Deutscher Bundestag **Drucksache 20/13249**

20. Wahlperiode 09.10.2024

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit (Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz – GDAG)

A. Problem und Ziel

Eine erfolgreiche digitale Transformation im Gesundheitswesen bedarf klarer und stringenter Zuständigkeiten. Es fehlt bislang an einer zentralen Verantwortlichkeit für die Steuerung des komplexen Zusammenwirkens von Regelungen und Vorgaben, an den dafür erforderlichen Steuerungskompetenzen sowie an deren Umsetzung. Stringente Entscheidungsstrukturen und eine beschleunigte digitale Transformation sind jedoch essenziell für eine erfolgreiche sowie nutzen- und nutzerorientierte Digitalisierung im Gesundheitswesen.

Die bestehende Gesellschaft für Telematik (gematik GmbH) ist Schlüsselakteur für die Digitalisierung im Gesundheitswesen. Sie verantwortet die hierfür notwendige digitale Infrastruktur des Gesundheitswesens, die Telematikinfrastruktur, und treibt die digitale Vernetzung der Akteure im Gesundheitswesen insbesondere über die Definition und Durchsetzung verbindlicher Standards voran. Hierzu gehören Konzeption, Spezifikation sowie Tests und Zulassung neuer digitaler Anwendungen. Von der Gesellschaft für Telematik hängt somit entscheidend ab, wie gut und wie effizient die geplanten Digitalisierungsprozesse auf den Weg gebracht werden können.

Ziel des Entwurfs ist es daher vor allem, die Handlungsfähigkeit der Gesellschaft für Telematik insgesamt zu stärken. Dies betrifft zum einen die Schaffung und Etablierung eines effektiven Steuerungsmodells für die Telematikinfrastruktur und zum anderen die Festlegung von klaren prozessbezogenen Verantwortlichkeiten. Hierdurch soll eine effiziente und beschleunigte Weiterentwicklung der Digitalisierung im Gesundheitswesen gewährleistet werden. Zur Wahrung von Stabilität und Funktionalität der Telematikinfrastruktur soll die Gesellschaft für Telematik zudem zukünftig eine Ende-zu-Ende-Betrachtung vornehmen und in definierten Fällen steuernd eingreifen können. Dies ermöglicht ihr, Nutzungshürden frühzeitig zu erkennen und diese bereits ab dem Zeitpunkt der Konzeption von digitalen Anwendungen zu minimieren.

Um Kernziele der Digitalisierung im Gesundheitswesen – bessere Versorgung, mehr Patientensicherheit, Entlastung der Leistungserbringenden von bürokratischen Aufwänden – zu erreichen, ist es essenziell, dass die praktische Umsetzung der Digitalisierung bei den Leistungserbringenden die Nutzenpotenziale der Digitalisierung tatsächlich erschließt. Derzeit führen Defizite in der

Interoperabilität, Performanz, Stabilität und Nutzerfreundlichkeit der informationstechnischen Systeme der Leistungserbringenden dazu, dass diese Nutzenpotentiale nur unzureichend erschlossen werden. Daher gilt es, auch bei der Governance der Interoperabilität im Gesundheitswesen nachzusteuern.

B. Lösung

Zur Erreichung dieser Ziele wird die Gesellschaft für Telematik zu einer Digitalagentur Gesundheit ausgebaut. Dies geschieht durch eine klare Stärkung ihres Mandats, indem das Aufgabenportfolio entsprechend der Herausforderungen der digitalen Transformation weiterentwickelt wird. Hierdurch entsteht eine schlagkräftige und zukunftsfähige Organisation. Klare Prozessverantwortlichkeiten sichern schnellere Lösungen und damit eine zügigere Digitalisierung. Die weiterhin enge Einbindung sämtlicher Stakeholder gewährleistet praxisnahe Lösungen.

Die Digitalagentur Gesundheit setzt die Ziele der Digitalisierungsstrategie um und sorgt für eine wirksame Digitalisierung im Gesundheitssystem und in der Pflege. Ziele der Digitalisierungsstrategie des Bundes sind, die Versorgung zu verbessern und sie menschenzentrierter und effizienter auszugestalten.

Neben der gesetzlichen Neustrukturierung des Aufgabenportfolios der Digitalagentur Gesundheit wird eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit geschaffen, um das Aufgabenportfolio im Bedarfsfall flexibel anzupassen und um zusätzliche Kompetenzen zu erweitern oder zu reduzieren.

Die folgenden neuen Aufgaben werden der Digitalagentur Gesundheit gesetzlich übertragen:

– Zentrale Aufgabe der Digitalagentur Gesundheit ist weiterhin die Steuerung der Entwicklung und Bereitstellung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur. Dabei nimmt sie nun unterschiedliche Rollen ein: Komponenten und Dienste, die zentral und nur einmalig vorhanden sein können, werden weiterhin von der Digitalagentur Gesundheit spezifiziert, aber können in der Verantwortung der Digitalagentur Gesundheit über das differenzierte Marktmodell entwickelt beziehungsweise beschafft und betrieben werden. Komponenten und Dienste mit einer Vielfalt von Angeboten werden von der Digitalagentur Gesundheit weiterhin spezifiziert und zugelassen, aber in unterschiedlichen Abstufungen im Wettbewerb von Marktteilnehmern entwickelt. Komponenten und Dienste, die das Rückgrat der digitalen Gesundheitsversorgung bilden, werden ebenfalls weiterhin von der Digitalagentur Gesundheit spezifiziert, können aber ergänzend nunmehr mittels des differenzierten Marktmodells über Ausschreibungsverfahren von der Digitalagentur Gesundheit beschafft und bereitgestellt werden. Diese Angebotsbündelung und die damit einhergehenden vertraglichen Steuerungsmöglichkeiten der Digitalagentur Gesundheit werden die Qualität, die Wirtschaftlichkeit und die zeitgerechte Bereitstellung der Produkte entscheidend verbessern sowie die Stabilität des Gesamtsystems durch reduzierte Komplexität erhöhen.

– Zur Wahrung von Stabilität und Funktionalität der Telematikinfrastruktur nimmt die Digitalagentur Gesundheit eine Ende-zu-Ende-Betrachtung vor. Sie bindet externe Stakeholder zukünftig früher und strukturierter ein, damit Anwendungen schneller und in höherer Qualität für die Nutzenden bereitgestellt werden.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

– Die Digitalagentur Gesundheit wird mit weiteren hoheitlichen Aufgaben ausdrücklich beliehen. Neben der Zulassung umfasst dies das Zertifizierungsverfahren sowie die Erteilung von Anordnungen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur. Insbesondere im Bereich der Gefahrenabwehr kann die Digitalagentur Gesundheit somit durch das hoheitliche Mandat zukünftig umfänglich und wirkungsvoll auf Gefahren und Störungen der Telematikinfrastruktur reagieren.

– Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen erhält weitere Aufgaben. Es leistet einen wesentlichen Beitrag zu einer noch stringenteren und sektorübergreifenden Interoperabilitäts-Governance im Gesundheitswesen. Das Kompetenzzentrum ist als zentraler Akteur für die Förderung von Interoperabilität verantwortlich. Durch die neu zugewiesenen Aufgaben, unter anderem auch durch die Festlegung von qualitativen und quantitativen Funktionen informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen, wird sichergestellt, dass diese Systeme nicht nur auf der technischen, semantischen und syntaktischen Ebene miteinander kommunizieren können, sondern auch bestimmungsgemäß in der Praxis von Anwendern nutzbar sind. Dies vermindert zugleich administrative Aufwände für die Leistungserbringer und steigert die Qualität und Patientenzentrierung der Gesundheitsversorgung weiter.

– Die Digitalagentur Gesundheit erhält die Zuständigkeit für die Festlegung von Standards der Benutzerfreundlichkeit der Komponenten, Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur. Gleichzeitig hat sie sicherzustellen, dass diese Standards eingehalten und bestehende Nutzungshürden zur Steigerung der Wirksamkeit digitaler Anwendungen im Markt beseitigt werden.

– Die Digitalagentur Gesundheit wird die Institutionen der Selbstverwaltung bei der Digitalisierung von Versorgungsprozessen im Gesundheitswesen und der Pflege als Partner unterstützen.

– Der mit der Einführung von medizinischen und pflegerischen Anwendungen ge-wachsenen Abhängigkeit von der Sicherheit der Telematikinfrastruktur wird durch die Ausweitung der Bußgeldtatbestände sowie eine verstärkte Zusammenarbeit zwischen dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik als Bußgeldbehörde und der Digitalagentur Gesundheit Rechnung getragen.

C. Alternativen

Im Zusammenhang mit der Stärkung der Handlungsfähigkeit der Gesellschaft für Telematik wurden auch andere Rechtsformen geprüft und verworfen. Die verfolgten Ziele lassen sich am wirksamsten und rechtssicher durch die Beibehaltung der bestehenden Rechtsform erreichen.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund

Keine.

Länder und Kommunen

Keine.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

Sozialversicherung

Auf Seiten des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) ist durch die zentrale Ausschreibung von Komponenten und Diensten durch die Digitalagentur Gesundheit mit Einsparungen zu rechnen. Die Einsparungen sind aktuell nicht bezifferbar. Weiterhin werden jährlich rund 5 Millionen Euro dadurch eingespart, dass die Angabe, zu welchem Bezirk einer Kassenärztlichen Vereinigung der Versicherten-Wohnsitz gehört, nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte zu speichern ist, sondern im Rahmen des Online-Versichertendatenmanagements bereitgestellt wird, so dass bei einem Umzug in einen anderen KV-Bezirk künftig keine neue elektronische Gesundheitskarte ausgestellt werden muss. Außerdem spart der GKV-Spitzenverband jährlich rund 4 Millionen Euro durch den Wegfall der Pauschale für den elektronischen Arztbrief und für die Telefaxkosten. Ferner ist mit jährlichen Einsparungen in Höhe von rund 190 000 Euro durch die Verringerung der Anzahl erstattungsfähiger Vollzeitäquivalente beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu rechnen.

Die bereits bestehende koordinierende Stelle bei der Digitalagentur Gesundheit erhält die zusätzliche Aufgabe, Anliegen entgegenzunehmen, die mit dem elektronischen Rezept sowie den sicheren Kommunikationsverfahren „Kommunikation im Medizinwesen“ und dem TI-Messenger im Zusammenhang stehen. Hierfür werden drei zusätzliche Vollzeitäquivalente aus dem Wirtschaftsbereich „Information und Kommunikation“ benötigt, die Kosten in Höhe von insgesamt 284 640 Euro jährlich verursachen.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keine.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft ergibt sich eine Entlastung beim jährlichen Erfüllungsaufwand in Höhe von im Saldo rund 4,2 Millionen Euro. Der jährliche Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft wird vor allem hervorgerufen durch Bürokratiekosten infolge der Meldung neuer Fachverfahren (§ 363d des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) und die Einführung einer Schnittstelle für den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM-Schnittstelle) bei der Kassenärztlichen Bundesvereinig (KBV). Ein einmaliger Erfüllungsaufwand entsteht bei der KBV in Höhe von rund 25 000 Euro gleichfalls durch die Einführung der EBM-Schnittstelle. Darüber hinaus ergeben sich bei den Primärsystem-Herstellern jährliche Entlastungen beim Erfüllungsaufwand in Höhe von ca. 4,3 Millionen Euro, da der EBM nicht mehr durch jedes Unternehmen als manuelle Information in eine digitale Form übersetzt werden muss, sondern direkt in digitaler Form verfügbar ist.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Für die Meldung neuer Fachverfahren (§ 363d des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) entsteht für die Wirtschaft ein jährlicher Aufwand in Höhe von geschätzt 50 000 Euro.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Bund

Keine.

Länder und Kommunen

Keine.

Sozialversicherung

Keine.

F. Weitere Kosten

Kosten, die über die aufgeführten Ausgaben und den genannten Erfüllungsaufwand hinausgehen, entstehen durch den Gesetzentwurf grundsätzlich nicht. Durch die Schaffung weiterer Bußgeldtatbestände zur Durchsetzung der für den Betrieb der Telematikinfrastruktur erforderlichen Anforderungen zum Schutz der Nutzenden und Aufrechterhaltung der Betriebsstabilität können der Wirtschaft weitere Kosten entstehen. Dies ist abhängig von der tatsächlichen Zahl der eingeleiteten Bußgeldverfahren und der insoweit verhängten Bußgeldhöhe. Hinsichtlich der ausgeweiteten Bußgeldtatbestände, die der Aufrechterhaltung der Betriebsstabilität dienen, ist keine Datengrundlage vorhanden.

Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND
DER BUNDESKANZLER

Berlin, 9. Oktober 2024

An die
Präsidentin des
Deutschen Bundestages
Frau Bärbel Bas
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

> Entwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit (Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz – GDAG)

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage 2 beigefügt.

Der Bundesrat hat in seiner 1047. Sitzung am 27. September 2024 gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus Anlage 3 ersichtlich Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist in der als Anlage 4 beigefügten Gegenäußerung dargelegt.

Mit freundlichen Grüßen
Olaf Scholz

WIR FEIERN 75 JAHRE GRUNDGESETZ

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

Anlage 1

Entwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit (Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz – GDAG)

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 3 des Gesetzes vom 30. Mai 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 173) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 86 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
   a) Satz 1 wird wie folgt geändert:
      aa) In dem Satzteil vor Nummer 1 werden nach dem Wort „Bundesmantelverträge“ die Wörter „im Benehmen mit der Digitalagentur Gesundheit“ eingefügt.
      bb) In Nummer 1 werden die Wörter „bis zum 31. März 2020“ gestrichen.
      cc) In Nummer 2 werden die Wörter „bis zum 31. Dezember 2020“ gestrichen.
   b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

      „Nach Satz 1 Nummer 2 sind in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auch notwendige Regelungen für die Verwendung von Verordnungen von Betäubungsmitteln und von in § 3a Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung genannten Arzneimitteln in elektronischer Form zu vereinbaren.“
2. § 219d wird wie folgt geändert:
   a) In Absatz 6 Satz 3, 4 und 5 werden jeweils die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.
   b) Dem Absatz 7 wird folgender Satz angefügt:

      „Die Digitalagentur Gesundheit, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unterrichten sich gegenseitig unverzüglich über bestehende oder unmittelbar bevorstehende Störungen der Funktionsfähigkeit der nationalen eHealth-Kontaktstelle und treffen in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich unverzüglich die zur Vermeidung oder Behebung der Störung erforderlichen Maßnahmen. Die Digitalagentur Gesundheit informiert das Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich über eine bestehende oder unmittelbar bevorstehende Störung.“
3. § 291 wird wie folgt geändert:
   a) In Absatz 2 Nummer 3 wird die Angabe „1. Januar 2026“ durch die Angabe „1.April 2026“ ersetzt.
   b) In Absatz 7 Satz 1 und 2 und Absatz 8 Satz 3, 8 und 12 werden jeweils die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

c) In Absatz 9 Satz 1 wird die Angabe „§ 311 Absatz 6“ durch die Angabe „§ 363a Absatz 1“ ersetzt.

4. § 291a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 werden die Wörter „einschließlich eines Kennzeichens für die Kassenärztliche Vereinigung, in deren Bezirk der Versicherte seinen Wohnsitz hat,“ gestrichen.

bb) In Nummer 11 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

cc) Folgende Nummer 12 wird angefügt:

„12. das Kennzeichen für die Kassenärztliche Vereinigung, in deren Bezirk der Versicherte seinen Wohnsitz hat.“

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 4 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt.

bb) In Nummer 5 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

cc) Folgende Nummer 6 wird angefügt:

„6. den eindeutigen Identifikator zur Nutzung des Sofortnachrichtendienstes der Telematikinfrastruktur nach § 363a Absatz 1 Nummer 1.“

5. § 295 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 10 wird die Angabe „§ 311 Absatz 6“ durch die Angabe „§ 363a Absatz 1“ ersetzt.

b) In Absatz 1b Satz 1 werden die Wörter „Ärzte, Einrichtungen und medizinische Versorgungszentren“ durch die Wörter „Ärzte und Einrichtungen“ ersetzt.

c) In Absatz 1c werden die Wörter „§ 311 Absatz 6 Satz 1“ durch die Wörter „§ 363a Absatz 1“ ersetzt.

d) Nach Absatz 2a wird folgender Absatz 2b eingefügt:

„(2b) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen die für die Erstellung der Abrechnung der ärztlichen Leistungen erforderlichen nicht personenbezogenen Daten des einheitlichen Bewertungsmaßstabes nach § 87 Absatz 1 Satz 1 für ärztliche Leistungen über eine einheitliche, zentrale Schnittstelle zum direkten Datenabruf zur Verfügung zu stellen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen, die nach § 116b Absatz 2 berechtigt sind, an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung teilzunehmen, die für die Erstellung der Abrechnung der ärztlichen Leistungen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung erforderlichen nicht personenbezogenen Daten nach § 116b Absatz 6 Satz 2 ebenfalls über die in Satz 1 genannte Schnittstelle zur Verfügung zu stellen. Sofern mit den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen Verträge nach den §§ 73b, 132e, 132f und 140a geschlossen wurden, hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung ihnen die für die Erstellung der Abrechnung der sich aus diesen Verträgen ergebenen ärztlichen Leistungen erforderlichen nicht personenbezogenen Daten ebenfalls über die in Satz 1 genannte Schnittstelle zur Verfügung zu stellen. Die über die Schnittstelle nach Satz 1 zur Verfügung gestellten Daten sind quartalsweise oder bei Bedarf durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung zu aktualisieren. Änderungen an diesen Daten sind durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung kenntlich zu machen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Krankenkassen sind befugt, über die in Satz 1 genannte Schnittstelle die in den Sätzen 1 bis 3 genannten Daten abzurufen, soweit der Abruf zur Prüfung der Rechtmäßigkeit und Plausibilität der Abrechnungen in der vertragsärztlichen Versorgung nach § 106d erforderlich ist. Das Nähere zu der Bereitstellung und zum Abruf der Daten über die einheitliche Schnittstelle legt die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen bis zum … [einsetzen: Datum des ersten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] fest und veröffentlicht dies auf ihrer Internetseite. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen die einheitliche Schnittstelle bis

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

spätestens zum … [einsetzen: Datum des ersten Tages des achtzehnten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zur Verfügung.“

e) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „Ärzte, Einrichtungen und medizinischen Versorgungszentren“ durch die Wörter „Ärzte und Einrichtungen“ und die Angabe „§ 311 Absatz 6“ durch die Angabe „§ 363a Absatz 1“ ersetzt.

6. § 302 Absatz 2 Satz 7 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. ein von der Digitalagentur Gesundheit nach § 363a Absatz 1 zugelassenes Verfahren zur Übermittlung der Daten nutzt und“.

7. § 307 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1 werden jeweils die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

b) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Darüber hinaus ist die Digitalagentur Gesundheit Verantwortliche für die Verarbeitung personenbezogener Daten, soweit sie Aufgaben als koordinierende Stelle nach Satz 3 wahrnimmt.“

cc) In dem neuen Satz 3 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

dd) Folgende Sätze werden angefügt:

„Darüber hinaus hat die koordinierende Stelle Anliegen von Betroffenen und Leistungserbringern im Zusammenhang mit der elektronischen Verordnung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 und mit den sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten nach § 363a Absatz 1 zu prüfen und gegebenenfalls im Rahmen der Zuständigkeit der Digitalagentur Gesundheit geeignete Maßnahmen zu ergreifen. Die koordinierende Stelle erteilt Betroffenen auf Anforderung Auskunft über die Protokolldaten der Zugriffe und der versuchten Zugriffe auf personenbezogene Daten der Betroffenen in einer elektronischen Verordnung. Der für die Erfüllung der Verpflichtungen nach Satz 6 erforderliche Zugriff der koordinierenden Stelle ist auf die Protokolldaten der elektronischen Verordnung beschränkt.“

8. Nach § 309 werden die Überschriften des Zweiten Abschnitts und des Ersten Titels des Zweiten Abschnitts wie folgt gefasst:

„Zweiter Abschnitt

Digitalagentur Gesundheit

Erster Titel

Aufgaben, Verfassung und Finanzierung der Digitalagentur Gesundheit“.

9. § 310 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

„§ 310

Digitalagentur Gesundheit“.

b) In Absatz 1 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

c) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Die Digitalagentur Gesundheit darf für die in § 362 Absatz 1 genannten Bundesbehörden, Unternehmen und Träger Dienstleistungen in Verbindung mit dem Anschluss an die Telematikinfrastruktur sowie mit der Nutzung ihrer Anwendungen erbringen, soweit dies die Aufgaben, die der Digitalagentur Gesundheit durch dieses Gesetz oder durch andere Bundesgesetze oder auf Grund dieser Gesetze zugewiesen sind, nicht beeinträchtigt. Die durch die Dienstleistungserbringung nach Satz 1 bei der Digitalagentur Gesundheit entstehenden Kosten sind ihr von der jeweiligen Stelle nach Satz 1, für die die Dienstleistung erbracht wird, zu erstatten. Das Nähere zu Art und Umfang der Dienstleistungserbringung sowie zu der Kostenerstattung ist jeweils in Vereinbarungen zwischen der Stelle nach Satz 1, für die die Dienstleistung erbracht wird, und der Digitalagentur Gesundheit zu regeln.“

10. § 311 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 311

Aufgaben und Befugnisse der Digitalagentur Gesundheit“.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) In dem Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt und werden nach der Angabe „§ 306 Absatz 3“ das Wort „insbesondere“ und nach dem Wort „Aufgaben“ die Wörter „und Befugnisse“ eingefügt.

bbb) Die Nummern 4 und 5 werden wie folgt gefasst:

„4. Vergabe von Aufträgen an Anbieter für die Entwicklung, die Zurverfügungstellung und den Betrieb von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur und Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur einschließlich der Verfahren zum Zugriff auf diese Komponenten und Dienste,

5. Vergabe von Aufträgen an Anbieter für die Entwicklung, die Zurverfügungstellung und den Betrieb von sicheren Diensten für Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Dokumente über die Telematikinfrastruktur und Zulassung von sicheren Diensten für Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Dokumente über die Telematikinfrastruktur,“

ccc) In Nummer 8 werden nach dem Wort „Gesundheitswesen“ die Wörter „zur Förderung der Interoperabilität und zur Umsetzung des Interoperabilitätsprozesses nach § 385 einschließlich der Beauftragung natürlicher oder juristischer Personen mit der Erbringung von Spezifikationsleistungen gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2, der Zertifizierung von informationstechnischen Systemen gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 und der Zulassung gemäß § 385 Absatz 8“ eingefügt.

ddd) In Nummer 13 werden nach dem Wort „Anwendungen“ die Wörter „, Komponenten und Diensten“ eingefügt und wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

eee) In Nummer 16 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.

fff) In Nummer 17 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

ggg) Folgende Nummern 18 bis 22 werden angefügt:

„18. Festlegung von verbindlichen Standards der Benutzerfreundlichkeit der Komponenten, Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur sowie Sicherstellung ihrer Einhaltung,

19. Unterstützung bei der Digitalisierung von Versorgungsprozessen im Gesundheitswesen und in der Pflege,

20. Unterstützung des Forschungsdatenzentrums nach § 303d und der Vertrauensstelle nach § 303c bei der Nutzung der Telematikinfrastruktur,

21. Unterstützung und Koordinierung der Prozesse bei der Etablierung der Datenausleitung aus der elektronischen Patientenakte nach § 363 unter Einbeziehung des Forschungsdatenzentrums nach § 303d, der Vertrauensstelle nach § 303c, der Anbieter der elektronischen Patientenakte und der Krankenkassen sowie

22. Beauftragung Dritter mit der Durchführung von Studien und Projekten zur Unterstützung der Digitalagentur Gesundheit bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben.“

bb) In den Sätzen 2 und 3 werden jeweils die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Das Bundesministerium für Gesundheit kann der Digitalagentur Gesundheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung, soweit Belange der Gesundheitsforschung betroffen sind, und im Benehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales, soweit der Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales betroffen ist, weitere Aufgaben zuweisen, soweit diese im Zusammenhang stehen mit

1. der Schaffung, dem Aufbau oder dem Betrieb der Telematikinfrastruktur,

2. der Sicherstellung der Funktionsfähigkeit und der informationstechnischen Sicherheit der Telematikinfrastruktur,

3. der Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur, auch im Rahmen des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten, oder

4. der Ausgestaltung digital unterstützter Versorgungsprozesse.“

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

„(1a) Die Aufgaben der Zulassung, der Festlegung und der Bestätigung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 bis 6, der Beauftragung und der Zertifizierung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 sowie der Erteilung von Anordnungen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur und zur Vermeidung von Störungen nach § 329 Absatz 3 Satz 3 und § 333 Absatz 3 werden als hoheitliche Aufgaben des Bundes durch die Digitalagentur Gesundheit als Beliehene wahrgenommen. Die Zertifizierungsleistungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 können als hoheitliche Aufgaben des Bundes neben der Digitalagentur Gesundheit auch durch zugelassene Stellen nach § 385 Absatz 7 als Beliehene erbracht werden. Die Wahrnehmung der Aufgaben nach den Sätzen 1 und 2 schließt die Befugnis zum Erlass von Verwaltungsakten und zu deren Vollstreckung, zur Rücknahme und zum Widerruf der erlassenen Verwaltungsakte sowie zum Erlass der Widerspruchsbescheide ein. Widerspruch und Anfechtungsklage gegen Entscheidungen der Beliehenen haben keine aufschiebende Wirkung. Die Digitalagentur Gesundheit und die zugelassenen Stellen nach Satz 2 unterliegen bei der Wahrnehmung der ihnen übertragenen hoheitlichen Aufgaben der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit.“

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

d) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

e) In Absatz 3 Satz 1 und 3, Absatz 4 Satz 1 sowie Absatz 5 Satz 1 und 2 werden jeweils die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

f) Absatz 6 wird aufgehoben.

g) Der bisherige Absatz 7 wird Absatz 6 und in dessen Satz 1 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

h) Der bisherige Absatz 8 wird Absatz 7 und die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ werden durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

i) Der bisherige Absatz 9 wird Absatz 8.

j) Folgende Absätze 9 und 10 werden angefügt:

„(9) Die Digitalagentur Gesundheit hat alle Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit das Auslesen der Protokolldaten nach § 309 Absatz 1 und der Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2, 3 und 6 mittels einer Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erfolgen kann. Dabei ist ein technisches Verfahren vorzusehen, das zur Authentifizierung einen hohen Sicherheitsstandard gewährleistet. 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 die Interoperabilität solcher alternativen Authentifizierungsverfahren werden von der Digitalagentur Gesundheit festgelegt. Die Festlegung der Anforderungen an die Sicherheit und den Datenschutz erfolgt im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.

(10) Die Digitalagentur Gesundheit hat im Rahmen ihrer Aufgabe nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 16 dem Bundesministerium für Gesundheit spätestens am 1. Juli 2026 ein Umsetzungskonzept vorzulegen.“

11. § 312 wird wie folgt gefasst:

„§ 312

Erstellung der jährlichen Planungsübersicht durch die Digitalagentur Gesundheit

(1) Die Digitalagentur Gesundheit erstellt zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 311 zu Beginn eines jeden Jahres für das laufende Geschäftsjahr eine umfassende Planungsübersicht über die einzelnen Umsetzungsschritte, die langfristige Fortentwicklung der Telematikinfrastruktur und den Zeitverlauf (Roadmap). Die Roadmap nach Satz 1 ist der Gesellschafterversammlung der Digitalagentur Gesundheit jeweils zum 1. März, beginnend mit dem 1. März 2025, zur mehrheitlichen Genehmigung vorzulegen. Nach deren Genehmigung veröffentlicht die Digitalagentur Gesundheit die Roadmap.

