

# Referentenentwurf

## des Bundesministeriums für Gesundheit

### 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, 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 die 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 Nutzenpotenziale 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 digitaler Anwendungen. Dabei nimmt sie nun unterschiedliche Rollen ein: Komponenten und Dienste, die zentral und nur einmalig vorhanden sein können, können in der Verantwortung der Digitalagentur Gesundheit entwickelt und betrieben werden. Anwendungen mit einer Vielfalt von Angeboten und der Möglichkeit von Wettbewerb werden von der Digitalagentur Gesundheit spezifiziert, aber in unterschiedlichen Abstufungen vom Markt entwickelt. Komponenten, Dienste und Anwendungen, die das Rückgrat der digitalen Gesundheitsversorgung bilden, können in einem kontrollierten Marktmodell 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 ein. Sie bindet externe Stakeholder zukünftig früher und strukturierter ein, damit Anwendungen schneller und in höherer Qualität für die Nutzenden bereitgestellt werden.
- Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen erhält weitere Aufgaben. Es leistet einen wesentlichen Beitrag zu einer noch stringenteren und sektorenübergreifenden 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 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 eingehalten und bestehende Nutzungshürden zur Steigerung der Wirksamkeit digitaler Anwendungen im Markt beseitigt werden.

- Die Digitalagentur Gesundheit wird bei der Digitalisierung von Versorgungsprozessen im Gesundheitswesen und der Pflege als Partner unterstützen.
- Die Digitalagentur Gesundheit soll die Wahrnehmung der Aufgaben einer digitalen Gesundheitsagentur nach den europarechtlichen Vorgaben über einen Europäischen Gesundheitsdatenraum vorbereiten.
- Der mit der Einführung von medizinischen und pflegerischen Anwendungen gewachsenen Abhängigkeit von der Sicherheit der Telematikinfrastruktur wird durch die Schaffung weiterer Bußgeldtatbestände neben den Strafvorschriften Rechnung getragen.

### **C. Alternativen**

Keine

### **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

**Bund**

Keine

**Länder und Kommunen**

Keine

### **Sozialversicherung**

Auf Seiten des GKV-Spitzenverbandes ist durch die zentrale Ausschreibung von Komponenten und Diensten durch die Digitalagentur Gesundheit mit Einsparungen zu rechnen. Die Einsparungen sind aktuell nicht bezifferbar. 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 (BSI) 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“ (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.

### **E. Erfüllungsaufwand**

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

Keine

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

Für die Wirtschaft ergibt sich eine Entlastung von jährlichem Erfüllungsaufwand in Höhe von im Saldo rund 4,2 Millionen Euro. Der Erfüllungsaufwand wird vor allem hervorgerufen durch die unten genannten Bürokratiekosten und die Einführung einer EBM-Schnittstelle bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. Ein einmaliger Aufwand entsteht bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung in Höhe von rund 25 000 Euro gleichfalls durch die Einführung der EBM-Schnittstelle. Darüber hinaus ergeben sich bei den Primärsystem-Herstellern jährliche Entlastungen in Höhe von ca. 4,3 Millionen Euro, da der einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) nicht mehr als manuelle Information in eine digitale Form durch jedes Unternehmen übersetzt werden muss, sondern direkt in digitaler Form verfügbar ist.

### **Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten**

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

## **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.

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

Durch die Schaffung weiterer Bußgeldtatbestände zur Durchsetzung der für den Betrieb der Telematikinfrastruktur erforderlichen Anforderungen zum Schutz der Nutzer 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 neuen Bußgeldtatbestände, die dem der Nutzer und der Aufrechterhaltung der Betriebsstabilität dienen, ist keine Datengrundlage vorhanden.

# Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

## 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 1 des Gesetzes vom 25. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 101) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 86 Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Bundesmantelverträge“ die Wörter „im Benehmen mit der Digitalagentur Gesundheit“ eingefügt sowie in Nummer 1 die Angabe „bis zum 31. März 2020“ und in Nummer 2 die Angabe „bis zum 31. Dezember 2020“ gestrichen.
2. § 219d wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 6 Satz 3, 4 und 5 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ jeweils durch das Wort „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 Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität sowie Vertraulichkeit der nationalen eHealth-Kontaktstelle und treffen unverzüglich in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich die zu der Vermeidung oder Behebung der Störung erforderlichen Maßnahmen. Die Digitalagentur Gesundheit informiert das Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich über eine bestehende oder unmittelbar bevorstehende Störung.“
3. In § 295 wird nach Absatz 2a folgender Absatz 2b eingefügt:

„(2b) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten, Einrichtungen und medizinischen Versorgungszentren die für die Erstellung der Abrechnung der ärztlichen Leistungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabes nach § 87 Absatz 1 Satz 1 zugrunde liegenden Stammdaten über eine einheitliche, zentrale Schnittstelle zum direkten Datenabruf zur Verfügung zu stellen. Soweit die Kassenärztliche Bundesvereinigung mit Kassenärztlichen Vereinigungen Verträge nach § 73b, 132e, 132f und 140a geschlossen hat, sind die hierfür erforderlichen Abrechnungsdaten ebenfalls über die Schnittstelle nach Satz 1 zur

Verfügung zu stellen. Das Nähere zu der Bereitstellung und zum Abruf der Daten nach Satz 1 und 2 über eine einheitliche Schnittstelle vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung bis zum [sechs Monate nach Inkrafttreten dieses Gesetzes]. Die einheitliche Schnittstelle ist spätestens bis zum [zwölf Monate nach Inkrafttreten dieses Gesetzes] zur Verfügung zu stellen.“

4. In § 295 Absatz 1c wird die Angabe „§ 311 Absatz 6 Satz 1“ durch die Angabe „§ 363a Absatz 1“ ersetzt.
5. § 307 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 2 Satz 1, Absatz 3 Satz 1 und Absatz 5 Satz 1 und Satz 2, werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ jeweils durch das Wort „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.
  - b) Dem Absatz 5 werden folgende Sätze angefügt:

„Darüber hinaus hat die koordinierende Stelle Anliegen der Betroffenen und Leistungserbringer 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 entgegenzunehmen, zu prüfen und gegebenenfalls im Rahmen der Zuständigkeit der Digitalagentur Gesundheit geeignete Maßnahmen zu ergreifen. Sie erteilt Betroffenen auf Anforderung Auskunft über Protokolldaten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6.“
6. § 309 wird wie folgt geändert:
  - a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„(2) Die Digitalagentur Gesundheit hat die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit das Auslesen der Protokolldaten gemäß Absatz 1 und der Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 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 Interoperabilität solcher alternativer Authentifizierungsverfahren werden von der Digitalagentur Gesundheit festgelegt. Die Festlegung erfolgt hinsichtlich der Anforderungen an die Sicherheit und den Datenschutz im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit. Satz 1 gilt nicht für Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind.“
  - b) Die bisherigen Absätze 2 bis 4 werden die Absätze 3 bis 5.
7. Nach § 309 Absatz 5 wird die Bezeichnung 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“

8. § 310 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 310

Digitalagentur Gesundheit“

b) In Absatz 1 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch das Wort „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt und folgender Satz 2 wird angefügt:

„Die Digitalagentur Gesundheit verwendet im Geschäfts- und Rechtsverkehr die Bezeichnung „gematik - Digitalagentur Gesundheit.“

c) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Die Digitalagentur Gesundheit darf für Bundesbehörden und sonstige öffentlich-rechtliche Stellen, die Leistungen der Krankenversicherung außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung anbieten, Dienstleistungen in Verbindung mit dem Anschluss an die Telematikinfrastruktur, ihrer Nutzung sowie der Nutzung ihrer Anwendungen erbringen, soweit dies die der Digitalagentur Gesundheit durch dieses Gesetz oder anderer Bundesgesetze oder auf Grund dieser Gesetze zugewiesenen Aufgaben nicht beeinträchtigt. Dadurch entstehende Kosten sind ihr zu erstatten. Das Nähere ist jeweils in Vertragsvereinbarungen zu regeln.“

9. § 311 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„Aufgaben und Befugnisse der Digitalagentur Gesundheit“.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Im Satzteil vor dem Doppelpunkt werden nach den Wörtern „§ 306 Absatz 3“ das Wort „insbesondere“ und nach dem Wort „Aufgaben“ die Wörter „und Befugnisse“ eingefügt.

bbb) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. Vergabe von Aufträgen an Anbieter für die Entwicklung, die Zurverfügungstellung und den Betrieb von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit oder Zulassung von Komponenten

und Diensten der Telematikinfrastuktur einschließlich der Verfahren zum Zugriff auf diese Komponenten und Dienste,“.

