nach § 27 Absatz 1 genutzt werden.

#### **Zu Nummer 2**

Die Regelungen in § 27a stellen sicher, dass die nach dem Fünften Buch in Bezug genommenen Regelungen und Maßstäbe der Telematikinfrastruktur auch im Bereich der Gesetzlichen Unfallversicherung gelten. Durch die entsprechende Anwendung der Vorschriften des Fünften Buches wird vermieden, dass es zu Unterschieden bei der Nutzung der Telematikinfrastruktur kommt.

Dies gilt auch für den Anwendungsbereich der elektronischen Verordnung. Eine Nutzung ist bereits heute weitgehend technisch möglich. Sobald die vollständige technische Nutzung möglich ist, soll diese im Sinne einer weitgehend einheitlichen Anwendbarkeit auch genutzt werden.

Diesen Grundgedanken aufnehmend werden auch die Unfallversicherungsträger im Hinblick auf die Vernetzung in der Telematikinfrastruktur und Befüllung der elektronischen Patientenakte mit neuen Aufgaben verpflichtet. Für die Erzielung eines möglichst vollständigen Behandlungsbildes in der elektronischen Patientenakte soll der in § 350a SGB V normierte Digitalisierungsanspruch für bestimmte in Papierform vorliegende Befunde auch gegenüber dem zuständigen Unfallversicherungsträger gelten. Auch bei digitalen Gesundheitsanwendungen soll der zuständige Unfallversicherungsträger die Aufnahme in der ePA sicherstellen. Für die hierfür ggf. erforderlichen Schnittstellen arbeitet die DGUV eng mit der Gesellschaft für Telematik zusammen (vgl. § 311 Absatz 1 Nummer 14 SGB V).

### **Zu Artikel 4 (Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung)**

Es handelt sich um Folgeänderungen.

## **Zu Artikel 5 (Änderungen des Elften Buches Sozialgesetzbuch )**

### **Zu § 103a SGB XI**

Die fortschreitende Digitalisierung eröffnet neue Potenziale und Synergien entlang der medizinischen Versorgungsprozesse im Gesundheitswesen und der Pflege. Gleichzeitig wächst jedoch auch das Bedrohungspotenzial durch zunehmend zielgerichtete, technologisch ausgereifere und komplexere Angriffe. Solche Cyberangriffe richten sich nicht mehr nur gegen die unmittelbaren Leistungserbringer, sondern auch zunehmend gegen Kranken- und Pflegekassen und deren IT-Dienstleister. Aufgrund der zentralen Stellung der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen im Rahmen der sachlichen und finanziellen Leistungsgewährung und aufgrund der hohen Schutzbedürftigkeit der in diesem Zusammenhang vorgehaltenen und verarbeiteten Daten, besteht für die bei den Pflegekassen eingesetzten informationstechnischen Systeme ein besonders hohes Schadenspotential. Sofern sich die Pflegekassen im Rahmen ihrer Aufgabenwahrnehmung IT-Dienstleistern bedienen, besteht für die dortigen IT-Systeme ein gleichsam hohes Schadenspotential. Die bestehenden Regelungen zur verbindlichen Umsetzung risikominimierender IT-Schutzmaßnahmen im Bereich der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung gemäß § 390 SGB V und zur Stärkung der IT-Sicherheit in den Krankenhäusern gemäß § 391 SGB V sowie der IT-Sicherheit der gesetzlichen Krankenkassen gemäß § 392 SGB V sind daher um Regelungen zur Stärkung der IT-Sicherheit der Pflegekassen und deren IT-Dienstleister zu ergänzen.

Mit dem neuen § 103a werden auch solche Pflegekassen, die nicht Gegenstand der Verordnung zur Bestimmung Kritischer Infrastrukturen nach dem Gesetz über das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI-Kritisverordnung – BSI-KritisV) sind, verpflichtet, angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit sowie der weiteren Sicherheitsziele ihrer informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse zu treffen, die für die Funktionsfähigkeit der jeweiligen Pflegekasse und die Sicherheit der verarbeiteten Versicherteninformationen maßgeblich sind.