(2) Wesentliche Änderungen der Roadmap gemäß Absatz 1 bedürfen der vorherigen Genehmigung der Gesellschafter. Die Digitalagentur Gesundheit legt der Gesellschafterversammlung in diesem Fall unverzüglich die tragenden Erwägungen für die beabsichtigten Änderungen einschließlich einer Darlegung zur Wirtschaftlichkeit der Änderungen und zu deren Auswirkungen auf die informationstechnische Sicherheit der Telematikinfrastruktur in geeigneter Weise vor.“

12. Nach § 312 wird folgender § 312a eingefügt:

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

„§ 312a

Aufgaben im Rahmen des elektronischen Arbeitsunfähigkeitsverfahrens

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 Digitalagentur Gesundheit, 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. Die Digitalagentur Gesundheit hat die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, um die gesetzlichen Maßnahmen umzusetzen, die infolge des Vorschlags getroffen werden.“

13. § 313 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

b) Absatz 3 wird wie fogt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird aufgehoben.

cc) In dem neuen Satz 2 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

c) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

d) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik nach § 315 Absatz 1“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

bb) In den Sätzen 2 und 3 werden jeweils die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

14. § 315 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 315

Verbindlichkeit der Beschlüsse der Digitalagentur Gesundheit“.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Beschlüsse der Digitalagentur Gesundheit zu den Regelungen, dem Aufbau und dem Betrieb der Telematikinfrastruktur sind für die Leistungserbringer, die Krankenkassen sowie ihre

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

Verbände nach diesem Buch und die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung sowie ihre Verbände nach dem Siebten Buch verbindlich.“

bb) In Satz 2 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

c) In Absatz 2 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

15. § 320 Absatz 2 bis 4 wird wie folgt gefasst:

„(2) Über die unparteiische Vorsitzende oder den unparteiischen Vorsitzenden der Schlichtungsstelle sollen sich der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft einigen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann hierfür eine angemessene Frist setzen. Kommt bis zum Ablauf der Frist keine Einigung zustande, benennt das Bundesministerium für Gesundheit die Vorsitzende oder den Vorsitzenden.

(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen benennt eine Vertreterin oder einen Vertreter als Mitglied der Schlichtungsstelle. Die übrigen in Absatz 2 Satz 1 genannten Spitzenorganisationen benennen eine gemeinsame Vertreterin oder einen gemeinsamen Vertreter als Mitglied der Schlichtungsstelle.

(4) Die in Absatz 2 Satz 1 genannten Spitzenorganisationen tragen die Kosten der Schlichtungsstelle.“

16. In § 323 Absatz 1 und 2 Satz 1, 3, 4, 5, 8 und 10 werden jeweils die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

17. § 324 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) In Nummer 1 wird die Angabe „§ 311 Absatz 6“ durch die Angabe „§ 363a Absatz 1“ ersetzt.

bbb) In Nummer 3 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden nach dem Wort „werden“ die Wörter „, insbesondere mit Auflagen zu verbindlichen Erprobungs- und Einführungsphasen sowie zur verbindlichen Durchführung von Tests in der Referenzumgebung der Telematikinfrastruktur, soweit dies zur Gewährleistung der Betriebsstabilität innerhalb der Telematikinfrastruktur erforderlich ist“ eingefügt.

b) In Absatz 2 und 3 werden jeweils die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

18. § 325 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt und folgender Satz wird angefügt:

„Im Fall einer Ausschreibung der Komponenten und Dienste durch die Digitalagentur Gesundheit nach § 311 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 und 5 ist die Sicherheit der Komponenten und Dienste durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen. Dabei ist nachzuweisen, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten und Dienste sichergestellt wird.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden nach dem Wort „werden“ die Wörter „, insbesondere mit Auflagen zu verbindlichen Erprobungs- und Einführungsphasen, soweit dies zur Gewährleistung der Betriebsstabilität innerhalb der Telematikinfrastruktur erforderlich ist“ eingefügt.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

c) In Absatz 3 Satz 1, 2 und 4, Absatz 4 Satz 1, Absatz 5 Satz 1 und 2, Absatz 6 und 8 werden jeweils die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

19. § 328 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Digitalagentur Gesundheit kann für die Zulassungen und Bestätigungen nach den §§ 324, 325 und 327, auch in Verbindung mit § 363a Absatz 1, § 363b Absatz 1, § 362a Satz 1 und § 362b, sowie für Maßnahmen nach § 329 Absatz 3a Gebühren und Auslagen erheben.“

20. § 329 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Soweit eine Gefahr für die Funktionsfähigkeit oder die Sicherheit der Telematikinfrastruktur oder wesentlicher Teile der Telematikinfrastruktur besteht, ist die Digitalagentur Gesundheit verpflichtet, unverzüglich die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Abwehr dieser Gefahr entsprechend dem Stand der Technik zu treffen.“

bb) In Satz 2 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Anbieter von nach § 363b und nach § 325 zugelassenen Komponenten oder Diensten, von Betriebsleistungen nach § 323 oder von nach § 327 bestätigten Anwendungen sowie Anbieter und Hersteller der informationstechnischen Systeme mit den technischen Schnittstellen und Modulen, die zur Nutzung der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen erforderlich sind, haben erhebliche Störungen, insbesondere der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit von Komponenten oder Diensten, festgestellte Schwachstellen und Sicherheitsvorfälle, ungeachtet weiterer gesetzlicher Verpflichtungen, unverzüglich der Digitalagentur Gesundheit zu melden und unverzüglich geeignete Maßnahmen zur Beseitigung der Störung zu ergreifen.“

c) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Die Digitalagentur Gesundheit ist befugt, bei erheblichen Störungen Auskunft zu den möglichen Ursachen der Störung und zu den Maßnahmen zur Störungsbeseitigung von den in Absatz 2 genannten Anbietern und Herstellern zu verlangen. Die Anbieter und Hersteller sind verpflichtet, einem Auskunftsverlangen nach Satz 1 unverzüglich durch Erteilung einer umfassenden Auskunft nachzukommen.“

d) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Digitalagentur Gesundheit kann zur Gefahrenabwehr im Einzelfall insbesondere Komponenten, Diensten oder einzelnen Nutzern den Zugang zur Telematikinfrastruktur sperren. Sie kann den weiteren Zugang zur Telematikinfrastruktur unter der Bedingung gestatten, dass die von der Digitalagentur Gesundheit angeordneten Maßnahmen zur Gefahrenabwehr umgesetzt werden. Die Digitalagentur Gesundheit kann den in Absatz 2 genannten Anbietern und Herstellern zur Beseitigung oder Vermeidung von Störungen nach Absatz 2 verbindliche Anordnungen erteilen, insbesondere

1. zur Meldung von Störungen, von festgestellten Schwachstellen eines Dienstes und von Sicherheitsvorfällen an die Digitalagentur Gesundheit sowie zu Fristen, innerhalb derer diese Meldung zu erstatten ist,

2. zur Ergreifung von Maßnahmen zur Beseitigung oder Vermeidung von Störungen, von festgestellten Schwachstellen eines Dienstes und von Sicherheitsvorfällen sowie zu Fristen, innerhalb derer diese Maßnahmen umzusetzen sind,

3. zur Ergreifung von Maßnahmen bei beabsichtigten Änderungen in der Ausführung von Betriebsleistungen sowie zu Fristen, innerhalb derer diese Maßnahmen zu ergreifen sind, sowie

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

4. zur Ergreifung von Maßnahmen zur Gewährleistung der Verfügbarkeit und Stabilität des betriebenen Dienstes innerhalb der Telematikinfrastruktur.“

e) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Soweit die Störungsbeseitigung nicht unverzüglich oder im Fall einer Anordnung nach Absatz 3 Satz 3 Nummer 2 nicht innerhalb der angeordneten Frist erfolgt, kann die Digitalagentur Gesundheit erforderliche Maßnahmen selbst oder durch beauftragte Dritte ohne weitere Ankündigung ausführen. Soweit dies zur Gefahrenabwehr im Sinne von Absatz 1 erforderlich ist, insbesondere bei Gefahr im Verzug, ist die Digitalagentur Gesundheit zur Ausführung von Maßnahmen nach Satz 1 berechtigt, ohne dass es einer vorherigen Anordnung im Sinne von Absatz 3 Satz 3 bedarf.“

f) In Absatz 4 und 5 werden jeweils die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

21. § 330 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ und werden die Wörter „gemäß § 307 verantwortlichen Anbieter, die eine Zulassung für Komponenten oder Dienste nach § 311 Absatz 6 sowie § 325 oder eine Bestätigung nach § 327 besitzen,“ durch die Wörter „in § 329 Absatz 2 genannten Anbieter und Hersteller“ ersetzt.

b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ und wird die Angabe „§ 311 Absatz 6“ durch die Angabe „§ 363b“ ersetzt.

22. § 331 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 und 2, Absatz 2, Absatz 3 Satz 1 und Absatz 4 Satz 1 werden jeweils die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

b) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ und wird die Angabe „§ 311 Absatz 6“ durch die Angabe „§ 363a Absatz 1“ ersetzt.

bb) In Satz 4 wird das Wort „sieben,“ durch die Angabe „20“ und werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

cc) In Satz 7 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

c) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Die für die Aufgaben nach dem Zehnten und nach diesem Kapitel beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entstehenden Kosten sind diesem durch die Digitalagentur Gesundheit in Höhe der Kosten für bis zu acht Vollzeitäquivalente in dem Umfang zu erstatten, in dem das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter für diese Aufgaben einsetzt. Zusätzlich werden die Kosten des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik für erforderliche Unterstützungsleistungen Dritter durch die Digitalagentur Gesundheit in Höhe der tatsächlich anfallenden Kosten erstattet. Die Digitalagentur Gesundheit legt die Einzelheiten der Kostenerstattung für Unterstützungsleistungen nach Satz 2 im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest.“

23. In § 332b werden nach dem Wort „Leistungspflichten,“ die Wörter „insbesondere Migrationspflichten bei Systemwechseln und Schulungsangeboten,“ eingefügt und folgende Sätze werden angefügt:

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

„Die Rahmenvereinbarungen halten die verbindlichen Festlegungen der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 ein. Maßnahmen, die den Wechsel zwischen zwei informationstechnischen Systemen unmittelbar oder mittelbar beschränken, sind durch die Rahmenvereinbarungen auszuschließen.“

24. § 333 wird wie folgt geändert:

    a) In Absatz 1 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

    b) In Absatz 2 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ und wird das Wort „Anweisungen“ durch das Wort „Anordnungen“ ersetzt.

    c) In Absatz 3 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“, werden die Wörter „Anbietern von zugelassenen Diensten und bestätigten Anwendungen nach § 311 Absatz 6 sowie nach den §§ 325 und 327“ durch die Wörter „in § 329 Absatz 2 genannten Anbietern und Herstellern“ und wird das Wort „Anweisungen“ durch das Wort „Anordnungen“ ersetzt.

    d) In Absatz 4 werden die Wörter „Anbieter von zugelassenen Diensten und bestätigten Anwendungen nach § 311 Absatz 6 sowie den §§ 325 und 327“ durch die Wörter „in § 329 Absatz 2 genannte Anbieter oder Hersteller“ ersetzt.

25. § 334 wird wie folgt geändert:

    a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

        aa) In Satz 3 werden die Wörter „im Wege der Rechtsverordnung gemäß § 342 Absatz 2b“ durch die Wörter „durch Beschluss der Digitalagentur Gesundheit gemäß § 342 Absatz 2b“ ersetzt.

        bb) In Satz 4 werden die Wörter „im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b“ durch die Wörter „durch Beschluss der Digitalagentur Gesundheit gemäß § 342 Absatz 2b“ ersetzt.

    b) In Absatz 3 Satz 1 und Absatz 4 Satz 2 werden jeweils die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

26. § 340 wird wie folgt geändert:

    a) In Absatz 4 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

    b) In Absatz 5 werden nach den Wörtern „elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweises“ die Wörter „oder einer digitalen Identität nach Absatz 6“ eingefügt.

    c) In Absatz 6 wird die Angabe „1 Januar 2025“ durch die Angabe „1.Januar 2028“ ersetzt.

    d) In Absatz 8 Satz 1 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

27. § 341 wird wie folgt geändert:

    a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

        aa) In Nummer 15 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.

        bb) In Nummer 16 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.

        cc) Folgende Nummer 17 wird angefügt:

            „17. Hinweise auf Auswertungsergebnisse nach § 25b Absatz 4 Satz 1."

    b) In Absatz 3 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

28. § 342 wird wie folgt geändert:

    a) In Absatz 1 Satz 1 und 2 werden jeweils die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 2 werden die Wörter „als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 über die Benutzeroberfläche nach Nummer 1 Buchstabe b nutzen können und“ durch die Wörter „als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 363a Absatz 1 über die Benutzeroberfläche eines geeigneten mobilen Endgeräts nutzen können, um ihre Rechte gemäß §§ 336 und 337 barrierefrei wahrnehmen zu können, und“ ersetzt.

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

c) In Absatz 2b wird der Satzteil vor Nummer 1 wie folgt gefasst:

„Die Digitalagentur Gesundheit legt mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit und, soweit Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 14 betroffen sind, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales durch verbindlichen Beschluss nach § 315 Absatz 1 Satz 1 das Nähere zu Umfang und Nutzung der Anwendungsfälle der elektronischen Patientenakte, die Fristen für die Umsetzung der Vorgaben nach Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe a, b, c und e sowie nach § 351 Absatz 2 und darüber hinaus weitere Informationsobjekte und sonstige Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und d, Nummer 10, 13, 14 und 16 fest sowie Fristen, innerhalb derer die elektronische Patientenakte technisch gewährleisten muss, dass“.

d) In Absatz 2c Satz 2 wird der Satzteil vor Nummer 1 wie folgt gefasst:

„Die Digitalagentur Gesundheit legt mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit durch verbindlichen Beschluss nach § 315 Absatz 1 Satz 1 die Fristen fest, innerhalb derer die elektronische Patientenakte technisch gewährleisten muss, dass“.

e) In Absatz 4 und 5 Satz 1 und 7 werden jeweils die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

f) Absatz 7 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Krankenkassen sind verpflichtet, sicherzustellen, dass Versicherte in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 ihre Rechte gemäß § 336 Absatz 1 und 2 und § 337 Absatz 1 bis 3 sowie das Auslesen der Protokolldaten in den Anwendungen mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten mobilen Endgeräts und zusätzlich spätestens ab dem 15. Juli 2025 mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten stationären Endgeräts entsprechend den Anforderungen gemäß Absatz 2 barrierefrei wahrnehmen können.“

29. § 343 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1a Satz 3 Nummer 24 werden die Wörter „im Wege der Rechtsverordnung“ durch die Wörter „durch Beschluss der Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

b) In Absatz 5 werden die Wörter „gemäß der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b und 2c“ durch die Wörter „durch Beschluss der Digitalagentur Gesundheit nach § 342 Absatz 2b und 2c Satz 2“ ersetzt.

30. Dem § 347 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Die Verpflichtungen nach Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Satz 1, Absatz 4 Satz 1 und Absatz 5 bestehen nicht, soweit der Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte erhebliche therapeutische Gründe oder sonstige erhebliche Rechte Dritter entgegenstehen. Die Gründe für die Ablehnung der Übermittlung und Speicherung nach Satz 1 haben Leistungserbringer nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren.“

31. § 348 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „nach den Absätzen 1 und 2“ durch die Wörter „nach den Absätzen 1 und 3“ ersetzt.

b) Folgender Absatz 6 wird angefügt:

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

„(6) Die Verpflichtungen nach Absatz 1, Absatz 3 Satz 1, Absatz 4 Satz 1 und Absatz 5 bestehen nicht, soweit der Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte erhebliche therapeutische Gründe oder sonstige erhebliche Rechte Dritter entgegenstehen. Die Gründe für die Ablehnung der Übermittlung und Speicherung nach Satz 1 haben Leistungserbringer nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren.“

32. Dem § 349 wird folgender Absatz 8 angefügt:

„(8) Die Verpflichtungen nach Absatz 3 Satz 1 und Absatz 4 Satz 1 bestehen nicht, soweit der Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte erhebliche therapeutische Gründe oder sonstige erhebliche Rechte Dritter entgegenstehen. Die Gründe für die Ablehnung der Übermittlung und Speicherung nach Satz 1 haben Zugriffsberechtigte nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren.“

33. § 351 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 werden die Wörter „im Wege der Rechtsverordnung“ durch die Wörter „durch Beschluss der Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

b) In Absatz 3 werden die Wörter „gemäß der Rechtsverordnung“ durch die Wörter „durch Beschluss der Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

c) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

34. § 354 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 354

Festlegungen der Digitalagentur Gesundheit für die elektronische Patientenakte“.

b) In Absatz 1 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt und werden nach den Wörtern „§ 342 Absatz 2 bis 2c“ die Wörter „und § 363 Absatz 5“ eingefügt.

bb) In Satz 2 und 4 werden jeweils die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

d) In Absatz 3 Satz 1 und Satz 3 werden jeweils die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

e) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) Die Digitalagentur Gesundheit hat die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit eine Übermittlung und Speicherung von Daten des Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 in die elektronische Patientenakte des Versicherten unter Verwendung eines Pseudonyms erfolgen kann.“

35. § 356 wird wie folgt geändert:

a) In § 356 Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „im Wege der Rechtsverordnung“ durch die Wörter „durch Beschluss der Digitalagentur“ ersetzt.

b) Absatz 4 wird aufgehoben.

36. § 357 wird wie folgt geändert:

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

a) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „im Wege der Rechtsverordnung“ durch die Wörter „durch Beschluss der Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

b) Absatz 5 wird aufgehoben.

37. § 358 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 7 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „im Wege der Rechtsverordnung“ durch die Wörter „durch Beschluss der Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

b) In Absatz 8 Satz 4 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

38. § 359a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 4 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Satz 1“ ersetzt.

b) Absatz 6 wird aufgehoben.

39. § 360 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 8 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

b) In Absatz 9 Satz 2 wird die Angabe „§ 311 Absatz 6“ durch die Angabe „363a Absatz 1“ ersetzt.

c) Absatz 10 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1, 2, 5 und 7 werden jeweils die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Soweit die hierfür erforderlichen Voraussetzungen vorliegen, haben Krankenkassen und Unternehmen der privaten Krankenversicherung, die Komponenten nach Satz 8 zur Verfügung stellen, sicherzustellen, dass Versicherte über diese Komponenten zum Zweck des grenzüberschreitenden Austauschs von Daten der elektronischen Verordnung, nach vorheriger Einwilligung in die Nutzung des Übermittlungsverfahrens und nach technischer Freigabe zum Zeitpunkt der Einlösung der Verordnung, bei dem nach dem Recht des jeweiligen anderen Mitgliedstaats der Europäischen Union zum Zugriff berechtigten Leistungserbringer, Daten elektronischer Verordnungen nach Absatz 2 Satz 1 der nationalen eHealth-Kontaktstelle übermitteln können.“

d) In Absatz 12 und 16 Satz 2 Nummer 4 werden jeweils die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

40. Nach § 363 wird folgender Neunter Titel eingefügt:

„Neunter Titel

Sichere Übermittlungsverfahren

§ 363a

Festlegung der sicheren Übermittlungsverfahren medizinischer und pflegerischer Daten

(1) Die sicheren Übermittlungsverfahren zur Übertragung medizinischer und pflegerischer Daten über die Telematikinfrastruktur umfassen insbesondere

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

1. den Sofortnachrichtendienst und
2. den sicheren E-Mail-Dienst.

Die Digitalagentur Gesundheit kann über die Verfahren nach Satz 1 hinaus mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit durch verbindlichen Beschluss nach § 315 Absatz 1 Satz 1 weitere sichere Übermittlungsverfahren festlegen.

(2) Für alle sicheren Übermittlungsverfahren nach Absatz 1 Satz 2 hat die Digitalagentur Gesundheit die notwendigen Festlegungen und Maßnahmen zu treffen, insbesondere zu den Rahmenbedingungen für deren Inhalte und deren Nutzung. Die Digitalagentur Gesundheit hat diejenigen Festlegungen und Maßnahmen, die Fragen der Datensicherheit berühren, außerdem im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu treffen und diejenigen Festlegungen und Maßnahmen, die Fragen des Datenschutzes berühren, außerdem im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit zu treffen.

(3) Die Digitalagentur Gesundheit veröffentlicht die nach Absatz 1 Satz 2 festgelegten Verfahren sowie die nach Absatz 2 getroffenen Festlegungen und Maßnahmen auf ihrer Internetseite.

§ 363b

Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur für sichere Übermittlungsverfahren

(1) Die für die Nutzung der sicheren Übermittlungsverfahren nach § 363a Absatz 1 von der Digitalagentur Gesundheit festgelegten Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur bedürfen der Zulassung gemäß § 325. Im Fall einer Auftragsvergabe für die Entwicklung, Zurverfügungstellung, den Betrieb und die Zulassung der Komponenten und Dienste durch die Digitalagentur Gesundheit nach § 311 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 und 5 ist die Sicherheit der Komponenten und Dienste durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen. Dabei ist nachzuweisen, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten und Dienste sichergestellt wird.

(2) Der Anbieter eines sicheren Übermittlungsverfahren nach § 363a Absatz 1 muss über die nach § 324 erforderliche Zulassung verfügen. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen können Anbieter eines sicheren Übermittlungsverfahrens sein, sofern das sichere Übermittlungsverfahren nur Kassenärztlichen Vereinigungen und deren Mitgliedern zur Verfügung gestellt wird.

(3) Die für das Zulassungsverfahren nach Absatz 1 erforderlichen Festlegungen hat die Digitalagentur Gesundheit zu treffen und auf ihrer Internetseite zu veröffentlichen.

§ 363c

Inhalte und Nutzung der sicheren Übermittlungsverfahren

(1) Nach § 324 zugelassene Anbieter eines sicheren Übermittlungsverfahrens nach § 363a Absatz 1 sind verpflichtet, die für ihr Verfahren geltenden Rahmenbedingungen nach § 363a Absatz 2 Satz 1 auf ihrem jeweils aktuellen Stand den Nutzern des sicheren Verfahrens bekannt zu machen und diese als Bedingungen für die Nutzung des sicheren Verfahrens mit den Nutzern zu vereinbaren.

(2) Daten des Verzeichnisdienstes nach § 313 dürfen im Rahmen der Nutzung eines sicheren Übermittlungsverfahrens nicht für die Versendung von Nachrichten zum Zwecke der Werbung genutzt werden. Die Vorschriften des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb bleiben unberührt.

(3) Die Digitalagentur Gesundheit kann den Zugang eines Nutzers zu einem sicheren Übermittlungsverfahren sperren, wenn

1. der Nutzer die Vereinbarung nach Absatz 1 ablehnt oder
2. der Nutzer die Vereinbarung nach Absatz 1 zwar annimmt, aber gegen Bestimmungen der Rahmenbedingungen verstößt oder

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

3. der Nutzer entgegen Absatz 2 Nachrichten zum Zwecke der kommerziellen Werbung versendet.

Der Anbieter des betroffenen Dienstes für das Übermittlungsverfahren hat die Digitalagentur Gesundheit bei der Aufklärung des Sachverhaltes und der Sperrung des Zugangs des Nutzers zu unterstützen.

(4) Krankenkassen und Leistungserbringer sind verpflichtet, zur Kommunikation mit den Versicherten auch den Sofortnachrichtendienst nach § 363a Absatz 1 Nummer 1 zu nutzen.

(5) Über die Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten hinaus dürfen Anbieter eines sicheren E-Mail-Dienstes nach § 363a Absatz 1 Nummer 2 diesen auch zur Versendung von Nachrichten an Nutzer zu Betriebszwecken nutzen.

§ 363d

Nutzung von Fachverfahren im Rahmen von sicheren Übermittlungsverfahren

(1) Festlegungen für Fachverfahren zur Unterstützung der Gesundheitsversorgung oder deren administrativer Prozesse sind der Digitalagentur Gesundheit von der verantwortlichen Organisation spätestens drei Monate bevor diese Festlegungen für die Nutzung im Rahmen eines sicheren Übermittlungsverfahrens nach § 363a Absatz 1 veröffentlicht oder einzelnen Nutzergruppen zur Verfügung gestellt werden zu melden. Dies gilt insbesondere für solche Fachverfahren,

1. die gesetzlich festgelegt sind oder
2. die voraussichtlich ein durchschnittliches Mengenvolumen von täglich 10 000 Nachrichten oder mindestens ein tägliches Datenvolumen von einem Terabyte erreichen und bei denen eine Verstetigung der regelhaften täglichen Nutzung prognostiziert werden kann.

(2) Die Meldung nach Absatz 1 Satz 1 umfasst Informationen über

1. das sichere Verfahren, das das Fachverfahren verwendet,
2. die zu erwartende Anzahl an Nachrichten pro Tag sowie deren zu erwartende durchschnittliche Größe,
3. die zu erwartende Nutzerzahl sowie
4. den geplanten Angebotsbeginn.

Fachverfahren, die erst nach ihrer Einführung die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 erfüllen, sind unverzüglich zu melden. Die Digitalagentur Gesundheit kann für die Übermittlung der Informationen nach Satz 1 weitere Vorgaben machen.

(3) Die Digitalagentur Gesundheit ist verpflichtet, ein Register über die nach Absatz 1 Satz 1 gemeldeten Festlegungen für Fachverfahren zu führen und auf ihrer Internetseite zu veröffentlichen. Das Register enthält Angaben über den Anbieter, die Bezeichnung und den Verwendungszweck des Fachverfahrens sowie eine von der Digitalagentur Gesundheit für das jeweilige Fachverfahren festzulegende eindeutige Kennung. Die Kennung kann darüber hinaus nachgeordnete weitere, von den verantwortlichen Organisationen festgelegte Bestandteile enthalten.

(4) Die Digitalagentur Gesundheit kann für einzelne sichere Übermittlungsverfahren nach § 363a Absatz 1 Nummer im Rahmen ihrer Festlegungen nach § 363a Absatz 2 vorgeben, dass die Kennung nach Absatz 3 bei der Übermittlung im Rahmen eines Fachverfahrens für dessen Zuordnung verpflichtend zu verwenden ist.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

§ 363e

Kosten

(1) Die Kosten, die der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bei der Wahrnehmung von Aufgaben nach diesem Titel entstehen, sind von der Digitalagentur Gesundheit zu erstatten.

(2) Die Kostenerstattung legt die Digitalagentur Gesundheit im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit fest.“

41. In § 369 Absatz 1 werden die Wörter „und die Vereinbarung“ durch die Wörter „, die Vereinbarung“ ersetzt und werden nach der Angabe „§ 368“ die Wörter „und die Vereinbarung über technische Verfahren zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen nach § 370c“ eingefügt.