- ccc) In Nummer 5 werden vor dem Wort „Zulassung“ die Wörter „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 Telematikinfrastuktur im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit oder“ eingefügt.
- ddd) In Nummer 8 werden nach dem Wort „Gesundheitswesen“ die Wörter „zur Förderung der Interoperabilität und zur Umsetzung des Interoperabilitätsprozesses nach § 385 einschließlich der Vergabe von Aufträgen insbesondere zur Erbringung entsprechender Spezifikations- und Zertifizierungsleistungen“ eingefügt.
- eee) In Nummer 13 wird nach dem Wort „Anwendungen“ die Wörter „, Komponenten und Diensten“ eingefügt.
- fff) In Nummer 16 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.
- ggg) In Nummer 17 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
- hhh) Folgende Nummern 18 bis 23 werden angefügt:
- „18. Festlegung von verbindlichen Standards der Benutzerfreundlichkeit der Komponenten, Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastuktur sowie Sicherstellung ihrer Einhaltung,
  - 19. Unterstützung bei der Digitalisierung von Versorgungsprozessen im Gesundheitswesen und in der Pflege,
  - 20. Vorbereitung der Wahrnehmung der Aufgaben einer digitalen Gesundheitsagentur nach den europarechtlichen Vorgaben über einen Europäischen Gesundheitsdatenraum,
  - 21. Unterstützung des Forschungsdatenzentrums nach § 303d und der Vertrauensstelle nach § 303c bei der Nutzung der Telematikinfrastuktur,
  - 22. Unterstützung und Koordinierung der Prozesse bei der Etablierung der Datenausleitung aus der elektronischen Patientenakte nach § 363 unter Miteinbeziehung des Forschungsdatenzentrums nach § 303d, der Vertrauensstelle nach § 303c, der Anbieter der elektronischen Patientenakte und der Krankenkassen sowie
  - 23. Beauftragung Dritter mit der Durchführung von Studien und Projekten zur Unterstützung der Digitalagentur Gesundheit bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben.“
- bb) In Satz 2 und 3 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ jeweils durch das Wort „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.
- cc) Dem Satz 3 wird folgender Satz angefügt:
- „Das Bundesministerium für Gesundheit kann der Digitalagentur Gesundheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates weitere

Aufgaben zuweisen, soweit diese mit der Schaffung, dem Aufbau, dem Betrieb, der Sicherstellung der Funktionsfähigkeit und der informationstechnischen Sicherheit oder der Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur, auch im Rahmen des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten, oder der Ausgestaltung digital unterstützter Versorgungsprozesse im Zusammenhang stehen, und diese Aufgaben auf demselben Wege wieder entziehen.“

c) Folgender Absatz 1a wird eingefügt:

„(1a) Die Aufgaben der Zulassung, der Festlegung und der Bestätigung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 bis 6 werden als hoheitliche Aufgaben des Bundes durch die Digitalagentur Gesundheit als Beliehene erfüllt. Die Wahrnehmung der Aufgaben nach Satz 1 schließt die Befugnis zum Erlass von Verwaltungsakten und zu deren Vollstreckung, zur Rücknahme und zum Widerruf der erlassenen Verwaltungsakte sowie den Erlass der Widerspruchsbescheide ein. Widerspruch und Anfechtungsklage gegen Entscheidungen der Beliehenen haben keine aufschiebende Wirkung. Die Digitalagentur Gesundheit unterliegt bei der Wahrnehmung der ihr übertragenen hoheitlichen Aufgaben der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit.“

d) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

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

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

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

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

g) Absatz 6 wird aufgehoben.

h) Die bisherigen Absätze 7 bis 9 werden die Absätze 6 bis 8.

i) In den neuen Absätzen 6 und 7 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ jeweils durch das Wort „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

j) Folgende Absätze 9 und 10 werden angefügt:

„(9) 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.“

„(10) Soweit die Digitalagentur Gesundheit im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung nach Absatz 1 öffentlich-rechtliche Verträge abschließt, gelten die Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuchs entsprechend.“

10. § 312 wird wie folgt gefasst:

„§ 312

Aufgabenerfüllung 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 deren Auswirkungen auf die informationstechnische Sicherheit der Telematikinfrastruktur in geeigneter Weise dar.“

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

„§ 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 (Arbeitgebераusfertigung) 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.“

12. § 313 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1, Absatz 3 Satz 1 und 3 und Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ jeweils durch das Wort „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 Satz 2 wird die Angabe „§ 311 Absatz 6“ durch die Angabe „§ 363a Absatz 1“ ersetzt.
- c) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden die Wörter „von der Gesellschaft für Telematik nach § 315“ durch die Wörter „von der Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.
- bb) In Satz 2 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch das Wort „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

13. In § 320 werden die Absätze 2 bis 4 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 den Vorsitzenden oder die Vorsitzende .

(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.“

14. In § 323 werden in Absatz 1 und in Absatz 2 Satz 1, 3 bis 5, 8 und 10 die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ jeweils durch das Wort „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

15. In § 324 Absatz 1 Satz 2 werden nach dem Wort „werden“ die Wörter „, insbesondere 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.

16. § 325 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Soweit die Entwicklung und Zurverfügungstellung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur nicht von der Digitalagentur Gesundheit vergeben wird, bedürfen die Komponenten und Dienste der Zulassung durch die Digitalagentur Gesundheit.“

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

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

17. In § 326 werden nach dem Wort „Zulassung“ die Wörter „verfügen, von der Digitalagentur Gesundheit nach § 311 Absatz 1 Nummer 2, 4 oder 5 beauftragt worden sein“ eingefügt.

18. § 329 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch das Wort „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.
- bb) In Satz 2 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch das Wort „Digitalagentur Gesundheit“ und wird der Punkt am Ende durch die folgenden Wörter ersetzt:

„, insbesondere

1. zur Meldung von Störungen, festgestellten Schwachstellen eines Dienstes und Sicherheitsvorfällen an die Digitalagentur Gesundheit, sowie zu Fristen, innerhalb derer diese Meldungen zu erstatten sind,
  2. zu Maßnahmen, die der Anbieter zur Beseitigung oder Vermeidung von festgestellten Schwachstellen eines Dienstes, Störungen und Sicherheitsvorfällen zu ergreifen hat, sowie zu Fristen, innerhalb derer diese Maßnahmen zu ergreifen sind, und
  3. zu Maßnahmen, die der Anbieter bei beabsichtigten Änderungen in der Ausführung von Betriebsleistungen zu ergreifen hat, sowie zu Fristen, innerhalb derer diese Maßnahmen zu ergreifen sind.“
- b) In Absatz 1 Satz 1 und 2, Absatz 2 Satz 1, Absatz 4 und 5 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ jeweils durch das Wort „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

19. § 330 wird wie folgt geändert:

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

„(1a) Die Digitalagentur Gesundheit ist befugt, im Rahmen der Behebung von aufgetretenen Funktionsstörungen in Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 Satz 2 von den verantwortlichen Anbietern nach Absatz 1 und den Herstellern der informationstechnischen Systeme, die für die Nutzung der Anwendungen der Telematikinfrastruktur notwendig sind, Auskunft zu den Ursachen der Störung und zu den Maßnahmen zur Störungsbeseitigung zu verlangen. Soweit die Störungsbeseitigung durch die Anbieter und Hersteller nach Satz 1 nicht unverzüglich erfolgt, kann die Digitalagentur Gesundheit diese zur Ergreifung von erforderlichen Maßnahmen zur Beseitigung der Störung anweisen oder eigene Maßnahmen ergreifen. Die Anbieter und Hersteller haben der Digitalagentur Gesundheit die hierdurch entstehenden Kosten zu ersetzen.“

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

20. § 331 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 5 Satz 4 wird das Wort „sieben“ durch das Wort „zwanzig“ ersetzt.
- b) Absatz 6 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die für die Aufgaben nach dem Zehnten und 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 Mitarbeitende für diese Aufgaben einsetzt.“

21. § 332b wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden nach dem Wort „Leistungspflichten,“ die Wörter „insbesondere Migrationspflichten bei Systemwechseln und Schulungsangebote,“ eingefügt.
- b) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„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.“

22. § 334 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 2 und Satz 3 werden die Wörter „Rechtsverordnung gemäß § 342 Absatz 2b“ jeweils durch die Wörter „Festlegungen der Digitalagentur Gesundheit gemäß § 342 Absatz 2b“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 Satz 1 und Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ jeweils durch das Wort „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

23. § 342 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Nummer 2 wird die Angabe „§ 311 Absatz 6“ durch die Angabe „§ 363a Absatz 1“ ersetzt.
- b) In Absatz 2b wird der Satzteil vor der Aufzählung wie folgt gefasst:

„Die Digitalagentur Gesundheit legt mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit die Fristen für die Umsetzung der Vorgaben in Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe a und b und darüber hinaus weitere Informationsobjekte und sonstige Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9, 10 und 13 sowie Fristen fest, innerhalb derer die elektronische Patientenakte technisch gewährleisten muss, dass“

- c) In Absatz 2c Satz 2 wird der Satzteil vor der Aufzählung wie folgt gefasst:

„Die Digitalagentur Gesundheit legt mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit die Fristen fest, innerhalb derer die elektronische Patientenakte technisch gewährleisten muss, dass“

- d) In Absatz 1 Satz 1 und 2, Absatz 4, Absatz 5 Satz 1 und 7 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch das Wort „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

24. § 343 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1a Satz 3 Nummer 24 werden die Wörter „Rechtsverordnung gemäß § 342 Absatz 2b“ durch die Wörter „Festlegungen der Digitalagentur Gesundheit gemäß § 342 Absatz 2b“ ersetzt.
- b) In Absatz 5 werden die Wörter „Rechtsverordnung gemäß § 342 Absatz 2b und 2c“ durch die Wörter „Festlegungen der Digitalagentur Gesundheit gemäß § 342 Absatz 2b und Absatz 2c Satz 2“ ersetzt.

25. § 347 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) § 630g Absatz 1 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs gilt entsprechend.“

26. § 348 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(7) § 347 Absatz 6 gilt entsprechend.“

27. § 349 wird folgender Absatz 8 angefügt:

„(8) § 347 Absatz 6 gilt entsprechend.“

28. In § 351 Absatz 2 und Absatz 3 werden die Wörter „Rechtsverordnung gemäß § 342 Absatz 2b“ jeweils durch die Wörter „Festlegungen der Digitalagentur Gesundheit gemäß § 342 Absatz 2b“ ersetzt.

29. § 354 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„Festlegungen der Digitalagentur Gesundheit für die elektronische Patientenakte“

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

c) In Absatz 2 Satz 2 werden nach der Angabe „§ 342 Absatz 2 bis 2c“ die Wörter „und § 363 Absatz 5“ eingefügt.

d) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

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

30. In § 356 Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „Rechtsverordnung gemäß § 342 Absatz 2b“ durch die Wörter „Festlegungen der Digitalagentur Gesundheit gemäß § 342 Absatz 2b“ ersetzt.

31. In § 357 Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „Rechtsverordnung gemäß § 342 Absatz 2b“ durch die Wörter „Festlegungen der Digitalagentur Gesundheit gemäß § 342 Absatz 2b“ ersetzt.

32. In § 358 Absatz 7 Satz 1 werden die Wörter „Rechtsverordnung gemäß § 342 Absatz 2b“ durch die Wörter „Festlegungen der Digitalagentur Gesundheit gemäß § 342 Absatz 2b“ ersetzt.

33. Nach § 363 wird folgender Neunter Titel angefügt:

„Titel 9

Sichere Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten

§ 363a

Festlegung der sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten

(1) Die sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten umfassen insbesondere

1. einen Sofortnachrichtendienst (TI-Messenger) und
2. einen sicheren E-Mail-Dienst (Kommunikation im Medizinwesen).

(2) Die Digitalagentur Gesundheit kann über die in Absatz 1 festgelegten Verfahren hinaus weitere sichere Verfahren zur Übermittlung von medizinischen Daten über die Telematikinfrastruktur festlegen. Für Verfahren nach Absatz 1 sowie für die nach Satz 1 festgelegten Verfahren führt die Digitalagentur Gesundheit die notwendigen Festlegungen und Maßnahmen durch. Die Digitalagentur Gesundheit hat die Festlegungen und Maßnahmen nach Satz 2, die Fragen der Datensicherheit berühren, im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu treffen und Festlegungen und Maßnahmen, die Fragen des Datenschutzes berühren, im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit zu treffen.

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

§ 363b

Zulassungsverfahren

(1) Die für die Nutzung der sicheren Verfahren nach § 363a von der Digitalagentur Gesundheit festgelegten Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur bedürfen einer Zulassung gemäß § 325, soweit deren Entwicklung und Zurverfügungstellung nicht von der Digitalagentur Gesundheit vergeben wird. Der Anbieter eines Dienstes für sichere Verfahren nach § 363a muss über die nach § 324 erforderliche Zulassung verfügen. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen können Anbieter eines zugelassenen Dienstes für ein sicheres Verfahren zur Übermittlung medizinischer Dokumente nach Satz 2 sein, sofern der Dienst nur Kassenärztlichen Vereinigungen sowie deren Mitgliedern zur Verfügung gestellt wird.

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

### § 363c

#### Inhalte und Nutzung der sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten

(1) Die Digitalagentur Gesundheit legt die Rahmenbedingungen zu den Inhalten und für die Nutzung der sicheren Verfahren nach § 363a im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit fest und veröffentlicht diese auf ihrer Internetseite.

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

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

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

1. der Nutzer die Vereinbarung nach Absatz 2 ablehnt oder
2. der Nutzer diese annimmt, aber gegen Bestimmungen der Rahmenbedingungen nach Absatz 1 verstößt oder
3. der Nutzer entgegen Absatz 3 Nachrichten versendet.

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

### § 363d

#### Nutzung von Fachverfahren im Rahmen von sicheren Verfahren

(1) Festlegungen für Fachverfahren zur Unterstützung der Gesundheitsversorgung oder deren administrativer Prozesse, müssen spätestens drei Monate bevor diese für die Nutzung im Rahmen eines sicheren Verfahrens nach § 363a veröffentlicht oder einzelnen Nutzergruppen zur Verfügung gestellt werden, von den verantwortlichen Organisationen an die Digitalagentur Gesundheit gemeldet werden. Als wesentlich anzusehen sind insbesondere Fachverfahren, die gesetzlich festgelegt sind, die voraussichtlich ein durchschnittliches Mengenvolumen von täglich 10.000 Nachrichten oder 1 Terabyte Datenvolumen erreichen oder überschreiten oder bei denen eine Verstärkung der regelhaften täglichen Nutzung prognostiziert werden kann. Die Meldung umfasst Informationen über

1. das sichere Verfahren, das das Fachverfahren verwendet,
2. die zu erwartende Nutzerzahl sowie
3. den geplanten Angebotsbeginn.