Pflegekassen sollen hierzu den Branchenspezifischen Sicherheitsstandard für gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherer - „B3S-GKV/PV“- anwenden, der im Rahmen des Branchenarbeitskreises „Gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherungen“ des Umsetzungsplans Kritis (UP KRITIS) entwickelt wurde und im Rahmen dieses Arbeitskreises aktiv weiterentwickelt wird. Der UP KRITIS ist eine öffentlich-private Kooperation zwischen Betreibern Kritischer Infrastrukturen, ihren Verbänden und den zuständigen staatlichen Stellen, so auch für die Gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherungen. Die fachliche Eignung der aktuellen Version des B3S-GKV/PV wurde gemäß § 8a Absatz 2 des Gesetzes über das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSIG) vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) bestätigt. Die Eignungsprüfung nach § 8a Absatz 2 BSIG findet seitens des BSI für jede neue Version des B3S gesondert statt.

Die Pflegekassen sind verpflichtet, an der inhaltlichen Weiterentwicklung des B3S-GKV/PV, vertreten durch ihre Verbände auf Bundesebene und den Spitzenverband der Pflegekassen, im Rahmen des Branchenarbeitskreises „Gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherungen“ des Umsetzungsplans Kritis (UP KRITIS) mitzuwirken. Zu den insoweit adressierten Verbänden der Pflegekassen auf Bundesebene gehören unter anderem der AOK-Bundesverband, der BKK Dachverband, der IKK e.V., der SVLFG sowie der vdek. Entsprechend der grundlegenden Organisationsstruktur des UP KRITIS steht weiteren Akteuren die Mitgliedschaft in dem Branchenarbeitskreis auf freiwilliger Basis offen.

Im Rahmen der inhaltlichen Weiterentwicklung des bestehenden B3S-GKV/PV durch den Branchenarbeitskreis Gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherungen des UP KRITIS sind die Pflegekassen, vertreten durch ihre Verbände auf Bundesebene und den Spitzenverband der Pflegekassen, dazu verpflichtet, auf die Aufnahme bestimmter Mindestinhalte hinzuwirken, wozu insbesondere Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Betriebskontinuität gehören, sowie an IT-Dienstleister zu stellende Mindestanforderungen bezüglich der Cybersicherheit deren informationstechnischer Systeme.

Sollten sich Pflegekassen im Rahmen der Wahrnehmung ihrer ihnen gesetzlich zugewiesenen Aufgaben Dritter bedienen, so sind sie verpflichtet, aufgrund des zuvor skizzierten Bedrohungspotentials auch für deren informationstechnischen Systeme vertragliche Vereinbarungen zu treffen, die eine verbindliche Umsetzung des B3S-GKV/PV auch durch diese Dienstleister sicherstellt.

Die Absätze 7 und 8 stellen klar, dass der Spitzenverband der Pflegekassen die jeweils aktuelle Fassung des B3S-GKV/PV für die Pflegekassen im Rahmen einer Richtlinie jährlich verbindlich festlegt. Zudem berichtet er dem Bundesministerium für Gesundheit und den jeweiligen Aufsichtsbehörden der einzelnen Pflegekassen über den Umsetzungsstand der Richtlinie, sodass erforderlichenfalls durch die zuständigen Behörden aufsichtsrechtliche Maßnahmen bei Verstößen gegen die Verpflichtung aus Absatz 1 ergriffen werden können.

Die bereits bestehende und vom BSI im Sinne des § 8a Absatz 2 BSIG bestätigte Version des B3S-GKV/PV wird durch den Spitzenverband der Pflegekassen erstmals zum 30. Juni 2024 im Wege einer Richtlinie für alle gesetzlichen Pflegekassen verbindlich festgelegt.

Die Richtlinie wird mindestens jährlich angepasst und hierbei inhaltlich überprüft: Sofern zwischenzeitlich eine neue inhaltliche Fassung des B3S-GKV/PV durch den BAK GKV/PV verabschiedet und das BSI bestätigt wurde, so setzt der Spitzenverband der Pflegekassen diese Aktualisierung im Wege des Erlasses einer entsprechend inhaltlich aktualisierten Richtlinie verbindlich für die Pflegekassen um.

Die Berichtspflichten des Spitzenverband der Pflegekassen gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit und den jeweiligen zuständigen Aufsichtsbehörden der jeweiligen Pflegekassen soll neben einer umfassenden Analyse der Umsetzung auch dazu dienen, den jeweils zuständigen Aufsichtsbehörden der Pflegekassen erforderlichenfalls die Ergreifung aufsichtsrechtlicher Mittel zu ermöglichen.