42. Nach § 370b wird folgender § 370c eingefügt:

„§ 370c

Vereinbarung über technische Verfahren zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen

(1) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren bis zum … [einsetzen: Datum des letzten Tages des 6. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen, die von den Vertragsärzten und den Vertragszahnärzten zur Vereinbarung von Terminen in der gesetzlichen Krankenversicherung verwendet werden können. In der Vereinbarung sind insbesondere zu regeln:

1. die technischen und prozessualen Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen einschließlich der Barrierefreiheit, der Anforderungen an den Nachweis der Gewährleistung des Datenschutzes und der Informationssicherheit nach dem Stand der Technik sowie der Anforderungen an die Nutzung offener und standardisierter Schnittstellen,
2. Maßnahmen zur Gewährleistung eines bedarfsgerechten und diskriminierungsfreien Zugangs der Versicherten zur vertragsärztlichen und zur vertragszahnärztlichen Versorgung sowie zum Ausschluss einer an finanziellen Beiträgen von Versicherten oder Leistungserbringern oder Dritten ausgerichteten oder einer vergütungsorientierten Terminvergabe,
3. Maßnahmen zum Ausschluss einer kommerziellen Drittnutzung des Terminbu-chungsprozesses, insbesondere zur Werbefreiheit und zum Ausschluss einer Datennutzung oder Datenweitergabe für Marketingmaßnahmen, sowie Maßnahmen zur Veröffentlichung der Vermittlungsregeln und
4. die Verfahren zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach den Nummern 1 bis 3 durch die Betreiber digitaler Terminbuchungsplattformen gegenüber der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.

(2) Kommt die Vereinbarung nach Absatz 1 nicht zustande, so ist auf Antrag eines der Vereinbarungspartner ein Schlichtungsverfahren nach § 370 bei der Schlichtungsstelle nach § 319 einzuleiten.“

43. § 371 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In dem Satzteil vor Nummer 1 werden nach den Wörtern „standardisierte Schnittstellen“ die Wörter „diskriminierungsfrei und funktionsfähig“ eingefügt.

bb) In Nummer 5 wird die Angabe „§ 311 Absatz 6“ durch die Angabe „§ 363a Absatz 1“ ersetzt.

b) In Absatz 3 wird dem Wort „Integration“ das Wort „funktionsfähige“ vorangestellt.

c) Absatz 4 wird durch die folgenden Absätze 4 und 5 ersetzt:

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

„(4) Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung stellen die diskriminierungsfreie und funktionsfähige Einbindung der Schnittstelle nach Absatz 1 Nummer 1 in die informationstechnischen Systeme aller ihrer Endkunden sicher, soweit die Spezifikation der Schnittstelle nach § 372 in Verbindung mit der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 verbindlich festgelegt ist. Hersteller und Anbieter von Schnittstellen nach Absatz 1 Nummer 1 dürfen deren Funktionsfähigkeit oder Nutzungsmöglichkeit nicht technisch beschränken.

(5) Die Integration der Schnittstelle nach Absatz 4 erfolgt gegen ein die tatsächlichen Kosten der jeweiligen Integration nicht übersteigendes Entgelt an Hersteller oder Anbieter informationstechnischer Systeme. Die über die Integration nach Satz 1 hinausgehende Nutzung der Schnittstelle aus den informationstechnischen Systemen der Hersteller heraus ist für die Nutzer der informationstechnischen Systeme entgeltfrei.“

44. § 372 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Vertragsärzte und Vertragszahnärzte können ihre vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen nur dann bei den Kassenärztlichen Vereinigungen abrechnen, wenn sie solche informationstechnischen Systeme einsetzen, die ein Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 erfolgreich durchlaufen haben, sofern für das eingesetzte System verbindliche Festlegungen nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 gelten. Wird ein Zertifikat eines informationstechnischen Systems nach § 387 Absatz 4 Satz 2 oder 3 zurückgenommen oder widerrufen, so können Vertragsärzte und Vertragszahnärzte dieses System noch acht Monate nach Veröffentlichung der Rücknahme oder des Widerrufs der Zertifizierung auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 nutzen.“

45. § 380 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 4 Nummer 5 werden nach dem Wort „Bundesebene“ die Wörter „unter Einbeziehung der maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hospizarbeit und Palliativversorgung auf Bundesebene“ angefügt.

b) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 3 oder Absatz 4 nicht zustande, wird der Vereinbarungsinhalt durch eine von den jeweiligen Vereinbarungspartnern zu bestimmende unabhängige Schiedsperson innerhalb von drei Monaten festgelegt. Einigen sich die Vereinbarungspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese vom Bundesamt für Soziale Sicherung innerhalb eines Monats nach Vorliegen der für die Bestimmung der Schiedsperson notwendigen Informationen bestimmt. Widerspruch und Klage gegen die Bestimmung der Schiedsperson durch das Bundesamt für Soziale Sicherung und Klagen gegen die Festlegung des Vereinbarungsinhalts haben keine aufschiebende Wirkung. Klagen gegen die Festlegung des Vereinbarungsinhalts sind gegen den Vereinbarungspartner zu richten. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vereinbarungspartner zu gleichen Teilen.“

46. § 383 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird aufgeboben.

b) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 1 und wie folgt geändert:

aa) In dem Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

bb) In Nummer 1 wird das Komma am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.

cc) Nummer 2 wird aufgehoben.

dd) Die bisherige Nummer 3 wird Nummer 2.

c) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 2 und in Satz 1 wird die Angabe „§ 311 Absatz 6 Satz 1“ durch die Angabe „§ 363a Absatz 1“ ersetzt.

d) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3.

e) Der bisherige Absatz 5 wird aufgehoben.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

f) Der bisherige Absatz 6 wird Absatz 4 und wie folgt gefasst:

„(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten nicht für die Vertragszahnärzte.“

47. § 384 Satz 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. Leitfaden ein Dokument, das mindestens eine Anforderung an die Informationsübertragung enthält und Anforderungen an die Nutzung eines oder mehrerer Standards oder eines oder mehrerer Profile erläutert und das im Fall konkreter Anwendungsfälle in Form von Implementierungsleitfäden die praktische Umsetzung dieser Standards und Profile abbildet;“

b) In Nummer 7 werden nach dem Wort „Interoperabilität“ die Wörter „und an die qualitativen und quantitativen Funktionen“ eingefügt.

c) In Nummer 8 wird das Wort „Interoperabilitätsanforderungen“ durch das Wort „Anforderungen“ ersetzt.

d) In Nummer 10 wird das Wort „akkreditierte“ durch das Wort „zugelassene“ und wird das Wort „akkreditiert“ durch das Wort „zugelassen“ ersetzt.

e) Nummer 13 wird wie folgt gefasst:

„13. Referenzarchitektur eine Ausprägung einer informationstechnischen Architektur, die Komponenten und deren Zusammenwirken innerhalb informationstechnischer Systeme oder als Gesamtheit sowie das Zusammenwirken von informationstechnischen Systemen einzeln oder als Gesamtheit beschreibt und der Orientierung und Referenz dient;“

f) In Nummer 14 wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt.

g) Folgende Nummer 15 wird angefügt:

„15. Referenzimplementierung eine Software, die die Implementierung einer Spezifikation in einem informationstechnischen System abbildet, die Funktionsfähigkeit der Spezifikation belegt und als Orientierung für weitere Implementierungen derselben Spezifikation in anderen Systemen dient.“

48. § 385 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

bb) In Satz 2 Nummer 7 wird das Wort „Interoperabilitätsanforderungen“ durch das Wort „Anforderungen“ ersetzt.

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 15 wird das Wort „Akkreditierung“ durch das Wort „Zulassung“ ersetzt.

bb) In Nummer 16 wird das Wort „Interoperabilitätsanforderungen“ durch die Wörter „verbindlich nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 festgelegten Anforderungen“ ersetzt.

cc) In Nummer 17 werden die Wörter „verbindlichen Interoperabilitätsanforderungen“ durch die Wörter „verbindlich nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 festgelegten Anforderungen“ ersetzt.

c) In Absatz 7 wird das Wort „akkreditierte“ durch das Wort „zugelassene“ ersetzt und werden nach dem Wort „erfolgen“ die Wörter „, soweit das Kompetenzzentrum für die Durchführung dieser Aufgaben einen Bedarf zur Befassung zugelassener Stellen feststellt“ eingefügt.

d) Absatz 8 und Absatz 9 werden wie folgt gefasst:

„(8) Bei dem Kompetenzzentrum kann von Konformitätsbewertungsstellen ein Antrag auf Zulassung nach Absatz 3 Nummer 15 gestellt werden; ein Anspruch auf Zulassung gegen die Digitalagentur Gesundheit oder die Bundesrepublik Deutschland besteht nicht. Voraussetzung für die Zulassung der

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

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 zugelassen werden soll, durch das Kompetenzzentrum entsprechend dem in der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 niedergelegten Verfahren festgestellt wurden. Die Zulassung kann unter Auflagen erteilt werden und ist zu befristen. Das Kompetenzzentrum nimmt die Zulassung zurück, wenn nachträglich bekannt wird, dass eine Stelle bei Antragstellung die Voraussetzungen nicht erfüllt hat. Sie widerruft die Zulassung, wenn die Voraussetzungen für eine Zulassung nachträglich weggefallen sind. An Stelle des Widerrufs kann das Ruhen der Zulassung angeordnet werden.

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

49. § 386 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach der Angabe „§ 33a“ die Wörter „, die ein informationstechnisches System nutzen, das nicht Bestandteil der Rahmenvereinbarung nach § 332b ist,“ eingefügt.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Für die in Absatz 1 genannten Stellen oder Datenverantwortlichen einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a, die ein informationstechnisches System nutzen, das Bestandteil der Rahmenvereinbarung nach § 332b ist, gilt die Pflicht nach Satz 1 entsprechend.“

cc) In dem neuen Satz 3 wird nach der Angabe „Satz 1“ die Angabe „und 2“ eingefügt.

b) In Absatz 4 Satz 2 wird die Angabe „Satz 1“ gestrichen.

c) In Absatz 5 werden die Wörter „Absatz 2 Satz 1“ durch die Angabe „Absatz 2“ ersetzt.

50. Nach § 386 werden folgende §§ 386a und 386b eingefügt:

„§ 386a

Interoperabilitätspflicht

(1) Hersteller oder Anbieter informationstechnischer Systeme im Sinne des § 384 Satz 2 Nummer 3 haben den Leistungserbringern auf deren Verlangen die personenbezogenen Gesundheitsdaten ihrer Patienten unverzüglich und kostenfrei im interoperablen Format bereitzustellen, soweit die Hersteller oder Anbieter die Daten halten. § 630f Absatz 3 und § 630g des Bürgerlichen Gesetzbuchs bleiben hiervon unberührt.

(2) Das geltende interoperable Format ergibt sich aus der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 Nummer 1.

(3) Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen die Leistungserbringer bei der Verfolgung ihrer Ansprüche nach Absatz 1 Satz 1 unterstützen. Die Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen nach Satz 1 soll insbesondere umfassen, mit Vollmacht der Leistungserbringer stellvertretend für diese die personenbezogenen Gesundheitsdaten der Patienten der Leistungserbringer bei den Herstellern und Anbietern nach Absatz 1 Satz 1 zur unmittelbaren Bereitstellung an die Leistungserbringer anzufordern.

(4) Stellt der Hersteller oder Anbieter die begehrten Informationen entgegen Absatz 1 vorsätzlich oder fahrlässig nicht, nicht rechtzeitig oder nicht im interoperablen Format bereit, so ist er dem Leistungserbringer zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens verpflichtet.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

§ 386b

Digitalberatung

Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen vertragsärztlichen Leistungserbringern Beratungs- und Unterstützungsangebote in Fragen der Digitalisierung der Versorgungsprozesse und Praxisorganisation sowie der Gewährleistung der IT-Sicherheit in Arztpraxen machen.“

51. § 387 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden die Wörter „akkreditierte Stelle“ durch die Wörter „zugelassene Stelle“ und wird das Wort „Interoperabilitätsanforderungen“ durch das Wort „Anforderungen“ ersetzt.

b) In Absatz 2 Satz 1 und 2 wird jeweils das Wort „Interoperabilitätsanforderungen“ durch das Wort „Anforderungen“ und ersetzt.

c) In Absatz 3 wird das Wort „Interoperabilitätsanforderungen“ durch das Wort „Anforderungen“ und werden die Wörter „akkreditierte Stelle“ durch die Wörter „zugelassene Stelle“ ersetzt.

d) In Absatz 4 Satz 1 wird das Wort „Interoperabilitätsanforderungen“ durch das Wort „Anforderungen“ ersetzt.

e) Absatz 7 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„In dieser sind insbesondere die Gebühren und Auslagen niederzulegen, die die Digitalagentur Gesundheit für die durch das Kompetenzzentrum oder die jeweilige zugelassene Stelle im Sinne von § 385 Absatz 8 durchgeführten Konformitätsbewertungen gegenüber den Antragstellern erhebt; dabei sind ermäßigte Gebühren für solche Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme vorzusehen, die eine Rahmenvereinbarung nach § 332b abgeschlossen haben.“

52. § 388 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 werden die Wörter „Interoperabilitätsanforderungen dieses Buches“ durch die Wörter „Anforderungen dieses Kapitels“ ersetzt.

bb) In Nummer 2 werden die Wörter „akkreditierte Stelle“ durch die Wörter „zugelassene Stelle“ ersetzt.

b) In Satz 2 werden die Wörter „deren Interoperabilität“ durch die Wörter „die verbindlichen Festlegungen nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1“ ersetzt.

53. § 390 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 5 Satz 2 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

b) Absatz 6 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer müssen die Anforderungen nach Absatz 1 umsetzen.“

c) In Absatz 7 Satz 4 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

54. § 393 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 werden die Wörter „des Cloud-Computing-Dienstes“ durch die Wörter „eines Cloud-Computing-Dienstes“ ersetzt.

b) In Absatz 3 Nummer 1 werden die Wörter „technische und organisatorische Maßnahmen zur Gewährleistung der Informationssicherheit“ durch die Wörter „organisatorische und technische Vorkehrungen

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse“ ersetzt.

55. § 396 wird wie folgt geändert:

    a) Der Wortlaut wird Absatz 1.

    b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

    „(2) Die Digitalagentur Gesundheit hat ihr bekannte Tatsachen, die den Verdacht einer Ordnungswidrigkeit nach § 397 Absatz 2a Nummer 2 oder 3 begründen könnten, dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik mitzuteilen.“

56. § 397 wird wie folgt geändert:

    a) Absatz 2a wird wie folgt geändert:

        aa) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

        „3. einer vollziehbaren Anordnung nach § 329 Absatz 2a Satz 1 oder Absatz 3 Satz 3 oder § 333 Absatz 3 zuwiderhandelt,“.

        bb) In Nummer 5 wird nach der Angabe „Absatz 2“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt.

    b) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

    „(5) Wird im Verfahren über eine Ordnungswidrigkeit nach § 397 Absatz 2a Nummer 2 oder 3 das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik gemäß § 76 Absatz 1 oder Absatz 3 in Verbindung mit § 63 Absatz 3 Satz 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten beteiligt, so hat das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik die Digitalagentur Gesundheit um Stellungnahme zu ersuchen. Erlangt das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik gemäß § 76 Absatz 4 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten Kenntnis vom Urteil oder anderen das Verfahren abschließenden Entscheidungen, so hat es die Digitalagentur Gesundheit umgehend hierüber zu unterrichten.“

57. In § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 12, § 125 Absatz 2a Satz 3, § 134a Absatz 1d Satz 2, § 293 Absatz 5 Satz 1, 2 und 8, § 306 Absatz 1 Satz 3, § 314 in der Überschrift und in Satz 1 und 2, § 316 in der Überschrift und in Absatz 1 Satz 1 und 2, der Überschrift des Zweiten Titels des Zweiten Abschnitts des Elften Kapitels, § 317 in der Überschrift und in Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Satz 2, Absatz 3 und 4 Satz 1 und 2, § 318 Absatz 1 Satz 1 und 2, Absatz 2 Satz 1 und 3, Absatz 3 und 5 Satz 1 und Absatz 6 Satz 1, § 318a in der Überschrift und in Absatz 1 Satz 1 und 3, Absatz 2und 3 Satz 1 und 2, § 318b, der Überschrift des Dritten Titels des Zweiten Abschnitts des Elften Kapitels, § 319 in der Überschrift und in Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2, § 322 Absatz 4, § 327 Absatz 2 Satz 1 und 2, Absatz 4, 5, 6, 7 Satz 1 und 2 und Absatz 8 Satz 1, § 332 Absatz 3 Satz 1 und 2, § 332a Absatz 1 Satz 1, § 336 Absatz 2 Satz 3 und Absatz 7 Satz 1 und 2, § 338 Absatz 1 Satz 1 und 2 und Absatz 2, § 355 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und Absatz 8 Satz 1, 2 und 3, Absatz 11 Satz 1 bis 5, Absatz 12 Satz 1 und Absatz 14 Satz 1 und 2, § 361a Absatz 3 Satz 3 und Absatz 5 Satz 1, § 364 Absatz 1, § 365 Absatz 1 Satz 1, § 366 Absatz 1 Satz 1, § 367 Absatz 1, § 367a Absatz 1 Satz 1, § 368 Absatz 1 Satz 1, § 370 Absatz 2, § 373 Absatz 7 Satz 1 und § 374a Absatz 4 Satz 2 werden jeweils die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

58. In § 87 Absatz 2o Satz 2 Nummer 3, § 137f Absatz 9 Satz 2 Nummer 3 und § 370a Absatz 1a Nummer 3 wird jeweils die Angabe „§ 311 Absatz 6“ durch die Angabe „§ 363a Absatz 1“ ersetzt.

59. Die Anlage 2 zu § 307 Absatz 1 Satz 3 (Datenschutz-Folgenabschätzung) wird wie folgt geändert:

    a) Abschnitt 1 („Zusammenfassung“) wird wie folgt geändert:

        aa) In Absatz 2 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

        bb) Im Unterabschnitt „Ergebnis der Datenschutz-Folgenabschätzung“ werden in Absatz 1 und Absatz 2 Satz 2 jeweils die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

b) In Abschnitt 2.1 Absatz 2 Satz 1 und 2 werden jeweils die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

c) In Abschnitt 2.1.2 wird die Tabelle in der Spalte „Beschreibung“ wie folgt geändert:

aa) In der Zeile „Funktionelle Beschreibung der Verarbeitung“ werden in „Kategorie 3“ Satz 2 die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

bb) In der Zeile „Beschreibung der Anlagen (Hard- und Software bzw. sonstige Infrastruktur)“ werden in den Sätzen 1 und 2 jeweils die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

d) In Abschnitt 2.2 wird die Tabelle in der Spalte „Beschreibung“ wie folgt geändert:

aa) In der Zeile „Angemessenheit und Erheblichkeit der Verarbeitung, Beschränktheit der Verarbeitung auf das notwendige Maß“ werden in „Kategorie 3“, zweiter Spiegelstrich in Satz 2 die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

bb) In der Zeile „Informationspflicht gegenüber Betroffenem“ werden in „Kategorie 3“, erster Spiegelstrich die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

cc) In der Zeile „Vorherige Konsultation“ werden in Satz 1 die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

e) In Abschnitt 2.4 wird die Tabelle in der Spalte „Beschreibung“ wie folgt geändert:

aa) In der Zeile „Transparenz in Bezug auf die Funktionen und die Verarbeitung personenbezogener Daten“ werden in den Sätzen 1 und 3 jeweils die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

bb) In der Zeile „Datensicherheitsmaßnahmen“ werden in den Sätzen 5 bis 12 jeweils die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

cc) In Abschnitt 2.5 werden in Absatz 1 Satz 1 und 2 und Absatz 3 jeweils die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

Artikel 2

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 4 des Gesetzes vom 30. Mai 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 173) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 105 Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:

a) In dem Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „ab dem 1. März 2021“ gestrichen.

b) In Nummer 2 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ und wird die Angabe „§ 311 Absatz 6“ durch die Angabe „§ 363a Absatz1“ ersetzt.

2. In § 106c werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ und wird die Angabe „§ 311 Absatz 6“ durch die Angabe „§ 363a Absatz 1“ ersetzt.

3. In § 125 Satz 2, § 125a Satz 2 und § 125b Absatz 2 Satz 4 und 5 und Absatz 5 Satz 2 werden jeweils die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

Artikel 3

Änderung des Infektionsschutzgesetzes

In § 14 Absatz 1 Satz 5, 6 und 7 und § 14a Absatz 1 Satz 1, 5 und 6 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 8v des Gesetzes vom 12. Dezember 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 359) geändert worden ist, werden jeweils die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

Artikel 4

Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

§ 14b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 8a des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 101) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Satz 3 werden die Wörter „jeweils zum Stichtag 30. Juni 2021 und 30. Juni 2024“ durch die Wörter „jeweils zum Stichtag 30. Juni 2021, 30. Juni 2024 und 30. September 2025“ ersetzt.
2. Satz 4 wird aufgehoben.

Artikel 5

Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

Nach § 5 Absatz 3i des Krankenhausentgeltgesetzes vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 105) geändert worden ist, wird folgender Absatz 3j eingefügt:

„(3j) Die Vertragsparteien nach § 11 vereinbaren bis zum 30. März 2026 einen Abschlag in Höhe von bis zu 2 Prozent des Rechnungsbetrags für jeden voll- und teilstationären Fall. Der Abschlag nach Satz 1 ist bei Patientinnen und Patienten, die ab dem 1. Januar 2027 zur voll- oder teilstationären Krankenhausbehandlung in ein zugelassenens Krankenhaus aufgenommen werden, für den Fall zu berücksichtigen, dass das zugelassene Krankenhaus informationstechnische Systeme einsetzt, die ein Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nicht oder nicht erfolgreich durchlaufen haben, obwohl für das eingesetzte System verbindliche Festlegungen nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gelten. Die in § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 genannten Zu- und Abschläge sind bei der Berechnung des Abschlags nach Satz 1 nicht zu berücksichtigen. Bei der Vereinbarung nach Satz 1 haben die Vertragsparteien die konkrete Höhe des Abschlags jeweils abhängig davon festzulegen, wie viele der nach § 385 Absatz 2 Satz1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch verbindlich festgelegten Anforderungen die eingesetzten informationstechnischen Systeme nicht erfüllen. Kommt die Vereinbarung nach Satz 1 ganz oder teilweise nicht fristgerecht zustande, legt die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes ohne Antrag einer Vertragspartei innerhalb von zwölf Wochen nach Ablauf der Frist nach Satz 1 den Inhalt der Vereinbarung vollständig fest.“

Artikel 6

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Eine erfolgreiche digitale Transformation im Gesundheitswesen bedarf klarer und stringen-ter Zuständigkeiten. Es fehlt bislang an einer zentralen Verantwortlichkeit für die Steuerung des komplexen Zusammenwirkens von Regelungen und Vorgaben, an den dafür erforderli-chen Steuerungskompetenzen sowie an deren Umsetzung. Stringente Entscheidungsstruk-turen und eine beschleunigte digitale Transformation sind jedoch essenziell für eine erfolg-reiche sowie nutzen- und nutzerorientierte Digitalisierung im Gesundheitswesen.

Die bestehende Gesellschaft für Telematik (gematik GmbH) ist Schlüsselakteur für die Digi-talisierung im Gesundheitswesen. Sie verantwortet die hierfür notwendige digitale Infra-struktur des Gesundheitswesens, die Telematikinfrastruktur, und treibt die digitale Vernet-zung der Akteure im Gesundheitswesen insbesondere über die Definition und Durchset-zung verbindlicher Standards voran. Hierzu gehören Konzeption, Spezifikation sowie Tests und Zulassung neuer digitaler Anwendungen. Von der Gesellschaft für Telematik hängt somit entscheidend ab, wie gut und wie effizient die geplanten Digitalisierungsprozesse auf den Weg gebracht werden können.

Ziel des Entwurfs ist es daher vor allem, die Handlungsfähigkeit der Gesellschaft für Tele-matik insgesamt zu stärken. Dies betrifft zum einen die Schaffung und Etablierung eines effektiven Steuerungsmodells für die Telematikinfrastruktur und zum anderen die Festle-gung von klaren prozessbezogenen Verantwortlichkeiten. Hierdurch soll eine effiziente und beschleunigte Weiterentwicklung der Digitalisierung im Gesundheitswesen gewährleistet werden. Zur Wahrung von Stabilität und Funktionalität der Telematikinfrastruktur soll die Gesellschaft für Telematik zudem zukünftig eine Ende-zu-Ende-Betrachtung vornehmen und in definierten Fällen steuernd eingreifen können. Dies ermöglicht ihr, Nutzungshürden frühzeitig zu erkennen und diese bereits ab dem Zeitpunkt der Konzeption von digitalen Anwendungen zu minimieren.

Um Kernziele der Digitalisierung im Gesundheitswesen – bessere Versorgung, mehr Pati-entensicherheit, Entlastung der Leistungserbringenden von bürokratischen Aufwänden – zu erreichen, ist es essenziell, dass die praktische Umsetzung der Digitalisierung bei den Leis-tungserbringenden die Nutzenpotenziale der Digitalisierung tatsächlich erschließt. Derzeit führen Defizite in der Interoperabilität, Performanz, Stabilität und Nutzerfreundlichkeit der informationstechnischen Systeme der Leistungserbringenden dazu, dass diese Nutzenpo-tentiale nur unzureichend erschlossen werden. Daher gilt es, auch bei der Governance der Interoperabilität im Gesundheitswesen nachzusteuern.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Zur Erreichung dieser Ziele wird die Gesellschaft für Telematik zu einer Digitalagentur Ge-sundheit ausgebaut. Dies geschieht durch eine klare Stärkung ihres Mandats, indem das Aufgabenportfolio entsprechend der Herausforderungen der digitalen Transformation wei-terentwickelt wird. Hierdurch entsteht eine schlagkräftige und zukunftsfähige Organisation. Klare Prozessverantwortlichkeiten sichern schnellere Lösungen und damit eine zügigere Digitalisierung. Die weiterhin enge Einbindung sämtlicher Stakeholder gewährleistet praxis-nahe Lösungen.

Die Digitalagentur Gesundheit setzt die Ziele der Digitalisierungsstrategie um und sorgt für eine wirksame Digitalisierung im Gesundheitssystem und in der Pflege. Ziele der Digitalisie-rungsstrategie des Bundes sind, die Versorgung zu verbessern und sie menschenzentrier-ter und effizienter auszugestalten.

Neben der gesetzlichen Neustrukturierung des Aufgabenportfolios der Digitalagentur Ge-sundheit wird eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit geschaffen, um das Aufgabenportfolio im Bedarfsfall flexibel anzupassen und um zusätzli-che Kompetenzen zu erweitern oder zu reduzieren.