Fachverfahren, die die Voraussetzungen nach Satz 1 erst nach deren Einführung erfüllen, sind unverzüglich zu melden. Die Digitalagentur Gesundheit kann für die Übermittlung der Informationen nach Satz 3 weitere Vorgaben machen.

(2) Die Digitalagentur Gesundheit ist verpflichtet, ein Register über die nach Absatz 1 gemeldeten Festlegungen für Fachverfahren zu führen und auf ihrer Internetseite zu veröffentlichen. Das Register enthält Angaben über den Inhaber, Namen und Verwendungszweck der Fachverfahren sowie eine von der Digitalagentur Gesundheit für das jeweilige Fachverfahren festzulegende eindeutige Kennung.

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

#### § 363e

#### Kosten

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 Kosten-erstattung einvernehmlich mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit fest.“

34. § 371 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „standardisierte Schnittstellen“ die Wörter „diskriminierungsfrei und funktionsfähig“ eingefügt.
- b) In Absatz 3 wird dem Wort „Integration“ das Wort „funktionsfähige“ vorangestellt.
- c) Folgende Absätze 4 und 5 werden angefügt:

„(4) Die Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung stellen die diskriminierungsfreie und funktionsfähige Einbindung der Schnittstelle nach Absatz 1 Nummer 1 in den informationstechnischen Systemen aller ihrer Endkunden sicher, soweit deren Spezifikation nach § 372 in Verbindung mit der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 verbindlich festgelegt ist. Die technische Beschränkung der Funktionsfähigkeit oder Nutzungsmöglichkeit der Schnittstelle nach Absatz 1 Nummer 1 durch die Hersteller ist unzulässig.

(5) Die Integration der Schnittstelle nach Absatz 1 Nummer 1 und Absatz 4 erfolgt maximal gegen ein die tatsächlichen Kosten der jeweiligen Integration nicht übersteigendes Entgelt. Die eigentliche Nutzungsmöglichkeit der Schnittstelle aus den informationstechnischen Systemen der Hersteller heraus erfolgt für die Nutzer der informationstechnischen Systeme ohne zusätzliche Kosten. Direkte oder indirekte Kosten im Zusammenhang mit der Nutzung der Schnittstelle sind unzulässig.“

35. § 383 wird wie folgt geändert:

- a) Die Absätze 1 und 5 werden gestrichen.
- b) Die Absätze 2 bis 4 werden die Absätze 1 bis 3.

- c) In dem neuen Absatz 1 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch das Wort „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt und wird in der Aufzählung Nummer 2 gestrichen und die Nummer 3 wird Nummer 2.
- d) Absatz 6 wird Absatz 4 und wie folgt gefasst:

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

36. § 384 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- a) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. Leitfaden Dokumente, die mindestens eine Anforderung an die Informationsübertragung enthalten und Anforderungen an die Nutzung von einem oder mehreren Standards oder Profilen erläutern und im Falle von konkreten Anwendungsfällen in Form von Implementierungsleitfäden die praktische Umsetzung dieser Standards und Profile abbilden;“

- b) In Nummer 7 werden nach dem Wort „Interoperabilität“ die Wörter „und an die qualitativen und quantitativen Funktionen informationstechnischer Systeme“ eingefügt.
- c) In Nummer 8 wird das Wort „Interoperabilitätsanforderungen“ durch das Wort „Anforderungen“ ersetzt.

- d) Nummer 13 wird wie folgt gefasst:

„13. Referenzarchitektur eine Ausprägung einer 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;“

- e) In Nummer 14 werden die Wörter „semantischer und syntaktischer“ gestrichen.

- f) Folgende Nummer 15 wird angefügt:

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

37. § 385 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 wird das Wort „Interoperabilitätsanforderungen“ durch das Wort „Anforderungen“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 Nummer 16 wird das Wort „Interoperabilitätsanforderungen“ durch die Wörter „der verbindlich nach § 385 Absatz 1 Satz 1 festgelegten Anforderungen“ ersetzt.
- c) In Absatz 3 Nummer 17 wird das Wort „Interoperabilitätsanforderungen“ durch die Wörter „nach § 385 Absatz 1 Satz 1 festgelegten Anforderungen“ ersetzt.

38. Folgende §§ 386a und 386b werden angefügt:

„§ 386a

Interoperabilitätspflicht

(1) Hersteller informationstechnischer Systeme im Sinne des § 384 Satz 2 Nummer 3 oder Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a haben den Leistungserbringern auf deren Verlangen die personenbezogenen Gesundheitsdaten ihrer Patienten unverzüglich und kostenfrei im interoperablen Format bereitzustellen. § 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; das geltende interoperable Format bei der Übermittlung aus und in digitale Gesundheitsanwendungen ergibt sich aus den Interoperabilitätsanforderungen nach § 5 Absatz 1 in Verbindung mit § 7 der Digitalen Gesundheitsanwendungen-Verordnung.

(3) Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen die Leistungserbringenden bei der Verfolgung ihrer Ansprüche nach Absatz 1 unterstützen. Die Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen nach Satz 1 soll insbesondere umfassen, mit Einwilligung der Leistungserbringenden die personenbezogenen Gesundheitsdaten der Patienten des Leistungserbringenden bei den Herstellern stellvertretend für die Leistungserbringenden anzufordern.

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

(5) Für die Geltendmachung der Ansprüche nach Absatz 1 und 3 ist der ordentliche Rechtsweg gegeben.

§ 386b

Digitalberatung

Die Kassenärztliche Vereinigung kann vertragsärztlichen Leistungserbringenden Beratungs- und Unterstützungsangebote in Fragen der Digitalisierung der Versorgungsprozesse und Praxisorganisation machen.“

39. § 387 wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1, 2 und 3 wird jeweils das Wort „Interoperabilitätsanforderungen“ durch das Wort „Anforderungen“ ersetzt.
- b) Absatz 7 Satz 2 wird wie folgt geändert:
  - aa) Die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ werden durch das Wort „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.
  - bb) Der Punkt wird durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt:

„dabei sind vergünstigte Gebühren für Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme, die eine Rahmenvereinbarung nach § 332b abgeschlossen haben, vorzusehen.“

40. In § 388 Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „deren Interoperabilität“ durch die Wörter „die Festlegungen nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1“ ersetzt.

41. § 397 wird wie folgt geändert:

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

„(2b) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen der Anweisungen der Digitalagentur Gesundheit nach § 329 Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet oder
2. entgegen der Anweisungen der Digitalagentur Gesundheit nach § 329 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 und 3 Maßnahmen nicht, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig durchführt.“

b) In Absatz 3 werden nach den Wörtern „Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro“ die Wörter „, in den Fällen des Absatzes 2b mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro,“ eingefügt.

c) In Absatz 4 wird nach der Bezeichnung „Absatzes 2a“ die Bezeichnung „und 2b“ eingefügt.

42. In § 65c Absatz 1 Satz 2 Nummer 12, § 75 Absatz 3 Satz 3 und Absatz 5 Satz 3, § 125 Absatz 2a Satz 3, § 134a Absatz 1d Satz 2, § 291 Absatz 7 und 8 Satz 3, § 293 Absatz 5 Satz 1, Satz 2 und Satz 8, § 302 Absatz 2 Satz 7 Nummer 2, § 314 in der Überschrift und in Satz 1 und Satz 2, in der Überschrift zum dritten Titel, § 319 in der Überschrift, in Absatz 1 und Absatz 2, § 320 Absatz 2 und Absatz 4, § 322 Absatz 4, § 324 Absatz 1 Nummer 3, Absatz 2 und Absatz 3, § 327 Absatz 2 Satz 1 und 2, Absatz 4, Absatz 5, Absatz 6, Absatz 7 Satz 1 und 2 und Absatz 8, Absatz 4 bis 6, Absatz 7 Satz 1 und 2, Absatz 8 Satz 1, § 328 Absatz 1 Satz 1, § 331 Absatz 1 Satz 1 und 2, Absatz 2, Absatz 3 Satz 1, Absatz 4 Satz 1 Absatz 5 Satz 1, 4 und 7 und Absatz 6 Sätze 1 bis 3, § 332 Absatz 3 Satz 1 und 2, § 332a Absatz 1 Satz 1, § 333 Absatz 1 bis 3, § 336 Absatz 2 Satz 3 und Absatz 7 Satz 1 und 2, § 338 Absatz 1 Satz 1 und Satz 2, Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1, § 340 Absatz 4 und Absatz 8 Satz 1, § 341 Absatz 3, § 355 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und Absatz 8 Satz 1, 2 und 3, Absatz 11 Sätze 1 bis 5, Absatz 12 Satz 1, Absatz 14 Satz 1 und 2, § 359a Absatz 6, § 360 Absatz 2 Satz 8, Absatz 10 Satz 1, 2, 5 und 7, Absatz 12 und Absatz 16 Satz 2 Nummer 4, § 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, § 374a Absatz 4 Satz 2, § 385 Absatz 1 Satz 1, § 390 Absatz 5 Satz 2 und Absatz 7 Satz 4, werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ jeweils durch das Wort „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

43. In § 87 Absatz 2a Satz 2 Nummer 3, § 137f Absatz 9 Satz 2 Nummer 3, § 291 Absatz 9 S. 1, § 295 Absatz 1 Satz 10, Absatz 4 Satz 1, § 302 Absatz 2 Satz 7 Nummer 2, § 324 Absatz 1 Nummer 1, § 328 Absatz 1 Satz 1. § 329 Absatz 2 Satz 1, Absatz 3 Satz 2, § 330 Absatz 1 Satz 1, Absatz 3 Satz 2, § 331 Absatz 5 Satz 1, § 333 Absatz 1 Nummer 1, Absatz 3, Absatz 4, § 360 Absatz 9 Satz 2, § 370a Absatz 1a Nummer 3, § 371 Absatz 1 Nummer 5, § 383 Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „§ 311 Absatz 6“ jeweils durch die Angabe „§ 363a Absatz 1“ ersetzt.

44. Die Anlage zu diesem Gesetz (Datenschutz-Folgenabschätzung) wird wie folgt geändert:

In Abschnitt 1 („Zusammenfassung“) Absatz 2, in Abschnitt 1 („Zusammenfassung“) Unterabschnitt „Ergebnis der Datenschutz-Folgenabschätzung“ Absatz 1 und Absatz 2 Satz 2, in Abschnitt 2.1 („Systematische Beschreibung der Verarbeitungsvorgänge“) Absatz 2 Satz 1 und 2, in Abschnitt 2.1.2 („Systematische Beschreibung“) in der rechten

Zelle der Zeile „Funktionelle Beschreibung der Verarbeitung“ unter „Kategorie 3“ Satz 2, der Zeile „Beschreibung der Anlagen (Hard- und Software bzw. sonstige Infrastruktur)“ Satz 1 und 2, der Zeile „Angemessenheit und Erheblichkeit der Verarbeitung, Beschränktheit der Verarbeitung auf das notwendige Maß“ Spiegelstrich 2 Satz 2, der Zeile „Informationspflicht gegenüber Betroffenen“ Spiegelstrich 1, der Zeile „Vorherige Konsultation“ Satz 1, in Abschnitt 2.4 („Abhilfemaßnahmen“) in der rechten Zelle der Zeile „Transparenz in Bezug auf die Funktionen und die Verarbeitung personenbezogener Daten“ Satz 1 und 2, der Zeile „Datensicherheitsmaßnahmen“ Satz 5 bis 12 und in Abschnitt 2.5 („Einbeziehung betroffener Personen“) Absatz 1 Satz 1 und 2 und Absatz 3 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ jeweils durch das Wort „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 34 und Artikel 35 Absatz 10 des Gesetzes vom 27. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 108) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 105 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 wird die Angabe „1. März 2021“ gestrichen und werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch das Wort „Digitalagentur Gesundheit“ und die Angabe „§ 311 Absatz 6“ durch die Angabe „§ 363a“ ersetzt.
2. In § 106c werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ durch das Wort „Digitalagentur Gesundheit“ und die Angabe „§ 311 Absatz 6“ durch die Angabe „§ 363a“ ersetzt.
3. In § 125 Satz 2, § 125a Satz 2, § 125b Absatz 2 Satz 4 und 5 und Absatz 5 Satz 2 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ jeweils durch das Wort „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

## Artikel 3

### Änderung des Infektionsschutzgesetzes

In § 14 Absatz 1 Satz 5 bis 7 und § 14a Absatz 1 Satz 1, 3 und 4 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 8b des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793) geändert worden ist werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ jeweils durch das Wort „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. Satz 3 wird wie folgt geändert:
  - a) Das Wort „und“ wird durch ein Komma ersetzt.
  - b) Nach der Angabe „30. Juni 2024“ werden die Wörter „und 30. September 2025“ eingefügt.
2. Satz 4 wird gestrichen.

## **Artikel 5**

### **Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

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, 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 die 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 Nutzenpotenziale 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 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 digitaler Anwendungen. Dabei nimmt sie nun unterschiedliche Rollen ein: Komponenten und Dienste, die zentral und nur einmalig vorhanden sein können, können in der Verantwortung der Digitalagentur Gesundheit entwickelt werden. Anwendungen mit einer Vielfalt von Angeboten und der Möglichkeit von Wettbewerb werden von der Digitalagentur Gesundheit spezifiziert, aber in unterschiedlichen Abstufungen vom Markt entwickelt. Komponenten, Dienste und Anwendungen, die das Rückgrat der digitalen Gesundheitsversorgung bilden, können in einem kontrollierten Marktmodell 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 Telematikinfrasturktur nimmt die Digitalagentur Gesundheit eine Ende-zu-Ende Betrachtung ein. Sie bindet externe Stakeholder zukünftig früher und strukturierter ein, damit Anwendungen schneller und in höherer Qualität für die Nutzenden bereitgestellt werden.
- Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen erhält weitere Aufgaben. Es leistet einen wesentlichen Beitrag zu einer noch stringenteren und sektorenübergreifenden 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 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 Telematikinfrasturktur. Gleichzeitig hat sie sicherzustellen, dass diese eingehalten und bestehende Nutzungshürden zur Steigerung der Wirksamkeit digitaler Anwendungen im Markt beseitigt werden.
- Die Digitalagentur Gesundheit wird bei der Digitalisierung von Versorgungsprozessen im Gesundheitswesen und der Pflege als Partner unterstützen.

- Die Digitalagentur Gesundheit soll die Wahrnehmung der Aufgaben einer digitalen Gesundheitsagentur nach den europarechtlichen Vorgaben über einen Europäischen Gesundheitsdatenraum vorbereiten.
- Der mit der Einführung von medizinischen und pflegerischen Anwendungen gewachsenen Abhängigkeit von der Sicherheit der Telematikinfrastruktur wird durch die Schaffung weiterer Bußgeldtatbestände neben den Strafvorschriften Rechnung getragen.

### III. Alternativen

Keine

### IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die sozialversicherungsrechtlichen Regelungen 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.

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 gestärkt. 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- troff- ene	Norm	Stich- wort	Rechenweg	Betrag in €	Häufig- keit	Entlastung
GKV -SV	Art. 1 § 311 Abs. 1 Nr. 4 und 5 SGB V	Zentrale Aus- schrei- bung von Kompo- nenten und Diens- ten durch die Digi- talagen- tur Ge- sund- heit	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 Zulassungsmodell im Wege der Ausschreibung soll sukzessive erfolgen.	Nicht be- zifferbar	Nicht beziffer- bar	Es ist mit Einsparungen auf Seiten des GKV-SV rechnen.
Digi- tal- agen- tur Ge- sund- heit	Art. 1 § 311 Abs. 1 Nr. 20	Vorbe- reitung der Wahr- neh- mung der Auf- gaben einer di- gitalen Ge- sund- heits- agentur nach den eu- ropa- rechtli- chen Vorga- ben über ei- nen	Es geht zunächst um die Eruierung der nach dem zugrundeliegenden EHDS-Rechtsakt erforderlichen Umsetzungsmaßnahmen. Die konkreten Auswände lassen sich erst im Anschluss beziffern.	Geringfü- gige, nicht be- ziffer- bare Vor- berei- tungsauf- wände		

		Europäischen Gesundheitsdatenraum				
Digitalagentur Gesundheit	Art. 1 § 310 Abs. 5 SGB V	Dienstleistungen in Verbindung mit dem Anschluss an die TI	Bei der Digitalagentur Gesundheit können Kosten in nicht bezifferbarer Höhe anfallen. Es ist nicht abschätzbar, ob diese Leistungen überhaupt anfallen und wenn ja in welchem Umfang.	Nicht bezifferbar	Nicht bezifferbar	
Digitalagentur Gesundheit	Art. 1 § 331 SGB V	Kostenersatzung BSI	Einsparung von 2 Vollzeitäquivalenten (1xghD+1xhD) $200\text{Tage} * 8\text{Std} * 46,5\text{€} = 74.400\text{€}$ $200\text{Tage} * 8\text{Std} * 70,5\text{€} = 112.800\text{€}$ $112.800 + 74.400 = 187.200\text{€}$		Jährlich	187.200€
Digitalagentur Gesundheit	Art. 1 § 307 Abs. 5 i. V. m. § 330 Abs. 1a SGB V	Kosten koordinierende Stelle	3 Vollzeitäquivalente $200\text{Tage} * 8\text{Std} * 59,30\text{€} = 94.880\text{€}$ $94.880\text{€} * 3 = 284.640\text{€}$	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. Ferner spart die Digitalagentur Gesundheit durch den Wegfall von zwei Vollzeitäquivalenten bei der Kostenersatzung 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

Be- troffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag in €	Häufig- keit	Ent- las- tung
KBV	Art. 1 § 295 Abs. 2b SGB V	Schnittstelle für EBM-Da- ten	Geringer einmaliger Arbeitsauf- wand, die Schnittstelle zu spezi- fizieren: 25.000 Euro Betrieb der Webservice-Schnitt- stelle 5.000 Euro pro Monat	Einmalig 25.000  Jährlich: 60.000		
PVS- Herstel- ler	Art. 1 § 295 Abs. 2b SGB V	Schnittstelle für EBM-Da- ten	60 Personentage (lt. Experten- aussagen auf Verbandsebene) x 59,3 Stundenlohn x 8 Stunden x 150 PVS = 4.269.600		Jährlich	4,3 Mio
Dienste- anbieter	Art. 1 § 363c SGB V	Unterstützung Sachver- haltsaufklä- rung	5 Beraterstunden x 200 € = 1.000 €  10 meldepflichtige Fachverfah- ren pro Jahr = 10.000 €	10.000	Jährlich	

### Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Be- troffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag in €	Häufig- keit	Ent- las- tung
Anbieter von Fachver- fahren	Art. 1 § 363d SGB V	Meldung von neuen Fach- verfahren	5 Beraterstunden x 200 € = 1.000 €  50 meldepflichtige Fachverfah- ren 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 Diensteanbieter 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

Be-troffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag in €	Häu-fig-keit	Ent-las-tung
BMG	Art. 1 § 311 Abs. 1 Nr. 4 SGB V	Einvernehmen zur Vergabe von Aufträgen	Beraten, Vorgespräche führen= 573 Min, Inhaltliche Prüfung= 792 Min Insgesamt: 1365Min/60*46,5 (ghD)=1.058	1.058	Jährlich	

*Hinweis: Die angegebenen 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 Prozessverschlanung 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:

Be-troffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag in €	Häufig-keit	Ent-las-tung
Anbieter innerhalb der Telematikinfrastruktur	Art. 1 § 397 Abs. 2b und 3 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 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 Geldbuße in § 397 Absatz 3 SGB V auf bis zu 25 000 Euro 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

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 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 Patientenmobilitätsrichtlinie getroffenen Festlegungen. Zudem bereitet die Errichtung der eHealth-Kontaktstelle die Umsetzung der Verordnung über den Europäischen Gesundheitsdatenraum vor. Derzeit wird eine Betriebsaufnahme zum 1. Oktober 2024 angestrebt. 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.

## Zu Nummer 3

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 notwendigen Stammdaten der Gebührenordnung und die für die Abrechnung von Verträgen erforderlichen Daten bereitgestellt und können so automatisiert abgerufen werden. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat in ihren Festlegungen zu berücksichtigen, dass zukünftig Änderungen in den Stammdaten der Gebührenordnung und in den Abrechnungsdaten kenntlich gemacht werden. Die Daten sind entweder quartalsweise oder bei Bedarf unmittelbar durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung zur Verfügung zu stellen. Der Vorteil der datenbasierten Bereitstellung von Stammdaten der Gebührenordnung und von Abrechnungsdaten liegt in einer höheren Aktualität der Daten in den informationstechnischen Systemen der Leistungserbringer. Im bisherigen Verfahren werden die Stammdaten der Gebührenordnung über eine webbasierte Plattform von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und separat von jeder Kassenärztlichen Vereinigung zur Verfügung gestellt. Die Stammdaten 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.

Das Nähere zu der Schnittstelle haben der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung bis spätestens 6 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes zu vereinbaren und diese Schnittstelle spätestens 12 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes zur Verfügung zu stellen.

#### **Zu Nummer 4**

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

#### **Zu Nummer 5**

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 handelt es sich um redaktionelle Anpassungen.

#### **Zu Nummer 6**

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

Es handelt sich zum einen um eine redaktionelle Verschiebung des bisher in § 312 Absatz 6 geregelten Sachverhalts und entspricht daher geltendem Recht. In Analogie zu § 291 Absatz 8 Satz 7 bis 9 wird es dem Versicherten ermöglicht, zum Zweck der Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit niedrighschwelligere Authentifizierungsverfahren zu nutzen. Im Rahmen der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (DSGVO) ist es möglich, dass bestimmte, regelmäßig vorzuhaltende technische und organisatorische Maßnahmen zur Umsetzung der Datensicherheit nach Artikel 32 DSGVO auf den ausdrücklichen Wunsch der betroffenen Person hin ihr gegenüber im Einzelfall in vertretbarem Umfang nicht angewendet werden. Diese Reduzierung der technischen und organisatorischen Maßnahmen muss dabei freiwillig und eigeninitiativ erfolgen, wobei die betroffene Person in verständlicher Art und Weise über den Umstand der Absenkung der Datensicherheit und deren Konsequenzen informiert sein muss. Die Versicherten können sich somit bei der Verwendung eines Authentifizierungsverfahrens bezüglich des Sicherheitsstandards frei entscheiden. Um die Anforderungen an die Sicherheit und Interoperabilität an niedrighschwelligere Authentifizierungsverfahren zu gewährleisten, werden diese von der 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 Buchstabe b**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

#### **Zu Nummer 7**

Die Regelung trägt der Umbenennung der Gesellschaft für Telematik Rechnung.

#### **Zu Nummer 8**

Es handelt sich um eine Folgeänderung im Zuge der Umbenennung der Gesellschaft für Telematik. Darüber hinaus wird festgelegt, dass die Digitalagentur Gesundheit künftig im Geschäftsverkehr die Bezeichnung „gematik-Digitalagentur Gesundheit“ verwendet.

Der neue Absatz 5 ermöglicht es der Digitalagentur Gesundheit, grundsätzlich für öffentlich-rechtliche Stellen außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung Dienstleistungen zu erbringen. Dadurch entstehende Kosten sind zu erstatten. Das Nähere ist jeweils durch Vertragsvereinbarung zu regeln.

#### **Zu Nummer 9**

##### **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 ausschreiben können und den Nutzenden der Telematikinfrastruktur zur Verfügung stellen. In der Vergangenheit hat sich gezeigt, dass die bisherige Struktur im reinen Marktmodell (Zulassungsmodell) 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 auswirkt. Aus diesem Grund können die zu stellenden Anforderungen der Hochverfügbarkeit und Sicherheit an eine kritische Infrastruktur nicht in ausreichendem Maße erfüllt werden.

Mit der neuen Regelung soll sukzessive und wenn sinnvoll das Zulassungsmodell zu einem sogenannten Provider-Modell geschaffen werden. Die Digitalagentur Gesundheit übernimmt hier eine steuernde Rolle in einem kontrollierten Wettbewerbsumfeld. 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 teilweise Abkehr vom Zulassungsmodell für ausgewählte Komponenten, Dienste und Anwendungen hin zu einer zentralen Beschaffung und Bereitstellung sowie Betrieb über Vergabeverfahren erfolgt in enger Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit. Die Vorschrift räumt der Digitalagentur Gesundheit ein Ermessen ein, hinsichtlich welcher Komponenten, Dienste und Anwendungen sie am derzeitigen Zulassungsmodell festhalten will und welche Komponenten, Dienste und Anwendungen über Vergabeverfahren beschafft werden sollen. Im Falle einer Entscheidung für eine zentrale Vergabe ist das Einvernehmen des Bundesministeriums für Gesundheit erforderlich.

### **Zu Dreifachbuchstabe ccc**

Es handelt sich um eine notwendige Folgeänderung zu § 311 Nummer 4. Zu den wesentlichen Komponenten und Diensten der Telematikinfrastuktur, für die zukünftig alternativ zur Zulassung 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 Telematikinfrastuktur.

### **Zu Dreifachbuchstabe ddd**

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 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 für die Beauftragung akkreditierter Stellen im Sinne von § 385 Absatz 8. Eine Konkretisierung der Aufgaben und Befugnisse ergibt sich aus den §§ 385 bis 388.

### **Zu Dreifachbuchstabe eee**

Es wird auf die Begründung zu Nummer 16 verwiesen.

### **Zu Dreifachbuchstabe hhh**

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.

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).

Die Europäische Union bereitet derzeit eine Verordnung über einen Europäischen Gesundheitsdatenraum vor. Im Rahmen der Verordnung sollen umfassende Vorgaben für die Primär- und Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten getroffen werden. Zugleich werden die bisher von Institutionen wie dem E-Health-Netzwerk wahrgenommenen Aufgaben auf neue Strukturen übertragen. Zusätzlich sollen bestimmte Umsetzungsaufgaben in Zukunft von einer nationalen Digitalen Gesundheitsagentur wahrgenommen werden. Die Digitalagentur Gesundheit soll perspektivisch die entsprechenden Aufgaben der Digitalen Gesundheitsagentur nach europäischem Recht wahrnehmen (Nummer 20).

Mit der Regelung wird klargestellt, dass die Digitalagentur Gesundheit das Forschungszentrum 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 (Nummer 21). Hierzu wird sie auch die an der Forschungsausleitung nach § 363 Beteiligten unterstützen und die Prozesse zur Etablierung der Datenausleitung unterstützen und koordinieren (Nummer 22).

Schließlich wird klargestellt, dass die Digitalagentur Gesundheit im Zusammenhang mit ihren Aufgaben auch Externe beauftragen kann, Studien, Untersuchungen und Projekte durchzuführen (Nummer 23).

#### **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. Es wird klargestellt, dass das Bundesministerium für Gesundheit der Digitalagentur Gesundheit Aufgaben, die es durch Rechtsverordnung übertragen hat, in derselben Form auch wieder entziehen kann.

#### **Zu Buchstabe c**

##### **Zu Absatz 1a**

Durch Aufnahme einer ausdrücklichen Beleihungsklausel wird klargestellt, dass die Digitalagentur Gesundheit bei der Durchführung von Zulassungs-, Festlegungs- und Bestätigungsverfahren hoheitlich handelt. Sofern sie in diesem Umfang als Beliehene tätig wird, unterliegt sie der Rechtsaufsicht durch das Bundesministerium 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.

#### **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 redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Umbenennung der Gesellschaft für Telematik.

#### **Zu Buchstabe g**

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

#### **Zu Buchstabe h**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeanpassung.

#### **Zu Buchstabe i**

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

#### **Zu Buchstabe j**

Die Vorschrift übernimmt das bisher in § 312 Absatz 11 und 12 geregelte geltende Recht.

#### **Zu Nummer 10**

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.

#### **Zu Nummer 11**

Die bisherige Regelung des § 312 Absatz 1 Nummer 18 und Absatz 10 wird aufgrund der Neufassung des bisherigen § 312 ohne inhaltliche Änderungen in einen neuen § 312a überführt.

#### **Zu Nummer 12**

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.

#### **Zu Nummer 13**

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

#### **Zu Nummer 14**

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

### **Zu Nummer 15**

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 Nummer 16**

#### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine notwendige Folgeänderung zu § 311 Nummer 4 und 5. Es wird klargestellt, dass an dem Zulassungserfordernis von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur festgehalten wird, soweit die Digitalagentur Gesundheit nicht 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 gemacht hat. Sofern die Digitalagentur Gesundheit von der Möglichkeit der Vergabe Gebrauch macht, entfällt die Zulassung nach Absatz 2.

#### **Zu Buchstabe b**

Es wird auf die Begründung zu Nummer 14 verwiesen.

#### **Zu Buchstabe c**

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

### **Zu Nummer 17**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu § 311 Nummer 4 und 5. Aus Gründen der Klarstellung wird auch auf die Beauftragung nach § 311 Absatz 1 Nummer 2 Bezug genommen, da ein Verstoß gegen § 326 eine Ordnungswidrigkeit darstellt.

### **Zu Nummer 18**

Die Ermächtigung der Digitalagentur Gesundheit, Anbietern verbindliche Anweisungen zur Beseitigung oder Vermeidung von Störungen der Telematikinfrastruktur nach § 329 Absatz 2 zu erteilen, wird durch Regelbeispiele konkretisiert.

Damit Störungen vermieden und eingetretene Störungen und Sicherheitsvorfälle schnellstmöglich beseitigt werden können, kann die Digitalagentur Gesundheit Anbieter 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 Anweisungen erteilen zu können, ist es unverzichtbar, dass die Digitalagentur Gesundheit Anbieter zuvor 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 durch den Anbieter und die Digitalagentur Gesundheit sowie die Einleitung der erforderlichen Maßnahmen. Erfolgt eine Meldung nicht oder nicht umgehend, kann dies zu erheblichen und schwerwiegenden Schäden für die gesamte Telematikinfrastruktur mit Blick auf Vertraulichkeit, Integrität oder Verfügbarkeit führen.

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

#### **Zu Nummer 19**

In den Anwendungen der Telematikinfrastruktur treten auch Probleme auf, die insbesondere auf eine fehlerhafte Implementierung in den Praxisverwaltungssystemen zurückzuführen sind. Dies kann zu Ausfällen der Anwendungen - wie zum Beispiel dem E-Rezept - führen und gefährdet damit die Versorgung. Die Digitalagentur Gesundheit konnte bislang aufgrund der komplexen Zuständigkeiten nur bedingt tätig werden. Um alle relevanten Informationen schnellstmöglich zusammenzutragen, die für die Analyse einer Funktionsstörung benötigt werden, erhält die Digitalagentur Gesundheit nunmehr ein Mandat. Dieses Mandat ermöglicht es im Interesse der unverzüglichen Störungsbeseitigung auch, falls erforderlich die Beteiligten zur konkreten Ergreifung von Maßnahmen verpflichtet zu können oder eigene Maßnahmen zu ergreifen. Die Anbieter und Hersteller haben der Digitalagentur Gesundheit die hierdurch entstehenden Kosten zu ersetzen.

#### **Zu Nummer 20**

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

Die Zahl der maximal zugelassenen Prüfnutzeridentitäten 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

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

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 21**

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

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.

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 (KHPfIEG; 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. Die Rahmenvereinbarungen können bzw. sollten dabei Inhalte bzgl. relevanter Leistungspflichten, Vertragsstrafen, Preisen, Laufzeiten und Kündigungsfristen enthalten. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat diese Möglichkeit in Anspruch genommen und einen Entwurf einer Rahmenvereinbarung in 2023 ausgearbeitet. Das Kommentierungsverfahren hierzu hat vom 6. Dezember 2023 bis zum 5. Januar 2024 stattgefunden; die Rahmenvereinbarung befindet sich aktuell in der Überarbeitung.

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, so dass 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.

#### **Zu Buchstabe b**

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 22**

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

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu der Änderung in Nummer 21 Buchstabe b.

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

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

#### **Zu Nummer 23**

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

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

##### **Zu Buchstabe b und Buchstabe c**

Statt durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit sollen die Fristen für die Umsetzung der verschiedenen Informationsobjekte künftig durch die Digitalagentur Gesundheit mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit festgelegt werden.

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

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

#### **Zu Nummer 24**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu der Änderung in Nummer 21 Buchstabe b und c.

#### **Zu Nummer 25, Nummer 26 und Nummer 27**

Eine Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte erfolgt im Gleichlauf mit § 630g Absatz 1 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs nur, soweit der Einsichtnahme nicht erhebliche therapeutische Gründe oder sonstige erhebliche Rechte Dritter entgegenstehen.

#### **Zu Nummer 28**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu der Änderung in Nummer 21 Buchstabe b.

#### **Zu Nummer 29**

Mit der Ergänzung in Buchstabe c) wird klargestellt, dass die Digitalagentur Gesundheit auch Festlegungen für die Forschungsausleitungen über die Benutzeroberfläche der elektronischen Patientenakte und damit auch über die Benutzeroberfläche 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 30**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu der Änderung in Nummer 21 Buchstabe b.

#### **Zu Nummer 31**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu der Änderung in Nummer 21 Buchstabe b.

#### **Zu Nummer 32**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu der Änderung in Nummer 21 Buchstabe b.

#### **Zu Nummer 33**

Zu § 363a

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. Insofern greift § 363a inhaltlich den bisherigen § 311 Absatz 6 auf.

Zu § 363b

Es müssen die von der Digitalagentur Gesundheit festgelegten Komponenten bzw. Dienste genutzt werden, die eine Zulassung der Digitalagentur Gesundheit haben. Dies soll die

Qualität und Zuverlässigkeit für die Nutzer der sicheren Verfahren zur Übermittlung erhöhen.

Zu § 363c

§ 363c übernimmt inhaltlich die bisherigen Regelungen aus § 311 Absatz 6 Satz 6 bis 11 und § 313 Absatz 3 Satz 2 und 3.

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 4 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 administrativen 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 34

### 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.

## Zu Nummer 35

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 36

### 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 nun mehr 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 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

Es handelt sich ausschließlich um redaktionelle Anpassungen.

#### Zu Buchstabe e

Es handelt sich ausschließlich um redaktionelle Anpassungen.

#### Zu Buchstabe f

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 kritischen 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 37

### Zu Buchstabe a

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

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 Buchstabe c

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 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 Nummer 38

Zu § 386a

Zu Absatz 1

Die Regelung zielt auf die Interoperabilitätspflichten der Hersteller 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 oder Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a 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 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 Praxisverwaltungssystem der Leistungserbringenden zu verbessern und sicherzustellen, dass der Leistungserbringende auch nach einem Wechsel seinen Dokumentations- und Archivierungspflichten im umfänglichen Maße nachkommen kann oder, beziehungsweise 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.

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 GKV-versicherten Patienten unverzüglich und kostenfrei im interoperablen Format durch Hersteller informationstechnischer Systeme im Sinne des § 384 Satz 2 Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch 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 Einwilligung 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 interoperablem Format zur Verfügung zu stellen (vgl. § 386 Absatz 2).

Hersteller 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 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 Systemwechsel entstanden sind. Weitere Anwendungsfällen stellen zum Beispiel entstehenden 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 Absatz 5

Bei Unterlassen der Bereitstellung der Daten nach Absatz 1 ist der ordentliche Rechtsweg zu wählen.

## 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 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 Kriterien-basierte Vergleichsmöglichkeit hinsichtlich wesentlicher Produkteigenschaften informationstechnischer Systeme geschaffen werden (z.B. hinsichtlich Usability, Kosten), um Leistungserbringenden 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.

## Zu Nummer 39

### Zu Buchstabe a

## Zu Absatz 1

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 akkreditierte Stelle beauftragen. In Folge der nunmehr erweiterten Aufgaben des Kompetenzzentrums durch die im Zuge des aktuellen Gesetzgebungsverfahrens 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 Konformitätsbewertungsverfahrens (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 Absatz 2

Durch das Verfahren bestätigt das Kompetenzzentrum beziehungsweise die akkreditierte 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 Absatz 3

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

Nach positivem Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens nach Absatz 1 erhält der Hersteller oder Anbieter durch das Kompetenzzentrum oder durch die jeweilige akkreditierte Stelle im Sinne des § 385 Absatz 7 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 Konformitätsbewertungsverfahrens wird auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 veröffentlicht. Durch die Veröffentlichung des Ergebnisses des Konformitätsbewertungsverfahrens wird Transparenz darüber geschaffen, welche Hersteller oder Anbieter ein 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 und § 397 Absatz 2a Nummer 6).

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 b**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

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

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

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 40**

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 eindeutige 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 Nummer 41**

In der Vergangenheit hat sich gezeigt, dass Anbieter die verbindlichen Anweisungen der Gesellschaft für Telematik (nunmehr Digitalagentur Gesundheit) zur Beseitigung oder Vermeidung von Störungen der Telematikinfrastruktur nach § 329 Absatz 3 Satz 2 nicht immer befolgten. Da die Digitalagentur Gesundheit keine Möglichkeit hatte, Anweisungen zwangsweise durchzusetzen, konnten Ausfälle von Komponenten und Diensten und Sicherheitsrisiken nicht so zeitnah behoben werden, wie dies erforderlich ist, um die Sicherheit und Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur zu gewährleisten. Es wird daher die Möglichkeit eingeräumt, eine Nichtbefolgung der verbindlichen Anweisungen durch Anbieter mit Bußgeldern zu ahnden und auf diese Weise sicherzustellen, dass die Anweisungen befolgt werden. Dies wird dazu beitragen, die Telematikinfrastruktur als sichere digitale Plattform im Gesundheitswesen für den Austausch sensibler Gesundheitsdaten zu stärken.

#### **Zu Nummer 42**

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

#### **Zu Nummer 43**

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 geänderten Rechtsform der Digitalagentur Gesundheit ergeben.

#### **Zu Nummer 44**

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 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 KHG 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 zudem 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.

### **Zu Artikel 5 (Inkrafttreten)**

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.