Um der strukturell vergleichbar gelagerten Gemengelage mit Blick auf die informationstechnischen Systeme der Krankenkassen und deren IT-Dienstleistern stringent zu begegnen, sieht dieses Gesetz mit der Einführung des neuen § 392 und der Ergänzung des § 217f Fünftes Buch Sozialgesetzbuch – der nahezu inhaltsgleichen Verpflichtungen an die Krankenkassen adressiert - eine ganzheitliche Strategie zur Risikominimierung vor.

#### **Zu Artikel 6 (Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte)**

Um den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten mehr Flexibilität im Rahmen ihrer vertragsärztlichen Tätigkeit zu geben, können Videosprechstunden zukünftig auch außerhalb des Vertragsarztsitzes, also in Zweigpraxen, ausgelagerten Praxisräumen oder auch in der Häuslichkeit des Vertragsarztes erbracht werden.

Bei der Regelung handelt es sich damit um eine bereichsspezifische Sonderregelung des Leistungsorts, die nur dann zur Anwendung kommt, wenn Leistungen in Form von Videosprechstunden erbracht werden. Sie stellt eine weitere bereichsspezifische Ausnahme von der Verpflichtung zur Leistungserbringung am Ort des Vertragsarztsitzes vor, die gleichrangig neben § 24 Absatz 3 Ärzte-ZV steht.

Flexiblere Arbeitsmodelle für Ärztinnen und Ärzte tragen zu einer besseren Vereinbarkeit von beruflicher Tätigkeit und privaten Leben bei und können so auch die Attraktivität der vertragsärztlichen Tätigkeit steigern. Videosprechstunden außerhalb des Vertragsarztsitzes können die vertragsärztliche Leistungserbringung sinnvoll ergänzen.

Die Versorgung der Patientinnen und Patienten vor Ort soll weiterhin gewährleistet bleiben. Die Erbringung von Videosprechstunden an einem anderen Ort als dem Vertragsarztsitz wird daher auf die Zeiträume außerhalb der weiterhin am Vertragsarztsitz durchzuführenden Mindestsprechstundenzeiten und offenen Sprechstundenzeiten begrenzt. Unabhängig von dem Ort, an dem Videosprechstunden durchgeführt werden, sind die rechtlichen Voraussetzungen zur Erbringung von Videosprechstunden, die sich etwa aus dem Berufsrecht, dem Vergütungsrecht oder der Vereinbarung über technische Verfahren nach § 365 SGB V ergeben, einzuhalten.

### **Zu Artikel 7 (Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte)**

Zahnärztlichen Leistungen für Patientinnen und Patienten, die einem Pflegegrad nach SGB XI zugeordnet oder in der Eingliederungshilfe nach dem SGB IX leistungsberechtigt sind sowie im Rahmen eines Vertrages nach § 119b zur zahnärztlichen Behandlung in stationären Pflegeeinrichtungen erbracht werden, können nach § 87 Absatz 2k auch als Videosprechstunden erbracht werden. Um auch den Zahnärztinnen und Zahnärzten eine flexiblere Tätigkeit zu ermöglichen, können diese Videosprechstunden zukünftig auch außerhalb des Vertragsarztsitzes erbracht werden. Unabhängig von dem Ort, an dem Videosprechstunden durchgeführt werden, sind die rechtlichen Voraussetzungen zur Erbringung von Videosprechstunden, die sich etwa aus dem Berufsrecht, dem Vergütungsrecht oder der Vereinbarung über technische Verfahren nach § 366 SGB V ergeben, einzuhalten.

### **Zu Artikel 8 (Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung )**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Anpassungen in § 92a Absatz 3 SGB V.

### **Zu Artikel 9 (Inkrafttreten)**

Nach Absatz 1 tritt dieses Gesetz vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Zu Absatz 2:

Das zeitlich gestufte Inkrafttreten einiger Regelungen, die der effektiven Realisierung der gesetzlichen Aufgabe des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 dienen, wurde vor dem Hintergrund eines in der Praxis ebenfalls zu erwartenden gestuften Prozess der Operationalisierung der Regelungen des §§ 385 ff. durch das Kompetenzzentrum gewählt. Das Inkrafttreten der Regelungen in § 27a des Siebten Buches Sozialgesetzbuch erst im Jahr 2025 gibt der gesetzlichen Unfallversicherung ausreichend Zeit, die notwendigen Vorbereitungen zu treffen.