Die folgenden neuen Aufgaben werden der Digitalagentur Gesundheit gesetzlich übertra-gen:

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

- Zentrale Aufgabe der Digitalagentur Gesundheit ist weiterhin die Steuerung der Entwicklung und Bereitstellung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur. Dabei nimmt sie nun unterschiedliche Rollen ein: Komponenten und Dienste, die zentral und nur einmalig vorhanden sein können, werden weiterhin von der Digitalagentur Gesundheit spezifiziert, aber können in der Verantwortung der Digitalagentur Gesundheit über das differenzierte Marktmodell entwickelt beziehungsweise beschafft und betrieben werden. Komponenten und Dienste mit einer Vielfalt von Angeboten werden von der Digitalagentur Gesundheit weiterhin spezifiziert und zugelassen, aber in unterschiedlichen Abstufungen im Wettbewerb von Marktteilnehmern entwickelt. Komponenten und Dienste, die das Rückgrat der digitalen Gesundheitsversorgung bilden, werden ebenfalls weiterhin von der Digitalagentur Gesundheit spezifiziert und können aber ergänzend nunmehr mittels des differenzierten Marktmodells über Ausschreibungsverfahren von der Digitalagentur Gesundheit beschafft und bereitgestellt werden. Diese Angebotsbündelung und die damit einhergehenden vertraglichen Steuerungsmöglichkeiten der Digitalagentur Gesundheit werden die Qualität, die Wirtschaftlichkeit und die zeitgerechte Bereitstellung der Produkte entscheidend verbessern sowie die Stabilität des Gesamtsystems durch reduzierte Komplexität erhöhen.
- Zur Wahrung von Stabilität und Funktionalität der Telematikinfrastruktur nimmt die Digitalagentur Gesundheit eine Ende-zu-Ende-Betrachtung vor. Sie bindet externe Stakeholder zukünftig früher und strukturierter ein, damit Anwendungen schneller und in höherer Qualität für die Nutzenden bereitgestellt werden.
- Die Digitalagentur Gesundheit wird mit weiteren hoheitlichen Aufgaben ausdrücklich beliehen. Neben der Zulassung umfasst dies das Zertifizierungsverfahren sowie die Erteilung von Anordnungen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur. Insbesondere im Bereich der Gefahrenabwehr kann die Digitalagentur Gesundheit somit durch das hoheitliche Mandat zukünftig umfänglich und wirkungsvoll auf Gefahren und Störungen der Telematikinfrastruktur reagieren.
- Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen erhält weitere Aufgaben. Es leistet einen wesentlichen Beitrag zu einer noch stringenteren und sektorübergreifenden Interoperabilitäts-Governance im Gesundheitswesen. Das Kompetenzzentrum ist als zentraler Akteur für die Förderung von Interoperabilität verantwortlich. Durch die neu zugewiesenen Aufgaben, unter anderem auch durch die Festlegung von qualitativen und quantitativen Funktionen informationstechni-scher Systeme im Gesundheitswesen, wird sichergestellt, dass diese Systeme nicht nur auf der technischen, semantischen und syntaktischen Ebene miteinander kom-munizieren können, sondern auch bestimmungsgemäß in der Praxis von Anwen-dern nutzbar sind. Dies vermindert zugleich administrative Aufwände für die Leis-tungserbringer und steigert die Qualität und Patientenzentrierung der Gesundheits-versorgung weiter.
- Die Digitalagentur Gesundheit erhält die Zuständigkeit für die Festlegung von Stan-dards der Benutzerfreundlichkeit der Komponenten, Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur. Gleichzeitig hat sie sicherzustellen, dass diese Standards eingehalten und bestehende Nutzungshürden zur Steigerung der Wirksamkeit digi-taler Anwendungen im Markt beseitigt werden.
- Die Digitalagentur Gesundheit wird die Institutionen der Selbstverwaltung bei der Digitalisierung von Versorgungsprozessen im Gesundheitswesen und der Pflege als Partner unterstützen.
- Der mit der Einführung von medizinischen und pflegerischen Anwendungen ge-wachsenen Abhängigkeit von der Sicherheit der Telematikinfrastruktur wird durch die Ausweitung der Bußgeldtatbestände sowie eine verstärkte Zusammenarbeit zwischen dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik als Bußgeldbe-hörde und der Digitalagentur Gesundheit Rechnung getragen.

III. Alternativen

Im Zusammenhang mit der Stärkung der Handlungsfähigkeit der Gesellschaft für Telematik wurden auch andere Rechtsformen geprüft und verworfen. Die verfolgten Ziele lassen sich am wirksamsten und rechtssicher durch die Beibehaltung der bestehenden Rechtsform erreichen.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

IV. Gesetzgebungskompetenz

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

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 Schaffung klarer Verantwortlichkeiten für die Digitalisierung des Gesundheitswesens werden die Prozesse effizienter gesteuert und damit auch der bürokratische Aufwand deutlich verringert.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Gesetzentwurf steht im Einklang mit dem Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie (DNS) und dient insbesondere dem Nachhaltigkeitsziel 3 „Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“. Mit dem Ausbau der Gesellschaft für Telematik (gematik GmbH) zu einer Digitalagentur Gesundheit im Sinne der Festlegung von klaren prozessbezogenen Verantwortlichkeiten wird eine effiziente und beschleunigte Weiterentwicklung der Digitalisierung im Gesundheitswesen gewährleistet. Der Gesetzentwurf trägt insofern zur Sicherstellung der medizinischen Versorgung für alle Bürgerinnen und Bürger auch in ländlichen Regionen bei und fördert damit regional gleichwertige Lebensverhältnisse im Sinne des Leitprinzips 5 der DNS „den sozialen Zusammenhalt in einer offenen Gesellschaft wahren und niemanden zurück-lassen“.

Die genannten Regelungen beschleunigen die Digitalisierung des Gesundheitswesens. Mit dem Gesetzentwurf werden die Aufgaben der Digitalagentur Gesundheit neu strukturiert und damit die Nutzbarkeit informationstechnischer Systeme verbessert sowie die Interoperabilität ge-stärkt. Damit dient der Gesetzentwurf auch dem Nachhaltigkeitsziel 9 der DNS „Eine widerstandsfähige Infrastruktur aufbauen, inklusive und nachhaltige Industrialisierung fördern und Innovationen unterstützen“. Er fördert schließlich auch das Nachhaltigkeitsprinzip 6 der DNS „Bildung, Wissenschaft und Innovation als Treiber einer nachhaltigen Entwicklung nutzen“.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund

Keine

Länder und Kommunen

Keine

Sozialversicherung

Be-troffene	Norm	Stich-wort	Rechenweg	Betrag in €	Häufig-keit	Entlastung

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

GKV-SV	Art. 1 § 311 Abs. 1 Nr. 4 und 5 SGB V	Zentrale Ausschreibung von Komponenten und Diensten durch die Digitalagentur Gesundheit	Es ist mit Einsparungen auf Seiten des GKV-SV zu rechnen, da die jeweiligen Komponenten und Dienste durch die zentralen Ausschreibungen zu günstigeren Preisen zur Verfügung gestellt werden können. Das Einsparpotential ist jedoch aktuell nicht bezifferbar, da Zeitpunkt und Umfang der Ausschreibungen noch nicht feststehen. Die Abkehr vom Zulassungsmodel im Wege der Ausschreibung soll sukzessive erfolgen.	Nicht bezifferbar	Nicht bezifferbar	Es ist mit Einsparungen auf Seiten des GKV-SV rechnen.
GKV-SV	Art. 1 § 291a Abs. 2 Nr. 1 und Nr. 12	Streichung der Angabe zum KV-Bezirk des Versicherten-Wohnsitzes auf der eGK und Online-Bereitstellung dieser Angabe	Da die Angabe, zu welchem KV-Bezirk der Versicherten-Wohnsitz gehört, nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte zu speichern ist, sondern künftig im Rahmen des Online-Versichertendatenmanagements bereitgestellt wird, fallen Ausgaben für die Neuaustellung von Gesundheitskarten bei einem Umzug in einen anderen KV-Bezirk weg. 1 Mio. Binnenumzüge jährlich über die Bundesländergrenzen hinaus. Kosten für die Neuausgabe einer elektronischen Gesundheitskarte: 5 € 1.000.000 X 5 € = 5.000.000 €	5.000.000 €	Jährlich	5.000.000 €
Digitalagentur	Art. 1 § 310 Abs. 5 SGB V	Dienstleistungen in Verbindung	Bei der Digitalagentur Gesundheit können Kosten in nicht bezifferbarer Höhe anfallen. Es ist nicht abschätzbar, ob	Nicht bezifferbar	Nicht bezifferbar	

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

Gesundheit		mit dem Anschluss an die TI	diese Leistungen überhaupt anfallen und wenn ja in welchem Umfang.			
Digitalagentur Gesundheit	Art. 1 § 331 SGB V	Kostenerstattung BSI	Einsparung von 2 Vollzeitäquivalenten (1xghD+1xhD) 200Tage*8Std*46,5€=74.400€ 200Tage*8Std*70,5€=112.800€ 112.800+74.400=187.200€		Jährlich	187.200€
Digitalagentur Gesundheit	Art. 1 § 307 Abs. 5 i. V. m. § 330 Abs. 1a SGB V	Kosten koordinierende Stelle	3 Vollzeitäquivalente 200Tage*8Std*59,30€=94.880€ 94.880€*3=284.640€	284.640€	Jährlich	
GKV-SV	Art. 1 § 383 SGB V	Übermittlung elektronischer Briefe	Laut Auskunft des GKV-SV belaufen sich die Kosten für den e-Arztbrief und für die Übermittlung eines Telefaxes im Jahr 2023 auf rund 4 Millionen Euro		Jährlich	4.000.000€

Auf Seiten des GKV-Spitzenverbandes ist durch die zentrale Ausschreibung von Komponenten und Diensten durch die Digitalagentur Gesundheit mit nicht bezifferbaren Einsparungen zu rechnen sowie mit jährlichen Einsparungen von rund 4 Millionen Euro durch den Wegfall der Pauschale für den elektronischen Arztbrief und der Telefaxkosten. Dadurch, dass die Angabe des KV-Bezirks des Versicherten-Wohnsitzes nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte zu speichern ist, sondern im Rahmen des Online-Versichertenstammdatenmanagements bereitgestellt wird und daher bei einem Umzug der oder des Versicherten in einen anderen KV-Bezirk keine neue elektronische Gesundheitskarte ausgestellt werden muss, spart die GKV zusätzlich jährlich rund 5 Millionen Euro. Ferner spart die Digitalagentur Gesundheit durch den Wegfall von zwei Vollzeitäquivalenten bei der Kostenerstattung gegenüber dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik jährlich Kosten in Höhen von rund 190 000 Euro.

Die bereits bestehende koordinierende Stelle bei der Digitalagentur Gesundheit erhält die zusätzliche Aufgabe, Anliegen entgegenzunehmen, die mit dem elektronischen Rezept sowie den sicheren Kommunikationsverfahren „Kommunikation im Medizinwesen“ (KIM) und dem TI-Messenger (TIM) im Zusammenhang stehen. Hierfür werden drei zusätzliche Vollzeitäquivalente aus dem Wirtschaftsbereich „Information und Kommunikation“ benötigt, die insgesamt Kosten in Höhe von 284 640 Euro jährlich verursachen.

4. Erfüllungsaufwand

Bürgerinnen und Bürger

Keiner

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

Betroffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag in €	Häufigkeit	Entlastung
KBV	Art. 1 § 295 Abs. 2b SGB V	Schnittstelle für EBM-Daten	Geringer einmaliger Arbeitsaufwand, die Schnittstelle zu spezifizieren: 25.000 Euro Betrieb der Webservice-Schnittstelle 5.000 Euro pro Monat	Einmalig 25.000 Jährlich: 60.000		
PVS-Hersteller	Art. 1 § 295 Abs. 2b SGB V	Schnittstelle für EBM-Daten	60 Personentage (lt. Expertenaussagen auf Verbandsebene) x 59,3 Stundenlohn x 8 Stunden x 150 PVS = 4.269.600		Jährlich	4,3 Mio
Dienstanbieter	Art. 1 § 363c SGB V	Unterstützung Sachverhaltsaufklärung	5 Beraterstunden x 200 € = 1.000 € 10 meldepflichtige Fachverfahren pro Jahr = 10.000 €	10.000	Jährlich	

Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Betroffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag in €	Häufigkeit	Entlastung
Anbieter von Fachverfahren	Art. 1 § 363d SGB V	Meldung von neuen Fachverfahren	5 Beraterstunden x 200 € = 1.000 € 50 meldepflichtige Fachverfahren pro Jahr = 50.000 €	50.000	Jährlich	

Für die Kassenärztliche Bundesvereinigung ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 60 000 Euro sowie ein einmaliger Aufwand in Höhe von rund 25 000 Euro. Darüber hinaus ergeben sich für die Dienstanbieter jährliche Kosten in Höhe von 10 000 Euro sowie jährliche Einsparungen für die Primärsystem-Hersteller in Höhe von ca. 4,3 Millionen Euro.

Für die Hersteller und Anbieter von informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen sowie Hersteller und Anbieter von digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen entsteht durch die Vorbereitung und Durchführung des erweiterten Konformitätsbewertungsverfahrens im Sinne des neuen aktualisierten § 387 SGB V ein geringfügiger, jedoch nicht quantifizierbarer Mehraufwand. Da bereits unter der in Kraft befindlichen Regelung Hersteller und Anbieter informationstechnischer Systeme Zertifizierungs- bzw. Bestätigungsverfahren durchlaufen müssen, stellen sich die Anpassungen insoweit als marginal dar. Darüber hinaus ergibt sich für die Wirtschaft gegebenenfalls ein nicht bezifferbarer Aufwand für die Anpassung von Produkten an die geforderten, und im Zuge dieses Gesetzgebungsverfahrens erweiterten Anforderungen im Sinne von § 387 SGB V, denen jedoch Ersparnisse aufgrund von Standardisierungspotentialen gegenüberstehen.

Ferner fallen Bürokratiekosten aus Informationspflichten für die Wirtschaft in Höhe von ca. 50 000 Euro jährlich an.

Verwaltung

a) Bund

Betroffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag in €	Häufigkeit	Entlastung
BMG	Art. 1 § 311 Abs. 1 Nr. 4 SGB V	Einvernehmen zur Vergabe von Aufträgen	Beraten, Vorgespräche füh-ren= 573 Min, Inhaltliche Prüfung= 792 Min	1.058	Jährlich	

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

			Insgesamt: 1365Min/60*46,5 (ghD)=1.058			

Hinweis: Die angegeben Werte stammen aus der Zeitwerttabelle Verwaltung des Leitfadens zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands.

Der Bund wird im Saldo jährlich mit Kosten in Höhe von ca. 1 058 Euro belastet.

Durch die Errichtung des Kompetenzzentrums und insbesondere mit Blick auf die weiteren Anpassungen der §§ 385 bis 388 SGB V entsteht für den Bund kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand. Die Veröffentlichung der verbindlichen Festlegungen können durch das Kompetenzzentrum analog des bereits im Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz) angelegten Prozesses erfolgen. Dies führt auch hier zu einer Prozessverschlankung und deutlichen Beschleunigung des Prozesses, was sich ebenfalls in geringen, nicht quantifizierbaren Entlastungen auswirken wird. Auch durch die Erweiterungen des marktzentrierten Ansatzes der Rechtsdurchsetzung im Rahmen des Verbindlichkeitsmechanismus gemäß § 388 SGB V findet weitergehend der Abbau von Bürokratiekosten in einem geringen, nicht quantifizierbaren Umfang statt.

b) Länder und Kommunen

Keine

c) Sozialversicherung

Die Erfüllungsaufwände für die Einrichtung des Kompetenzzentrums und des Expertengremiums gemäß § 311 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 SGB V sowie die Aufwände zur Erfüllung der entsprechenden Aufgaben nach § 385 SGB V sind bereits im Zuge des Digital-Gesetzes erfasst und quantifiziert worden. Das Kompetenzzentrum stellt dabei eine Weiterentwicklung der bisherigen Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen nach dem alten § 394a SGB V dar, welcher im Zuge des Digital-Gesetzes in § 385 SGB V überführt und erweitert wurde. Durch die Aufgabenerweiterungen im Zuge der aktuellen Änderungen mit Blick auf das Zwölfte Kapitel des SGB V entstehen für die Sozialversicherung nicht quantifizierbare geringe Aufwände. Die Wahrnehmung der erweiterten Aufgaben wird durch die bestehenden Strukturen und Prozesse abgebildet.

5. Weitere Kosten

Kosten, die über die aufgeführten Ausgaben und den genannten Erfüllungsaufwand hinausgehen, können nur wie folgt entstehen:

Betroffene	**Norm**	**Stichwort**	**Rechenweg**	**Betrag in €**	**Häufigkeit**	**Entlastung**
Teilneher der Telematikinfrastruktur	Art. 1 § 397 Abs. 2a SGB V	Bußgeldtatbestände	Rund 95 Bußgeldtatbestände pro Jahr laut Schätzung der gematik*25.000 Euro geschätzt im Schnitt=2.375.000	2.375.000	Jährlich	

Weitere Kosten entstehen 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.

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

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

Digitalagentur Gesundheit wird 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 zur Digitalisierung des Gesundheitswesens darauf ausgerichtet sind, den Folgen des Ärztemangels zu begegnen und einen Beitrag zu einer qualitativ hochwertigen medizinischen Versorgung in ländlichen Regionen zu leisten.

Durch die Anpassung der Bußgeldtatbestände in § 397 Absatz 2a SGB V können gegebenenfalls weitere Kosten entstehen. Dies ist abhängig von der tatsächlichen Zahl der eingeleiteten Bußgeldverfahren und der insoweit verhängten Bußgeldhöhe. Bisher sind vom zuständigen Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik keine Bußgelder verhängt worden. Hinsichtlich der neuen Bußgeldtatbestände bei Zuwiderhandlungen gegen Maßnahmen, die der Sicherheit der Telematikinfrastruktur dienen, ist keine Datengrundlage vorhanden.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung oder Evaluierung der Regelung ist nicht erforderlich.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen müssen ihre Vereinbarungen bezüglich des hier geregelten Bestandteils der Bundesmantelverträge künftig im Benehmen mit der Digitalagentur Gesundheit treffen. Diese wird damit in die Lage versetzt, gebündelt die Interessen der Leistungserbringer, die die hier genannten verordnungsfähigen Leistungen abgeben, wahrnehmen zu können.

Die Streichung der in der Vergangenheit liegenden Fristen erfolgt im Rahmen der Rechtsbereinigung.

Zu Buchstabe b

Die Regelung dient der Klarstellung des Auftrags in Satz 1 Nummer 2.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung, die der Umbenennung der Gesellschaft für Telematik Rechnung trägt.

Zu Buchstabe b

Der Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle ist eine zentrale Voraussetzung für den sicheren und zuverlässigen Datenaustausch versorgungsrelevanter Daten innerhalb der Europäischen Union und dient damit der Umsetzung der nach der Patientenmobilitätsricht-linie getroffenen Festlegungen. Die Betriebsaufnahme soll zum 1. Oktober 2024 erfolgen.

Um auch nach der Betriebsaufnahme einen verlässlichen Betrieb gewährleisten zu können, informieren sich die nach Absatz 6 an dem Aufbau und Betrieb beteiligten Institutionen unverzüglich nach Kenntnisnahme über eingetretene oder drohende betriebsverhindernde bzw. betriebsbeeinträchtigende Ereignisse. Anschließend treffen die Beteiligten im jeweiligen Zuständigkeitsbereich unverzüglich, das heißt ohne schuldhaftes Zögern, die im Einzelfall gebotenen Abhilfemaßnahmen, wobei eine gegenseitige Information über die jeweils eigenständig getroffenen Maßnahmen sicherzustellen ist. Etwaige Befugnisse der Digitalagentur Gesundheit im Hinblick auf die Gewährleistung des Betriebs und der Sicherheit der Telematikinfrastruktur bleiben unberührt.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

Mit der Errichtung der eHealth-Kontaktstelle wird zudem die Umsetzung der Verordnung über den Europäischen Gesundheitsdatenraum vorbereitet. In diesem Zusammenhang stellt die nationale eHealth-Kontaktstelle perspektivisch auch einen wichtigen Baustein für die mit Inkrafttreten der europäischen Verordnung vorzunehmenden technischen Maßnahmen bei der Errichtung der europaweiten Infrastruktur „MyHealth@EU“ dar. Mit der Umsetzung der Verordnung werden über die Errichtung und den Betrieb der eHealth-Kontaktstelle hinaus von weiteren Akteuren Maßnahmen umzusetzen sein. So wird die Digitalagentur Gesundheit beispielsweise Aufgaben wahrnehmen, die in dem Verordnungsentwurf der nationalen digitalen Gesundheitsbehörde zugedacht sind. Dies ist zu gegebener Zeit und soweit erforderliche gesetzlich zu konkretisieren. Bisherige Aufgaben sind ungeachtet dessen von allen Akteuren entsprechend den geltenden gesetzlichen Regelungen umfassend, fristgerecht und engagiert voranzutreiben.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Um der in § 291b Absatz 2 Satz 4 bis zum 31. März 2026 eingeräumten Übergangsfrist Rechnung zu tragen, sollen elektronische Gesundheitskarten, die nur noch die reduzierten Versichertendaten gemäß § 291 Absatz 2 Nummer 3 beinhalten, erst ab dem 1. April 2026, nach Ablauf der Übergangsfrist, ausgegeben werden. Damit wird sichergestellt, dass der übergangsweise mögliche Abgleich der auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Versichertenstammdaten gemäß § 291b Absatz 2 Satz 4 auf der Grundlage entsprechender elektronischer Gesundheitskarten erfolgen kann.

Zu Buchstabe b und Buchstabe c

Es handelt sich jeweils um redaktionelle Folgeänderungen.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Bisher muss das Kennzeichen für die Kassenärztliche Vereinigung (KV), in deren Bezirk der Versicherte seinen Wohnsitz hat („WOP-Kennzeichen“), auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert werden. Mit jedem Umzug des Versicherten in einen anderen KV-Bezirk ändert sich auch das WOP-Kennzeichen, sodass bei jeder Änderung des WOP-Kennzeichens auch die elektronische Gesundheitskarte ausgetauscht werden muss. Da die Leistungserbringenden die Versichertenstammdaten zukünftig grundsätzlich online abrufen, wird das WOP-Kennzeichen im Rahmen des Online-Abrufs der Versichertenstammdaten ebenfalls ausschließlich online bereitgestellt.

Zu Buchstabe b

Mit der Umsetzung des Versichertenstammdatenmanagement in der zweiten Ausbaustufe (VSDM 2.0) wird für alle Versicherten, die den Sofortnachrichtendienst der Telematikinfra-struktur (TI-Messenger nach § 363a Absatz 1 Nummer 1) nutzen, die Matrix-ID (MXID) in die Versichertenstammdaten übernommen. Die Nutzung des TI-Messengers für Versicherte ist weiterhin freiwillig.

Die Bildungsregel der Matrix-ID MXID (Identifikator des TI-Messengers) lautet @[KVNR einer versicherten Person]:[Kassen-Domain]). Sie soll beim Stecken der elektronischen Gesundheitskarte in das Karenterminal automatisch in die Primärsysteme der Leistungser-bringer übertragen werden. Ein vergleichbarer Prozess besteht bereits für alle anderen Versichertenstammdaten, wie beispielsweise Name und Adresse. Mit dieser technischen Maßnahme wird vermieden, dass eine Vielzahl von unterschiedlichen Implementierungen der MXID-Bildungsregel in allen unterschiedlichen Primärsystemen erfolgt. Dies würde po-tentiell eine erhöhte Fehleranfälligkeit mit sich bringen. Somit wird die MXID ein Teil der Versichertenstammdaten. Die Bestandteile der MXID (KVNR und Name der Krankenkasse) sind ohnehin bereits Bestandteil der Versichertenstammdaten.

Zu Nummer 5

Zu Buchstabe a und Buchstabe c

Es handelt es sich um redaktionelle Folgeänderungen, die sich aus der Neusystematisierung der Regelungen zu sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten nach § 363a ergibt.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

Zu Buchstabe b und Buchstabe e

Da medizinische Versorgungszentren zu den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtungen zählen, ist der Verweise auf diese nicht notwendig und kann gestrichen werden.

Im Übrigen handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu Buchstabe d

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung soll zukünftig eine zentrale und für einen direkten Datenabruf nutzbare einheitliche Schnittstelle zur Verfügung stellen. Über diese Schnittstelle werden die für die Erstellung der Abrechnung von ärztlichen Leistungen und Leistungen der spezialfachärztlichen Versorgung erforderlichen nicht personenbezogenen Daten bereitgestellt und können so automatisiert von den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen abgerufen werden. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat in ihren Festlegungen zu berücksichtigen, dass zukünftige Änderungen an den Daten kenntlich gemacht werden. Die Daten sind entweder quartalsweise oder bei Bedarf unmittelbar durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung zur Verfügung zu stellen. Der Vorteil durch die Bereitstellung der Daten über die Schnittstelle liegt in einer höheren Aktualität der Daten in den informationstechnischen Systemen der Leistungserbringer. Im bisherigen Verfahren werden diese Daten über eine webbasierte Plattform von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und separat von jeder Kassenärztlichen Vereinigung zur Verfügung gestellt. Die für die Abrechnung von ärztlichen Leistungen und Leistungen der spezialfachärztlichen Versorgung notwendigen Daten müssen bislang manuell abgerufen und aufwendig aufbereitet werden. Dies führt zu hohen Implementierungsaufwänden und zeitlichen Verlusten. Mit der neu zu schaffenden zentralen Schnittstelle werden diese Schwierigkeiten adressiert sowie Kosten eingespart.

Die über die Schnittstelle bereitgestellten Daten können durch die Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen im Rahmen ihrer Aufgabe zur Überprüfung der Rechtmäßigkeit und Plausibilität der Abrechnungen in der vertragsärztlichen Versorgung genutzt werden.

Das Nähere zu der Schnittstelle legt die Kassenärztliche Bundesvereinigung bis spätestens 9 Monate nach Verkündung des Gesetzes fest und stellt die Schnittstelle spätestens 18 Monate nach Verkündung des Gesetzes zur Verfügung.

Diese Regelung gilt nicht für den zahnärztlichen Sektor.

Zu Nummer 6

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen, die sich aus der Neusystematisierung der Regelungen zu sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten nach § 363a und aus der Umbenennung der Gesellschaft für Telematik ergeben.

Zu Nummer 7

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu Doppelbuchstabe bb

Gemäß § 307 Absatz 4 liegt die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit für den E-Rezept-Fachdienst bei dem jeweiligen Anbieter. Die Regelung dient der diesbezüglichen Klarstellung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit der Digitalagentur Gesundheit bei der Ausübung der Tätigkeit als koordinierende Stelle.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine redatkionelle Folgeänderung.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

Zu Doppelbuchstabe dd

Die bereits bestehende koordinierende Stelle bei der Digitalagentur Gesundheit erhält die zusätzliche Aufgabe, Anliegen entgegenzunehmen, die mit dem elektronischen Rezept sowie den sicheren Kommunikationsverfahren „Kommunikation im Medizinwesen“ (KIM) und dem TI-Messenger (TIM) im Zusammenhang stehen. Hierdurch sollen zum einen die Nutzerinnen und Nutzer eine zentrale Stelle für ihre Anliegen zur Verfügung haben. Zum anderen muss auch die Digitalagentur Gesundheit aufgrund der Bedeutung dieser Anwendungen und Verfahren frühzeitig informiert sein, wenn zum Beispiel Störungen auftreten. Darüber hinaus soll die koordinierende Stelle Auskunft über Protokolldaten der elektronischen Verordnung erteilen. Dies ist insbesondere für diejenigen von Interesse, die die Anwendungen nicht über eine eigene Benutzeroberfläche verwalten. Um den Versicherten die geforderten Auskünfte erteilen zu können, muss die koordinierende Stelle Zugriff auf die Protokolldaten der elektronischen Verordnungen erhalten.