Absatz 3 regelt, dass die Regelungen, die den Zugriff auf die widerspruchsbasierte elektronische Patientenakte, die damit verbundenen Zugriffsvoraussetzungen der insoweit zugriffsberechtigten Leistungserbringer, die Betroffenenrechte der Versicherten sowie die Migration der auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Daten, wie der elektronische Medikationsplan oder auch die persönlichen Erklärungen des Versicherten, in die elektronische Patientenakte beinhalten, erst ab dem Einführungsdatum der widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte am 15. Januar 2025 in Kraft treten.

Darüber hinaus wird mit Absatz 3 auch geregelt, dass die Aufhebung von § 343 Absatz 1 und 2, die die Informationspflichten der Krankenkassen unter Geltung des bisherigen rein einwilligungsbasierten Regimes der elektronischen Patientenakte regeln, an dem Datum erfolgt, ab dem die elektronische Patientenakte gemäß § 342 Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung gestellt wird.





POSTANSCHRIFT Bundesministerium der Justiz, 11015 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit  
53107 Bonn

- ausschließlich per E-Mail -

HAUSANSCHRIFT Bundesministerium der Justiz  
Mohrenstraße 37, 10117 Berlin

TEL +49 (0)30 18 580 8250  
E-MAIL nkr@bmj.bund.de  
WEB www.normenkontrollrat.bund.de

DATUM Berlin, 28. August 2023

## Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKRG

### Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (NKR-Nr. 6809)

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Regelungsentwurf mit folgendem Ergebnis geprüft:

#### I Zusammenfassung

<b>Bürgerinnen und Bürger</b> Jährlicher Zeitaufwand: Einmaliger Zeitaufwand: Jährliche Sachkosten:	 rund 105.000 Stunden rund 7,3 Mio. Stunden rund 70 000 Euro
<b>Wirtschaft</b> Jährlicher Erfüllungsaufwand: <i>davon aus Bürokratiekosten:</i> Einmaliger Erfüllungsaufwand: <i>davon aus Bürokratiekosten:</i>	 80.000 Euro ab dem Jahr 2024 80.000 Euro rund 295 Mio. Euro pro Jahr in den ersten 2 bis 3 Jahren nach Inkrafttreten rund 295 Mio. Euro
<b>Verwaltung</b> <b>Sozialversicherung</b> Jährlicher Erfüllungsaufwand: Einmaliger Erfüllungsaufwand:	  rund 1,1 Mio. Euro rund 15 Mio. Euro

<b>‘One in one out’-Regel</b>	Im Sinne der ‚One in one out‘-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein „In“ von 80.000 Euro dar.
<b>Digitaltauglichkeit (Digitalcheck)</b>	Das Ressort hat die Möglichkeiten zum digitalen Vollzug der Neuregelung (Digitaltauglichkeit) geprüft. Der NKR begrüßt, dass das BMG eine Visualisierung zur Opt-Out-basierten elektronischen Patientenakte vorgelegt hat.
<b>Evaluierung</b>  <div style="text-align: right;"> <b>Ziele:</b>   <b>Kriterien/Indikatoren:</b>   <b>Datengrundlage:</b> </div>	Die Neuregelung wird fünf Jahre nach Inkrafttreten evaluiert.  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbesserung der Behandlungsqualität in der Regelversorgung</li> <li>• Verbesserung von Wissensstand und Kommunikation zu Versichertendaten unter den beteiligten Leistungserbringern</li> <li>• Etablierung des E-Rezeptes als Standard in der Arzneimittelversorgung</li> <li>• Verbreitungsgrad der elektronischen Patientenakte (ePA)/ Auswertung des Nutzungsgrades</li> <li>• Bewährung der ePA im Praxisalltag</li> <li>• Anzahl der ePA, die die Gesellschaft für Telematik erhebt</li> <li>• Nutzerbefragungen von Versicherten, ärztlichen und nichtärztlichen Leistungserbringern sowie Krankenkassen und der gesetzlichen Unfallversicherung sowie Expertinnen und Experten aus den Verbänden und der Gesellschaft für Telematik</li> </ul>
<b>Nutzen des Vorhabens</b>	Das Ressort hat den Nutzen des Vorhabens im Vorblatt des Regelungsentwurfs wie folgt beschrieben:  Ausschöpfung des Potentials der digitalen Transformation des Gesundheitswesens und der Pflege für eine effizientere, qualitativ hochwertige und patientenzentrierte gesundheitliche und pflegerische Versorgung.
Aufgrund des Umfangs des Regelungsvorhabens und der kurzen Fristsetzung des Ressorts war dem NKR eine angemessene Prüfung der Regelungsfolgen nur eingeschränkt möglich. Nach dem Ergebnis dieser Prüfung ist die Darstellung der Regelungsfolgen nachvollziehbar und methodengerecht. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt hiergegen im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände. Er begrüßt, dass das BMG eine Visualisierung zur Ausgestaltung der widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte („Opt-out“-ePA) vorgelegt hat.	