Durch diese Regelung bleibt das Auskunftsrecht der betroffenen Personen aus Art. 15 DSGVO gegen den Anbieter des Dienstes nach § 311 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 unberührt.

Zu Nummer 8

Die Regelung trägt der Umbenennung der Gesellschaft für Telematik Rechnung.

Zu Nummer 9

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung durch die Umbenennung der Gesellschaft für Telematik.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung durch die Umbenennung der Gesellschaft für Telematik.

Zu Buchstabe c

Der neue Absatz 5 ermöglicht es der Digitalagentur Gesundheit, grundsätzlich für die in § 362 Absatz 1 genannten Bundesbehörden, Unternehmen und Träger Dienstleistungen zu erbringen. Diese Leistungen müssen im engen Zusammenhang mit dem Anschluss an die Telematikinfrastruktur stehen und ersetzen somit keine vom Markt angebotenen Dienstleistungen. Die dadurch der Digitalagentur Gesundheit entstehende Kosten sind zu erstatten. Das Nähere ist jeweils durch Vereinbarung zu regeln.

Zu Nummer 10

Zu Buchstabe a

Die Änderung der Überschrift entspricht dem neuen Regelungsgehalt der Vorschrift.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Die ausdrückliche Einbeziehung auch der Befugnisse der Digitalagentur Gesundheit trägt dem erweiterten Handlungsspielraum Rechnung.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Die Digitalagentur Gesundheit soll zukünftig über § 323 Absatz 2 hinaus nicht nur Betriebsleistungen für die zentrale Infrastruktur, sondern auch die Entwicklung beziehungsweise den Betrieb von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur sowie von ausgewählten Anwendungen (vgl. § 334) ausschreiben können und den Nutzenden der Telematikinfrastruktur zur Verfügung stellen. In der Vergangenheit hat sich gezeigt, dass die bisherige Struktur im reinen Marktmodell aufgrund einer Vielzahl an unterschiedlichen Komponenten, Diensten und Anwendungen ein hohes Maß an Komplexität erzeugt hat, was sich negativ auf die Betriebsstabilität sowie die Servicequalität auswirkte. Aus diesem Grund können die zu stellenden Anforderungen der Hochverfügbarkeit und Sicherheit an eine kritische Infrastruktur nicht in ausreichendem Maße erfüllt werden.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

Mit der neuen Regelung in Nummer 4 soll die Digitalagentur Gesundheit sukzessive eine steuernde Rolle als sog. Provider übernehmen. Insbesondere für Komponenten, Dienste und Anwendungen, die das Rückgrat der digitalen Gesundheitsversorgung bilden, ist eine Steuerung ausgewählter Dienstleister und eine hohe Durchsetzungskompetenz der Digitalagentur Gesundheit wesentlich. Die Angebotsbündelung über zentrale Vergabeverfahren und die damit einhergehenden vertraglichen Steuerungsmöglichkeiten der Digitalagentur Gesundheit sollen zum einen die Qualität und zeitgerechte Bereitstellung der Produkte verbessern. Ziel dieser Umstrukturierung ist es zum anderen vor allem, den Anschluss an die Telematikinfrastruktur für die Leistungserbringer zu vereinfachen sowie die Stabilität des Gesamtsystems durch reduzierte Komplexität zu erhöhen und somit eine digital unterstützte Versorgung durchgehend zu ermöglichen. Zudem können auch Kosten eingespart werden, da die Digitalagentur Gesundheit im Wege der Ausschreibung eine wirtschaftliche Preisgestaltung durch die Anbieter erzielen kann.

Die Vorschrift räumt der Digitalagentur Gesundheit für die Entscheidung, welche Komponenten, Dienste und Anwendungen über Vergabeverfahren beschafft werden sollten, um die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit dieser Komponenten, Dienste und Anwendungen bestmöglich sicherzustellen, ein entsprechendes Ermessen ein. Für die Entscheidung einer zentralen Beschaffung und Bereitstellung von einzelnen ausgewählten Komponenten, Diensten und Anwendungen über Vergabeverfahren wird die Kritikalität der jeweiligen Komponenten, Diensten und Anwendungen durch die Digitalagentur Gesundheit entsprechend berücksichtigt. Beispielsweise sollten Komponenten und Dienste, die zentral und nur einmalig vorhanden sein können, in der Verantwortung der Digitalagentur Gesundheit liegen und über das differenzierte Marktmodell beschafft werden. Komponenten, Dienste und Anwendungen, die das Rückgrat der digitalen Gesundheitsversorgung bilden, können zukünftig auch alternativ zum reinen Marktmodell über Ausschreibungsverfahren im Rahmen des differenzierten Marktmodells von der Digitalagentur Gesundheit beschafft und bereitgestellt werden. Diese Entscheidung, ob und wie Komponenten, Dienste und Anwendungen zukünftig beschafft und betrieben werden, beschließt die Digitalagentur Gesundheit in enger Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit. Soweit von der Entscheidung der Geschäftsbereich anderer Behörden und weitere Stakeholder in besonderer Weise betroffen sind, sind die Betroffenen im Rahmen der Entscheidung anzuhören.

Den Zuschlag können nicht nur ein Anbieter, sondern je nach Fallgestaltung auch mehrere Anbieter erhalten.

Im Falle einer zentralen Vergabe ist gemäß dem neuen § 325 Absatz 1 Satz 2 anstelle einer Zulassung die Sicherheit der Komponenten und Dienste durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen, wobei insbesondere nachzuweisen ist, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten und Dienste sichergestellt wird (vgl. § 323 Absatz 2 Satz 5 und 6). Die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität (vgl. § 325 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1) wird von der Digitalagentur Gesundheit im Rahmen des Ausschreibungsverfahrens geprüft.

Bei der Nummer 5 handelt es sich um eine notwendige Folgeänderung zu Nummer 4. Zu den wesentlichen Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur, für die zukünftig auch die Möglichkeit einer zentralen Beschaffung und Bereitstellung durch die Digitalagentur Gesundheit geschaffen werden soll, gehören insbesondere die sicheren Dienste für Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Dokumente über die Telematikinfrastruktur. Auch hier kommt der Digitalagentur Gesundheit ein entsprechendes Ermessen zu, ob sie hinsichtlich der sicheren Dienste für Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Dokumente über die Telematikinfrastruktur am bisherigen Verfahren festhalten oder (zukünftig) von der Möglichkeit einer zentralen Vergabe Gebrauch machen möchte. Die Entscheidung für eine Ausschreibung beschließt die Digitalagentur Gesundheit in enger Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit. Soweit von der Entscheidung der Geschäftsbereich anderer Behörden und weitere Stakeholder in besonderer Weise betroffen ist, sind die Betroffenen im Rahmen der Entscheidung anzuhören. Im Falle einer zentralen Vergabe ist gemäß dem neuen § 325 Absatz 1 Satz 2 anstelle einer Zulassung die Sicherheit der Komponenten und Dienste durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen (s.o.).

Zu Dreifachbuchstabe ccc

Im Zuge des Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz) erfolgte eine Stärkung der Interoperabilitäts-Governance durch die Weiterentwicklung der bisherigen Koordinierungsstelle hin zu einem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG). Damit ist die Digitalagentur Gesundheit entsprechend der Aufgaben des KIG nach § 385 Absatz 1 und Absatz 2 federführend verantwortlich für die Umsetzung und Orchestrierung des Interoperabilitätsprozesses, welcher sich von der

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

Bedarfsidentifikation bis hin zur Empfehlung der verbindlichen Festlegung von Spezifikationen erstreckt. Im Rahmen ihrer Aufgabenwahrnehmung kann sich die Digitalagentur Gesundheit im Bedarfsfall der Unterstützung durch Dritte bedienen und entsprechende Aufträge vergeben, dies gilt insbesondere für den Bereich Spezifikation als auch dafür, Stellen die Befugnis zu erteilen, als zugelassene Stellen tätig zu werden (Beauftragung zugelassener Stellen im Sinne von § 385 Absatz 8). Eine Konkretisierung der Aufgaben und Befugnisse ergibt sich aus den §§ 385 bis 388.

Zu Dreifachbuchstabe ggg

Die mit dem Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz) geschaffene Aufgabenzuweisung in § 311 Absatz 1 Nummer 17 gilt unbeschränkt fort. Die Digitalagentur Gesundheit wird dementsprechend die Aufgaben bei der Umsetzung und Fortschreibung der Digitalisierungsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit für das Gesundheitswesen und die Pflege weiter wahrnehmen.

In Nummer 18 erhält die Digitalagentur Gesundheit die Aufgabe, die Standards der Benutzerfreundlichkeit festzulegen und deren Einhaltung bei allen getroffenen Maßnahmen sicherzustellen. Denn dies ist ein entscheidendes Kriterium für den Erfolg von Digitalisierungsmaßnahmen. Nur wenn sie nutzerfreundlich sind, werden sie auch angenommen. Dazu gehört auch das Nutzungserlebnis (sog. User-Experience-(UX)). Bei der Festlegung von Standards der Benutzerfreundlichkeit sind bestehende Standards (DIN-Normen) durch die Digitalagentur Gesundheit zu beachten. Dabei beachtet die Digitalagentur Gesundheit als Stelle im Sinne des § 12 des Behindertengleichstellungsgesetzes auch die Anforderungen der Verordnung zur Schaffung barrierefreier Informationstechnik nach dem Behindertengleichstellungsgesetz (Barrierefreie-Informationstechnik-Verordnung - BITV 2.0) in der jeweils geltenden Fassung.

Die Digitalagentur Gesundheit wird im Rahmen ihrer Aufgaben zudem die Institutionen der Selbstverwaltung bei der Digitalisierung von Versorgungsprozessen im Gesundheitswesen und der Pflege engagiert unterstützen (Nummer 19).

Mit der Regelung in Nummer 20 wird klargestellt, dass die Digitalagentur Gesundheit das Forschungsdatenzentrum Gesundheit und die Vertrauensstelle bei der Nutzung der Telematikinfrastruktur unterstützt und so die Umsetzung der durch das Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (GDNG) vorgesehenen Nutzungsmöglichkeit von Gesundheitsdaten ermöglicht. Hierzu wird sie auch die an der Forschungsausleitung nach § 363 Beteiligten unterstützen und die Prozesse zur Etablierung der Datenausleitung unterstützen und koordinieren (Nummer 21). Die hier genannten Unterstützungs- und Koordinierungsleistungen entsprechen den bereits gegenwärtig erbrachten Leistungen der Digitalagentur Gesundheit (vgl. § § 311 Absatz 1 Nummer 9, 11, 13, 14, 15 und 17). Mit den Aufgaben in Nummer 20 und 21 wird daher nur klargestellt, dass diese Leistungen sich mit Blick auf die Forschungsdatenausleitung nach § 363 von ePA-Daten in das Forschungsdatenzentrum und die anschließende Gesundheitsdatennutzung auch darauf erstrecken, die hieran beteiligten Stakeholder zu koordinieren, um die Ausleitung von Daten zu Forschungszwecken zu ermöglichen und die Beteiligten bei der Erfüllung der Anforderungen und der Anbindung an die Telematikinfrastruktur zu unterstützen.

Schließlich wird klargestellt, dass die Digitalagentur Gesundheit im Zusammenhang mit ihren Aufgaben auch Externe beauftragen kann, Studien, Untersuchungen und Projekte durchzuführen (Nummer 22).

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Umbenennung der Gesellschaft für Telematik.

Zu Doppelbuchstabe cc

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, der Digitalagentur Gesundheit weitere Aufgaben durch Rechtsverordnung zu übertragen, die im Zusammenhang mit ihren Kernaufgaben nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch stehen. Hierzu zählen die Schaffung, der Aufbau, der Betrieb, die Sicherstellung der Funktionsfähigkeit und der informationstechnischen Sicherheit sowie die Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur. Soweit Belange der Gesundheitsforschung betroffen sind, erfolgt die Aufgabenzuweisung im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung. Soweit der Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales, wie beispielsweise Aufgaben der gesetzlichen Unfallversicherung oder der gesetzlichen Rentenversicherung hierdurch betroffen sind, erfolgt die Aufgabenzuweisung im Benehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales. Denn die Telematikinfrastruktur und ihre Anwendungen gelten insbesondere auch für

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

den Heilverfahrens- und Rehabilitationsbereich des Geschäftsbereichs des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales.

Die Beteiligung weiterer Bundesressorts, für die keine ausdrückliche Benehmensherstellung geregelt ist, erfolgt im Rahmen der üblichen Ressortabstimmung der Verordnung.

Zu Buchstabe c

Zu Absatz 1a

Durch Aufnahme einer ausdrücklichen Beleihungsklausel wird klargestellt, dass die Digitalagentur Gesundheit bei der Durchführung von Zulassungs-, Festlegungs-, Bestätigungs-, Beauftragungs- und Zertifizierungsverfahren sowie bei der Erteilung von Anordnungen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur und zur Vermeidung von Störungen nach § 329 Absatz 3 Satz 3 sowie § 333 Absatz 3 hoheitlich handelt. Dies gilt auch für die Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens informationstechnischer Systeme gemäß § 387 und der im Bedarfsfall durchzuführenden Zulassung von Stellen im Sinne des § 385 Absatz 7 bis 9. Das Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 hat keine IT-Sicherheitsanforderungen als Prüfmaßstab. Sofern sie in diesem Umfang als Beliehene tätig wird, unterliegt sie der Rechtsaufsicht durch das Bundeministerium für Gesundheit.

Die Regelung beinhaltet die für die Wahrnehmung der Aufgaben der Digitalagentur Gesundheit, für welche sie beliehen wird, erforderliche Befugnis zum Erlass von Verwaltungsakten. Darüber hinaus wird die Befugnis zur Vollstreckung, zur Rücknahme und zum Widerruf der von der Digitalagentur Gesundheit erlassenen Verwaltungsakte geregelt. Die Digitalagentur Gesundheit kann außerdem Widerspruchsbescheide erlassen. Sämtliche Verwaltungsakte, die die Digitalagentur Gesundheit als Beliehene im Rahmen ihrer hoheitlichen Tätigkeit erlässt, sind sofort vollziehbar.

Die Zertifizierungsleistungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 können als hoheitliche Aufgaben des Bundes neben der Digitalagentur Gesundheit auch durch zugelassene Stellen nach § 385 Absatz 7 als Beliehene erbracht werden. Das Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 hat keine IT-Sicherheitsanforderungen als Prüfmaßstab.

Zu Buchstabe d

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Umwandlung der Gesellschaft für Telematik in eine Digitalagentur Gesundheit.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Umbenennung der Gesellschaft für Telematik.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Umbenennung der Gesellschaft für Telematik.

Zu Buchstabe f

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der vorgesehenen Neustrukturierung der Sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten im Neunten Titel.

Zu Buchstabe g

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeanpassung.

Zu Buchstabe h

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Umbenennung der Gesellschaft für Telematik.

Zu Buchstabe i

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu Buchstabe j

Die Vorschrift übernimmt das bisher in § 312 Absatz 6 und 11 geregelte geltende Recht.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

In Analogie zu § 291 Absatz 8 Satz 7 bis 9 ermöglicht es Absatz 9 dem Versicherten, zum Zweck der Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit niedrigschwelligere 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 niedrigschwelligere Authentifizierungsverfahren zu gewährleisten, werden diese von der Digitalagentur Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit verbindlich festgelegt.

Zu Nummer 11

Die Neufassung des § 312 trägt dem Umstand Rechnung, dass zukünftig nicht mehr kleinteilig die operative Auftragszuweisung an die Digitalagentur Gesundheit durch Gesetz erfolgen soll. Insoweit soll vielmehr eine hinreichende Verbindlichkeit erzielt werden, wenn eine alljährliche Roadmap erstellt und von den Gesellschaftern mehrheitlich beschlossen wird. Hierdurch wird auch eine größere Flexibilität ermöglicht. Da es sich bei der Erstellung der Roadmap um eine Angelegenheit von grundsätzlicher Bedeutung handelt, ist nach § 318 Absatz 2 vor der Genehmigung durch die Gesellschafterversammlung der Digitalagentur Gesundheit der Beirat der Digitalagentur Gesundheit zu hören. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass eine breite Einbindung von Fachexperten erfolgt. Auch die Perspektive der Länder kann auf diese Weise einfließen.

Zu Nummer 12

Die bisherige Regelung des § 312 Absatz 1 Nummer 18 und Absatz 10 wird aufgrund der Neufassung des § 312 ohne jede inhaltliche Änderung des Norminhalts in einen neuen § 312a überführt. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen wurde im Einvernehmen zwischen Bundesministerium für Gesundheit und Bundesministerium für Arbeit und Soziales zwischenzeitlich mit der Erarbeitung eines Vorschlags im Sinne der geltenden rechtlichen Regelungen beauftragt.

Zu Nummer 13

Es handelt es sich um redaktionelle Folgeänderungen, die sich aus der Neusystematisierung der Regelungen zu sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten nach § 363a und aufgrund der Umbenennung der Gesellschaft für Telematik ergeben. Die Streichung von § 313 Absatz 3 Satz 2 erfolgt, weil das Verbot der Nutzung von Daten des Verzeichnisdienstes im Rahmen der Nutzung von sicheren Übermittlungsverfahren zu Werbezwecken nunmehr in § 363c Absatz 2 geregelt wird.

Zu Nummer 14

Da sich auch die Leistungserbringer der gesetzlichen Unfallversicherung an die Telematikinfrastruktur anschließen (§§ 27 Absatz 1 Satz 2 und 27 a des Siebten Buches) und ihre Anwendungen nutzen müssen, sind die Beschlüsse der Digitalagentur Gesundheit auch für die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung und ihre Verbände nach dem Siebten Buch Sozialgesetzbuch verbindlich.

Zur Sicherstellung, dass die Belange der gesetzlichen Unfallversicherung bei Beschlüssen der Digitalagentur Gesusundheit berücksichtigt werden, wird die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV) von der Digitalagentur Gesundheit in geeigneter Weise regelmäßig informiert und in relevante Prozesse eingebunden.

Im Übrigen handelt es sich um redaktionelle Folgeanpassungen.

Zu Nummer 15

Es handelt sich um eine Präzisierung des Verfahrens bezüglich der Schlichtungsstelle.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

Zu Nummer 16

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen aufgrund der Umbenennung der Gesellschaft für Telematik.

Zu Nummer 17

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen. die sich aus der Neusystematisierung der Regelungen zu sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten nach § 363a und aus der Umbenennung der Gesellschaft für Telematik ergeben.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Komponenten und Dienste in der Telematikinfrastruktur werden laufend fortentwickelt, um den aktuellen Stand der Technik und insbesondere neue Sicherheitsanforderungen umzusetzen. Hierfür werden kontinuierlich neue Versionen der Komponenten und Dienste ausgerollt sowie neue Komponenten und Dienste in die Telematikinfrastruktur eingeführt. Aufgrund der Komplexität des Gesamtsystems und des engen Zusammenwirkens einer Vielzahl von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur, um einzelne Anwendungen oder Dienste für den Endnutzer verfügbar zu halten, kann das Ausrollen neuer Versionen oder neuer Komponenten und Dienste ein Risiko für die Betriebsstabilität beinhalten. Insbesondere bei Änderungen von Diensten und Komponenten (zum Beispiel durch neue Softwareversionen oder Veränderung von Hardware) besteht ein erhebliches Risiko für die Verfügbarkeit der Plattform. Dieses Risiko wächst insbesondere dann, wenn mehrere Anbieter gleichzeitig ihre Dienste verändern oder Komponenten in der Fläche ausrollen. Um diesem Risiko entgegenzutreten, kann es daher erforderlich werden, dass die Digitalagentur Gesundheit regulierende Auflagen für das Ausrollen neuer Versionen oder Komponenten und Dienste macht.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungendie sich durch die Umbenennung der Gesellschaft für Telematik ergeben.

Zu Nummer 18

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine notwendige Folgeänderung zu § 311 Nummer 4 und 5. Sofern die Digitalagentur Gesundheit hinsichtlich der jeweiligen Komponenten und Dienste von der ihr durch § 311 Nummer 4 und 5 eingeräumten Möglichkeit einer zentralen Beschaffung und Bereitstellung über Vergabeverfahren Gebrauch macht, entfällt die Zulassung nach Satz 1. In diesem Fall ist die Sicherheit der Komponenten und Dienste durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen, wobei insbesondere nachzuweisen ist, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten und Dienste sichergestellt wird (vgl. § 323 Absatz 2 Satz 5 und 6).

Im Übrigen, soweit die Digitalagentur Gesundheit von der Möglichkeit der Vergabe keinen Gebrauch macht, wird an dem Zulassungserfordernis von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur festgehalten.

Darüber hinaus handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Umbenennung der Gesellschaft für Telematik.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es wird auf die Begründung zu § 324 Absatz 1 Satz 2 verwiesen.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen aufgrund der Umbenennung der Gesellschaft für Telematik.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

Zu Nummer 19

Die gesetzliche Änderung ermöglicht der Digitalagentur Gesundheit, für die im Rahmen von § 329 Absatz 3a entstandenen Kosten Gebühren und Auslagen von dem Verursacher zu erheben.

Zu Nummer 20

Die Gewährleistung eines störungsfreien und sicheren Betriebs der Telematikinfrastruktur gehört als Teil des Sicherstellungsauftrages zu den zentralen Aufgaben der Digitalagentur Gesundheit. Um diese Aufgabe erfüllen zu können, kommt der Digitalagentur eine zentrale Rolle bei der Gefahrenabwehr und der Störungsbeseitigung zu.

Soweit Gefahren und Störungen der Telematikinfrastruktur aus einem Verstoß gegen Zulassungsvoraussetzungen resultieren, kann die Digitalagentur Gesundheit bereits im Rahmen der Erteilung der Zulassung einschließlich der Überwachung der Einhaltung der Zulassungsvoraussetzungen Gefahren und Störungen der Telematikinfrastruktur entgegenwirken.

Allerdings treten in der Telematikinfrastruktur häufig Probleme auf, die sich nicht über die Zulassungsbedingungen lösen lassen, wie beispielsweise im Falle einer fehlerhaften Implementierung in den Praxisverwaltungssystemen. Diese können zu erheblichen Störungen der Telematikinfrastruktur und zu Ausfällen von Anwendungen, wie zum Beispiel der elektronischen Verordnung (E-Rezept), führen und gefährden damit die Versorgung. Die Komplexität in der Telematikinfrastruktur wird zukünftig stetig zunehmen und damit die Einwirkungsmöglichkeiten der Digitalagentur weiter erschweren. Die fortschreitende Digitalisierung des Gesundheitswesens erfordert eine Stabilität und Performance der Telematikinfrastruktur, die mit der fortschreitenden Digitalisierung Schritt hält.

Um der Digitalagentur Gesundheit eine effiziente Erfüllung ihres Sicherstellungsauftrages zu gewährleisten, bedarf es einer entsprechenden Ausweitung der hoheitlichen Befugnisse der Digitalagentur im Bereich der Gefahrenabwehr und Störungsbeseitigung auf alle relevanten Anbieter und Hersteller. Dies umfasst insbesondere auch die Hersteller der Primärsysteme, die aufgrund von technischen Schnittstellen erhebliche Störungen der Telematikinfrastruktur oder ihrer wesentlichen Teile verursachen können. Um umfänglich und wirkungsvoll auf Gefahren und Störungen der Telematikinfrastruktur reagieren und so ihren gesetzlichen Auftrag erfüllen zu können, erhält die Digitalagentur Gesundheit durch die gesetzlichen Änderungen in § 329 ein entsprechendes hoheitliches Mandat. Dieses ermöglicht es der Digitalagentur Gesundheit im Interesse der unverzüglichen Störungsbeseitigung und einer Versorgungsstabilität für die Versicherten, Störungsursachen durch ein entsprechendes Auskunftsverlangen schnellstmöglich aufzuklären (Absatz 2a), die Beteiligten zur konkreten Ergreifung zur Störungsbeseitigung geeigneter Maßnahmen zu verpflichten (Absatz 3) und – soweit eine Störungsbeseitigung nicht unverzüglich beziehungsweise fristgerecht erfolgt – die erforderlichen Maßnahmen auch selbst zu ergreifen (Absatz 3a). Da die Digitalagentur Gesundheit über eine umfassende Einsicht in die gesamte Telematikinfrastruktur und das Zusammenspiel aller ihrer Akteure verfügt, ist sie in der Lage, in besonderem Maße zu erkennen, welche Maßnahmen erforderlich und angemessen sind, um Störungen unverzüglich und erfolgreich zu beseitigen.

Die Ermächtigung der Digitalagentur Gesundheit, Anbietern und Herstellern verbindliche Anordnungen zur Beseitigung oder Vermeidung von Störungen der Telematikinfrastruktur nach § 329 Absatz 3 zu erteilen, wird durch Regelbeispiele konkretisiert:

Damit Störungen vermieden und eingetretene Störungen und Sicherheitsvorfälle schnellstmöglich beseitigt werden können, kann die Digitalagentur Gesundheit die in Absatz 2 genannten Anbieter und Hersteller verbindlich anweisen, technische und organisatorische Maßnahmen sowie bei beabsichtigten Änderungen in der Ausführung von Betriebsleistungen die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen und ihnen hierfür eine Frist setzen. Um entsprechende Anordnungen erteilen zu können, ist es unverzichtbar, dass die Digitalagentur Gesundheit die Anbieter und Hersteller anweisen kann, Störungen, Sicherheitsvorfälle, festgestellte Schwachstellen eines Dienstes sowie beabsichtigte Änderungen in der Ausführung von Betriebsleistungen an die Digitalagentur Gesundheit zu melden, zumal die Anbieter von Diensten in der Telematikinfrastruktur verpflichtet sind, die von ihnen eingesetzten IT-Technologien regelhaft auf technische Schwachstellen bezüglich Datenschutz und Datensicherheit zu überwachen. Erst eine solche Meldung ermöglicht eine gemeinsame Bewertung sowie die Einleitung der erforderlichen Maßnahmen. Erfolgt eine Meldung nicht oder nicht umgehend, kann dies zu erheblichen und

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

schwerwiegenden Schäden für die gesamte Telematikinfrastruktur mit Blick auf Vertraulichkeit, Integrität oder Verfügbarkeit führen.

Des Weiteren erhält die Digitalagentur Gesundheit durch die Änderung in Absatz 3 Satz 1 die Möglichkeit, auch einzelne Anbieter oder Hersteller (temporär) von der Nutzung der Telematikinfrastruktur auszuschließen, um Schäden der zentralen Infrastruktur oder aber Schäden bei anderen Nutzern zu verhindern.

Gemäß § 328 Absatz 1 kann die Digitalagentur Gesundheit für die im Rahmen von § 329 Absatz 3a entstandenen Kosten Gebühren und Auslagen erheben.

Darüber hinaus werden redaktionelle Folgeänderungen aufgrund der geänderten Bezeichnung der Gesellschaft für Telematik vorgenommen.

Zu Nummer 21

Kongruent zu § 329 Absatz 2 sind die Hersteller der Primärsysteme, die aufgrund von technischen Schnittstellen erhebliche Störungen der Telematikinfrastruktur oder ihrer wesentlichen Teile verursachen können, ebenso wie die in § 330 Absatz 1 bereits genannten Anbieter verpflichtet, angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der Telematikinfrastruktur zu treffen und fortlaufend zu aktualisieren.

Im Übrigen handelt es sich um redaktionelle Folgeänderungen.