## **II    Regelungsvorhaben**

Das Regelungsvorhaben hat insbesondere zum Ziel,

- die elektronische Patientenakte (ePA) durch Umstellung auf eine Widerspruchslösung („Opt-out“) flächendeckend in die Versorgung zu integrieren,
- das E-Rezept weiterzuentwickeln und verbindlich einzuführen,
- digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) besser für die Versorgung nutzbar zu machen,
- Videosprechstunden und Telekonsilien qualitätsorientiert weiterzuentwickeln,
- digitale Versorgungsprozesse in strukturierten Behandlungsprogrammen zu ermöglichen,
- die Interoperabilität zu verbessern.

## **III    Bewertung**

### **III.1    Erfüllungsaufwand**

Das Regelungsvorhaben führt zu Erfüllungsaufwand bei Bürgerinnen und Bürgern, der Wirtschaft und bei der Verwaltung.

#### **Bürgerinnen und Bürger**

##### Antrag eines Versicherten bei der Ombudsstelle seiner gesetzlichen Krankenkasse auf Einsichtnahme in die Protokolldaten seiner elektronischen Patientenakte

Das Regelungsvorhaben schafft die Verpflichtung der bei den Krankenkassen eingerichteten Ombudsstellen, Versicherten die Protokolldaten der ePA zur Verfügung zu stellen. Zudem sollen auch Versicherte Einsicht in die Protokolldaten zu ihrer ePA erhalten, die über keine passenden Endgeräte und keinen Internetzugang verfügen. Hierfür ist ein Antrag bei der Ombudsstelle ihrer Krankenkasse zu stellen.

Das Ressort geht methodengerecht und nachvollziehbar von 3.500.000 Versicherten aus, die keinen Online-Zugriff auf ihre ePA haben. Das Ressort nimmt an, dass 2 Prozent, also 70.000 Personen, einmal im Jahr einen Antrag bei der Ombudsstelle ihrer Krankenkasse stellen, um die Protokolldaten ihrer ePA in schriftlicher Form zu erhalten. Das Ressort geht somit schätzungsweise von 70.000 Anträgen aus, die jeweils einen Zeitaufwand von 4 Minuten und insgesamt rund 4.700 Stunden jährlichen Zeitaufwand und Portokosten von insgesamt 70.000 Euro verursachen (1 Euro pro Antrag).

## Widerspruch gegen die ePA – Einführung der sog. Opt-out-Anwendung

Das Ressort geht von 73 Mio. Versicherten aus und schätzt, dass maximal 20 Prozent (= 14,6 Mio.) der Versicherten der ePA widersprechen werden. Bei einem methodengerecht und nachvollziehbar veranschlagten Zeitaufwand von 30 Minuten für einen Widerspruch fällt einmaliger Zeitaufwand von 7.300.000 Stunden an.

Bei 1,5 Mio. neuen Versicherten pro Jahr schätzt das Ressort ebenfalls, dass 20 Prozent der ePA widersprechen werden. Bei einem Zeitansatz von 20 Minuten pro Widerspruch, wobei das Ressort nachvollziehbar Vorkenntnisse unterstellt, entsteht zusätzlicher jährlicher Zeitaufwand von 100.000 Stunden.

### **Wirtschaft**

#### *Einmalig*

Die größte Belastung für die Wirtschaft ergibt sich aus der flächendeckenden Einführung der ePA. Zukünftig haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer Daten der versicherten Person, die als sog. Informationsobjekte (z. B. Medikationsplan, Impfpass) in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können, in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit die versicherte Person nicht widerspricht.

Für die Wirtschaft ergibt sich einmaliger Aufwand in Höhe von rund 295 Mio. Euro pro Jahr in den ersten Jahren nach Inkrafttreten, vor allem hervorgerufen durch die Befüllung der elektronischen Patientenakte durch die teilnehmenden Leistungserbringer.