Zu Nummer 22

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

Zu Buchstabe b

Die maximale Zahl der Mitarbeiter, die die Prüfnutzeridentitäten nutzen dürfen, wird von sieben auf zwanzig erhöht, um die Anforderungen an einen zuverlässigen Support zu erreichen. Insbesondere wird dadurch eine durchgehende (24/7) Erreichbarkeit ermöglicht, da diese eine entsprechende personelle Ausstattung erfordert.

Im Übrigen handelt es sich um redaktionelle Folgeänderungen.

Zu Buchstabe c

Zukünftig soll das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik keine pauschale Erstattung mehr erhalten, sondern es soll lediglich das tatsächlich eingesetzte Personal in Form von Vollzeitäquivalenten in Rechnung gestellt werden können, begrenzt auf maximal 8 Vollzeitäquivalente. Die Kosten sind entsprechend den Personalkostensätzen der Bundesverwaltung für die Berechnung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung in der jeweils aktuellen Fassung abzurechnen, wobei maximal vier Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter dem gehobenen Dienst und vier Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter dem höheren Dienst zugeordnet werden können. Damit sind die Aufwände des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik im Rahmen seiner Aufgaben nach dem Zehnten und Elften Kapitel mit Ausnahme der Kosten für die Beauftragung Dritter abgegolten.

Zu Nummer 23

Praxisverwaltungssysteme (PVS) sind sowohl für die Digitalisierung der Arztpraxen als auch für die Umsetzung der „ePA für alle“ ein wesentlicher Erfolgsfaktor. Nicht alle PVS auf dem Markt werden jedoch den gesetzlichen Interoperabilitätsanforderungen oder den Anforderungen der Leistungserbringer gerecht.

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind bei der rechtzeitigen Erfüllung ihrer gesetzlichen Pflichten, die sich aus der Digitalisierung des Gesundheitswesens ergeben (zum Beispiel mit Bezug auf die ePA) dabei überwiegend auf industrielle Partner angewiesen, die die benötigten Komponenten, Dienste und Systeme entwickeln und bereitstellen. In der Praxis zeigen sich hierbei auf Seiten der Primärsystemhersteller zu Teilen Umsetzungsschwierigkeiten, die einen Wechsel des PVS für einen Leistungserbringer notwendig machen.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

Ein Wechsel des PVS ist mit zusätzlichen Herausforderungen verbunden. Die erschwerten Möglichkeiten für die Leistungserbringer, ihr Primärsystem niedrigschwellig zu wechseln, stellen in der Praxis unter anderem ein nicht unerhebliches Implementierungshindernis für die Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur dar.

Zielsetzung des im Zuge des Krankenhauspflegeentlastungsgesetz (KHPflEG; 2022) eingeführten § 332b ist es daher, die Interessen der Ärzteschaft gegenüber den Herstellern und Anbietern von Praxisverwaltungssystemen (PVS) zu stärken und einen rechtssicheren Entscheidungsrahmen für die Auswahl einer Praxissoftware anzubieten. Um eine ausgewogene Vertragsgestaltung zu erreichen, sollte es ermöglicht werden, die Interessen der Leistungserbringer zentral zu bündeln und Vertragsschluss und Vertragsgestaltung auf Seiten der Leistungserbringer auf die Ebene der Verbände zu verlagern.

Mit dem § 332b wurde es der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ermöglicht, Rahmenvereinbarungen mit Herstellern und Anbietern informationstechnischer Systeme zu schließen.

Durch die nun getroffenen Ergänzungen, soll die Rahmenvereinbarung zukünftig als verpflichtenden Bestandteil die Mitwirkungspflicht des alten PVS-Herstellers im Rahmen des Wechselprozesses beinhalten.

Findet ein Wechsel des PVS statt, so ist aktuell für diesen Prozess in der Regel oftmals ausschließlich der neue PVS-Anbieter zuständig. Ein Mitwirken des alten PVS-Anbieters würde den Wechselprozess insbesondere mit Blick auf die Migration der Daten aus dem alten in das neue System vereinfachen und beschleunigen.

Dem neuen PVS-Anbieter und damit mittelbar dem betroffenen Leistungserbringenden entstehen in diesem Falle im Zusammenhang mit der Migration der Daten höhere Aufwände. Dies führt damit unter anderem zu höheren zeitlichen Aufwänden hinsichtlich des Wechselprozesses und damit möglichen Schließungszeiten der Leistungserbringenden.

Hersteller und Anbieter informationstechnischer Systeme (zum Beispiel PVS) sollen in Folge im Zuge der Rahmenvereinbarung dazu verpflichtet werden, auf Verlangen des Leistungserbringenden, alle Aufgaben zu erbringen, die notwendig sind, damit der neue Hersteller oder Anbieter ohne weitere Verzögerungen dem Leistungserbringenden das neue System zur Nutzung zur Verfügung stellen kann; dies ist jedoch nur dann möglich, wenn eine Migration insbesondere der Patientendaten stattgefunden hat. Dadurch soll den Interessen der Leistungserbringenden stärker nachgekommen werden.

Die Ergänzung von „Schulungsangeboten“ soll überdies ebenso als verpflichtender Bestandteil der Rahmenvereinbarung eingebracht werden. Dies ist notwendig, um eine effiziente und nachhaltige Nutzung der von Herstellern und Anbietern bereitgestellten informationstechnischen Systeme zu gewährleisten. Grund hierfür ist, dass Schulungsangebote durch die Hersteller und Anbieter in unterschiedlicher Intensität und Qualität bereitgestellt und durchgeführt werden. Mit dem Wechsel eines PVS gehen jedoch unter anderem zu Teilen neue Funktionalitäten, neue Benutzeroberflächen und eine neue Benutzerführung einher; auch müssen oftmals die betrieblichen Arbeitsprozesse angepasst werden. Zudem müssen die Mitarbeitenden das neue PVS möglichst schnell korrekt bedienen können, sodass während des Praxisalltags keine weiteren Zeit- oder gar Qualitätsverluste entstehen. Das Angebot gezielter Schulungen in Form von Wechsel-Supportschulungen und Anwenderschulungen durch Hersteller oder Anbieter soll die Kompetenz der Anwendenden im Umgang mit ihren informationstechnischen Systemen daher weiter stärken, einen nahtlosen Wechsel zwischen verschiedenen Systemen erleichtern und einen sicheren und effizienten Umgang mit bestehenden und neuen Funktionen bei Neueinführung aber auch nach durchgeführten Updates gewährleisten.

Zudem muss in der Ausgestaltung der Rahmenvereinbarung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung sichergestellt werden, dass die verbindlichen Festlegungen der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 berücksichtigt werden. Die Rahmenvereinbarung darf keine Anforderungen an teilnehmende PVS-Hersteller stellen, die im Widerspruch zu gesetzlichen Festlegungen stehen, auch dürfen sie den Wechsel zwischen zwei informationstechnischen Systemen unmittelbar oder mittelbar nicht beschränken.

Zu Nummer 24

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen, insbesondere zu § 329 Absatz 2 zur Ausweitung der hoheitlichen Befugnisse der Digitalagentur im Bereich der Gefahrenabwehr und Störungsbeseitigung auf alle relevanten Anbieter und Hersteller im Rahmen der Telematikinfrastruktur. Dies umfasst insbesondere auch Hersteller der

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

Primärsysteme, die aufgrund von technischen Schnittstellen erhebliche Störungen der Telematikinfrastruktur oder ihrer wesentlichen Teile verursachen können.

Zu Nummer 25

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu der Änderung in § 342 Absatz 2b.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Umbenennung der Gesellschaft für Telematik.

Zu Nummer 26

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu Buchstabe ab

In § 340 Absatz 5 wird geregelt, dass die Ausgabe einer Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen neben Leistungserbringern, die Inhaber eines elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweises sind, auch an Leistungserbringer ausgegeben werden darf, die Inhaber einer digitalen Identität für Leistungserbringer sind.

Zu Buchstabe bc

Die Frist wird angepasst, um eine technologische Konvergenz mit der Umsetzung der Neufassung der eIDAS-Verordnung zu ermöglichen und die langfristige Konformität hierzu sicherzustellen.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu Nummer 27

Es handelt sich um eine Ergänzung der Auflistung der in die elektronische Patientenakte einstellbaren Daten in § 341 Absatz 2 SGB V. Durch die Anpassung werden in der Auflistung Hinweise nach § 25b Absatz 4 Satz 1 SGB V ergänzt, die gemäß § 25b Absatz 4 Satz 5 durch die Krankenkassen oder Pflegekassen in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern sind.

Im Übrigen handelt es sich um eine redaktionelle Folgeanpassung.

Zu Nummer 28

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen, die sich aus der Umbenennung der Gesellschaft für Telematik ergeben.

Zu Buchstabe b

Es handelt es sich zum einen um eine redaktionelle Folgeänderung, die sich aus der Neusystematisierung der Regelungen zu sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten nach § 363a ergibt. Darüber hinaus wird geregelt, dass der Sofortnachrichtendienst TI-Messenger nach § 363a Absatz1 Nummer 1 für die Versicherten auf mobilen Endgeräten zur Verfügung stehen soll. Optional können die Krankenkassen, wenn sie einen entsprechenden Bedarf sehen, ihren Versicherten die Nutzung des TI-Messengers auch auf einem stationären Endgerät ermöglichen.

Zu Buchstabe c und Buchstabe d

Statt durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit sollen die Festlegungen nach § 342 Absatz 2b und 2c künftig durch verbindlichen Beschluss der Digitalagentur Gesundheit nach § 315 Absatz 1 Satz 1 mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit, und, soweit Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 14 betroffen sind, im Einvernehmen mit dem Bundeministerium für Arbeit und Soziales, getroffen werden. Der

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

Beschluss entfaltet lediglich Verbindlichkeit für die in § 315 Absatz 1 Satz 1 Genannten. Versicherte werden dadurch nicht verpflichtet. Die Dateninhalte der elektronische Patientenakte sind abschließend in § 341 Absatz 2 normiert. Für weitere Informationsobjekte und sonstige Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und d, Nummer 10, 13, 14 und 16 werden daher nur Vorgaben zur Darstellungsweise der Daten und nicht zum Inhalt der elektronische Patientenakte festgelegt.

Da es sich hierbei um Angelegenheiten von grundsätzlicher Bedeutung handelt, ist nach § 318 Absatz 2 vor der Beschlussfassung der Gesellschafterversammlung der Digitalagentur Gesundheit der Beirat der Digitalagentur Gesundheit zu hören. Hierduch wird eine umfassende Expertise sichergestellt. Insbesondere die Haltung der Länder kann auf diese Weise einfließen.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Umbenennung der Gesellschaft für Telematik.

Zu Buchstabe f

Da die Möglichkeit, die elektronische Patientenakte über ein stationäres Endgerät, zum Beispiel einen Desktop-Computer, zu verwalten, Versicherten auf der Grundlage der von der Digitalagentur Gesundheit hierzu zu erstellenden Spezifikationen erst zum 15. Juli 2025 zur Verfügung stehen wird, wird die vormals hierzu vorgesehene Frist entsprechend angepasst.

Zu Nummer 29

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu Nummer 30, Nummer 31 und Nummer 32

Eine Pflicht zur Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte besteht im Gleichlauf mit § 630g Absatz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs nicht, soweit erhebliche therapeutische Gründe oder sonstige erhebliche Rechte Dritter entgegenstehen. Die Gründe für die Ablehnung der Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte sind in der Akte nach § 630f BGB zu dokumentieren. Ohne dass für Leistungserbringer erheblicher zusätzlicher Aufwand erzeugt wird, kann hierdurch gewährleistet werden, dass von der Ausnahmeklausel nur in gut begründeten Einzelfällen Gebrauch gemacht wird.

In § 348 Absatz 4 Satz 1 wird zudem eine redaktionelle Korrektur vorgenommen.

Zu Nummer 33

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderungen

Zu Nummer 34

Mit der Ergänzung in Buchstabe c) wird klargestellt, dass die Digitalagentur Gesundheit auch Festlegungen für die Forschungsausleitungen über die Benutzeroberfläche der elektronischen Patientenakte zu treffen hat. Darüber hinaus handelt es sich um redaktionelle Änderungen.

Der neue Absatz 4 enthält das bisher in § 312 Absatz 1 Nummer 17 enthaltene geltende Recht.

Zu Nummer 35

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu der Änderung in § 342 Absatz 2b. Die Befugnis zur Festlegung der Fristen durch Beschluss in § 342 Absatz 2b beinhaltet auch die Befugnis zur Verlängerung. Daher kann Absatz 4 entfallen.

Zu Nummer 36

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu der Änderung in § 342 Absatz 2b. Die Befugnis zur Festlegung der Fristen durch Beschluss in § 342 Absatz 2b beinhaltet auch die Befugnis zur Verlängerung. Daher kann Absatz 5 entfallen.

Zu Nummer 37

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu der Änderung in § 342 Absatz 2b.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

Zu Nummer 38

Die Streichung von Absatz 6 trägt der neuen Konzeption Rechnung, wonach die Zuweisung von Aufträgen an die Digitalagentur Gesundheit nicht mehr kleinteilig durch Gesetz erfolgen soll, sondern durch die gemäß § 312 zu erstellende Rooadmap sichergestellt wird. Die elektronische Rechnung nach § 359a gehört zu den Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2, bei deren Umsetzung sowohl das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik als auch die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit im Benehmen einzubeziehen sind.

Im Übrigen handelt es sich um die Korrektur eines Redaktionsversehens.

Zu Nummer 39

Zu Buchstabe a, Buchstabe b und Buchstabe d

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen aufgrund der Umbenennung der Gesellschaft für Telematik.

Zu Buchstabe c

Soweit eine Krankenkasse ihren Versicherten ermöglicht, die für den Zugriff der Versicherten auf die elektronische Patientenakte angebotene Benutzeroberfläche (ePA-App) gemäß § 360 Absatz 10 auch für den Zugriff und die Verwaltung elektronischer Rezepte zu nutzen (ePA-App mit E-Rezept-Funktionen), so hat die Krankenkasse sicherzustellen, dass, soweit die hierzu erforderlichen technischen Voraussetzungen vorliegen, die ePA-App Versicherten auch den grenzüberschreitenden Austausch von Daten des E-Rezeptdaten gemäß Absatz 12 Nummer 2 ermöglicht. Die für die Digitalagentur Gesundheit in Absatz 12 Nummer 2 hierzu vorgegebene Umsetzungsfrist gilt nicht für die Krankenkassen.

Zu Nummer 40

Mit der Einfügung des neunten Titels sollen die Regelungen bezüglich der sicheren Übermittlungsverfahren, die bisher insbesondere in § 311 Absatz 6 ihre gesetzliche Grundlage fanden, systematisiert und um neue Bestimmungen ergänzt werden, deren Notwendigkeit sich aus der Nutzung der sicheren Übermittlungsverfahren in der Praxis ergeben hat. Die Vorschriften §§ 363a bis 363e greifen insofern insbesondere inhaltlich den bisherigen § 311 Absatz 6 auf.

Zu § 363a

Zwei sichere Übermittlungsverfahren, nämlich der Sofortnachrichtendienst „TI-Messenger“ (TIM) sowie der sichere E-Mail-Dienst „Kommunikation im Medizinwesen“ (KIM) werden als sichere Übermittlungsverfahren in der Telematikinfrastruktur festgelegt. Grund hierfür ist, dass diese beiden sicheren Übermittlungsverfahren bereits bestehen und die von der Digitalagentur Gesundheit hierfür gesetzten Anforderungen bereits erfüllen.

Diese beiden sicheren Übermittlungsverfahren können durch weitere ergänzt werden. Die Digitalagentur Gesundheit kann etwaige weitere Verfahren als sichere Übermittlungsverfahren mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit durch verbindlichen Beschluss nach § 315 Abs 1 Satz 1 festlegen. Bei der Erarbeitung der Festlegungen und vor deren Vorlage an das Bundesministerium für Gesundheit zur Zustimmung hat die Digitalagentur insbesondere die Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit sowie die Anforderungen nach § 363c zu beachten. Die Digitalagentur Gesundheit hat deshalb außerdem nach Absatz 2 Satz 2 das Erfordernis des Benehmens mit dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit beziehungsweise mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu beachten.

Die Veröffentlichungspflicht auf der Internetseite dient der Herstellung der notwendigen und größtmöglichen Transparenz.

Zu § 363b

Es müssen die von der Digitalagentur Gesundheit festgelegten Komponenten beziehungsweise Dienste genutzt werden, die eine Zulassung der Digitalagentur Gesundheit haben. Dies soll die Qualität und Zuverlässigkeit für die Nutzer der sicheren Übermittlungsverfahren weiter erhöhen. Sofern die Digitalagentur Gesundheit hinsichtlich der Komponenten und Dienste von der ihr durch § 311 Nummer 4 und 5 eingeräumten Möglichkeit einer zentralen Beschaffung und Bereitstellung über Vergabeverfahren Gebrauch macht, entfällt die Zulassung. In diesem Fall ist die Sicherheit der Komponenten und Dienste durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen,

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

wobei insbesondere nachzuweisen ist, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten und Dienste sichergestellt wird (vgl. § 323 Absatz 2 Satz 5 und 6).

Im Übrigen, soweit die Digitalagentur Gesundheit von der Möglichkeit der Vergabe keinen Gebrauch macht, wird an dem Zulassungserfordernis von Komponenten und Diensten festgehalten.

Zu § 363c

§ 363c übernimmt inhaltlich die bisherigen Regelungen aus § 311 Absatz 6 Satz 8 bis 10 und § 313 Absatz 3 Satz 2 und 3.

Das Versenden von Nachrichten über die sicheren Übermittlungsverfahren und die Nutzung von Daten des Verzeichnisdienstes nach § 313 für Werbezwecke ist verboten.

In Einzelfällen kann es zudem erforderlich werden, dass die Anbieter unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben bei der Aufklärung eines Sachverhalts unterstützen, weswegen diese Verpflichtung in den neuen § 363c Absatz 3 Satz 2 aufgenommen wurde.

Zu § 363d

Die Neuregelung in § 363d soll es der Digitalagentur Gesundheit und den beteiligten Akteuren ermöglichen, die Kommunikationsdienste rechtzeitig und adäquat auf die Anforderungen neuer Fachverfahren vorzubereiten. Diese Regelung ist entscheidend, um die für die Einführung von Fachverfahren notwendigen technischen Vorgaben und administrativen Prozesse umzusetzen, um eine hochqualitative Gesundheitsversorgung zu unterstützen.

So soll die transparente Information über die einzelnen Fachverfahren die Betriebskontinuität unterstützen und eine möglichst reibungslose Integration von neuen Fachverfahren in die bestehenden Kommunikationsdienste gewährleisten sowie durch die Einführung neuer Fachverfahren bedingte Betriebsausfälle vermieden und eine Optimierung der Performance von sicheren Verfahren ermöglicht werden. Hierfür ist es unter anderem notwendig Angaben über die zu erwartenden Nutzerzahlen zu erhalten und nähere Angaben über die Rahmenbedingungen und Inhalte der Fachverfahren. So können die Dienste im Vorfeld der Einführung der neuen Fachverfahren angepasst werden, um eine möglichst optimale Leistungsfähigkeit der betroffenen Dienste und Komponenten der Telematikinfrastruktur sicherzustellen. Dies setzt voraus, dass die Festlegungen für die Fachverfahren mit einem entsprechenden zeitlichen Vorlauf an die Digitalagentur Gesundheit kommuniziert werden.

Nach Absatz 1 sollen solche Fachverfahren bei der Digitalagentur Gesundheit registriert werden, die einen wesentlichen Beitrag zur Gesundheitsversorgung oder deren administrativen Prozesse leisten. Die gesetzlich gewählten Schwellenwerte für die Bewertung der Wesentlichkeit der Fachverfahren berücksichtigen die Auswirkungen der Fachverfahren auf die Gesamtperformance der sicheren Verfahren. Fachverfahren, bei denen im Nachgang zu deren Einführung ein wesentlicher Betrag zur Gesundheitsversorgung oder deren administrativer Prozesse erkennbar wird, sind entsprechend unverzüglich unter Angabe der notwendigen Informationen nachzumelden.

Klarstellend wird die Möglichkeit der Digitalagentur Gesundheit aufgeführt, für einzelne Verfahren nach § 363a sowie Fachverfahren die verbindliche Nutzung der Kennung nach Absatz 2 in ihren Festlegungen nach § 311 Absatz 1 vorzuschreiben, um so die Verarbeitung und Zuordnung von Fachverfahren innerhalb der Telematikinfrastruktur und beim Nutzer zu erleichtern und um die Interoperabilität der Systeme und Fachverfahren untereinander sicherzustellen. Zu vermeiden ist insbesondere eine Doppelnutzung identischer Kennzeichnungen bei unterschiedlichen Verfahren sowie semantische Ungenauigkeiten.

Zu § 363e

Die Kosten, die nach diesem Titel bei der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit entstehen, sind durch die Digitalagentur Gesundheit zu erstatten. Die Digitalagentur Gesundheit legt die Einzelheiten der Kostenerstattung einvernehmlich mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit fest.

Zu Nummer 41

Es handelt sich um eine Folgeänderung. Die Vereinbarung nach § 370c SGB V ist dem BMG zur Prüfung vorzulegen. Das BMG kann diese im Rahmen der bestehenden gesetzlichen Regelungen nach § 369 SGB V prüfen und ggf. beanstanden.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

Zu Nummer 42

Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte setzen zur Erleichterung der Terminplanung und zum Terminmanagement Terminbuchungsplattformen ein. Auch Versicherte können dadurch profitieren, dass neben bewährten Mechanismen der Terminvereinbarung weitere Verfahren zur Terminvereinbarung treten, die etwa von der Öffnungszeit der Praxen oder limitierten telefonischen Ressourcen unabhängig sind. Vor dem Hintergrund der zunehmenden Bedeutung ist es wichtig, dass Vertragsärztinnen, Vertragsärzte, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte wie auch Versicherte gleichermaßen Vertrauen in die entsprechenden Plattformen setzen können. Hierzu ist die Einhaltung der Anforderungen an den Datenschutz und die Informationssicherheit genauso unerlässlich wie die Ausrichtung der Terminvergabe an der konkreten medizinischen Bedarfslage und nicht an sachfremden Erwägungen. Im Rahmen des Nachweises der Erfüllung der datenschutzrechtlichen Anforderungen ist durch geeignete Nachweise darzulegen, dass die Terminbuchungsplattformen allen datenschutzrechtlichen Anforderungen umfassend gerecht werden. Dies umfasst auch die Einhaltung der Zweckbindung der Datenverarbeitung, die ausschließlich zum Zwecke der Terminvermittlung erfolgen darf.

Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren Anforderungen, die von den Leistungserbringenden beim Einsatz digitaler Terminbuchungsplattformen in der gesetzlichen Krankenversicherung berücksichtigt werden müssen. In der Vereinbarung sind zunächst die technischen Anforderungen festzulegen. Zudem wird festgelegt, wie nachgewiesen werden soll, dass die Anforderungen des Datenschutzes eingehalten werden und dass die Informationssicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet wird. Darüber hinaus erfolgt die Festlegung der Anforderungen an die Interoperabilität im Sinne der Umsetzung offener und standardisierter Schnittstellen. Soweit vorhanden sind Standards vorzusehen, die auf der Plattform nach § 385 SGB V veröffentlicht wurden. Die Anforderungen gelten für alle an der vertragsärztlichen und der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringenden und Einrichtungen, d.h. etwa auch für ermächtigte Ärzte und Einrichtungen sowie Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten. Es erfolgt hinsichtlich der Geltung keine Differenzierung danach, ob es sich um privatwirtschaftliche Terminvermittlungsplattformen handelt oder aber etwa solche, die von den Kassenärztlichen Vereinigungen jenseits gesondert geregelter Vermittlungsfälle für die freie Terminvergabe bereitgestellt werden.

Weiterhin sind in der Vereinbarung Festlegungen zur Versorgungssicherheit und zur Versorgungsqualität zu treffen. Unter anderem muss gewährleistet sein, dass gesetzlich Versicherte einen bedarfsgerechten und gleichmäßigen Zugang zur ärztlichen Versorgung erhalten. Es ist beispielsweise auszuschließen, dass aufgrund eines in Folge von Merkmalen wie dem Alter oder von Vorerkrankungen zu erwartenden höheren Behandlungsaufwands Termine an betroffene Personengruppen nachrangig vergeben werden. Erfolgt eine Priorisierung der Terminvergabe anhand des Gesundheitszustands, hat die Priorisierung zur Gewährleistung einer gleichberechtigten und bedarfsgerechten Versorgung ausschließlich anhand aktueller fachlich-medizinischer Standards zu erfolgen. Auch eine Terminvergabe, die sich an etwaigen Zahlungen von Patienten oder Leistungserbringenden oder Dritten an die Terminbuchungsplattform orientiert und auf dieser Basis Priorisierungen vornimmt, ist nicht zulässig; desgleichen eine Terminvergabe, die auf eine Vergütungsoptimierung ausgerichtet ist und beispielsweise Terminanfragen nach extrabudgetär vergüteten Leistungen prioritär bedient. Auszuschließen ist auch eine Terminvergabe, dies sich an Verhaltensprofilen des Versicherten orientiert.

Es wird sichergestellt, dass die von Leistungserbringenden genuzten Terminbuchungsplattformen frei von Werbung sind. Darüber hinaus sollen in der Vereinbarung Festlegungen getroffen werden, die verhindern, dass Versicherte, die keinen Zugang zu digitalen Terminbuchungsplattformen haben, beim Zugang zur vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung benachteiligt werden (z.B. durch Festlegung von Obergrenzen für Terminbuchungsmöglichkeiten über Online-Plattformen oder durch Mindestvorgaben für die telefonische Erreichbarkeit). Zur Sicherung der Versorgungsqualität können zudem Festlegungen getroffen werden, die Über- und Fehlversorgung im Zusammenhang mit der Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen entgegenwirken.

In der Vereinbarung ist das Verfahren zur Prüfung der Einhaltung der Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung zu regeln. Das Verfahren muss insbesondere sicherstellen, dass die digitalen Terminbuchungsplattformen die technischen Anforderungen sowie die durch die Partner der Vereinbarung zu definierenden Vorgaben zur Gewährleistung der Versorgungsqualität einhalten.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

Zu Nummer 43

Zu Buchstabe a

Die Ergänzungen heben die Notwendigkeit hervor, nicht nur die rein technische Integration der offenen und standardisierten Schnittstelle in informationstechnischen Systemen zu gewährleisten, sondern auch sicherzustellen, dass sie tatsächlich nutzbar ist, bereitgestellt wird und somit in der Gesundheitsversorgung effizient und patientenorientiert angewendet werden kann.

Zu Buchstabe b

Insoweit wird auf die Begründung zu § 371 Abs. 1 Satz 1 verwiesen.

Zu Buchstabe c

Zu Absatz 4

Die Ergänzung des Absatzes 4 zielt darauf ab, die bestehende Verpflichtung der Hersteller und Anbieter informationstechnischer Systeme zur Integration der Schnittstelle gemäß Absatz 1 Nummer 1 in den Systemen ihrer Endkunden nachdrücklich zu stärken. Das Ziel besteht darin, sicherzustellen, dass die Schnittstelle uneingeschränkt zur Verfügung steht und ihre Wirksamkeit in der Patientenversorgung aus der Perspektive des Leistungserbringers weiter optimiert wird.