#### Befüllung der elektronischen Patientenakte (ePA) durch Leistungserbringer (Informationspflicht)

Das Ressort schätzt 300 Mio. Behandlungsfälle pro Jahr und geht von 58,4 Mio. Versicherten aus, die einer ePA-Nutzung nicht widersprechen werden (s.o. „Widerspruch gegen die ePA“). Daraus ergeben sich rund 5 Behandlungsfälle je versicherte Person, die in deren ePA zu dokumentieren sind (300 Mio. Behandlungsfälle/ 58,4 Mio. Versicherte).

Davon abzuziehen sind die bereits existierenden rund 733.500 ePA. Das Ressort schätzt unter der Annahme von fünf in einer ePA dokumentierten Behandlungsfällen, dass insgesamt rund 3,7 Mio. Behandlungsfälle bereits in den vorhandenen ePA dokumentiert werden mussten ( $733.500 \times 5$ ) und dies zukünftig weiterhin geschieht.

Im Saldo verbleiben rund 296,3 Mio. jährliche Behandlungsfälle. Das Ressort rechnet mit einem Zeitaufwand für die Befüllung der ePA von einer Minute pro Behandlungsfall. Diese Aufgaben werden von medizinischem Personal mit hohem Qualifikationsniveau ausgeführt (z. B. Ärztinnen und Ärzte). Hier sind Lohnkosten in Höhe von 59,10 Euro pro Stunde anzusetzen. Somit er-

geben sich für die Dokumentation in der ePA Personalkosten in Höhe von 0,99 Euro je Behandlungsfall. Bei jährlich 296,3 Mio. zukünftig in der ePA zu dokumentierenden Behandlungsfällen beträgt der Erfüllungsaufwand in Form von Bürokratiekosten nach Angaben des Ressorts rund 292 Mio. Euro pro Jahr.

Das Ressort geht jedoch nachvollziehbar davon aus, dass der prognostizierte Aufwand durch die zunehmende Digitalisierung der Prozesse bei den Leistungserbringern nur in den ersten zwei bis drei Jahren nach Inkrafttreten des Regelungsvorhabens entsteht. Das Ressort geht davon aus, dass der Erfüllungsaufwand langfristig durch die Erleichterungen im Zusammenhang mit der Nutzung der Patientenakte aufgewogen wird. Deshalb handelt es sich hierbei methodisch nicht um jährlichen Erfüllungsaufwand, der von der One in, one out-Regel erfasst wäre und kompensiert werden müsste, sondern um einmaligen Erfüllungsaufwand, der umstellungsbedingt über zwei bis drei Jahre andauert.

#### Befüllung der elektronischen Patientenakte (ePA) durch Leistungserbringer bei Behandlungen im Rahmen der gesetzlichen Unfallversicherung (Informationspflicht)

Leistungserbringer, die für die gesetzliche Unfallversicherung Behandlungen durchführen, werden zukünftig verpflichtet, Angaben in der elektronischen Patientenakte (ePA) zu hinterlegen, soweit die versicherte Person nicht widersprochen hat.

Das Ressort geht von jährlich rund 3,5 Mio. Behandlungsfällen aus und rechnet mit einem Zeitaufwand von einer Minute pro Fall. Bei Lohnkosten von 59,10 Euro für medizinisches Personal mit hohem Qualifikationsniveau ergibt sich Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 3,4 Mio. Euro pro Jahr.

Laut Prognose des Ressorts fällt auch dieser Erfüllungsaufwand nur in den ersten zwei bis drei Jahren nach Inkrafttreten des Regelungsvorhabens an und entfällt langfristig. Auch hierbei handelt es sich daher aus den oben dargestellten Gründen um einmaligen Erfüllungsaufwand.

#### Informationen über elektronische Verordnungen

Seit dem 1. Januar 2022 sind Ärzte und Zahnärzte verpflichtet, Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln elektronisch auszustellen und für die Übermittlung der Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die Telematikinfrastruktur zu nutzen.

Das Regelungsvorhaben verpflichtet die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV), die Ärzte und Zahnärzte über die elektronischen Verordnungen sowie die hierfür erforderlichen Dienste und Komponenten zu informieren.

Der KBV entsteht nach Angaben des Ressorts einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 1 Mio. Euro. Der KZBV entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand von 500.000 Euro.

### Informationen über elektronische Verordnungen

Für die quartalsweisen Berichte über den Anteil der Zahl der elektronischen Verordnungen an der Zahl aller vertragsärztlichen, beziehungsweise vertragszahnärztlichen Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, entstehen der KBV und der KZBV jeweils jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 20.000 Euro ab dem Jahr 2024.

### Vergütungskürzungen im Zusammenhang mit der ePA

Für Informationen zu Vergütungskürzungen im Zusammenhang mit der ePA entstehen der KBV und der KZBV jeweils jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 20.000 Euro ab dem Jahr 2024.

Insgesamt verursacht das Regelungsvorhaben nach Angaben des Ressorts 80.000 Euro jährliche Bürokratiekosten für die Wirtschaft.

### **Verwaltung**

Für die Verwaltung ändert sich der jährliche Erfüllungsaufwand um rund 1,1 Mio. Euro. Der einmalige Erfüllungsaufwand beträgt rund 15 Mio. Euro. Er entsteht größtenteils durch Kompensationszahlungen an psychotherapeutische Praxen. Diese gehören der Vertragsarztversorgung an und sind zukünftig verpflichtet, KIM-Datenaustauschsysteme („Kommunikation im Medizinwesen“) zum Empfang des elektronischen Arztbriefes einzurichten.

Beide Kostenarten entfallen vollständig auf die Verwaltungsebene **Sozialversicherung**, der die hier betroffene Gesetzliche Krankenversicherung und die Gesellschaft für Telematik zugeordnet sind.

### Empfangsbereitschaft elektronische Arztbriefe

Nach Angaben des Ressorts gibt es 31.300 Psychotherapeutinnen und -therapeuten, von denen rund ein Drittel der Praxen bereits ein KIM-System nutzt (also rund 10.400 der Psychotherapeutinnen und -therapeuten). Die verbleibenden 20.900 Therapeutinnen und Therapeuten müssen ein neues System anschaffen und betreiben. Die GKV zahlt den Praxen hierfür Pauschalen (rund 11 Euro monatlich für fünf Jahre), so dass der Erfüllungsaufwand hier nicht den Praxen zugeordnet wird, sondern der GKV als Sozialversicherung und Teil der Verwaltung. Pro Praxis entstehen der GKV einmalige Sachkosten von 660 Euro (11 Euro x 12 Monate x 5 Jahre). Insgesamt entsteht so einmaliger Aufwand von rund 13,8 Mio. Euro als Leistung der GKV an alle psychotherapeutischen Praxen, die noch nicht mit einem KIM-System ausgestattet sind.

Die Darstellung des Erfüllungsaufwandes ist methodengerecht und nachvollziehbar. Für die weiteren Vorgaben, die einmaligen Erfüllungsaufwand verursachen, sowie für die detaillierte Darstellung des jährlichen Erfüllungsaufwandes der Verwaltung, wird auf die tabellarische Darstellung im Regelungsvorhaben verwiesen.

### III.2 Digitaltauglichkeit

Das Ressort hat einen Digitalcheck durchgeführt und eine Visualisierung zur Ausgestaltung der widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte (Opt-out ePA) erstellt.

- Die Bedürfnisse der Betroffenen wurden in der Regelung berücksichtigt.
- Es wurde bei der Erstellung die Perspektive verschiedener Fachexpertinnen und Fachexperten zu Rate gezogen.
- Es werden die Voraussetzungen für eine digitale Kommunikation geschaffen.
- Das Vorhaben schafft die Voraussetzungen für eine Wiederverwendung von Daten und Standards.
- Die Regelung schafft die Voraussetzungen für eine Gewährleistung von Datenschutz und Informationssicherheit.
- Das Vorhaben enthält klare Regelungen für eine digitale Ausführung.
- Die Regelung ermöglicht die Automatisierung des Vollzugs.

### IV Ergebnis

Aufgrund des Umfangs des Regelungsvorhabens und der kurzen Fristsetzung des Ressorts war dem NKR eine angemessene Prüfung der Regelungsfolgen nur eingeschränkt möglich.

Nach dem Ergebnis dieser Prüfung ist die Darstellung der Regelungsfolgen nachvollziehbar und methodengerecht. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt hiergegen im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände. Er begrüßt, dass das BMG eine Visualisierung zur Ausgestaltung der widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte („Opt-out“-ePA) vorgelegt hat.



Lutz Goebel  
Vorsitzender



Andrea Wicklein  
Berichterstatte~~r~~in