Die verstärkte Integration dient der Gewährleistung einer einheitlichen und störungsfreien Interoperabilität in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung.

Zu Absatz 5

Die Verpflichtung der Hersteller informationstechnischer Systeme zur Integration der Schnittstelle trägt zu Transparenz bei und stellt sicher, dass die Kosten bei dem Leistungserbringer für die Integration der Schnittstelle nach Absatz 1 Nummer 1 und Absatz 4 die tatsächlichen Kosten (Selbstkosten) nicht überschreiten.

Nutzenden dürfen auch kein indirekten/versteckten Kosten auferlegt werden, wie beispiel-weise eine „Wartungsgebühr“ für die Schnittstelle oder eine kaschierte Gebühr im Rahmen „allgemeiner Betriebskosten bzw. „allg. Service- und Wartungsgebühren“. Derartige Gebührenausgestaltungen, sollen mit Satz 2 unterbunden werden.

Zu Nummer 44

Mit der Umformulierung des Satzes 1 wird Rechtsklarheit geschaffen, dass der Einsatz ei-nes nach § 387 zertifizierten Systems nur dann erforderlich ist, wenn verbindliche Festle-gungen für diese Art eines informationstechnischen Systems überhaupt bestehen und die Frist für die Umsetzung der verbindlichen Festlegung verstrichen ist. Hierfür maßgeblich ist die Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1. Die Rechtsfolge eines Abrechnungsverbots der Leistungserbringer kann daher frühestens beim kumulativen Vorliegen dieser tatbestandlichen Voraussetzungen eintreten. Insgesamt wird so sichergestellt, dass für die Leistungserbringer ausreichend zeitlicher Handlungsspielraum zur Verfügung steht, um die rechtlichen Vorgaben einzuhalten.

Satz 2 schützt die Abrechnungsmöglichkeit der Leistungserbringer im Falle der Rücknahme oder des Widerrufs von Zertifizierungen der von ihnen eingesetzten IT-Systeme. Da die Leistungserbringer auf den Wegfall der Zertifizierung keinen Einfluss haben, war insoweit ergänzend zu den bestehenden Regelungen ein Element des Vertrauensschutzes für Leis-tungserbringer für einmal zertifizierte Systeme zu ergänzen. Für die Leistungserbringer kann zunächst unklar bleiben, ob die Zertifizierung ihres bisherigen IT-Systems wieder er-folgen wird oder sie gezwungen sind auf ein anderes, zertifiziertes IT-System zu wechseln. Daher wird eine Übergangsfrist von acht Monaten gewährt, innerhalb der Leistungserbrin-ger auch mit ihrem bisherigen IT-System abrechnen können, obschon die Zertifizierung zwischenzeitlich zurückgenommen oder widerrufen wurde. Informationen über den Sach-stand einer Zertifizierung sind auf der der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 jederzeit durch die Leistungserbringer einzusehen.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

Zu Nummer 45

Zu Buchstabe a

Da sich die spezialisierte ambulante Palliativversorgung in einigen Aspekten grundlegend von den übrigen von Absatz 4 Nummer 5 erfassten Bereichen unterscheidet, sollen die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hospizarbeit und Palliativversorgung auf Bundesebene in das Verfahren zum Abschluss der Vereinbarung nach Absatz 4 Nummer 5 einbezogen werden.

Zu Buchstabe b

Für die Vereinbarungen nach den Absätzen 3 und 4 wird ein Konfliktlösungsmechanismus in Form eines Schiedsverfahrens durch eine Schiedsperson vorgesehen. Einigen sich die Vereinbarungspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese vom Bundesamt für Soziale Sicherung innerhalb eines Monats bestimmt. Damit die Schiedsverfahren zügig im Interesse der Rechtssicherheit verlaufen, wird zudem geregelt, dass Klagen und Widersprüche gegen die Bestimmung der Schiedsperson durch das Bundesamt für Soziale Sicherung und gegen die Festlegung des Vereinbarungsinhalte keine aufschiebende Wirkung haben. Klagen gegen die Festlegung des Vereinbarungsinhalts sind gegen den Vereinbarungspartner zu richten.

Zu Nummer 46

Bei der bisherigen Pauschale für den elektronischen Arztbrief handelte es sich um eine Anschubfinanzierung, um den elektronischen Arztbrief zu etablieren. Gemäß § 295 Absatz 1c sind an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzte und Einrichtungen spätestens ab dem 30. Juni 2024 verpflichtet, die Empfangsbereitschaft für elektronische Arztbriefe in der vertragsärztlichen Versorgung durch die Nutzung des KIM (Kommunikation im Medizinwesen) Nachrichtendienstes für die Übermittlung des elektronischen Arztbriefes als sicheres Übermittlungsverfahren sicherzustellen. Eine zusätzliche Finanzierung des elektronischen Arztbriefes ist daher nicht mehr erforderlich. Auch die Übermittlung von Telefaxen soll aus diesem Grund nicht mehr vergütet werden. Im Übrigen handelt es sich um redaktionelle Folgeänderungen.

Zu Nummer 47

Zu Buchstabe a

Die Begrifflichkeit des Leitfadens wurde im Zuge des Digitale-Pflege-und-Modernisierungsgesetz als wesentlicher Begriff der Interoperabilität eingeführt. Unter Leitfaden sind Dokumente zu verstehen, die mindestens eine Anforderung an die Informationsübertragung enthalten; sie erläutern oder dokumentieren die Nutzung einer oder mehrerer Standards oder Profile. Dieses Verständnis wird mit den getroffenen Anpassungen erweitert, indem unter der Begrifflichkeit Leitfaden nunmehr auch Implementierungsleitfäden zu fassen sind. Implementierungsleitfäden sind ein ebenso wesentlicher Begriff der Interoperabilität und wichtiges und übliches Instrument zur Überführung von definierten, jedoch teilweise abstrakten Anforderungen in die konkrete Umsetzung innerhalb informationstechnischer Systeme, zum Beispiel zur Schaffung semantischer Interoperabilität. Implementierungsleitfäden beziehen sich in Abgrenzung zu Leitfäden immer auf die Umsetzung von definierten Spezifikationen in Bezug auf einen konkreten Use Case. In ihm werden die Freiheitsgrade in der Umsetzung reduziert, sodass sichergestellt werden kann, dass eine tatsächliche Kompatibilität und Interoperabilität von Systemen gewährleistet ist.

Zu Buchstabe b

Das deutsche Gesundheitswesen ist durch historisch gewachsene und vielfach proprietäre IT-Systeme und damit eine insgesamt hochkomplexe IT-Landschaft geprägt. Der für eine ganzheitliche, digital unterstützte Versorgung notwendige Informationsaustausch wird hierdurch eingeschränkt und verschärft sich mit zunehmender Digitalisierung. Um diesem Effekt entgegenzuwirken und die Komplexität auf ein beherrschbares Niveau zu führen, werden gemeinsame Leitlinien, Prinzipien und Regeln benötigt, auf die sich alle interagierenden IT-Systeme verständigen. Bereits mit dem DVPMG bzw. der sich daraus ableitenden Gesundheits- IT -Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (GIGV) wurde hierzu der Begriff der Spezifikation eingeführt, welcher im Zuge des Digital-Gesetzes weiter konkretisiert wurde. Spezifikationen beschreiben zunächst definierte, standardisierte dokumentierte Anforderungen, welche sich in unterschiedlichen Formen in Abhängigkeit des Anwendungskontextes unterscheiden. Standards zum Beispiel stellen zunächst eine allgemeine Spezifikation, Richtlinie oder Regel dar, die

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

von einer Organisation oder einem Gremium erstellt wird, um die Interoperabilität von informationstechnischen Systemen herzustellen. Sie sind oftmals hinsichtlich ihres Anwendungsbereichs breit angelegt und bieten eine allgemeine Grundlage für die Entwicklung von Lösungen in einem bestimmten Bereich oder einer bestimmten Branche, hier dem Gesundheitswesen. Profile hingegen stellen eine spezifische Anpassung oder Konfiguration eines Standards für einen bestimmten Anwendungsfall dar, das heißt sie sind Use-Case bezogen und enthalten wesentliche Anforderungen, wie Interoperabilitätsressourcen in einem konkreten Kontext anzuwenden sind. In Informationsmodellen werden Zusammenhänge von Informationsobjekten und deren einzelnen Bestandteilen (Teilelementen) abstrahiert, um einen einheitlichen Orientierungsrahmen für die darauf aufbauende Nutzung zu schaffen. Sie gehen über die Betrachtung von einzelnen Anwendungsfällen hinaus, und bilden die logischen, aber auch organisatorischen und die prozessualen Beziehungen in abgegrenzten Teilbereichen des Gesundheitswesens ab. Zuletzt hat der Interop-Council im Rahmen des Arbeitskreises „Analyse der Effizienz der Archiv- und Wechselschnittstelle (AWST)“ die „Definition eines interoperablen Informationsmodells, was in allen Spezifikationen wiederverwendet wird“ gefordert, damit beispielsweise im niedergelassenen Bereich nicht länger Inkompatibilitäten aufgrund der zwar in Teilen einheitlichen Verwendung von Standards, jedoch deren unterschiedlicher Profilierung, entstehen. Sie tragen damit dazu bei, die Effizienz, Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung im Gesundheitswesen zu verbessern.

Weitere Formen der Abbildung und Dokumentation von Spezifikationen stellen Leitfäden, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten dar.

Die Anforderungen selbst betreffen dabei sowohl Anforderungen an die technische, semantische und syntaktische Interoperabilität von informationstechnischen Systemen als auch in Ergänzung Anforderungen an die qualitativen und quantitativen Funktionen informationstechnischer Systeme. Entsprechend der Definition von Interoperabilität im Sinne dieses Buches gemäß Nummer 1 lit. c, beschreibt dies u. a. die Fähigkeit zweier oder mehrerer informationstechnischer Systeme, bestimmungsgemäß zusammenzuarbeiten – d. h. auch den nahtlosen Daten- und Informationsaustauschprozess systemübergreifend zu ermöglichen. Dies ist jedoch nicht ausschließlich mit der Definition von Schnittstellenanforderungen abzubilden. Die Zusammenarbeit zwischen Primärsystemen und der elektronischen Patientenakte beispielsweise kann durch Spezifikationen an Schnittstellen, Datenaustauschformaten etc. sichergestellt werden – die bestimmungsgemäße Zusammenarbeit zum nahtlosen Daten- und Informationsaustauschprozess bedarf aber zum Beispiel auch der Festlegung von qualitativen Funktionen: etwa wie hoch die maximale Ladezeiten zur Befüllung der ePA durch die Primärsysteme sein darf (Leistungs- und Zuverlässigkeitsanforderungen). Qualitative und quantitative Funktionen betreffen daher insbesondere die Fähigkeit eines informationstechnischen Systems, die wesentlichen Dokumentationspflichten der ärztlichen Leistungserbringer nach einem definierten Standard abzubilden und so diese Systeme in der praktischen Anwendung und innerhalb der schnellen Arbeitsabläufe der Leistungserbringer nutzbar zu machen und eine Integration mit den Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu gewährleisten. In Anbetracht der Relevanz der qualitativen und quantitativen Funktionen eines informationstechnischen Systems im Bereich der Dokumentationspflichten der ärztlichen Leistungserbringung, lassen sich diese als zentrale Kernfunktionalitäten eines informationstechnischen Systems herausstellen.

Zu Buchstabe c

Die Begriffsdefinition des Konformitätsbewertungsverfahrens wurde im Zuge des Digital-Gesetzes eingeführt. Dieses wird hinsichtlich des Anwendungsbereichs bezugnehmend auf die Erweiterung des Zuständigkeitsbereichs Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen mit Blick auf die qualitativen und quantitativen Funktionen informationstechnischer Systeme (vgl. Begründung bzgl. § 384 Nummer 4, Begriffsdefinition Spezifikation, und § 387, Konformitätsbewertungsverfahren) erweitert.

Zu Buchstabe d

Da es sich rechtsförmlich um kein Akkreditierungsverfahren, sondern um eine Befugniserteilung (Zulassung) handelt, werden die Begrifflichkeiten angepasst (Zulassung, zugelassene Stellen).

Zu Buchstabe e

Es handelt sich ausschließlich um redaktionelle Anpassungen.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

Zu Buchstabe f

Es handelt sich ausschließlich um redaktionelle Anpassungen.

Zu Buchstabe g

Spezifikationen allein können abstrakt und trotz Implementierungsleitfäden auf unterschiedliche Art und Weise in informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen umgesetzt werden.

Referenzimplementierungen bieten in der Praxis nicht nur konkrete Beispiele dafür, wie diese Standards, unter anderem in der Interaktion mit anderen Systemen, in der Praxis angewendet werden können, sondern in welcher Art und Weise diese auch in der Praxis tatsächlich nutzbar sind. Durch Referenzimplementierungen kann eine höhere technische Genauigkeit in der Umsetzung von Standards sichergestellt werden, als eine reine (wenn auch maschinenlesbare) schriftliche Spezifikation, die keine Hinweise auf die konkrete Umsetzung der Spezifikation enthält. Referenzimplementierungen stellen ein bewährtes Instrument zur Schaffung von Interoperabilität dar und sollen daher, insbesondere bei kritikalen Anwendungsfällen oder wesentlichen Anpassungen und Neuerungen integraler Bestandteil eines Standardisierungsprozesses sein. Sie helfen dabei, Missverständnisse in der Umsetzung einer Spezifikation zu vermeiden und eine einheitliche Interpretation der Standards sicherzustellen. Sie haben damit einen erheblichen Einfluss auf die Konsistenz, Interoperabilität und Qualität von Softwarelösungen, in denen die jeweiligen Spezifikationen zur Umsetzung kommen.

Zu Nummer 48

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeanpassung.

Zu Doppelbuchstabe bb

Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 stellt eine Folgeanpassung hinsichtlich der Erweiterung des Zuständigkeitsbereichs bzw. der erweiterten Aufgaben und Kompetenzen des Kompetenzzentrums dar (siehe hierzu Begründung bzgl. § 384 Nummer 7 und § 387).

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Da es sich rechtsförmlich um kein Akkreditierungsverfahren, sondern um eine Befugniserteilung (Zulassung) handelt, werden die Begrifflichkeiten angepasst (Zulassung, zugelassene Stellen).

Zu Doppelbuchstabe bb

Hersteller oder Anbieter, die sich einer Konformitätsbewertung unterziehen beziehungsweise unterzogen haben, werden bereits nach dem Digital-Gesetz dazu verpflichtet, das Kompetenzzentrum darüber zu unterrichten, wenn Weiterentwicklungen der Systeme Einfluss auf die Einhaltung der verbindlichen Festlegungen des Kompetenzzentrums bzgl. der Interoperabilitätsfestlegungen haben. Nunmehr wird die Unterrichtungspflicht auch auf solche Weiterentwicklungen der Systeme ausgeweitet, die Einfluss auf die Einhaltung der verbindlichen Festlegungen des Kompetenzzentrums bzgl. der qualitativen und quantitativen Funktionen haben. Auch hier wird der Prozess entsprechend des erweiterten Zuständigkeitsbereichs des Kompetenzzentrum analog übertragen. Durch die verpflichtende Meldung gegenüber dem Kompetenzzentrum kann sichergestellt werden, dass die Konformitätsbewertung nicht nur eine Momentaufnahme schafft, sondern eine Konsistenz in der Qualität der informationstechnischen Systeme und in Folge der Versorgung der Versicherten sicherzustellen. Des Weiteren wird auf die Begründung zu § 387 verwiesen.

Zu Doppelbuchstabe cc

Im Zuge des Digital-Gesetzes wurde das Kompetenzzentrum bereits damit betraut, auf der Plattform nach Absatz 2 Nummer 9 eine Beschwerdestelle einzurichten. Sofern informationstechnische Systeme nach Abschluss des Konformitätsverfahrens gemäß § 388 Absatz 3 zertifiziert sind, jedoch ein Verstoß gegen die festgelegten Interoperabilitätsanforderungen als auch die festgelegten Anforderungen bzgl. der qualitativen und quantitativen Funktionen nachgewiesen wird oder der Verdacht eines Verstoßes besteht, kann bei dieser Stelle eine

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

Beschwerde gemeldet werden. Des Weiteren wird dieser Stelle die zusätzliche Aufgabe zugewiesen, im Falle eines belegten Abweichens eines zertifizierten Systems zwischen Leistungserbringenden und Herstellern unterstützend zu vermitteln. Diese zusätzliche Aufgabe dient der Stärkung der Rechte und Handhabungsmöglichkeiten der Leistungserbringenden.

Zu Buchstabe c

Stellt das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen fest, dass für die Durchführung der primär ihr zugewiesenen Aufgabe der Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 mit Blick auf die Einhaltung verbindlich festgelegter Vorgaben nach § 385 Absatz 2 Satz 1 zum Beispiel durch einen erhöhte Anfragenlast nach Zertifizierungen ein Engpass an Ressourcen droht, können zugelassene Stellen das Verfahren unterstützen. Die hier eingefügte Ergänzung soll klarstellen, dass zugelassene Stellen nur bei einem tatsächlich bestehenden Bedarf des Kompetenzzentrums tätig werden sollen. Diese klarstellende Ergänzung ist im engen Zusammengang mit der nachfolgenden Ergänzung zu § 385 Absatz 8 zu sehen.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeanpassung (siehe hierzu Begründung bzgl. § 384 Satz 1 Nummer 10). Die Änderung stellt klar, dass die Bestimmungen im Rahmen des § 385 Absatz 8 keinen subjektiven Rechtsanspruch einer natürlichen oder juristischen Person auf Zulassung begründen. Die Änderung ist im Zusammenhang mit der vorangehenden klarstellenden Änderung zu § 385 Absatz 7 zu betrachten.

Zu Nummer 49

Zu Buchstabe a

Die Differenzierung nach Akteuren, die eine Rahmenvereinbarung nach § 332b abgeschlossen oder nicht abgeschlossen haben, stellt sicher, dass Leistungserbringer, die ein informationstechnisches System verwenden, das von der Rahmenvereinbarung nach § 332b umfasst ist, nicht den Bußgeldtatbestand des § 397 Absatz 2a Satz 1 Nummer 5 verwirklichen, da dort nur auf Akteure des Satzes 1, die keine Rahmenvereinbarung nach § 332b abgeschlossen haben, verwiesen wird. Dies ist vor dem Hintergrund angezeigt, dass der Anspruch nach § 386 Absatz 2 gerade auch den Zweck verfolgt, Leistungserbringer zum Einsatz eines interoperablen Systems anzuhalten. Beziehen Leistungserbringer ein IT-System als Teil der Rahmenvereinbarung nach § 332b, so muss dieses System durch die Änderungen an § 332b durch dieses Gesetz bereits per se die verbindlich nach § 385 Absatz 2 Satz 1 festgelegten Interoperabilitätsvorgaben einhalten. Eine Bewehrung der in § 386 Absatz 2 Satz 1 enthaltenen Handlungspflicht ist in diesem Fall nicht mehr notwendig.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine redakionelle Änderung.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine redakionelle Änderung.

Zu Nummer 50

Zu § 386a

Zu Absatz 1

Die Regelung zielt auf die Interoperabilitätspflichten der Hersteller und Anbieter ab, welche unter anderem einen unmittelbaren Einfluss auf die Umsetzung des Rechts auf Interoperabilität der Versicherten nach § 386 hat. Hersteller informationstechnischer Systeme im Sinne des § 384 Satz 2 Nummer 3 und Anbieter im Sinne von § 384 Satz 2 Nummer 4 haben den Leistungserbringern auf deren Verlangen die personenbezogenen Gesundheitsdaten ihrer Patienten unverzüglich und kostenfrei im interoperablen Format bereitzustellen. Leistungserbringer wiederum sind dazu verpflichtet, Patientendaten im interoperablen Format zu halten und wenn erforderlich oder angefordert, einzelne Patientendaten bereitzustellen (vgl. hierzu auch § 386 Absatz 1). Der unverzügliche Datenaustausch setzt jedoch voraus, dass die Daten in einem interoperablen Format vorliegen. Um seiner Verpflichtung gegenüber den Patienten nachzukommen, ist dabei der Leistungserbringende von der Beschaffenheit seines Primärsystems abhängig. Dem zu Folge werden Hersteller und Anbieter informationstechnischer Systeme

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

verpflichtet, hierfür die erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen und so dem Leistungserbringenden Zugang zu den Daten seiner Patienten zu ermöglichen.

Die getroffenen Regelungen tragen unter anderem dazu bei, zum Beispiel den Wechselprozess des Praxisverwaltungssystems der Leistungserbringenden zu verbessern und sicherzustellen, dass der Leistungserbringende auch nach einem Wechsel seinen Dokumentations- und Archivierungspflichten im umfänglichen Maße nachkommen kann oder, bezugnehmend auf das Recht der Versicherten zur Herausgabe der Daten in einem interoperablen Format, auch dieser Verpflichtung umfänglich, das heißt mit der Bereitstellung der vollständigen Daten des Patienten, nachkommen zu können.

Nicht erfasst von der Regelung sind Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen. Durch die Möglichkeit der Datenübermittlung in die elektronische Patientenakte werden therapierelevante Daten sowohl Versicherten als auch Leistungserbringenden auf diesem Wege in einem interoperablen Format zugängig gemacht. Eines gesonderten Anspruchs der Leistungserbringenden bedarf es insoweit nicht.

Zu Absatz 2

Absatz 2 definiert das von den Herstellern nach Absatz 1 einzuhaltende Format.

Zu Absatz 3

Leistungserbringende haben gemäß Absatz 1 das Recht, auf ihr Verlangen hin die personenbezogenen Gesundheitsdaten ihrer versicherten Patienten unverzüglich und kostenfrei im interoperablen Format durch Hersteller informationstechnischer Systeme im Sinne des § 384 Satz 2 Nummer 3 oder Anbieter im Sinne von § 384 Satz 2 Nummer 4 bereitgestellt zu bekommen. Um diesen Anspruch geltend zu machen, haben die Leistungserbringenden korrespondierend zum Recht auf Interoperabilität der Patientinnen und Patienten die Möglichkeit, die Unterstützung der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung in Anspruch zu nehmen. Hierfür ist vorab die Vollmacht der Leistungserbringenden notwendig, die personenbezogenen Gesundheitsdaten der Patienten des Leistungserbringers bei den Herstellern stellvertretend für diese anzufordern. Durch die Regelung soll den Leistungserbringenden eine geeignete Unterstützung bei der Durchsetzung ihrer Rechte bereitgestellt werden. Die Daten werden dabei nicht der KV zugeführt und dürfen durch diese nicht für eigene Zwecke verwendet werden.

Zu Absatz 4

Durch die Nicht-Bereitstellung der personenbezogenen Gesundheitsdaten ihrer Patienten auf Verlangen der Leistungserbringenden können diesen monetäre Schäden entstehen. So kann für den Leistungserbringenden ein monetärer Schaden dadurch entstehen, dass zusätzliche Aufwendungen notwendig sind, um die Daten aus einem alten Praxisverwaltungssystem (PVS) in sein neues PVS zu migrieren. Auch bei der Bereitstellung der entsprechenden Daten gegenüber den Patienten können dem Leistungserbringenden Kosten entstehen, sofern die Daten nicht in einem interoperablen Format bereitgestellt werden können, da dieser wiederum verpflichtet ist, die Daten dem Patienten bzw. der Patientin kostenfrei im interoperablen Format zur Verfügung zu stellen (vgl. § 386 Absatz 2).

Hersteller und Anbieter informationstechnischer Systeme werden hiermit verstärkt in die Pflicht genommen. Es wird ein ausgeglichenes Verhältnis zwischen den Rechten und Pflichten der verschiedenen Akteure im Bereich informationstechnischer Systeme geschaffen.

Kommt der Hersteller oder der Anbieter seiner Verpflichtung nicht nach, Daten im interoperablen Format dem Leistungserbringer zur Verfügung zu stellen, so hat letzterer das Recht auf Ersatz des ihm entstandenen Schadens. Diese Schadenshöhe bezieht sich dabei auf die tatsächlich entstandenen Kosten, z. B. die durch die Inanspruchnahme externer Dienstleistungen bei der Datenmigration in Rahmen des durchgeführten Systemwechsels entstanden sind. Weitere Anwendungsfälle stellen zum Beispiel entstehende Kosten für notwendige, in Anspruch genommenen Maßnahmen zur (durch den Leistungserbringenden verpflichtend durchzuführenden) Archivierung von Daten oder den lokalen Abzug von Daten auf einen Cloudanbieter dar.

Zu § 386b

Im niedergelassenen Bereich wächst der Bedarf an ganzheitlichen Beratungs- und Unterstützungsangeboten rund um die Digitalisierung der Praxen. Dies zeigt unter anderem die hohe Nachfrage bzgl. der zu Teilen bereits durch die Kassenärztlichen Vereinigungen angebotenen Showpraxen, in denen niedergelassene Ärzte sich hinsichtlich der Digitalisierung der Praxen grundsätzlich informieren können. Der Bedarf geht oftmals jedoch über diese

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

zunächst grundsätzliche und punktuelle Beratung hinaus. Entsprechend dieses Bedarfes erhalten die Kassenärztlichen Vereinigungen die Möglichkeit, Leistungserbringenden weitere Angebote rund um die Digitalisierung anzubieten. Dies kann z. B. eine allgemeine Wechselberatung (PVS Wechsel) beinhalten, d. h. welche Schritte sind zu gehen und womit ist bei einem Wechsel des PVS zu rechnen, oder aber auch wie das zum Beispiel in den Showpraxen Demonstrierte in eigenen Praxen umgesetzt werden kann. Auch kann eine kriterienbasierte Vergleichsmöglichkeit hinsichtlich wesentlicher Produkteigenschaften informationstechnischer Systeme geschaffen werden (z.B. hinsichtlich Usability, Kosten), um Leitungserbringenden fundierte Modernisierungsentscheidungen ihrer Praxen zu ermöglichen. Weitere Beispiele können Fortbildungen zum Kompetenzaufbau zum Thema Digitalisierung sein oder wie ein Digitalisierungsprojekt aufzusetzen und zu initialisieren ist. Es soll den Kassenärztlichen Vereinigung die Möglichkeit einer ganzheitlichen Beratung ihrer Mitgliedspraxen geben. Explizite Produktwerbung ist dabei nicht gestattet.

Die Beratung soll auch Fragen rund um die sichere Nutzung von Anwendungen umfassen, da im Bereich der IT-Sicherheit in Arztpraxen deutliches Nachholpotential bestehen und Arztpraxen mithilfe externer Angebote besser zu unterstützen sind. Soweit Informationsmaterialien des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) verfügbar sind, sollen diese als Basis herangezogen werden.

Zu Nummer 51

Zu Buchstabe a

Bisher existieren gesetzlich verschiedene Zertifizierungs- beziehungsweise Bestätigungsverfahren, unter anderem 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 und weisen im Ergebnis eine unterschiedliche Qualität auf. Mit Inkrafttreten des Digitalgesetzes wurde zur Überprüfung der Interoperabilitätsanforderungen ein einheitliches Konformitätsbewertungsverfahren beim Kompetenzzentrum für Interoperabilität als zentrale Stelle nach § 385 Abs. 1 Satz 2 Nummer 7 eingerichtet. Das Kompetenzzentrum kann dabei die Konformität selbst bewerten oder hierfür eine im Sinne des § 385 Absatz 8 zugelassene Stelle beauftragen. In Folge der nunmehr erweiterten Aufgaben des Kompetenzzentrums durch die im Zuge des aktuellen Gesetzgebungsverfahren vorgenommenen Änderungen, Bedarfe auch für Spezifikationen für qualitative und quantitative Funktionen informationstechnischer Systeme zu erfassen, priorisieren, zu entwickeln bzw. durch Dritte entwickeln zu lassen und dem Bundesministerium für Gesundheit zur verbindlichen Festlegung durch diese zu empfehlen, erweitert sich entsprechend auch der Anwendungsbereich des Konformitätsbewertungsverfahrens.

Die im Zuge des Digital-Gesetzes eingeführten Rahmenbedingungen des Konformitätsbewertungsverfahren (siehe Absatz 4 bis 7) bleiben dabei bestehen und werden lediglich analog auf den erweiterten Anwendungsbereich angewendet. Ziel ist es, die Konformität der informationstechnischen Systemen mit allen relevanten Anforderungen sicherzustellen, sodass im Konkreten mit Blick auf die qualitativen und quantitativen Funktionalitäten gewährleistet werden kann, dass Leistungserbringende zukünftig nur noch solche Systeme nutzen, die zum Beispiel eine ausreichende Leistungsfähigkeit aufweisen und mit denen somit sichergestellt ist, dass Leistungserbringende z. B. die ePA ihrer Patienten reibungslos und effizient bedienen können. Die Konformitätsbewertung führt damit unmittelbar zu einer Verbesserung der Versorgung der Versicherten.

Zu Buchstabe b

Durch das Verfahren bestätigt das Kompetenzzentrum beziehungsweise die zugelassene Stelle im Sinne des § 385 Absatz 8, dass ein informationstechnisches System alle erforderlichen gesetzlichen Festlegungen nicht nur hinsichtlich Interoperabilität, sondern auch solche Spezifikationsfestlegungen bzgl. qualitativer und quantitativer Funktionen, erfüllt. Somit sind zum einen solche informationstechnischen Systeme von dem Konformitätsbewertungsverfahren betroffen, für die die Interoperabilitätsanforderungen des Kompetenzzentrums nach Absatz 2 von Relevanz sind und solche, für die die Festlegungen bzgl. der qualitativen und quantitativen Funktionen gelten. Die Abgrenzung, welche Systeme jeweils davon betroffen sind, ist der jeweiligen Spezifikation und Festlegung zu entnehmen; diese wird transparent auf der Wissensplattform der Digitalagentur Gesundheit veröffentlicht.

Zu Buchstabe c

Zu Absatz 3

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

Bei Absatz 3 handelt es sich lediglich um Folgenanpassungen aufgrund des erweiterten Anwendungsbereichs des Konformitätsbewertungsverfahrens.

Nach positivem Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahren nach Absatz 1 erhält der Hersteller oder Anbieter durch das Kompetenzzentrum oder durch die jeweilige zugelassene Stelle im Sinne des § 385 Absatz 7 analog zu dem bereits im Digital-Gesetz angelegten Prozess ein Zertifikat. Das Zertifikat sagt aus, dass das informationstechnische System die durch das Kompetenzzentrum festgelegten Anforderungen erfüllt. Im Falle einer negativen Konformitätsbewertung wird kein Zertifikat ausgestellt. Das Ergebnis des Konformitätsbewertungsverfahren 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 mit allen Anforderungen konformes informationstechnisches System vertreiben. Hersteller oder Anbieter von informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen sind verpflichtet, dem Kompetenzzentrum nach § 385 Absatz 1 Satz 1 das Zertifikat nach § 388 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 vorzulegen, sofern ein Hersteller oder Anbieter sein System in Verkehr bringen möchte. Die Vorlagepflicht entfällt, sofern das Zertifikat durch das Kompetenzzentrum selbst ausgestellt (§ 388 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1) worden ist. Hersteller oder Anbieter 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 (vgl. § 388 Absatz 1).

Näheres hinsichtlich der zu veröffentlichenden Informationen bzgl. des Status und Ergebnisses des Konformitätsbewertungsverfahrens werden in der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 geregelt.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Buchstabe e

Hersteller, die Rahmenvereinbarungen nach § 332b abschließen, müssen verbindlich festgelegte Spezifikationen nach § 385 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in ihren informationstechnischen Systemen berücksichtigen. Hieraus ergibt sich demnach über die grundsätzliche gesetzliche Verpflichtung hinaus eine vertragsrechtliche Bindungswirkung. Insofern wird davon ausgegangen, dass die Prüfungen entsprechender Systeme im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens nach § 387 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch durchschnittlich geringere Aufwände hervorrufen. Dies ist bei der Festlegung der Gebühren begünstigend zu berücksichtigen.

Zu Nummer 52

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Zur Gewährleistung der Interoperabilität und Standardisierung sowie Erhöhung der Qualität informationstechnischer Systeme dürfen diese zukünftig nur dann auf dem Markt gehalten werden, wenn sie nicht nur den Interoperabilitätsanforderungen (IOP) entsprechen, sondern auch die weiteren Anforderungen bzgl. der qualitativen und quantitativen Funktionen erfüllen. Die Digitalagentur Gesundheit ist verantwortlich für die eineindeutige Definition des Anwendungsbereichs in Bezug auf die verbindlichen Anforderungen, die sich aus einer Spezifikation ergeben und die zur verpflichtenden Umsetzung festgelegt wurden. Bei wesentlichen Änderungen an Bestandssystemen, die nicht nur die Interoperabilität, sondern auch die weiteren oben genannten Anforderungen betreffen, ist eine erneute Konformitätsprüfung erforderlich, möglicherweise in einem modifizierten Fast-Track-Verfahren. Die Einhaltung der Interoperabilitätsanforderungen als auch der Anforderungen der qualitativen und quantitativen Funktionen ist entscheidend für eine nahtlose Integration von PVS und effektiven Austausch von Gesundheitsdaten, wodurch die Qualität der Gesundheitsversorgung verbessert wird hin zu einer modernen und datengetriebenen Medizin.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine klarstellende, redaktionelle Anpassung.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung; es wird insoweit auf die Begründung zur Ändeurng des § 388 Absatz 1 Satz 1 verwiesen.

Zu Nummer 53

Die hiesige Änderung des § 390 Absatz 6 Satz 1 hat keine Auswirkungen auf die einzuhaltenden IT-Sicherheitsanforderungen der IT-Sicherheitsrichtlinie nach § 390 Absatz 1, sondern stellt lediglich sprachlich präziser die Adressaten der Handlungspflicht klar.

Im Übrigen handelt es sich um redaktionelle Folgeänderungen.

Zu Nummer 54

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Buchstabe b

Die Anpassungen in Absatz 3 sind redaktioneller Natur und stellen einen Gleichlauf der Begrifflichkeiten mit den in den §§ 390, 391 und 392 verwendeten maßgeblichen Begriffen für die IT-Sicherheit sicher.

Zu Nummer 55

Ergibt sich im Einzelfall für die Digitalagentur Gesundheit der Verdacht einer Ordnungswidrigkeit nach § 397 Absatz 2a Nummer 2 oder 3, so hat sie hierüber das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu informieren. Auf diese Weise kann sichergestellt werden, dass das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik als Bußgeldbehörde gemäß § 397 Absatz 4 Kenntnis von allen Tatsachen erlangt, die eine Ordnungswidrigkeit nach § 397 Absatz 2a Nummer 2 oder 3 begründen können.

Zu Nummer 56

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Nach § 329 Absatz 2 Satz 1 sind nun neben erheblichen Störungen auch festgestellte Schwachstellen und Sicherheitsvorfälle unverzüglich an die Digitalagentur Gesundheit zu melden; die Normadressaten werden darüber hinaus verpflichtet, geeignete Maßnahmen zur Beseitigung der Störung zu ergreifen. Zudem wird der Kreis der Normadressaten um Anbieter von Betriebsleistungen nach § 323 sowie um Anbieter und Hersteller der informationstechnischen Systeme mit den technischen Schnittstellen und Modulen, die zur Nutzung der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen erforderlich sind, erweitert. Durch die Neuregelung des § 329 Absatz 2a kann die Digitalagentur Gesundheit nun zudem bei erheblichen Störungen Auskunft zu den möglichen Ursachen der Störung und zu den Maßnahmen zur Störungsbeseitigung von den in Absatz 2 genannten Anbietern und Herstellern verlangen, die daraufhin zur umfassenden und unverzüglichen Auskunft verpflichtet sind.

Die Anpassungen in den Pflichten wirken sich auch auf die Bußgeldtatbestände dergestalt aus, dass nunmehr Verstöße durch alle genannten Adressaten gegen alle genannten Pflichten gemäß § 397 Absatz 2a Nummer 2 mit Bußgeldern geahndet werden können. Auch die neue Pflicht der in § 329 Absatz 2 genannten Anbieter und Hersteller zur Erteilung von Auskünften gemäß § 329 Absatz 2a Satz 2 wird durch eine Anpassung von § 397 Absatz 2a Nummer 3 bußgeldbewehrt. Die auf diese Weise deutlich ausgeweitete Möglichkeit zur Verhängung von Bußgeldern ist geeignet, Pflichtverstöße durch die genannten Teilnehmer der Telematikinfrastruktur zu verhindern und kann somit dazu beitragen, die Telematikinfrastruktur als sichere digitale Plattform im Gesundheitswesen für den Austausch sensibler Gesundheitsdaten zu stärken.

Da die Befugnis der Digitalagentur Gesundheit zur Erteilung verbindlicher Anordnungen an in § 329 Absatz 2 genannte Anbieter und Hersteller nunmehr in § 329 Absatz 3 Satz 3 geregelt ist, wird die Bußgeldbewehrung eines Verstoßes gegen ebensolche in § 397 Absatz 2a Nummer 3 redaktionell angepasst.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

Zu Doppelbuchstabe bb

Es wird auf die Begründung zu § 386 Absatz 2 Satz 1 und 2 verwiesen.

Zu Buchstabe b

Kommt es im Verfahren über eine Ordnungswidrigkeit nach § 397 Absatz 2a Nummer 2 oder 3 zu einem Einspruch und wird das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik gemäß § 76 Absatz 1 oder Absatz 3 in Verbindung mit § 63 Absatz 3 Satz 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten beteiligt, so stimmt sich dieses im Rahmen seiner Mitwirkung am Hauptverfahren fortlaufend mit der Digitalagentur Gesundheit ab. Auf diese Weise wird gewährleistet, dass die besondere Sachkunde der Digitalagentur Gesundheit im Bereich der Telematikinfrastruktur, auch mit Blick auf Gefahren für deren Funktionsfähigkeit und Sicherheit sowie relevanter Sicherheitsmängel, im Rahmen des Ordnungswidrigkeitenverfahrens Berücksichtigung findet. Zudem hat das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, sobald es gemäß § 76 Absatz 4 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten Kenntnis vom Urteil oder anderen das Verfahren abschließenden Entscheidungen erlangt, die Digitalagentur Gesundheit umgehend hierüber zu unterrichten.

Zu Nummer 57

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen aufgrund der geänderten Bezeichnung der Gesellschaft für Telematik.

Zu Nummer 58

Es handelt es sich um redaktionelle Folgeänderungen, die sich aus der Neusystematisierung der Regelungen zu sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten nach § 363a ergeben.

Zu Nummer 59

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen aufgrund der geänderten Bezeichnung der Gesellschaft für Telematik.

Zu Artikel 2 (Änderungen des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen, zum einen aufgrund der geänderten Bezeichnung der Gesellschaft für Telematik in Digitalagentur Gesundheit und zum anderen um Folgeänderungen, die sich aus der Neusystematisierung der Regelungen zu sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten nach § 363a SGB V ergeben.

Zu Artikel 3 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen aufgrund der geänderten Bezeichnung der Gesellschaft für Telematik.

Zu Artikel 4 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)

§ 14b sieht bereits Messungen der digitalen Reife der Krankenhäuser zum 30. Juni 2021 und zum 30. Juni 2024 vor. Um den Fortschritt der Modernisierungsbemühungen in den Krankenhäusern – auch und gerade im Kontext des Krankenhauszukunftsfonds – zu evaluieren, wird die dritte Messung der digitalen Reife auf den Stichtag 30. September 2025 festgelegt. Hierdurch wird sichergestellt, dass messbare Steigerungen der digitalen Reife im Rahmen des Deutschen Aufbau- und Resilienzplans sichtbar werden und für den Nachweis der Zielerreichung genutzt werden können. Die Festlegung eines weiteren Stichtags auf gesetzlicher Ebene macht die bisher in Satz 4 enthaltene Ermächtigung zur Festsetzung eines solchen Stichtags im Rahmen der Rechtsverordnung nach § 12 Absatz 3 entbehrlich; Satz 4 ist daher zu streichen.

Zu Artikel 5 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)

Die Regelung dient der Verbesserung der Interoperabilität der in den Krankenhäusern eingesetzten informationstechnischen Systeme. Die zu erwartende Verbesserung des Informationsaustauschs im Gesundheitswesen wird zu einer höheren Datenverfügbarkeit, einer gesteigerten Behandlungsqualität und zu einem höheren Schutzniveau in Bezug auf die Rechtsgüter der Gesundheit, des Lebens und der informationellen Selbstbestimmung der Versicherten führen. Die Regelung stellt zudem eine Annäherung an die Regelung über die Abrechnung von

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen durch Vertragsärzte und Vertragszahnärzte nach § 372 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der ab dem 1. Januar 2025 in Kraft tretenden Fassung dar (vgl. Artikel 2 Nummer 4 des Digital-Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 101).

Zu Artikel 6 (Inkrafttreten)

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

Anlage 2

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKRG

Entwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit (NKR-Nr. 7145)

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Regelungsentwurf mit folgendem Ergebnis geprüft:

I Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	keine Auswirkungen
Wirtschaft	
Jährlicher Erfüllungsaufwand (Entlastung):	rund -4,2 Mio. Euro
davon aus Bürokratiekosten:	*rund 50 000 Euro*
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rund 25 000 Euro
Verwaltung	geringfügige Änderung
'One in one out'-Regel	Im Sinne der ‚One in one out'-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein „**Out**" von 4,2 Mio. Euro dar.
Digitaltauglichkeit (Digitalcheck)	Das Ressort hat nachvollziehbar festgestellt, dass durch das Gesetz selbst die Weiterentwicklung und Beschleunigung der Digitalisierung im Gesundheitswesen vorangetrieben wird; ein darüberhinausgehender Digitalbezug wurde nicht festgestellt.
Evaluierung	Eine Evaluierung der Neuregelung ist nicht vorgesehen.
Nutzen des Vorhabens	Das Ressort hat keinen Nutzen dargestellt.

Regelungsfolgen

Die Darstellung der Regelungsfolgen ist nachvollziehbar und methodengerecht. Der Na-tionale Normenkontrollrat erhebt hiergegen im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände.

Der NKR begrüßt die mit dem Regelungsvorhaben vorangetriebene Digitalisierung im Gesundheitssektor und den damit in Zusammenhang stehenden Abbau von laufendem Erfüllungsaufwand.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

II Regelungsvorhaben

Die gematik GmbH, an der der Bund zu 51% beteiligt ist, soll umbenannt und zu einer Digitalagentur Gesundheit ausgebaut werden. Diese soll die folgenden Aufgaben wahrnehmen:

- Steuerung, Entwicklung und Bereitstellung/Betrieb digitaler Anwendungen
- Sicherung der Stabilität und Funktionalität der Telematikinfrastruktur
- Förderung von Interoperabilität im Gesundheitswesen, Setzung von Standards
- Überwachung der Einhaltung von Standards
- Unterstützung bei der Digitalisierung von Versorgungsprozessen im Gesundheitswesen und der Pflege
- Vorbereitung der Aufgabenwahrnehmung einer digitalen Gesundheitsagentur nach europarechtlichen Vorgaben über einen Europäischen Gesundheitsdatenraum

Es werden Bußgeldtatbestände geschaffen, die die Sicherheit der Telematikinfrastruktur betreffen.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung wird verpflichtet, eine Schnittstelle bereitzustellen, über die Ärzte, Einrichtungen und medizinische Versorgungszentren zukünftig die für die Abrechnungen nach dem einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) notwendigen Stammdaten direkt abrufen können.

III Bewertung

III.1 Erfüllungsaufwand

Bürgerinnen und Bürger

Der Erfüllungsaufwand für die Bürgerinnen und Bürger ändert sich nicht.

Wirtschaft

Der Erfüllungsaufwand der Wirtschaft vermindert sich methodengerecht und nachvollziehbar insgesamt um **jährlich rund 4,2 Mio. Euro**. Es entstehen **Bürokratiekosten in Höhe von rund 50 000 Euro**. Der **einmalige Erfüllungsaufwand beträgt rund 25 000 Euro**.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

Vorgabe	**Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)**	**Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)**
Schnittstelle für EBM-Daten entwerfen und betreiben (KBV)	60	25
Schnittstelle für EBM-Daten nutzen (PVS-Hersteller)	-4.300	
Unterstützung der Digitalagentur durch Dienstanbieter meldepflichtiger Fachverfahren	10	
Meldung neuer Fachverfahren (Dienstanbieter)	50	
Summe	**-4.180**	**25**

Die Hersteller von Praxisverwaltungssystemen tragen gegenwärtig einen laufenden Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 4,3 Mio. Euro pro Jahr für die Anpassung ihrer Software an die EBM-Daten (150 Hersteller x 60 Personentage x 59,30 Euro Stundenlohn). Durch die Bereitstellung und Nutzung der neuen Schnittstelle zum Datenabruf wird dieser Aufwand zukünftig entfallen.

Verwaltung

Der Erfüllungsaufwand der Verwaltung ändert sich in zu vernachlässigendem Umfang.

III.2 One in one out

Im Sinne der ‚One in one out'-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein „Out" von 4,2 Mio. Euro dar.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

III.3 Digitaltauglichkeit

Das Ressort hat nachvollziehbar festgestellt, dass durch das Gesetz selbst die Weiterentwicklung und Beschleunigung der Digitalisierung im Gesundheitswesen vorangetrieben wird; ein darüber hinaus gehender Digitalbezug wurde nicht festgestellt.

III.4 Evaluierung

Eine Evaluierung des Regelungsvorhabens ist nicht vorgesehen, da im Rahmen der Beteiligungsführung des Bundes die fachpolitischen Ziele anhand von im Vorhinein festgelegten Kennzahlen evaluiert werden und ein darüber hinaus gehender Erkenntnisgewinn nicht zu erwarten ist.

IV Ergebnis

Die Darstellung der Regelungsfolgen ist nachvollziehbar und methodengerecht. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt hiergegen im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände.

Der NKR begrüßt die mit dem Regelungsvorhaben vorangetriebene Digitalisierung im Gesundheitssektor und den damit in Zusammenhang stehenden Abbau von laufendem Erfüllungsaufwand.

Lutz Goebel
Vorsitzender

i. V. Malte Spitz
Berichterstatter

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

Anlage 3

Stellungnahme
des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 1047. Sitzung am 27. September 2024 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu Artikel 1 Nummer 11 (§ 312 Absatz 1 und Absatz 2 SGB V)

In Artikel 1 ist Nummer 11 zu streichen.

Begründung:

§ 312 SGB V regelt neben klaren inhaltlichen Aufgaben auch präzise Fristen für die Gesellschaft für Telematik (zukünftig: Digitalagentur) und schafft somit eine Transparenz zugunsten des Gesamtprozesses der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Diese Transparenz ist essenziell dafür, dass darauffolgende Zulassungs- und Umsetzungsprozesse von Herstellern und Implementierungsfristen für Gesundheitseinrichtungen zeitlich an die fundamentalen Maßnahmen der Digitalagentur anschließen können. Die vom Gesetzgeber intendierte Flexibilität durch Einführung einer Roadmap kann grundsätzlich nachvollzogen werden. Auf Seiten der Hersteller und Leistungserbringer verstärkt eine Roadmap mit Bezug auf das jeweilige Geschäftsjahr aufgrund ihres kurzfristigen Planungscharakters jedoch die Unsicherheiten in Bezug auf die anschließende Umsetzung der TI-Maßnahmen in der Industrie und Leistungserbringerumgebung.

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Genehmigung der Roadmap durch die Gesellschafterversammlung der Digitalagentur und damit gegebenenfalls Alleinfestlegung des Bundesministeriums für Gesundheit durch dessen Mehrheitsanteile sollte den bisherigen gesetzgeberischen Prozess zur Festlegung der Aufgaben und Fristen der Digitalagentur nicht ersetzen. Die Festlegung der Aufgaben und Fristen der Digitalagentur bedarf auch künftig der Befassung durch den Bundesrat, in welchem die Länder im Interesse der Bürgerinnen und Bürger, der Leistungserbringer, Gesundheitsindustrie und weiterer Akteure der Digitalisierung im Gesetzgebungsverfahren agieren.

Ein Anhören des Beirats der Digitalagentur, dem auch die Länder angehören, kann eine Befassung durch den Bundesrat dabei nicht ersetzen.

2. Zu Artikel 1 Nummer 40 (§ 363c Absatz 4 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 40 sind in § 363c Absatz 4 die Wörter „und Leistungserbringer“ zu streichen.

Begründung:

Die Nutzung des Sofortnachrichtendienstes ist für Leistungserbringer bislang freiwillig. Grundsätzlich kann nachvollzogen werden, dass der mit einer verpflichtenden Einführung einhergehende hohe Ausstattungsgrad auch eine verbesserte Inanspruchnahme des Dienstes erwarten lässt. Aktuell

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

befindet sich der Sofortnachrichtendienst TI-Messenger (TIM) jedoch noch in der Erprobung in den TI-Modellregionen, weshalb noch keine abschließenden Erkenntnisse zu gewinnbringenden Anwendungsfällen vorliegen. Anders als beim sicheren Übermittlungsverfahren KIM, zu dem gesetzliche Anwendungsfälle wie der Versand der eAU und des eArztbriefes definiert sind, adressiert der Gesetzesentwurf keine verpflichtenden Anwendungsfälle für TIM. Zudem erscheint es nicht sinnvoll, die Verpflichtung pauschal über alle Leistungserbringer zu erstrecken, da die Erkenntnisse der TI-Modellregionen schon jetzt nahelegen, dass im Nutzungspotenzial des TI-Messengers deutliche Unterschiede zwischen den verschiedenen Arten von Leistungserbringern und Berufsgruppen bestehen.

3. Zu Artikel 1 Nummer 42 (§ 370c SGB V)

a) Der Bundesrat begrüßt den im Gesetzentwurf vorgesehenen Auftrag an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen zu normieren, die von den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten sowie Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzten zur Vereinbarung von Terminen in der gesetzlichen Krankenversicherung verwendet werden.

b) Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob auch die gesetzlichen Krankenkassen befähigt werden sollten, gesetzlich Versicherten auf telefonische Anfrage Angebote zur digitalen Terminbuchung zu unterbreiten.

c) Es wird weiter um Prüfung gebeten, ob dies durch Einbeziehung der gesetzlichen Krankenkassen in die Schnittstelle zum elektronischen System nach § 370a SGB V erreicht werden kann.

Begründung:

Die Verpflichtung zur Vereinbarung von Anforderungen, die beim Einsatz digitaler Terminbuchungsplattformen berücksichtigt werden müssen, wird begrüßt. Hierdurch soll im Rahmen der Terminvergabe unter anderem die Interoperabilität der Systeme sowie der bedarfsgerechte und gleichmäßige Zugang zur vertragsärztlichen Versorgung, insbesondere für vulnerable Gruppen von Versicherten, sichergestellt werden.

Der Bundesrat sieht insoweit auch das Bedürfnis, dass die gesetzlichen Krankenkassen befähigt werden, freie Arztkontingente zu sichten und auf telefonische Anfrage von gesetzlich Versicherten Arzttermine zu vergeben. Hierdurch würde eine Benachteiligung von gesetzlich Versicherten, die keinen Zugang zu digitalen Terminbuchungsplattformen haben, weiter reduziert werden und die Patientenversorgung verbessert.

4. Zu Artikel 1 Nummer 50 (§ 386b SGB V)

In Artikel 1 Nummer 50 sind in § 386b nach dem Wort „Leistungserbringern“ die Wörter „und künftigen vertragsärztlichen Leistungserbringern mit Blick auf eine Niederlassung im Bereich der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung“ einzufügen.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

Begründung:

Die Regelung zur Digitalberatung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen wird grundsätzlich begrüßt.

Es besteht jedoch das Bedürfnis, auch künftige Mitglieder in die Digitalberatung einzubeziehen. Insbesondere mit Blick auf den Nachwuchsbereich ist es sinnvoll, hinsichtlich einer künftigen Niederlassung frühzeitig in diesem Bereich beratend tätig zu werden. Darüber hinaus wird das Erfordernis auch generell zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung gesehen, um niederlassungswillige Ärztinnen und Ärzte beraten zu können.

Daher ist es zielführender, auch die oben genannte Gruppe künftiger vertragsärztlicher Leistungserbringer einzubeziehen.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt

Anlage 4

Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates

Die Bundesregierung äußert sich zu der Stellungnahme des Bundesrates wie folgt:

Zu Nummer 1 Artikel 1 Nummer 11 (§ 312 Absatz 1 und Absatz 2 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Die Aufgaben der Digitalagentur Gesundheit werden weiterhin in § 311 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) gesetzlich festgelegt. In der Roadmap werden darüber hinaus die einzelnen Umsetzungsschritte, die Fortentwicklung der Telematikinfrastruktur und der Zeitverlauf festgelegt. Die kleinteilige Zuweisung einzelner Umsetzungsschritte durch Erteilung von Aufträgen an die gematik per Gesetz hat sich in der Vergangenheit als wenig praktikabel erwiesen. Eine von den Gesellschaftern mehrheitlich beschlossene Roadmap ermöglicht eine größere Flexibilität. Notwendige Anpassungen, die sich im laufenden Prozess immer wieder ergeben, bedürfen nicht mehr einer Gesetzesänderung. Eine Beteiligung der Länder ist weiterhin sichergestellt. Im Beirat der Digitalagentur Gesundheit, der bei der Erstellung der Roadmap als einer Angelegenheit von grundsätzlicher Bedeutung zu beteiligen ist, erfolgt zum einen eine breite Einbindung von Fachexpertinnen und Fachexperten. Darüber hinaus haben die Länder hier die Gelegenheit ihre Perspektive unmittelbar einfließen zu lassen.

Zu Nummer 2 Artikel 1 Nummer 40 (§ 363c Absatz 4 SGB V)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu.

Zu Nummer 3 Artikel 1 Nummer 42 (§ 370c SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Gesetzliche Krankenkassen können nach geltender Rechtslage über die Schnittstelle des elektronischen Systems nach § 370a Absatz 2 Satz 2 SGB V Termine erhalten und über eigene Angebote wie etwa digitale Serviceangebote („Kassen-Apps“) weitervermitteln. Eine telefonische Vermittlung der entsprechenden Termine an Versicherte ist bereits heute über die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen unter der Telefonnummer 116117 möglich.

Zu Nummer 4 Artikel 1 Nummer 50 (§ 386b SGB V)

Die Bundesregierung wird den Vorschlag im weiteren Verfahren prüfen.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt