

# Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

## Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung

(IOP-Governance-Verordnung – GIGV)

### A. Problem und Ziel

Digitale Prozesse, Anwendungen und Systeme nehmen einen immer stärkeren Stellenwert in der Versorgung ein. Insbesondere im Hinblick auf eine weiter zunehmende interprofessionelle und sektorenübergreifende Versorgungsrealität ist ein reibungsloser Informationsaustausch zwischen den Beteiligten zwingend erforderlich. Interoperabilität (IOP) ist hierfür eine zentrale Voraussetzung.

Bereits im Rahmen vergangener Gesetzgebungsverfahren wurden daher wesentliche Digitalisierungsmaßnahmen zur verbesserten Versorgung von Versicherten als auch zur Förderung der Interoperabilität initiiert und umgesetzt.

Mit der Verabschiedung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (GIGV) im Jahr 2021 im Rahmen des Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungsgesetz (DVPfMG), wurden in einem ersten Schritt neue Strukturen und Prozesse geschaffen, um Interoperabilität im Gesundheitswesen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung stärker zu fördern, die Festlegungen von Schnittstellen und Standards voranzutreiben, Transparenz über Interoperabilitätsstandards herzustellen und die notwendigen organisatorischen Rahmenbedingungen hierfür zu schaffen.

Zu diesem Zweck wurde bei der Gesellschaft für Telematik die Koordinierungsstelle für Interoperabilität (KOS) eingerichtet. Zu den wesentlichen Aufgaben der KOS zählen, Bedarfe für Anforderungen, Richtlinien und Leitlinien zu identifizieren, darauf aufbauend zu priorisieren, Handlungsfelder abzuleiten, Vorschläge zu entwickeln und letztlich Festlegungen verbindlich zu treffen. Hierbei soll ein ganzheitlicher Ansatz verfolgt werden, der die technische, syntaktische und semantische Interoperabilität von informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen umfasst. Die Koordinierungsstelle wird hierbei durch fachliche Expertinnen und Experten aus verschiedenen Gruppen unterstützt, welche als Entscheidungsinstanz in einem Expertengremium zusammenwirken oder als IOP-Arbeitsgruppe. Zu diesem Zweck wurde ein Pool an Expertinnen und Experten aus den jeweiligen Bereichen des Gesundheitswesens geschaffen (IOP-Expertenkreis).

Im Zuge der gesetzlich festgelegten Evaluation der KOS, des Expertengremiums als auch der Arbeitskreise, wurde festgestellt, dass die Etablierung der genannten Strukturen von der Fachcommunity als positiv wahrgenommen wurde und gerade die Aktivitäten der Koordinierungsstelle die Transparenz und Sichtbarkeit des Themas Interoperabilität deutlich verbessert haben. Es hat sich gezeigt, dass die bisherigen Aktivitäten grundsätzlich zielführend sind, um die Förderung von Interoperabilität zu stärken, der Auftrag der KOS bisher jedoch zu begrenzt ist, um den bestmöglichen Impact zu erzielen.

Trotz der bereits etablierten neuen Strukturen und Prozesse konnte auch zuletzt zum Beispiel nicht im ausreichenden Maße verhindert werden, dass weiterhin teils sich widersprechende oder mehrfach erarbeitete Spezifikationen entstanden sind. Hierzu bedarf es einer ganzheitlichen und sektorenübergreifenden Koordinierung und Orchestrierung des Interoperabilitätsprozesses.

### B. Lösung

Mit dem zum 26. März 2024 in Kraft getretenen Digital-Gesetz werden die bereits bestehenden Strukturen und Prozesse weiterentwickelt, um die identifizierten, weiter

bestehenden Herausforderungen zu bewältigen und eine ganzheitliche und sektorenübergreifende Koordinierung und Orchestrierung der Interoperabilitätsaktivitäten sicherzustellen.

Hierbei werden zum einen der Anwendungs- und Kompetenzbereich des Kompetenzzentrums erweitert als auch relevante neue Aufgaben definiert. Zu diesen zählen insbesondere die zentrale Priorisierung von Bedarfen, die Beauftragung Dritter mit der Entwicklung von Spezifikationen als auch die Bereitstellung eines einheitlichen, qualitätsgesicherten Kommentierungs- und Standardisierungs- als auch Konformitätsbewertungsverfahrens. Das Kompetenzzentrum wird so zum zentralen Akteur zur Schaffung von Interoperabilität im Gesundheitswesen, wobei der community-based Ansatz als integraler Bestandteil des Prozesses weiter fortbesteht. Nur durch die Schaffung eines solchen zentralen Akteurs kann nachhaltig sichergestellt werden, dass die bisherigen, weiter bestehenden Herausforderungen in der Förderung von Interoperabilität effektiv adressiert werden können.

Mit dieser Rechtsverordnung wird von der Verordnungsermächtigung in § 385 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Gebrauch gemacht und die bereits auf der Grundlage des bisherigen § 394a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bestehende Rechtsverordnung weiterentwickelt und um die zusätzlichen Aufgaben und Zuständigkeiten des Kompetenzzentrums erweitert.

### **C. Alternativen**

Keine

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

a) Bund

Keine.

b) Länder

Keine.

c) Sozialversicherung

Keine.

### **E. Erfüllungsaufwand**

Keiner.

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

Keiner.

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

Der geringfügige, jedoch nicht quantifizierbare Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft im Rahmen der Vorbereitung und Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens nach § 387 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch wurde bereits im Rahmen des Digital-Gesetzes erfasst. Durch die Inanspruchnahme der Rechtsverordnungscompetenz entstehen keine weiteren Kosten: Die Regelungen dieser Rechtsverordnung dienen der flächendeckenden Etablierung von einheitlichen Standards, Profilen, Leitfäden zum Datenaustausch im Gesundheitswesen als auch der Etablierung einheitlicher Informationsmodelle, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten gemäß § 384 Absatz 1 Nummer 4, 7 und 13 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Durch die Weiterentwicklung der neuen

Governance-Struktur im Zuge der vorliegenden Rechtsverordnung ergibt sich kein Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

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

a) Bund:

Keine.

b) Länder:

Keine.

c) Sozialversicherung

Erfüllungsaufwände für die Verwaltung wurden bereits im Rahmen des Digitalgesetzes erfasst. Durch die Inanspruchnahme der Rechtsverordnungskompetenz entstehen keine weiteren Kosten.

### **F. Weitere Kosten**

Keine.

# **Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung**

## **(IOP-Governance-Verordnung – GIGV)**

**[...Datum]**

Auf Grund der §§ 385 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Satz 1 und 373 Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, die durch Artikel 1 Nummer 77 und Nummer 87 des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 101) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

### **§ 1**

#### **Zweck der Verordnung**

Zweck dieser Verordnung ist es, durch die Errichtung eines Kompetenzzentrums die Voraussetzungen für die Förderung von Interoperabilität informationstechnischer Systeme, die verbindliche Umsetzung von Interoperabilitätsvorgaben und die vernetzte Zusammenarbeit von Leistungserbringenden zu schaffen. Zur Erhöhung der Cybersicherheit erhalten Leistungserbringende Informationszugang zur verbesserten Umsetzung von Cybersicherheitsvorgaben an informationstechnische Systeme.

### **§ 2**

#### **Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen**

(1) Die Gesellschaft für Telematik unterhält ein Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (Kompetenzzentrum). Das Kompetenzzentrum geht aus der Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen hervor.

(2) Das Kompetenzzentrum hat die folgenden Aufgaben:

1. Identifikation der Bedarfe an Anforderungen, Richtlinien und Leitlinien von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten unter Berücksichtigung europäischer Anforderungen und internationaler Standards,
2. Priorisierung der Bedarfe nach Nummer 1,
3. Beauftragung natürlicher Personen oder juristischer Personen des öffentlichen oder privaten Rechts mit der Spezifikation von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten nach § 7,
4. Überprüfung der fachlichen Eignung von natürlichen oder juristischen Personen zur Erstellung von Spezifikationen nach § 7 Absatz 2 als Voraussetzung für deren Beauftragung,
5. Entwicklung von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten unter Berücksichtigung der Priorisierung nach Nummer 2,
6. Empfehlung von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten für bestimmte Bereiche oder das gesamte Gesundheitswesen und deren Veröffentlichung auf der Wissensplattform nach § 6,
7. Vorschlag von Empfehlungen nach Nummer 6 zur verbindlichen Festlegung an das Bundesministerium für Gesundheit,
8. Überprüfung von informationstechnischen Systemen auf deren Übereinstimmung mit den in Anlage 1 verbindlich festgelegten Anforderungen in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach § 13 und Ausstellung eines Zertifikats hierüber,

9. Prüfung der fachlichen und organisatorischen Befähigung von Antragsstellern zur Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Nummer 8 in Verbindung mit § 13 durch ein Akkreditierungsverfahren nach § 12 und laufende Überwachung der Einhaltung der diesbezüglichen Anforderungen,
10. Ernennung eines Expertengremiums nach § 3,
11. Benennung von Expertinnen und Experten nach § 4,
12. Einrichtung von IOP-Arbeitskreisen nach § 5,
13. jährliche Vorlage eines Berichts an das Bundesministerium für Gesundheit nach § 16, monatliche Berichterstattung zum Stand der Arbeiten und geplanten Weiterentwicklungen sowie regelmäßige Berichterstattung zum Stand der Arbeiten und geplanten Weiterentwicklungen in der Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik,
14. Einholung und Bewertung von Stellungnahmen zur Erfüllung der Aufgabe nach Nummer 6, insbesondere der Stellungnahmen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
15. Betrieb der Wissensplattform nach § 6,
16. Erhöhung des Verständnisses der Öffentlichkeit für Sachverhalte der Interoperabilität im Gesundheitswesen durch Maßnahmen zur Kompetenzbildung und kommunikative Begleitung der Aufgaben nach den Nummern 1 bis 14,
17. Unterstützung der Bundesregierung im Rahmen von Vorhaben und Gremien zur Förderung von Interoperabilität im Gesundheitswesen auf Bundesebene, in der Europäischen Union und im Rahmen von bi- und multilateralen Abstimmungen,
18. Festlegung und Fortschreibung der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 17,
19. Organisation und Koordination der Aufgaben nach den Nummern 1 bis 18.

(3) Die Aufgaben nach Absatz 2 Nummer 1 bis 14 werden mittels öffentlich zugänglicher und nachvollziehbar dokumentierter Verfahren erfüllt.

### § 3

#### **Expertengremium**

(1) Das Kompetenzzentrum setzt in Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit ein Expertengremium zur Förderung der Interoperabilität und von offenen Standards und Schnittstellen im Gesundheitswesen (Expertengremium) ein. Das Expertengremium soll interdisziplinär zusammengesetzt sein und besteht aus sieben ernannten ordentlichen Mitgliedern, einschließlich der oder des Vorsitzenden. Die oder der Vorsitzende fungiert als Schnittstelle zwischen Kompetenzzentrum und Expertengremium, koordiniert die Arbeit des Expertengremiums, einschließlich der Zuarbeit zum Bericht über die Tätigkeiten des Kompetenzzentrums und des Expertengremiums, stellt die Beschlussfähigkeit des Expertengremiums sowie die Einhaltung der Geschäfts- und Verfahrensordnung im Expertengremium sicher und wird durch Mehrheitsbeschluss durch die Mitglieder des Expertengremiums gewählt. Die Gesellschaft für Telematik sowie das Bundesministerium für Gesundheit können als außerordentliches Mitglied des Expertengremiums auftreten und sich zu diesem Zweck durch eine Expertin oder einen Experten vertreten lassen. Zur Sicherstellung der Interdisziplinarität ist entsprechend der Gruppen nach § 4 Absatz 4 je eine Vertreterin oder ein Vertreter zu besetzen. Die Liste der Mitglieder des Expertengremiums wird von dem Kompetenzzentrum auf der Wissensplattform nach § 6 veröffentlicht und nach jeder Änderung der Besetzung binnen zwei Wochen aktualisiert.

(2) Ernennungen erfolgen für eine Dauer von drei Jahren. Insgesamt soll die Amtszeit der einzelnen Mitglieder jeweils sechs Jahre nicht übersteigen. Das

Besetzungs- und Ausschlussverfahren wird in der Geschäfts- und Verfahrensordnung präzisiert.

(3) Das Expertengremium unterstützt das Kompetenzzentrum in seinen Aufgaben gemäß § 2 Absatz 2 Nummer 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 13, 14, 16 und 17. Die Unterstützung umfasst die fachliche Beratung, die Erstellung von schriftlichen Expertisen, die Leitung von IOP-Arbeitskreisen nach § 5, die Festlegung und Weiterentwicklung eines Kriterienkatalogs zur Veröffentlichung von Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten nach § 9, welcher durch das Bundesministerium für Gesundheit freigegeben wird, sowie die Teilnahme an regelmäßigen und außerplanmäßigen Sitzungen. Sofern eine persönliche Teilnahme an Sitzungen nicht möglich ist, kann ausnahmsweise ein vom Mitglied benanntes anderes Mitglied des Expertengremiums stellvertretend die Aufgaben wahrnehmen. Die darüberhinausgehenden Prozesse und Pflichten bei der Aufgabenerfüllung durch das Expertengremium werden in der Verfahrensordnung nach § 17 festgelegt. Bei der Erstellung der Regelungen der Verfahrensordnung ist dafür Sorge zu tragen, dass die Expertinnen und Experten des Expertengremiums ihre Mitwirkung inhaltlich unabhängig von der Gruppe nach § 4 Absatz 4, die sie vertreten, ausüben können.

(4) Das Einverständnis zur Veröffentlichung des Namens sowie der Institution des Mitglieds ist Voraussetzung zur Ernennung.

(5) Die Gesellschaft für Telematik erstattet den ordentlichen Mitgliedern des Expertengremiums die im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit entstehenden Aufwände entsprechend des aktuell gültigen Leitfadens zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung. Reisekosten werden entsprechend dem Bundesreisekostengesetz erstattet. Die Festlegung der Höhe der Erstattung erfolgt durch die Gesellschaft für Telematik nach Zustimmung durch das Bundesministerium für Gesundheit in der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 17.

## § 4

### IOP-Expertenkreis

(1) Der IOP-Expertenkreis ist eine listenweise Zusammenstellung von ernannten Expertinnen und Experten, aus der Mitglieder für das Expertengremium und die Arbeitskreise nach § 5 rekrutiert werden (Expertenkreis). Zudem können das Kompetenzzentrum und das Expertengremium bedarfsbezogen Mitglieder des Expertenkreises zur Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgaben heranziehen.

(2) Das Expertengremium ernennt im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum Personen, die über Fachwissen in Form von mindestens 3-jähriger Berufserfahrung in Vollzeitbeschäftigung in den Bereichen Gesundheitsversorgung sowie Informationstechnik und Standardisierung im Gesundheitswesen verfügen (Expertinnen und Experten), für den IOP-Expertenkreis.

(3) Die Expertinnen und Experten können sich um die Ernennung und Aufnahme in den IOP-Expertenkreis über die Wissensplattform bei dem Kompetenzzentrum bewerben, die die Weiterleitung an das Expertengremium vornimmt.

(4) Der IOP-Expertenkreis setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern folgender Gruppen zusammen:

1. Anwenderinnen und Anwender informationstechnischer Systeme, insbesondere die Gesellschaft für Telematik und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen,
2. für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgebliche Bundesverbände aus dem Bereich innovativer Technologien im Gesundheitswesen,
3. Bundesländer,

4. fachlich betroffene nationale und internationale Standardisierungs- und Normungsorganisationen,
5. Verbände, insbesondere der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Unfallversicherungsträger maßgeblichen Verbände,
6. fachlich betroffene Fachgesellschaften des Gesundheitswesens sowie
7. wissenschaftliche Einrichtungen und Patientenorganisationen.

(5) Die Expertinnen und Experten werden für die Dauer von sechs Jahren in den IOP-Expertenkreis aufgenommen. Will ein Mitglied dem IOP-Expertenkreis nicht mehr angehören, erklärt es sein Ausscheiden schriftlich gegenüber dem Kompetenzzentrum. Eine Wiederaufnahme ist möglich.

(6) Die Festlegung der einzureichenden Nachweise zur Prüfung der Voraussetzungen für die Aufnahme in den IOP-Expertenkreis erfolgt in der Geschäfts- und Verfahrensordnung.

(7) Das Kompetenzzentrum veröffentlicht eine Liste der für den IOP-Expertenkreis benannten Expertinnen und Experten auf der Wissensplattform. Das Einverständnis zur Veröffentlichung des Namens sowie der Institution der Bewerberin oder des Bewerbers ist Voraussetzung zur Einreichung der einzureichenden Nachweise nach Absatz 6.

## § 5

### **IOP-Arbeitskreise**

(1) Das Kompetenzzentrum richtet in Einvernehmen mit dem Expertengremium themenspezifische IOP-Arbeitskreise ein, die sich aus dem IOP-Expertenkreis zusammensetzen und von einem Mitglied des Expertengremiums geleitet werden. Die Zusammensetzung der IOP-Arbeitskreise erfolgt themenbezogen und interdisziplinär, wobei auf eine gleichmäßige Repräsentation von Gruppen geachtet werden soll. Grundsätzlich setzen sich die IOP-Arbeitskreise aus den Mitgliedern des Expertenkreises zusammen. Im begründeten Fall kann auch Expertise außerhalb des Expertenkreises herangezogen und integriert werden. Hierfür müssen Expertengremium und Kompetenzzentrum zustimmen.

(2) Die IOP-Arbeitskreise unterstützen das Kompetenzzentrum und das Expertengremium bei ihren Aufgaben gemäß § 2 Absatz 2 Nummer 1, 6, 7 und 14.

(3) Die Besetzungs- und Ausschlussverfahren, Zielsetzung, Zusammensetzung und Arbeitsweise der IOP-Arbeitskreise werden in der Verfahrensordnung nach § 17 festgelegt.

(4) Die Gesellschaft für Telematik erstattet den Mitgliedern der IOP-Arbeitskreise die im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit entstehenden Aufwände entsprechend § 3 Absatz 5.

(5) Das Kompetenzzentrum veröffentlicht eine Liste der IOP-Arbeitskreise und deren Besetzung.

## § 6

### **Wissensplattform für Interoperabilität und Cybersicherheit im Gesundheitswesen**

(1) Das Kompetenzzentrum betreibt und pflegt eine öffentlich zugängliche barrierefreie Plattform (Wissensplattform). Die Wissensplattform dient der Förderung der Interoperabilität zwischen informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen und schafft Transparenz im Bereich der Interoperabilität und Cybersicherheit im Gesundheitswesen.

(2) Die Wissensplattform enthält

1. jeweils eine Liste des Expertengremiums, der ernannten Expertinnen und Experten im Expertenkreis und der IOP-Arbeitskreise,
2. aufgenommene, veröffentlichte technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und Leitfäden, Informationsmodelle, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten,
3. empfohlene technische, semantische und syntaktische Standards, Profile, Leitfäden, Informationsmodelle, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten, in der Art, dass alle zur Implementierung von Anwendungen notwendigen Informationen verfügbar und kostenlos zugänglich sind,
4. verbindlich festgelegte technische, semantische und syntaktische Standards, Profile, Leitfäden, Informationsmodelle, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten, in der Art, dass die verbindlichen Festlegungen gegenüber reinen Empfehlungen gesondert ausgewiesen werden,
5. eine Übersicht über geplante oder sich in Bearbeitung befindende Standards, Profile, Leitfäden, Informationsmodelle, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten,
6. Stellungnahmen und Empfehlungen zu technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten nach § 2 Absatz 2 Nummer 6 und § 2 Absatz 2 Nummer 14 und die zugehörigen Begründungen sowie die Offenlegung und Darstellung zugehöriger Entscheidungsprozesse des Kompetenzzentrums und des Expertengremiums,
7. eine Bekanntmachung der akkreditierten Stellen im Sinne des § 385 Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in Verbindung mit § 12 mit einer Kennnummer,
8. Angaben über gestellte Anträge, die Ausstellung, die Versagung, die Rücknahme oder den Widerruf eines Zertifikats im Rahmen der Konformitätsbewertung nach § 387 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in Verbindung mit § 13 und einer Übersichtsliste mit den nach §§ 372 Absatz 3 Satz 1, 387 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zertifizierten informationstechnischen Systemen,
9. die Veröffentlichung der Geschäfts- und Verfahrensordnung sowie der Jahresberichte,
10. die Vorgaben der für die Zertifizierung nach § 390 Absatz 7 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch notwendigen Eignung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in der vertrags- und vertragszahnärztlichen Versorgung,
11. Informationen über die nach § 393 Absatz 3 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch testierten Cloud-Systeme und testierte Cloud-Technik samt Kontrollliste zu den korrespondierenden Kriterien für Kundinnen und Kunden, sofern ein Antrag auf Veröffentlichung nach § 393 Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gestellt wurde,
12. Informationen, die zur Kompetenz- und Wissensbildung für Sachverhalte der Interoperabilität im Gesundheitswesen dienen,
13. Darstellungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Visualisierung der Informationsobjekte nach § 355 Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

(3) Das Kompetenzzentrum kann in Abstimmung mit dem Expertengremium weitere Informationen zu technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten auf der Wissensplattform bereitstellen, insbesondere solche zu internationalen Standards sowie Projekten und informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen, sofern diese nicht bereits Veröffentlichungspflichten auf Bundesebene unterliegen. Sollten auf Bundesebene Veröffentlichungspflichten bestehen, sind Verweise auf die Veröffentlichungen möglich.

(4) Das Kompetenzzentrum hat ein Verfahren für Berechtigte im Sinne des § 387 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verfügung zu stellen, in dem nach angemessener Zeit die Löschung der Angaben nach Absatz 2 Nummer 8 beantragt werden kann, sofern diese Angaben geeignet sind, bedeutende Rechtsgüter des Berechtigten wesentlich zu beeinträchtigen. Hierbei ist das besondere Interesse der Öffentlichkeit an der Veröffentlichung der zugrundeliegenden Angaben zur Förderung der Interoperabilität im Gesundheitswesen angemessen zu berücksichtigen.

(5) Näheres ist der Geschäfts- und Verfahrensordnung zu regeln.

## § 7

### **Beauftragung Dritter mit der Erstellung von Spezifikationen**

(1) Das Kompetenzzentrum kann fachlich geeignete, natürliche Personen oder juristische Personen des öffentlichen oder privaten Rechts mit der Spezifikation von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten beauftragen.

(2) Fachlich geeignet ist, wer die technischen, organisatorischen und wirtschaftlichen Fertigkeiten, Kenntnisse und Fähigkeiten besitzt, die für die Spezifikation von interoperablen technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen oder Softwarekomponenten erforderlich sind. Näheres zu den Anforderungen an die fachliche Eignung nach Satz 1 ist in der Geschäfts- und Verfahrensordnung zu regeln. Die fachliche Eignung der juristischen Personen im Sinne des § 385 Absatz 4 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch wird vermutet.

(3) Bei der Vergabe von Aufträgen nach den Absätzen 1 und 2 ist § 311 Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu beachten.

(4) Die Beauftragung erfolgt durch die Gesellschaft für Telematik nach Zustimmung durch das Bundesministerium für Gesundheit.

(5) Die Kosten der Beauftragung sind durch die Gesellschaft für Telematik zu tragen.

## § 8

### **Standardisiertes Kommentierungs- und Stellungnahmeverfahren**

(1) Das Kompetenzzentrum richtet ein standardisiertes Kommentierungs- und Stellungnahmeverfahren für die der Entwicklung, Empfehlung und Festlegung von Spezifikationen nach dieser Verordnung zugrundeliegenden Verfahren ein.

(2) Das Kompetenzzentrum legt in seiner Geschäfts- und Verfahrensordnung Rahmenbedingungen fest, die eine einheitliche und nutzerzentrierte Kommentierung erlauben, unabhängig von der spezifizierenden Stelle.

## § 9

### **Aufnahme in die Wissensplattform**

(1) Anbieterinnen und Anbieter eines informationstechnischen Systems oder Dritte mit einem berechtigten Interesse können bei dem Kompetenzzentrum die Veröffentlichung von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten auf der Wissensplattform in Textform beantragen. Dem Antrag sind alle für eine Implementierung und Anwendung erforderlichen Informationen, die in der Geschäfts- und Verfahrensordnung näher beschrieben werden, beizufügen. Insbesondere sollen dem Antrag Vorschläge zu einer angemessenen Frist zur Umsetzung der

eingereichten Spezifikation sowie zu deren Anwendungsbereich beigefügt werden. Das Kompetenzzentrum prüft die Anträge binnen vier Wochen hinsichtlich Vollständigkeit und Qualität und leitet diese im Fall eines positiven Prüfergebnisses an das Expertengremium weiter. Bei negativem Prüfergebnis formuliert das Kompetenzzentrum Nachforderungen gegenüber der Antragstellerin oder dem Antragsteller, deren Umsetzung zur Erlangung eines positiven Prüfergebnisses erforderlich sind.

(2) Über die Veröffentlichung von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten für informationstechnische Systeme auf der Wissensplattform entscheidet das Expertengremium auf Basis eines Kriterienkatalogs spätestens drei Monate nach Vorliegen des vollständigen Antrags beim Expertengremium. Die Veröffentlichung erfolgt spätestens vier Wochen nach Entscheidung des Expertengremiums.

(3) Das Kompetenzzentrum veröffentlicht auf Antrag der Herstellerinnen oder Hersteller informationstechnischer Systeme in Textform die Informationen nach § 6 Absatz 2 Nummer 11 auf der Plattform nach § 6. Die Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 17 hat die Einzelheiten eines Verfahrens zur Aufnahme und zur Löschung von Inhalten nach Satz 1 zu regeln. Die Veröffentlichung der Inhalte erfolgt unentgeltlich.

(4) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen haben die Vorgaben der für die Zertifizierung nach § 390 Absatz 7 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch notwendigen Eignung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in der vertrags- und vertragszahnärztlichen Versorgung nach deren jeweiligen Festlegung an das Kompetenzzentrum in Textform zu übermitteln. Das Kompetenzzentrum veröffentlicht die Informationen nach Satz 1 unverzüglich nach Übermittlung durch die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen auf der Plattform nach § 6.

(5) Anbieterinnen und Anbieter einer elektronischen Anwendung nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch müssen die Aufnahme entsprechend Absatz 1 über die verwendeten Standards, Profile, Leitfäden und Informationsmodelle beantragen, sofern nicht bereits empfohlene Standards, Profile, Leitfäden und Informationsmodelle genutzt werden. Die Form der Bereitstellung wird in der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 17 festgelegt.

## § 10

### **Empfehlung von Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen**

(1) Das Kompetenzzentrum empfiehlt in Zusammenarbeit mit dem Expertengremium auf der Wissensplattform veröffentlichte technische, semantische und syntaktische Standards, Profile, Leitfäden, Informationsmodelle, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen. Die Empfehlungen des Kompetenzzentrums dürfen dabei von auf Basis gesetzlich zugewiesener Aufgaben erfolgenden Festlegungen nicht abweichen.

(2) Im Vorfeld der Empfehlung nach Absatz 1 wird das Kompetenzzentrum durch das Expertengremium unterstützt. Zudem führt das Kompetenzzentrum im Vorfeld der Empfehlung ein Kommentierungs- und Stellungnahmeverfahren nach § 8 durch.

(3) Die Stellungnahmen und Empfehlungen sowie die zugehörigen Begründungen sind jeweils unverzüglich auf der Wissensplattform zu veröffentlichen. Bei der Veröffentlichung von Empfehlungen nach § 10 auf der Wissensplattform wird das Expertengremium ins Benehmen gesetzt.

§ 11

**Vorschlag an BMG zur verbindlichen Festlegung**

(1) Das Kompetenzzentrum legt seinen Vorschlag zur verbindlichen Festlegung einer Empfehlung nach § 10 einschließlich Fristen zu deren Umsetzung sowie deren vorgesehener Anwendungsbereich durch das Bundesministerium für Gesundheit diesem vor.

(2) Das Kompetenzzentrum bezieht die Stellungnahme des Expertengremiums in ihre Entscheidung, ob sie eine Empfehlung zur verbindlichen Festlegung vorschlägt, ein.

§ 12

**Akkreditierungsverfahren**

(1) Auf Antrag in Textform prüft das Kompetenzzentrum die fachliche Eignung der Antragstellerin oder des Antragsstellers zur Durchführung von Verfahren zur Bewertung der Konformität von informationstechnischen Systemen nach § 13.

(2) Hierzu kann das Kompetenzzentrum von der Antragstellerin oder dem Antragssteller und ihrem oder seinem mit der Leitung und der Durchführung von Fachaufgaben beauftragten Personal die zur Feststellung und Überwachung der fachlichen Eignung erforderlichen Auskünfte und sonstige Unterstützung, insbesondere die Vorlage von Unterlagen, verlangen.

(3) In der Geschäfts- und Verfahrensordnung hat das Kompetenzzentrum die nachweisenden fachlichen und organisatorischen Anforderungen nach den Absätzen 1 und 2 und das hierbei anzuwendende Nachweisverfahren festzulegen.

(4) Gelingt der Nachweis der fachlichen Eignung, stellt das Kompetenzzentrum der Konformitätsbewertungsstelle eine entsprechende Akkreditierungsurkunde aus (akkreditierte Stelle). Das Kompetenzzentrum macht die akkreditierten Stellen mit einer Kennnummer auf der Plattform nach § 6 bekannt. Die Akkreditierung ist angemessen zu befristen und kann unter Auflagen erteilt werden.

(5) Das Kompetenzzentrum überwacht die akkreditierten Stellen. Stellt das Kompetenzzentrum fest, dass eine akkreditierte Stelle, nicht mehr über die notwendige Eignung nach den Absätzen 1 und 3 verfügt, eine Auflage nach Absatz 4 Satz 3 oder ihre sonstigen Verpflichtungen gravierend verletzt hat, trifft das Kompetenzzentrum innerhalb einer angemessenen Frist alle geeigneten Maßnahmen, um die Akkreditierung einzuschränken, auszusetzen oder zurückzunehmen; das Kompetenzzentrum kann Akkreditierungen auch widerrufen.

(6) Das Kompetenzzentrum legt in der Verfahrensordnung nach § 17 ein Verfahren zur Behandlung von Widersprüchen gegen die Entscheidungen des Kompetenzzentrums nach den Absätzen 4 und 5 fest.

(7) Eine Konformitätsbewertungsstelle darf keine Konformitätsbewertung im Sinne von § 13 in Verbindung mit § 387 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ohne eine Akkreditierung im Sinne dieser Vorschrift durchführen.

§ 13

**Konformitätsbewertungsverfahren**

(1) Herstellerinnen und Hersteller von informationstechnischen Systemen, die im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Patientendaten eingesetzt werden, müssen das Konformitätsbewertungsverfahren bei dem Kompetenzzentrum oder einer durch das Kompetenzzentrum im Sinne des § 385 Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in Verbindung mit § 12 akkreditierten Stelle

durchlaufen und zertifizieren lassen, dass das jeweilige informationstechnische System den in Anlage 1 verbindlich festgelegten Anforderungen entspricht. Bei Schnittstellen der informationstechnischen Systeme im Sinne des § 371 Absatz 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gelten ergänzend zu den Anforderungen nach Satz 1 die Festlegungen des § 372 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder des § 373 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

(2) Die Konformitätsbewertung erfolgt auf Antrag einer Herstellerin oder eines Herstellers eines informationstechnischen Systems in Textform. Für einen solchen Antrag sind ausschließlich die von dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität veröffentlichten Antragsformulare zu verwenden. Der Antrag muss mindestens Folgendes enthalten:

1. Name und Anschrift der Antragstellerin oder des Antragstellers,
2. Datum der Antragsstellung,
3. Name und Anschrift einer oder eines Empfangsbevollmächtigten der Antragstellerin oder des Antragstellers in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum,
4. Name und Anschrift einer Ansprechperson der Antragstellerin oder des Antragstellers, die oder der über die erforderliche Sachkunde zur Erteilung von technischen Auskünften über das zu bewertende informationstechnische System verfügt,
5. genaue Bezeichnung des zu bewertenden informationstechnischen Systems, insbesondere
  - a) Softwarename gemäß Herstellerproduktbezeichnung,
  - b) Software-Versionsnummer und
  - c) Anwendungsbereich der Software.
6. Angabe, ob es sich um eine erstmalige Konformitätsbewertung oder eine wiederholte Bewertung nach einer meldepflichtigen wesentlichen Änderung des Systems nach § 14 handelt,
7. Erklärung der Antragstellerin oder des Antragstellers, dass der Antragsstellung keine Rechte Dritter entgegenstehen,
8. Prüfberichte und sonstige Nachweise über die Einhaltung der in Anlage 1 verbindlich festgelegten Anforderungen,
9. Angaben der den Prüfberichten und den sonstigen Nachweisen nach Nummer 8 zugrundeliegenden Identifikationsnummer der verbindlich festgelegten Anforderungen nach Anlage 1,
10. im Fall einer wiederholten Bewertung im Sinne der Nummer 6, das bisherige Zertifikat über die Einhaltung der in Anlage 1 verbindlich festgelegten Anforderungen und Angabe der zugrundeliegenden Identifikationsnummer der verbindlich festgelegten Anforderungen nach Anlage 1,
11. Einwilligungserklärung in die Veröffentlichung der Ablehnung, Ausstellung, Versagen oder Rücknahme des Zertifikats.

Die Geschäfts- und Verfahrensordnung regelt Näheres zu den Antragsinhalten nach Satz 3.

(3) Das Kompetenzzentrum oder die akkreditierte Stelle sollen die Anträge in der Reihenfolge ihres Eingangs bearbeiten.

(4) Ein für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblicher Bundesverband aus dem Bereich innovativer Technologien im Gesundheitswesen kann als Bevollmächtigter seiner Mitgliedsunternehmen für die Herstellerinnen und Hersteller informationstechnischer Systeme die Anträge nach Absatz 2 stellen. Der Bevollmächtigte hat auf Verlangen des Kompetenzzentrums oder der akkreditierten Stelle

seine Vollmacht schriftlich nachzuweisen sowie die Unterlagen nach Absatz 2 Satz 3 vorzulegen.

(5) Fehlende Angaben oder Unterlagen fordert das Kompetenzzentrum oder die akkreditierte Stelle als Ergänzungsanforderung an. Innerhalb von drei Monaten nach Zugang der Ergänzungsanforderung ist der Ergänzungsantrag einzureichen, andernfalls lehnt das Kompetenzzentrum oder die akkreditierte Stelle den Antrag ab.

(6) Ein informationstechnisches System wird zertifiziert, wenn es die in Anlage 1 verbindlich festgelegten Anforderungen erfüllt.

(7) Das Zertifikat enthält folgende abschließende Angaben:

1. Softwarename gemäß Herstellerproduktbezeichnung,
2. Software-Versionsnummer,
3. Name und Anschrift der Herstellerin oder des Herstellers des informationstechnischen Systems,
4. Gültigkeitsdauer des Zertifikats, dass ab dem Tag der Ausstellung 18 Monate nicht überschreiten soll,
5. Identifikationsnummer der aus Anlage 1 auf Konformität überprüften verbindlichen Anforderungen,
6. Version der Anforderungen nach Anlage 1, die der Konformitätsbewertung zugrunde liegen,
7. Kennnummer der ausstellenden akkreditierten Stelle oder die Angabe, dass das Zertifikat durch das Kompetenzzentrum ausgestellt wurde,
8. weitere Angaben, soweit sie vom Kompetenzzentrum in der Verfahrensordnung nach § 17 ergänzend festgelegt wurden.

(8) Die Erteilung des Zertifikats wird der Antragstellerin oder dem Antragsteller in elektronischer Form bekannt gegeben.

(9) Die Angaben über gestellte Anträge, die Ausstellung, die Versagung, die Rücknahme oder den Widerruf eines Zertifikats sind vom Kompetenzzentrum auf der Plattform nach § 6 zu veröffentlichen. Hierzu hat eine akkreditierte Stelle die in Satz 1 benannten Angaben jeweils unverzüglich nachdem sie von ihnen Kenntnis erlangt, dem Kompetenzzentrum zu übermitteln.

(10) Für die Rücknahme oder den Widerruf eines Zertifikats finden §§ 48 und 49 Verwaltungsverfahrensgesetz Anwendung.

(11) Die bei dem Kompetenzzentrum und den akkreditierten Stellen beschäftigten oder von ihr beauftragten Personen dürfen bei ihrer Tätigkeit erhaltene vertrauliche Informationen nicht unbefugt offenbaren oder verwerten, auch wenn sie nicht mehr im Dienst sind oder ihre Tätigkeit beendet ist (Schweigepflicht). Dies gilt auch für andere Personen, die durch dienstliche Berichterstattung Kenntnis von den in Satz 1 bezeichneten Informationen erhalten.

(12) Konformitätsbewertungsverfahren nach dieser Verordnung, die vor dem Inkrafttreten einer Ordnungsänderung förmlich eingeleitet sind, werden nach den bisher geltenden Rechtsvorschriften abgeschlossen, soweit nachfolgend nichts anderes bestimmt ist. Ist mit einzelnen durch Rechtsvorschriften vorgeschriebenen Schritten des Verfahrens noch nicht begonnen worden, können diese auch nach den Vorschriften dieser Verordnung durchgeführt werden. Auf Grundlage bisheriger Fassungen dieser Verordnung wirksam ausgestellte Zertifikate und Entscheidungen der Kompetenzzentrums gelten fort.

(13) Das Kompetenzzentrum nimmt die ihm nach dieser Verordnung zugewiesenen Aufgaben nur im öffentlichen Interesse wahr.

## § 14

### **Meldepflicht bei wesentlichen Änderungen an informationstechnischen Systemen**

(1) Soll ein nach § 13 zertifiziertes informationstechnisches System wesentlich verändert werden, so hat dies die Herstellerin oder der Hersteller des Systems dem Kompetenzzentrum vor Umsetzung der Änderung in den Produktsystemen in Textform anzuzeigen. Wesentlich im Sinne dieser Vorschrift sind alle Änderungen, die sich auf die Einhaltung der nach Anlage 1 verbindlich festgelegten Anforderungen an die informationstechnischen Systeme auswirken können, die dem Zertifikat nach § 13 zugrunde liegen. Für die Meldung nach Satz 1 sind ausschließlich die von dem Kompetenzzentrum veröffentlichten elektronischen Formulare zu verwenden. Die Meldung hat mindestens technische Grundangaben zu der geplanten Änderung sowie die Angaben zu enthalten, welche der verbindlichen Festlegungen nach Anlage 1 von der Änderung berührt sein könnten.

(2) Kann die Herstellerin oder der Hersteller nicht glaubhaft machen, dass eine Beeinträchtigung der Einhaltung der verbindlich festgelegten Anforderungen durch die Änderung ausgeschlossen ist, so soll das Kompetenzzentrum gegenüber der Herstellerin oder dem Hersteller binnen angemessener Frist Auflagen zur Einhaltung der verbindlichen Festlegungen nach Anlage 1 erlassen, das Zertifikat nach § 13 Absatz 6 und 7 aussetzen oder das Zertifikat im Umfang der Nicht-Konformität zurücknehmen. Das Kompetenzzentrum kann Zertifikate auch widerrufen.

## § 15

### **Beschwerdestelle**

(1) Das Kompetenzzentrum legt in der Verfahrensordnung nach § 17 ein Verfahren zur Behandlung von Hinweisen auf das negative Abweichen eines zertifizierten Systems von den verbindlichen Interoperabilitätsanforderungen fest.

(2) Das Kompetenzzentrum legt in der Verfahrensordnung nach § 17 ein Verfahren zur Behandlung von Hinweisen auf die mangelnde fachliche Eignung einer akkreditierten Stelle nach § 12 Absatz 1 bis 3 in Verbindung mit § 17 Absatz 2 Nummer 9 und von Hinweisen zu Verstößen gegen die Vorschriften des Konformitätsbewertungsverfahrens § 13 fest. Das Verfahren hat die Vertraulichkeit der Identität der hinweisgebenden Person angemessen zu schützen.

## § 16

### **Bericht über die Tätigkeiten des Kompetenzzentrums und des Expertengremiums**

(1) Das Kompetenzzentrum legt dem Bundesministerium für Gesundheit jeweils zum 31. März einen jährlichen Bericht über das abgelaufene Kalenderjahr vor. Der Bericht enthält mindestens Angaben

1. zum aktuellen Stand der Planung und Umsetzung der strategischen Ausrichtung und der Aufgaben des Kompetenzzentrums und des Expertengremiums einschließlich der Tätigkeiten zur Veröffentlichung und Empfehlung von Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten,
2. zum aktuellen Stand der Planung und Umsetzung des Betriebs der Wissensplattform einschließlich wesentlicher Kennzahlen zur Nutzung der Wissensplattform,
3. über die Zusammensetzung und Arbeiten des Expertengremiums und der IOP-Arbeitskreise sowie
4. eine Übersicht über die im Rahmen der Erfüllung der Aufgaben nach § 385 Absatz 3 Nummer 10 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entstandenen Aufwände.

(2) Das Kompetenzzentrum veröffentlicht den Bericht nach Freigabe durch das Bundesministerium für Gesundheit auf der Wissensplattform.

## § 17

### **Geschäfts- und Verfahrensordnung**

(1) Das Kompetenzzentrum gibt sich eine Geschäfts- und Verfahrensordnung. Die Geschäfts- und Verfahrensordnung ergänzt und operationalisiert die in dieser Verordnung getroffenen Regelungen zu

1. der Struktur und der Organisation des Kompetenzzentrums,
2. der Aufgabenausgestaltung des Kompetenzzentrums,
3. der Zusammensetzung des Kompetenzzentrums,
4. den bei der Aufgabenwahrnehmung anzuwendenden Verfahren,
5. den Modalitäten zur Beschlussfähigkeit, wobei dem vom Bundesministerium für Gesundheit entsandten außerordentlichen Mitglied ein Vetorecht einzuräumen ist und Beschlüsse mit Zweidrittelmehrheit zu treffen sind, wobei mindestens fünf Mitglieder ein Votum abzugeben haben, hierbei Vertretungen ein eigenes Votum und das Votum des vertretenen Mitglieds einheitlich abzugeben haben, Umlaufbeschlüsse ermöglicht werden und Enthaltungen ausgeschlossen sind,
6. den Fristen für einzelne Handlungen und
7. der Erstattung von Aufwendungen.

Darüber hinaus regelt die Geschäfts- und Verfahrensordnung Näheres zur Mitbestimmung des Expertengremiums, insbesondere hinsichtlich ihrer Aufgaben nach § 2 Absatz 2 Nummer 6 und 11, zur Aufnahme und Empfehlung von Standards sowie zum Betrieb der Wissensplattform.

(2) Die Geschäfts- und Verfahrensordnung legt die Prozesse, Verfahren und Entscheidungsmechanismen zur Erfüllung der Aufgaben nach § 2 Absatz 2 über die in dieser Verordnung getroffenen Regelungen hinaus fest. Wesentliche Verfahrensschritte umfassen:

1. Einrichtung des Expertengremiums sowie Festlegung der konkreten Aufgaben, Arbeitsprozesse, Pflichten und Fristen nach § 3 sowie Sicherstellung, dass das Expertengremium Bewertungskriterien definiert, anhand welcher über die Veröffentlichung von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten nach § 9, oder deren Ablehnung entschieden wird,
2. Benennung von Expertinnen und Experten sowie Festlegung der konkreten Aufgaben, Arbeitsprozesse, Pflichten und Fristen nach § 4,
3. Einrichtung von IOP-Arbeitskreisen sowie Festlegung der konkreten Aufgaben, Arbeitsprozesse, Pflichten und Fristen nach § 5,
4. Regelungen zu Bewerbungs-, Aufnahme- und Absetzungsverfahren von Mitgliedern des Expertengremiums, Expertenkreises und der Arbeitskreise,
5. Festlegung der grundlegenden fachlichen, strukturellen und semantischen Rahmenbedingungen sowie Anforderungen an Datensicherheit in Bezug auf Standards, Profile, Leitfäden, Informationsmodelle, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten,
6. Berücksichtigung von Anforderungen und technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten sowie der Einbezug internationaler Expertinnen und Experten,
7. Beauftragung Dritter mit der Erstellung von Spezifikationen nach § 7,

8. Einrichtung und dauerhafter Betrieb eines standardisierten Kommentierungs- und Stellungnahmeverfahrens nach § 8, das eine einheitliche und nutzerzentrierte Kommentierung unabhängig von der jeweils spezifizierenden Stelle erlaubt,
9. Regelungen gemäß § 12 Absatz 3 der nachzuweisenden fachlichen und organisatorischen Anforderungen nach § 12 Absatz 1 und 2 und der hierbei anzuwendenden Nachweisverfahren,
10. Regelungen zur Durchführung eines Beschwerdeverfahrens nach § 15,
11. Anforderungen an die Inhalte nach § 13 Absatz 2 Satz 3 und
12. Einzelheiten eines Verfahrens zur Aufnahme und zur Löschung von Inhalten nach § 6 Absatz 2 Nummer 11 auf die Plattform nach § 6.
13. Festlegung der Dokumentation und Offenlegung sämtlicher Arbeits- und Entscheidungsprozesse.

(3) Die Geschäfts- und Verfahrensordnung legt sämtliche nicht im Rahmen dieser Rechtsverordnung geregelten Fristen für die Aufgaben nach § 2 Absatz 2 fest.

(4) Die Geschäfts- und Verfahrensordnung wird mindestens alle drei Jahre im Benehmen mit dem Expertengremium auf Aktualisierungsbedarfe geprüft und gegebenenfalls angepasst.

(5) Das Bundesministerium für Gesundheit genehmigt die Geschäfts- und Verfahrensordnung nach Absatz 1.

(6) Das Kompetenzzentrum veröffentlicht die Geschäfts- und Verfahrensordnung innerhalb von vier Wochen nach Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit auf der Wissensplattform.

## § 18

### **Evaluation**

Das Bundesministerium für Gesundheit beauftragt eine externe Forschungseinrichtung mit der Evaluation des Kompetenzzentrums und der Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 2 Absatz 2. Das Evaluationsgutachten soll alle drei Jahre, zum ersten Mal zum 30. September 2025, vorliegen.

## § 19

### **Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung vom 7. Oktober 2021 (BGBl. I S. 4634) außer Kraft.

## Anlage 1

(Fundstelle: BGBl. I 2021, 4639)

Die durch das Bundesministerium für Gesundheit verbindlich festgelegten technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profile, Leitfäden, Informationsmodelle, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten werden in nachfolgender Tabelle veröffentlicht. Die Veröffentlichung erfolgt auf der Website des Bundesministeriums für Gesundheit und der Wissensplattform nach § 7 dieser Verordnung.

Datum (Veröffentlichung der Anlage): TT.MM.JJJJ

ID	Titel	Kurzbeschreibung	Version	Datum Aufnahme (in Anlage)	Datum verbindliche Umsetzung bis	Rechtsgrundlage
110	BspSN	Die Beispielschnittstelle dient hier für Illustrationszwecke	1.0	30.06.2023	01.01.2024	§ 385 Abs. 1 Satz 1
			1.1	30.06.2024	01.07.2025	§ 371 Absatz 3
	Implementierungsleitfaden Primärsysteme – elektronische Patientenakte	Leitfaden zur Umsetzung der relevanten Anforderungen bzgl. der Interoperabilität zwischen den ePA Aktensystemen und Primärsystemen hinsichtlich der Umsetzung der eML	2.52.0	[Einsetzen: Tag des Inkrafttretens...]	15.01.2025	§ 355 Absatz 3 Satz 2 Nummer 1

*Hinweis: Es können für ein Profil / einen Standard / einen Leitfaden / ein Informationsmodell / eine Referenzarchitektur / eine Softwarekomponente mehrere Versionen in die Anlage aufgenommen werden.*

### Anmerkungen:

ID: Identifikationsnummer der Schnittstelle, die sowohl auf der Wissensplattform als auch der Anlage vermerkt ist, um eine eindeutige Zuordnung zu gewährleisten.

Titel: Bezeichnung des Standards / Profils / Leitfadens / Informationsmodells / der Referenzarchitektur / Softwarekomponente wie auf der Wissensplattform vermerkt.

Kurzbeschreibung: Beschreibung des Standards / Profils / Leitfadens / Informationsmodells / der Referenzarchitektur / Softwarekomponente.

Version: Versionierungsnummer, wie in der Wissensplattform vermerkt.

Datum Aufnahme (in Anlage): Stichtag, zu dem die entsprechende Version des Standards / Profils / Leitfadens / Informationsmodells / der Referenzarchitektur / Softwarekomponente in die Anlage aufgenommen wurde.

Datum verbindliche Umsetzung: Datum, bis zu dem der Standard / das Profil / der Leitfaden / das Informationsmodell / die Referenzarchitektur / die Softwarekomponente verbindlich umgesetzt werden muss.

Rechtsgrundlage: Rechtsnorm, aus der sich Ermächtigung zur verbindlichen Festlegung ergibt; falls nicht abweichend bezeichnet, handelt es sich im Normen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

## Anlage 2

### Liste gesetzlicher Spezifikationsaufträge an juristische Personen des öffentlichen Rechts nach § 7 in Verbindung mit § 385 Absatz 4 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Datum (Veröffentlichung der Anlage): [...Datum]

ID	Rechtsgrundlage	Beauftragte Stelle	Titel	Kurzbeschreibung
110	§ 355 Abs. 1	Kassenärztliche Bundesvereinigung	Beispielschnittstelle	Die Beispielschnittstelle dient hier für Illustrationszwecke

#### Anmerkungen:

ID: Identifikationsnummer der Schnittstelle, die sowohl auf der Wissensplattform als auch der Anlage vermerkt ist, um eine eindeutige Zuordnung zu gewährleisten.

Rechtsgrundlage: Rechtsnorm, aus der sich der gesetzliche Spezifikationsauftrag ergibt; falls nicht abweichend bezeichnet, handelt es sich im Normen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Beauftragte Stelle: Bezeichnung der Stelle/Organisation, die mit einem gesetzlichen Spezifikationsauftrag betraut wurde

Titel: Bezeichnung des Standards / Profils / Leitfadens / Informationsmodells / der Referenzarchitektur / Softwarekomponente wie auf der Wissensplattform vermerkt.

Kurzbeschreibung: Beschreibung des Standards / Profils / Leitfadens / Informationsmodells / der Referenzarchitektur / Softwarekomponente.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

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

Mit der Weiterentwicklung der Rechtsverordnung soll sichergestellt werden, dass die Interoperabilitätsbemühungen im Gesundheitswesen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung auf Basis des weiterentwickelten Interoperabilitätsprozesses und dessen erweiterten Anwendungs- und Kompetenzbereichs noch schneller, transparenter und verbindlicher als bislang vorangetrieben werden.

Technische Vorgaben an die Leistungserbringenden nach dem SGB V sind die Grundvoraussetzung für einen interoperablen Datenaustausch der Leistungserbringenden untereinander und im Verhältnis zu den Versicherten. Sie sind daher als wesentliche Vorgabe zur Funktionsfähigkeit der Leistungsgewährung in der GKV Kernbestandteil des SGB V. Mit der voranschreitenden Digitalisierung verstärkt sich die Bedeutung einheitlicher Austauschformate für die Gesundheitsversorgung noch weiter.

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

Für die erfolgreiche digitale Transformation im Gesundheitswesen ist die interoperable Kommunikation und Zusammenarbeit von informationstechnischen Systemen essentiell. Hierfür bedarf es einheitlicher Spezifikationen in Form von Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten. Um sicherzustellen, dass diese einheitlichen Vorgaben koordiniert und sektorenübergreifend unter Einbezug der notwendigen Expertise verschiedenster Fachbereiche entwickelt werden, bedarf es eines zentralen Akteurs, der diesen Prozess nicht nur koordiniert und orchestriert, sondern auch die Zielrichtung vorgibt, d. h. eine Priorisierung vornimmt darüber, welche Spezifikationen in welcher Reihenfolge erarbeitet werden. So soll sichergestellt werden, dass Mehrfach- und Doppelspezifikationen als auch gegenläufige Entwicklungen der Vergangenheit angehören. Durch die Schaffung eines einheitlichen Konformitätsbewertungsverfahrens soll gleichzeitig sichergestellt werden, dass die im Prozess durch das Bundesministerium als verbindlich festgelegten Anforderungen durch die Herstellerinnen und Hersteller umgesetzt und die relevanten Anforderungen in die Praxis überführt werden und so konkrete Effekte auf die Versorgung der Bevölkerung haben.

Das Kompetenzzentrum leistet damit einen wesentlichen Beitrag zu einer stringenteren und sektorenübergreifenden Interoperabilitäts-Governance im Gesundheitswesen. Das Kompetenzzentrum ist als zentraler Akteur für die Förderung von Interoperabilität verantwortlich.

Die wesentlichen Inhalte der zugrundeliegenden Rechtsverordnung ergeben sich aus § 385 Absatz 3 Nummer 1 bis 17 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

#### **III. Alternativen**

Keine

#### **IV. Gesetzgebungskompetenz**

Die Ermächtigung zum Erlass dieser Rechtsverordnung folgt aus § 385 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

## **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**

Entfällt.

### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Der Verordnungsentwurf folgt entsprechend der Fassung vom 07. Oktober 2021 den Leitgedanken der Bundesregierung zur Berücksichtigung der Nachhaltigkeit, indem zur Stärkung von Lebensqualität und Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger sowie zu sozialem Zusammenhalt und gleichberechtigter Teilhabe an der wirtschaftlichen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie beigetragen wird. Mit dem Verordnungsentwurf werden weitere notwendigen Maßnahmen zur Digitalisierung des Gesundheitswesens fortgeführt. Dabei soll durch die verbesserte Interoperabilität gesundheitsbezogener Daten und der Etablierung einheitlicher Standards, Profile, Leitfäden, Informationsmodelle und Referenzarchitekturen insbesondere die medizinische und pflegerische Versorgung der Menschen weiter verbessert und dauerhaft sichergestellt werden.

Der Verordnungsentwurf wurde unter Berücksichtigung der Prinzipien der nachhaltigen Entwicklung im Hinblick auf die Nachhaltigkeit geprüft. Hinsichtlich seiner Wirkungen entspricht er insbesondere den Zielen 3 (Gesundheit und Wohlergehen) und 9 (Industrie, Innovation und Infrastruktur) der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie, indem ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleistet und ihr Wohlergehen sowie Innovationen gefördert werden. Damit wird die Umsetzung der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie weiter unterstützt.

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

a) Bund

Keine.

b) Länder

Keine.

c) Sozialversicherung

Keine.

### **4. Erfüllungsaufwand**

a) Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

b) Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Die Erfüllungsaufwände für die Wirtschaft wurden bereits im Zuge des Digitalgesetzes erfasst. Durch die zu Grunde liegende Rechtsverordnung entstehe kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

c) Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Keiner.

d) Sozialversicherung

Die Erfüllungsaufwände für die Sozialversicherung wurden bereits im Zuge des Digitalgesetzes erfasst. Durch die zu Grunde liegende Rechtsverordnung entstehe kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

## **5. Weitere Kosten**

Keine

## **6. Weitere Gesetzesfolgen**

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten. Die in dem Regelungsentwurf vorgesehenen Maßnahmen leisten vor dem Hintergrund der zunehmenden Alterung und Multimorbidität der Gesellschaft mit einem erleichterten Datenaustausch zur sektorenübergreifenden, interprofessionellen Versorgungsformen einen Beitrag, die Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems auch in Zukunft sicherzustellen und die Versorgungsqualität zu erhöhen.

## **VII. Befristung; Evaluierung**

Keine. Eine Befristung kommt insofern nicht in Betracht, als das sich durch den grundsätzlichen technischen Fortschritt eine ständige Anpassung der Rahmenbedingungen zur Interoperabilität ergibt, um ein reibungsloses Zusammenspiel verschiedener informationstechnischer Systeme zu gewährleisten.

Eine begleitende Evaluation wird durch den jährlichen Bericht der Aktivitäten des Kompetenzzentrum sichergestellt, als auch durch die Evaluation des Kompetenzzentrums und der Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 2 Absatz 2 der vorliegenden Rechtsverordnung gemäß § 18 (Evaluation). Das Evaluationsgutachten soll alle drei Jahre, zum ersten Mal zum 30. September 2025, durch eine extern zu beauftragende Forschungseinrichtung vorgelegt werden.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu § 1 (Zweck der Verordnung)**

Die Anpassungen ergeben sich infolge der Umbenennung der Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen in ein Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen entsprechend § 385 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und der inhaltlichen Aufgabenerweiterung des Kompetenzzentrums. Das Kompetenzzentrum erhält in § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 die Aufgabe zur Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach § 13 in Verbindung mit § 387 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

Ziel des Konformitätsbewertungsverfahrens ist es, durch ein zentral gesteuertes und standardisiertes Zertifizierungsverfahren die Konformitätsbewertung von informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen zukünftig umfassender und qualitativ einheitlicher umzusetzen. Das Zertifikat als Ergebnis der Konformitätsbewertung ist wesentlich für die Umsetzung des Verbindlichkeitsmechanismus nach § 388 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

Die Veröffentlichung von C5-Testaten im Sinne des § 393 Absatz 3 Nummer 2, Absatz 4 und Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und den Endnutzer-Kontrollen im Sinne des dortigen Absatz 3 Nummer 3 schafft Transparenz über die sicherheitstestierten Systeme, die von den Leistungserbringenden eingesetzt werden können und wie diese Systeme für einen sicheren Gebrauch konfiguriert werden müssen. Hierdurch soll die Cybersicherheit der Systeme insgesamt erhöht werden.

## **Zu § 2 (Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen)**

### **Zu Absatz 1**

Mit der Verabschiedung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (GIGV) im Jahr 2021 im Rahmen des Digitale-Versorgung-und-Pflege- Modernisierungsgesetz (DVPfMG), wurden in einem ersten Schritt neue Strukturen und Prozesse geschaffen, um Interoperabilität im Gesundheitswesen stärker zu fördern, die Festlegungen von Schnittstellen und Standards voranzutreiben, Transparenz über Interoperabilitätsstandards zu schaffen und die notwendigen organisatorischen Rahmenbedingungen hierfür zu schaffen.

Die Aufgaben der gematik umfassen nach § 311 Absatz 1 Nummer 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuches die Errichtung eines Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen zur Umsetzung des Interoperabilitätsprozesses nach § 385 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Zu diesem Zweck wurde bei der Gesellschaft für Telematik die Koordinierungsstelle für Interoperabilität (KOS) eingerichtet. Dieses wird in ein Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen überführt. Das Kompetenzzentrum fügt sich in die allgemein geltenden Entscheidungsprozesse der gematik ein, soweit diese sachlich betroffen sind. Die in der Praxis durch die Koordinierungsstelle und durch das von ihr ernannte Expertengremium bis dato gewonnen Erkenntnisse sind unmittelbar in die Neugestaltung der zugrundeliegenden Rechtsverordnung eingeflossen.

### **Zu Absatz 2**

Der Absatz 2 beschreibt die Aufgaben des Kompetenzzentrums, die sich insbesondere aus den §§ 385, 387 sowie §§ 371 bis 373 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch mit Inkrafttreten des Digitalgesetzes ergeben, als auch der dafür notwendigerweise aufzusetzenden Strukturen. Wesentliche Aufgabe des Kompetenzzentrums ist es damit, zukünftig Standardisierungsbedarfe hinsichtlich der Spezifikation von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten zu identifizieren, zu priorisieren, Standards zu entwickeln oder entwickeln zu lassen und durch ein Konformitätsbewertungsverfahren sicherzustellen, dass die IT-Systeme die festgelegten Standards auch einhalten. Mit dem Kompetenzzentrum wird so eine zentrale Stelle zur koordinierten, sektorenübergreifenden und orchestrierten Förderung von Interoperabilität im Gesundheitswesen geschaffen. Handelnde und deren Aktivitäten im Bereich der Standardisierung sollen so zukünftig besser aufeinander abgestimmt und Doppelstrukturen aufgelöst werden. Fehlende oder mehrfache, gar sich widersprechende, Standards sollen reduziert werden. Das Kompetenzzentrum beachtet dabei sowohl die intern der gematik kommunizierten als auch die veröffentlichten strategischen Vorgaben und den Prioritätenkatalog des Bundesministeriums für Gesundheit, wie bspw. die Maßnahmenplanungen zum ePA-Roll-Out und die Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege. Dem Kompetenzzentrum kommt damit eine deutlich bedeutsamere Rolle als der vorausgehenden Koordinierungsstelle zu. Es ist weiterhin Aufgabe des Kompetenzzentrums bereits entwickelte technische, semantische und syntaktische Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten für den Einsatz im Gesundheitswesen und zur verbindlichen Festlegung gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit zu empfehlen. Die Festlegungen werden anlassbezogen oder turnusmäßig weiterentwickelt oder fortgeschrieben.

Um die notwendige fachliche Expertise einzubeziehen, sollen auch weiterhin Expertinnen und Experten im Sinne eines Community-basierten Ansatzes beteiligt werden und das Kompetenzzentrum bei seinen Aufgaben beraten und unterstützen. Dafür soll auf bestehenden Strukturen, das heißt den Expertenkreis, das Expertengremium und die IOP Arbeitskreise zurückgegriffen werden. Für die Er- bzw. Benennung sowie die Einrichtung der thematischen IOP Arbeitskreise ist das Kompetenzzentrum verantwortlich.

Das Kompetenzzentrum betreibt und pflegt des Weiteren eine Wissensplattform, die sowohl zur Übersicht über bestehende, empfohlene und für verbindlich erklärte Standards, Profile und Leitfäden als auch zur Planung und Weiterentwicklung ebendieser sowie zur

Kommunikation mit der Fachöffentlichkeit und zum Wissensaustausch dient. Mit dem Interoperabilitätsnavigator für digitale Medizin (INA) wurde bereits eine entsprechende Plattform aufgebaut. Das Kompetenzzentrum führt die Plattform als solche fort und baut diese weiter aus.

Zudem soll eine den Aufgaben entsprechende Geschäfts- und Verfahrensordnung erstellt und jährlich ein Tätigkeitsbericht veröffentlicht werden.

Eine ausführliche Begründung der grundsätzlichen Aufgabenerweiterung des Kompetenzzentrums ist der Begründung bzgl. der Anpassungen des § 385 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch des Digital-Gesetzes (BGBl. 2024 I Nr. 101) zu entnehmen.

### **Zu Nummer 1**

Es ist Aufgabe des Kompetenzzentrums, Bedarfe an Anforderungen, Richtlinien und Leitlinien von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten unter Berücksichtigung europäischer Anforderungen und internationaler Standards zu identifizieren. Ziel ist es, sicherzustellen, dass auch solche Bedarfe identifiziert werden, die nicht ausschließlich durch kommerzielle Akteure auf dem Markt an das Kompetenzzentrum herangetragen würden. Gründe hierfür sind zum Beispiel, dass die Versorgungsperspektive der Nutzer häufig nicht adäquat abgebildet wird. Davon unberührt bleibt jedoch, dass weiterhin Bedarfe von Dritten über die Plattform INA gemeldet und an das Kompetenzzentrum übermittelt werden können. Die zentrale Bündelung dieser Bedarfe ist Aufgabe des Kompetenzzentrums.

### **Zu Nummer 2**

Durch die Fokussierung der Bedarfssammlung und Identifizierung gemäß Nummer 1 und durch die Priorisierung gemäß Nummer 2 soll gewährleistet werden, dass eine koordinierte Steuerung des Interoperabilitätsprozesses im Gesundheitswesen im Ganzen ermöglicht wird. Nur durch eine zentral koordinierte Priorisierung kann gewährleistet werden, dass Standards, Profile, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten für die Anwendungsbereiche spezifiziert werden, die den Bedarfen der Versorgung der Versicherten Rechnung tragen und Ressourcen effektiv für die wichtigsten Herausforderungen eingesetzt werden.

### **Zu Nummer 3**

Weitere Aufgabe des Kompetenzzentrums ist es, als zentrale Stelle natürliche oder juristische Personen des privaten und öffentlichen Rechtes mit der Spezifikation priorisierter Bedarfe nach § 7 zu beauftragen. So sollen insbesondere Mehrfachspezifikationen vermieden, eine Skalierbarkeit der Ressourcen gewährleistet und Spezifikationen auf Basis einer einheitlichen Priorisierung in zeitlich passenden Zusammenhängen entwickelt werden.

### **Zu Nummer 4**

Um sicherzustellen, dass die Akteure fachlich geeignet sind, eine Spezifikation der jeweiligen Anforderung umzusetzen, erhält das Kompetenzzentrum die Aufgabe, diese zu prüfen. Die fachliche Eignung derjenigen natürlichen oder juristischen Personen, die bereits mittels eines gesetzlichen Auftrags zur Spezifikationserstellung zuvor betraut waren, können durch das Kompetenzzentrum unmittelbar beauftragt werden, eine konkrete Spezifikation zu erstellen (z. B. KBV).

### **Zu Nummer 5**

Das Kompetenzzentrum hat neben der Beauftragung Dritter zur Erarbeitung einer Spezifikation die Möglichkeit, Spezifikationen selber zu erarbeiten/entwickeln (Eigen-Entwicklung). Der Prozess der Beteiligung der Community im Zuge des standardisierten Kommentierungsverfahrens bleibt davon unberührt; das Kompetenzzentrum hat hierbei die Priorisierung nach Nummer 2 zu berücksichtigen.

Da Anforderungen an Prozesse und Systeme einem stetigen Wandel und Fortschritt unterliegen und um diesem Umstand angemessen Rechnung zu tragen, sind insbesondere die empfohlenen und verbindlich festgelegten Spezifikationen einer regelmäßigen Prüfung auf Aktualität und Konsistenz zu unterziehen. Diese Revision und Fortschreibung findet klassischerweise Ausdruck in der Annexkompetenz des Kompetenzzentrums. Auch diese Aufgabe kann das Kompetenzzentrum selbst ausführen oder darüber hinaus sich auch fachlich geeigneter Dritter bedienen und diese entsprechend Nummer 3 beauftragen. Das Kompetenzzentrum kann bei der Revision gemäß § 5 Absatz 2 der Rechtsverordnung durch einen Arbeitskreis unterstützt werden.

#### **Zu Nummer 6**

Sobald eine Spezifikation eingereicht oder ein Spezifikationsauftrag fertiggestellt und entsprechende Qualitätsprüfungen erfolgreich abgeschlossen wurden, wird die Spezifikation dem Empfehlungsprozess zugeführt. Hierin wird unter Berücksichtigung fachlicher und formaler Kriterien bewertet inwiefern die Spezifikation empfohlen und gegebenenfalls darauffolgend verbindlich festgelegt werden sollte.

#### **Zu Nummer 7**

Empfehlungen zur verbindlichen Festlegung sind dem Bundesministerium für Gesundheit in Textform mitzuteilen. Bei der Übermittlung ist eine Entscheidungsbegründung beizufügen und ein Zugang zur betreffenden Spezifikation sicherzustellen, z. B. mittels PDF-Datei. Zusammen mit der Empfehlung ist eine eindeutige Identifikationsnummer der Spezifikation für die Wissensplattform nach § 6 zu übermitteln.

Entsprechend der fachlich-inhaltlichen Fortschreibung der Spezifikationen nach Nummer 5 sind auch die Empfehlungen zu aktualisieren, dies betrifft sowohl solche, die durch das Bundesministerium für Gesundheit als verbindlich festgelegt werden, als auch solche, für die keine Verbindlichkeit entsteht. Aus der begleitenden Dokumentation der Empfehlung soll hervorgehen, um welche Version einer Spezifikation es sich konkret handelt, welche Auswirkungen die Anpassungen in der Praxis haben und wie groß der potenzielle Aktualisierungsaufwand ist.

#### **Zu Nummer 8**

Das Kompetenzzentrum oder ein vom Kompetenzzentrum beauftragter, fachlich geeigneter Dritter führt ein Konformitätsbewertungsverfahren durch, an dem sich Herstellerinnen und Hersteller informationstechnischer Systeme auf freiwilliger Basis beteiligen können. Als Nachweis der Konformität zu den verbindlich festgelegten Anforderungen stellt das Kompetenzzentrum ein Zertifikat aus. Das Zertifikat bildet die Grundlage für das Inverkehrbringen als auch Inverkehrhalten informationstechnischer Systeme gemäß § 388 des Fünften Buch Sozialgesetzbuch.

#### **Zu Nummer 9**

Um den Prozess der Konformitätsbewertung skalierbar zu gestalten und damit einer zukünftig höheren Anzahl von verbindlich festgelegten Spezifikationen sowie einer gegebenenfalls höheren Anzahl betroffener IT-Systeme Rechnung zu tragen, kann das Kompetenzzentrum fachlich und organisatorisch geeignete Dritte mit der Konformitätsbewertung beauftragen. Zu diesem Zweck muss im Rahmen eines Akkreditierungsprozesses die Eignung nachgewiesen und regelmäßig durch das Kompetenzzentrum geprüft werden.

#### **Zu Nummer 10**

Keine inhaltlichen Änderungen zur Fassung vom 07. Oktober 2021. Es handelt sich hierbei im Wesentlichen um eine redaktionelle Verschiebung aufgrund der neuen Aufgaben des Kompetenzzentrums von Nummer 5 in der Fassung vom 7. Oktober 2021 zur hiesigen Nummer 10. Aufgrund der bereits stattgefundenen initialen Ernennung eines Expertengremiums, wurde eine entsprechende sprachlich redaktionelle Anpassung vorgenommen.

### **Zu Nummer 11**

Keine inhaltlichen Änderungen zur Fassung vom 07. Oktober 2021. Es handelt sich hierbei lediglich um eine redaktionelle Verschiebung aufgrund der neuen Aufgaben des Kompetenzzentrums von Nummer 6 in der Fassung vom 7. Oktober 2021 zur hiesigen Nummer 11.

### **Zu Nummer 12**

Keine inhaltlichen Änderungen zur Fassung vom 07. Oktober 2021. Es handelt sich hierbei lediglich um eine redaktionelle Verschiebung aufgrund der neuen Aufgaben des Kompetenzzentrums von Nummer 7 in der Fassung vom 7. Oktober 2021 zur hiesigen Nummer 12.

### **Zu Nummer 13**

Im Sinne der Evaluation der Arbeiten des Kompetenzzentrums hat dieses jährlich einen Bericht nach § 15 der zugrundeliegenden Rechtsverordnung vorzuliegen, als auch eine monatliche Berichterstattung über den Stand der Arbeiten, z. B. bzgl. des Fortschritts der laufenden Arbeitskreise, als auch hinsichtlich geplanter Weiterentwicklungen, z. B. hinsichtlich der Wissensmanagementplattform, geplanter Arbeitsmeetings oder Arbeitskreise. Nummer 13 der vorliegenden Rechtsverordnung entspricht Nummer 8 der Fassung vom 7. Oktober 2021.

### **Zu Nummer 14**

Spezifikationen sollten nur im Rahmen eines interprofessionellen Abstimmungsprozesses entwickelt und bewertet werden. Daher soll das Kompetenzzentrum zur Erfüllung seiner Aufgaben nach Nummer 6 Bewertungen und Stellungnahmen einholen. Im Bedarfsfall kann z. B. der Beratungsauftrag des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik nach § 3 Absatz 1 Nummer 12a des Gesetzes über das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik oder der Beratungsauftrag des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit nach § 14 Absatz 1 Nummer 3 Bundesdatenschutzgesetz in Anspruch genommen werden.

### **Zu Nummer 15**

Keine inhaltlichen Änderungen zur Fassung vom 07. Oktober 2021. Es handelt sich hierbei lediglich um eine redaktionelle Verschiebung aufgrund der neuen Aufgaben des Kompetenzzentrums von Nummer 10 in der Fassung vom 7. Oktober 2021 zur hiesigen Nummer 15.

### **Zu Nummer 16**

Interprofessionelle Abstimmungsprozesse sind für die zielgerichtete Erarbeitung von Spezifikationen wesentlich. Dieser Anforderung entsprechend vertritt das Expertengremium Meinungen verschiedener Akteursgruppen im Gesundheitswesen. Gleichzeitig weist das Thema Interoperabilität im öffentlichen Diskurs noch nicht den Stellenwert auf, der notwendig wäre. Daher ist eine Aufgabe des Kompetenzzentrums zum Beispiel innerhalb von Fachkreisen über aktuelle Entwicklungen im Rahmen der Tätigkeit des Kompetenzzentrums zu berichten, gleichzeitig jedoch auch außerhalb von Fachkreisen ein Bewusstsein für die Bedeutung des Themas und niedrigschwellige Informationsangebote zu schaffen. Diese Aktivitäten sollen insbesondere auch das Ziel haben, Interesse an einer Mitwirkung im Rahmen der bestehenden Gremien zu wecken und das Verständnis der Öffentlichkeit hinsichtlich der Notwendigkeit von Interoperabilität erhöhen.

### **Zu Nummer 17**

Durch die zunehmende Vernetzung im Gesundheitswesen wird Interoperabilität in den kommenden Jahren eine zunehmende Bedeutung im nationalen, aber auch grenzüberschreitenden Datenaustausch erhalten. Nicht zuletzt der Europäische Gesundheitsdatenraum wird bi- und multilaterale Standardisierungsprozesse erforderlich machen. Das

Kompetenzzentrum soll in diesem Kontext die Bundesregierung bei Verhandlungsprozessen, aber auch projektbezogenen Vorhaben unterstützen, fachlich beraten und vertreten.

### **Zu Nummer 18**

Keine inhaltlichen Änderungen zur Fassung vom 07. Oktober 2021. Es handelt sich hierbei lediglich um eine redaktionelle Verschiebung aufgrund der neuen Aufgaben des Kompetenzzentrums von Nummer 11 in der Fassung vom 7. Oktober 2021 zur hiesigen Nummer 18.

### **Zu Nummer 19**

Die operative Ausgestaltung der Aufgaben nach den Nummern 1 bis 18 obliegt dem Kompetenzzentrum.

### **Zu Absatz 3**

Das Kompetenzzentrum wird dazu verpflichtet, bzgl. seiner Aufgaben nach Absatz 2 eine transparente und öffentlich zugängliche Dokumentation umzusetzen. Die Entwicklung und Fortschreibung von Spezifikationen von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten sollen in einem transparenten (öffentlichen) und konsens-basierten (Übereinstimmung von Meinungen mit Mehrheitsentscheidung) Verfahren erfolgen. Zielsetzung hierbei ist eine weitere Erhöhung der Prozess- und Entscheidungstransparenz.

## **Zu § 3 (Expertengremium)**

### **Zu Absatz 1**

Das Kompetenzzentrum ernennt gemäß § 2 Absatz 2 Nummer 10 ein Expertengremium zur fachlichen Begleitung und Unterstützung seiner Aufgabenwahrnehmung zur Förderung der Interoperabilität. Die Erstbesetzung ist bereits nach Inkrafttreten der GIGV vom 7. Oktober 2021 erfolgt, sodass die entsprechende Formulierung gestrichen wird.

Bei der Besetzung sind zur Sicherstellung von Interdisziplinarität verschiedene Interessengruppen zu berücksichtigen; das Expertengremium wird damit interdisziplinär besetzt. Das Expertengremium besteht aus sieben ordentlichen Mitgliedern (einschließlich der oder des Vorsitzenden); zudem kann je ein außerordentliches Mitglied durch die Gesellschaft für Telematik und durch das Bundesministerium für Gesundheit besetzt werden. Bei der Besetzung ist darauf zu achten, dass jede Expertengruppe nach § 4 mit einer Person vertreten ist. Durch den Einsatz des Expertengremium wird sichergestellt, dass unterschiedliche Expertisen und Perspektiven in den Prozess der Förderung der Interoperabilität eingebracht.

### **Zu Absatz 2**

Zur Sicherstellung einer erhöhten Durchlässigkeit, soll die Amtszeit im Expertengremium weiterhin auf insgesamt zwei reguläre Amtsperioden (je drei Jahre) begrenzt werden. Die Amtszeit sollte demnach 6 Jahre nicht überschreiten; zwischen zwei Amtsperioden bedarf es einer erneuten Ernennung einschließlich Wahl der oder des Vorsitzenden. Das konkrete Verfahren wird in der Geschäfts- und Verfahrensordnung des Kompetenzzentrums geregelt.

### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 regelt die Aufgaben des Expertengremiums. Diese bestehen insbesondere in der Unterstützung und fachlichen Begleitung des Kompetenzzentrums bei seinen Aufgaben gemäß § 2 Absatz 2 Nummer 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 13, 14, 16 und 17.

Eine ständige Vertretung ist nicht vorgesehen. Eine Beschlussfähigkeit soll dadurch sichergestellt werden, dass Mitglieder des Expertengremiums sich gegenseitig vertreten.

Arbeitskreise können im Bedarfsfall auch durch weitere Expertinnen oder Experten des Expertenkreises geleitet werden. Die Entscheidung hierzu trifft das Kompetenzzentrum.

#### **Zu Absatz 4**

Entspricht § 4 Absatz 6 der GIGV vom 7. Oktober 2021. Es handelt sich hierbei lediglich um eine Verschiebung aufgrund der Zusammenführung oder Aufhebung von vorherigen Absätzen.

#### **Zu Absatz 5**

Absatz 5 entspricht inhaltlich dem Absatz 6 der GIGV vom 7. Oktober 2021. Lediglich der Bezug zur Geschäfts- und Verfahrensordnung wurde angepasst.

#### **Zu § 4 (IOP-Expertenkreis)**

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

Die Expertinnen und Experten unterstützen und beraten die Koordinierungsstelle und das Expertengremium bedarfsbezogen und bilden damit die notwendige Arbeitsstruktur und -grundlage im Expertengremium sowie in den IOP-Arbeitsgruppen. Absatz 1 entspricht inhaltlich Absatz 1 der GIGV vom 07. Oktober 2021. Es haben keine Änderungen an der Funktion des Expertenkreises ergeben. Lediglich der Bezug zu den Arbeitskreisen wurde entsprechend der mit der hiesigen Fassung vorgenommenen Änderungen entsprechend angepasst.

##### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 regelt die notwendige fachliche Qualifikation der Expertinnen und Experten des IOP-Expertenkreises und entspricht im Wesentlichen der Fassung vom 07. Oktober 2021. Einzig die formale Anforderung hinsichtlich der Mindestberufserfahrung wurde von 5 Jahren auf 3 Jahren auf Basis der bisher gesammelten Erfahrungen reduziert. Hierdurch wird zukünftig sichergestellt, dass auch Start-ups stärker Berücksichtigung im Expertenkreis finden.

##### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 beschreibt den Prozess der Bewerbung zur Ernennung als Expertin oder Experte. Dieser entspricht inhaltlich dem Verfahren gemäß der Fassung vom 07. Oktober 2021. Lediglich die in der Vergangenheit liegende Frist der erstmaligen Bewerbung wurde im Zuge der Anpassung gestrichen.

##### **Zu Absatz 4**

Zur Sicherstellung unterschiedlicher Perspektiven sollen Expertinnen und Experten aus insgesamt 7 Fachbereichen benannt werden. Diese sprechen im Wesentlichen den Fachbereichen der Fassung vom 07. Oktober 2021. Bei der Auswahl ist darauf zu achten, dass Fachkenntnisse im Bereich der Gesundheitsversorgung, der Pflege und im Bereich der Informationstechnik und Standardisierung berücksichtigt werden; insbesondere auch die Verfügbarkeit medizinischer Expertise ist für die späteren Expertenkreise von hoher Bedeutung.

Die Anzahl der Expertinnen und Experten, die aufgenommen werden können, ist nicht begrenzt.

##### **Zu Nummer 1**

Es handelt sich hierbei lediglich um eine redaktionelle Verschiebung von § 5 Absatz 4 Nummer 1 der Fassung vom 07. Oktober 2021 zu § 4 Absatz 4 Nummer 1 in der aktuellen Fassung, aufgrund der Aufhebung des § 2 der Fassung vom 07. Oktober 2021.

### **Zu Nummer 2**

Es handelt sich hierbei lediglich um eine redaktionelle Verschiebung von § 5 Absatz 4 Nummer 2 der Fassung vom 07. Oktober 2021 zu § 4 Nummer 2 in der aktuellen Fassung, aufgrund der Aufhebung des § 2 der Fassung vom 07. Oktober 2021.

### **Zu Nummer 3**

Es handelt sich hierbei lediglich um eine redaktionelle Verschiebung von § 5 Absatz 4 Nummer 3 der Fassung vom 07. Oktober 2021 zu § 4 Absatz 4 Nummer 3 in der aktuellen Fassung, aufgrund der Aufhebung des § 2 der Fassung vom 07. Oktober 2021.

### **Zu Nummer 4**

Es handelt sich hierbei lediglich um eine redaktionelle Verschiebung von § 5 Absatz 4 Nummer 4 der Fassung vom 07. Oktober 2021 zu § 4 Absatz 4 Nummer 4 in der aktuellen Fassung, aufgrund der Aufhebung des § 2 der Fassung vom 07. Oktober 2021.

### **Zu Nummer 5**

Nummer 5 entspricht im Wesentlichen dem § 4 Absatz 4 Nummer 5 der Fassung vom 07. Oktober 2021.

Lediglich der Fachbereich der Verbände, insbesondere der Spitzenverband Bund der Krankenkassen wurde durch die für die Unfallversicherungsträger maßgeblichen Verbände erweitert.

### **Zu Nummer 6**

Es handelt sich hierbei lediglich um eine redaktionelle Verschiebung von § 5 Absatz 4 Nummer 6 der Fassung vom 07. Oktober 2021 zu § 4 Absatz 4 Nummer 6 in der aktuellen Fassung, aufgrund der Aufhebung des § 2 der Fassung vom 07. Oktober 2021.

### **Zu Nummer 7**

Es handelt sich hierbei lediglich um eine redaktionelle Verschiebung von § 5 Absatz 4 Nummer 7 der Fassung vom 07. Oktober 2021 zu § 4 Absatz 4 Nummer 7 in der aktuellen Fassung, aufgrund der Aufhebung des § 2 der Fassung vom 07. Oktober 2021.

### **Zu Absatz 5**

Keine inhaltlichen Änderungen zur Fassung vom 07. Oktober 2021. Es handelt sich hierbei lediglich um eine redaktionelle Verschiebung von § 5 Absatz 5 der Fassung vom 07. Oktober 2021 zu § 4 Absatz 5 in der aktuellen Fassung, aufgrund der Aufhebung des § 2 der Fassung vom 07. Oktober 2021.

### **Zu Absatz 6**

Aufgrund veralteter Rechtsgrundlage hat eine entsprechende Bereinigung stattgefunden. Inhaltlich haben sich keine Änderungen gegenüber der Fassung vom 07. Oktober 2021 ergeben. Redaktionell hat sich eine Verschiebung von § 5 Absatz 6 der Fassung vom 07. Oktober 2021 zu § 4 Absatz 6 in der aktuellen Fassung, aufgrund der Aufhebung des § 2 der Fassung vom 07. Oktober 2021. ergeben.

### **Zu Absatz 7**

Es handelt sich hierbei lediglich um Folgeanpassung aufgrund der Umbenennung der vorherigen Koordinierungsstelle für Interoperabilität in das Kompetenzzentrum gemäß § 385 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie einer redaktionellen Verschiebung. Die Verschiebung von § 5 Absatz 7 der Fassung vom 07. Oktober 2021 zu § 4 Absatz 7 in der aktuellen Fassung ergibt sich aufgrund der Aufhebung des § 2 der Fassung vom 07. Oktober 2021.

## **Zu § 5 (IOP-Arbeitskreise)**

### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 regelt die Einrichtung von IOP-Arbeitskreisen durch das Kompetenzzentrum. Es handelt sich hierbei lediglich um Folgeanpassungen aufgrund der Umbenennung der vorherigen Koordinierungsstelle für Interoperabilität in das Kompetenzzentrum gemäß § 385 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Inhaltlich ergeben sich keine Änderungen zur Fassung vom 07. Oktober 2021 gemäß § 6 Absatz 1.

Um die notwendige Expertise für die Aufgabenwahrnehmung weiterhin sicherzustellen, ist auf eine interdisziplinäre spezifisch themenbezogene Besetzung zu achten. Die Arbeitskreise setzen sich weiterhin primär aus Expertinnen und Experten aus dem Expertenkreis zusammen. Die Hinzunahme von Expertinnen und Experten außerhalb des Expertenkreises in Arbeitskreise ist in Ausnahmefällen möglich, einzeln zu begründen und erfordert sowohl die Zustimmung des Kompetenzzentrums, als auch des Expertengremiums. Von hoher Relevanz ist die Verfügbarkeit medizinischer Expertise, sodass in der Bildung von Arbeitskreisen sichergestellt werden sollte, dass diese durchgängig verfügbar ist.

### **Zu Absatz 2**

Die IOP-Arbeitskreise unterstützen das Kompetenzzentrum und das Expertengremium bei der Bedarfsidentifikation, Erarbeitung, Revision sowie der Bewertung von Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten und werden hierfür von dem Kompetenzzentrum berufen. Die IOP-Arbeitskreise können das Kompetenzzentrum im Bedarfsfall bei der Bewertung von Stellungnahmen unterstützen. Die IOP-Arbeitskreise setzen sich aus einer angemessenen Anzahl an Expertinnen und Experten zusammen, um eine Aufgabe oder Fragestellung mit vertretbarem Aufwand bearbeiten zu können und gleichzeitig alle betroffenen Akteursgruppen einzubeziehen.

### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 verweist auf die Verfahrensordnung zur Regelung der konkreten Ausgestaltung der IOP-Arbeitskreise.

### **Zu Absatz 4**

Absatz 4 regelt das Verfahren zur Festlegung der Kostenerstattung für Aufwände der Mitglieder der IOP-Arbeitskreise, die sich an der Erstattung von Kosten des Expertengremiums bemisst.

### **Zu Absatz 5**

Absatz 5 regelt die Veröffentlichungspflichten der Koordinierungsstelle hinsichtlich der IOP-Arbeitskreise. Die IOP Arbeitskreise sowie deren Besetzung sind verpflichtend auf der Wissensplattform nach § 6 zu veröffentlichen.

## **Zu § 6 (Wissensplattform für Interoperabilität und Cybersicherheit im Gesundheitswesen)**

### **Zu Absatz 1**

Die Wissensplattform fungiert als zentrale Anlaufstelle für Wissen rund um das Thema Interoperabilität im deutschen Gesundheitswesen als auch weiterer relevanter Anforderungen im mittelbaren Anwendungsbereich und schafft dadurch Transparenz und gibt Orientierung für Akteure im Gesundheitswesen. Sie dient als Übersicht über bestehende und empfohlene Standards, Profile, Leitfäden, Informationsmodelle, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten, als auch als Plattform zur Planung und Weiterentwicklung ebendieser sowie zur Kommunikation und zum Wissensaustausch. Entsprechend der Erweiterung des Regelungsbereichs der Rechtsverordnungen informiert die Wissensplattform zukünftig auch zu Themen rund um Cybersicherheit im Gesundheitswesen.

### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 regelt die Inhalte der Plattform.

### **Zu Nummer 1**

Keine inhaltlichen Änderungen zur Fassung vom 07. Oktober 2021 gemäß § 7 Absatz 2 Nummer 1; es handelt sich lediglich um eine Verschiebung aufgrund der Aufhebung oder Zusammenführung von zuvor bestehenden Paragraphen.

### **Zu Nummer 2**

Es handelt sich hierbei um eine inhaltliche Folgeanpassung aufgrund des erweiterten Anwendungsbereichs des Kompetenzzentrums sowie einer redaktionellen Verschiebung von § 7 Absatz 2 Nummer 2 der Fassung vom 7. Oktober 2021 zu § 6 Absatz 2 Nummer 2 in der vorliegenden Fassung.

### **Zu Nummer 3**

Es handelt sich hierbei lediglich um eine inhaltliche Folgeanpassung aufgrund des erweiterten Anwendungsbereichs des Kompetenzzentrums sowie einer redaktionellen Verschiebung von § 7 Absatz 2 Nummer 3 der Fassung vom 7. Oktober 2021 zu § 6 Absatz 2 Nummer 3 in der vorliegenden Fassung.

### **Zu Nummer 4**

Es handelt sich hierbei lediglich um eine inhaltliche Folgeanpassung aufgrund des erweiterten Anwendungsbereichs des Kompetenzzentrums sowie einer redaktionellen Verschiebung von § 7 Absatz 2 Nummer 4 der Fassung vom 7. Oktober 2021 zu § 6 Absatz 2 Nummer 4 in der vorliegenden Fassung.

### **Zu Nummer 5**

Es handelt sich hierbei lediglich um eine inhaltliche Folgeanpassung aufgrund des erweiterten Anwendungsbereichs des Kompetenzzentrums sowie einer redaktionellen Verschiebung von § 7 Absatz 2 Nummer 5 der Fassung vom 7. Oktober 2021 zu § 6 Absatz 2 Nummer 5 in der vorliegenden Fassung.

### **Zu Nummer 6**

Es handelt sich hierbei lediglich um eine inhaltliche Folgeanpassung aufgrund des erweiterten Anwendungsbereichs des Kompetenzzentrums sowie einer redaktionellen Verschiebung von § 7 Absatz 2 Nummer 5 der Fassung vom 7. Oktober 2021 zu § 6 Absatz 2 Nummer 5 in der vorliegenden Fassung.

### **Zu Nummer 7**

Die Veröffentlichung der akkreditierten Stelle ergibt sich aus § 12 der vorliegenden Rechtsverordnung und § 385 Absatz 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

### **Zu Nummer 8**

Die Veröffentlichung der Angaben über die gestellten Anträge, die Ausstellung, die Versagung, die Rücknahme oder den Widerruf eines Zertifikats ergibt sich aus § 13 der vorliegenden Rechtsverordnung und § 387 Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

### **Zu Nummer 9**

Es handelt sich hierbei um eine Verschiebung der Nummer 6 der Fassung vom 7. Oktober 2021 zur Nummer 9 aufgrund der erweiterten Inhalte zur Veröffentlichung auf der Plattform nach Nummern 7 und 8 der hier vorliegenden Fassung.

### **Zu Nummer 10**

Die Veröffentlichung der Angaben nach Nummer 10 ergeben sich aus § 390 Absatz 7 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Schaffung von Transparenz bzgl. der notwendigen Eignung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Anbieterinnen und Anbieter informationstechnischer Systeme zur Unterstützung der Umsetzung der Richtlinie nach § 390 Absatz 1 in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung. . .

### **Zu Nummer 11**

Die Veröffentlichung der Angaben nach Nummer 11 ergeben sich aus § 393 Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

### **Zu Nummer 12**

Entsprechend der Aufgabe nach § 2 Absatz 2 Nummer 17 obliegt dem Kompetenzzentrum die Aufgabe das Verständnis der Öffentlichkeit in Bezug auf Interoperabilität im Gesundheitswesen zu erhöhen und entsprechendes Wissen hierüber leicht zugänglich zu machen. Die Wissensplattform fungiert hierbei als zentrales Werkzeug, um eben dieser Aufgabe nachzukommen.

### **Zu Nummer 13**

[...]

### **Zu Absatz 3**

Über die Inhalte nach Absatz 2 hinaus kann das Kompetenzzentrum weiterhin weitere Informationen in Abstimmung mit dem Expertengremium bereitstellen. Hierbei sind inhaltliche Dopplungen mit bestehenden Informationsangeboten und Berichtspflichten zu vermeiden. Es ist gegebenenfalls mit Verweisen auf entsprechende Informationsangebote zu arbeiten.

### **Zu Absatz 4**

Die Regelung dient der Schaffung eines angemessenen Ausgleichs der Interessen der Herstellerinnen und Hersteller informationstechnischer Systeme auf Schutz ihrer wirtschaftlichen Interessen und dem schützenswerten Interesse der Leistungserbringenden und mittelbar der Versicherten an der transparenten Veröffentlichung und Kenntnismöglichkeit der hier maßgeblich zu veröffentlichenden Informationen, indem ein Löschprocedere zu schaffen ist. Entsprechend Satz 2 soll hier regelmäßig das Transparenzinteresse der Öffentlichkeit zur Verbesserung der Interoperabilität überwiegen.

### **Zu Absatz 5**

In der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 17 werden die Inhalte und Prozesse näher beschrieben

## **Zu § 7 (Beauftragung Dritter mit der Erstellung von Spezifikationen )**

### **Zu Absatz 1**

Das Kompetenzzentrum kann gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 in Verbindung mit Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch natürliche oder juristische Personen mit der Spezifikationserstellung von Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten nach vorheriger Prüfung der fachlichen Eignung beauftragen. So können Arbeitsaufwände in der Erstellung von Spezifikationen verteilt und parallelisiert, die Qualität von Spezifikationen erhöht und Doppel- oder Mehrfachspezifikationen vermieden werden.

### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 regelt, wer als fachlich geeignet zur Erstellung einer Spezifikation gilt. Näheres zu den Anforderungen an die fachliche Eignung ist in der Geschäfts- und Verfahrensordnung festzulegen. Die fachliche Eignung solcher juristischen Personen im Sinne des § 385 Absatz 4 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, die bereits zuvor einen gesetzlichen Auftrag zur Spezifikation innehatten, wird aufgrund dessen vermutet.

### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 stellt durch die Bezugnahme auf § 311 Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch klar, dass auch für die hiesigen Beauftragungen die dort benannten vergaberechtlichen Regelungen hier Anwendung finden.

#### **Zu Absatz 4**

Absatz 4 regelt die Zustimmungspflicht des Bundesministeriums für Gesundheit zur Beauftragung Dritter durch die Gesellschaft für Telematik.

#### **Zu Absatz 5**

Absatz 5 regelt die Kostenübernahme etwaiger Beauftragungen.

#### **Zu § 8 (Standardisiertes Kommentierungs- und Stellungnahmeverfahren)**

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

Ein Ziel der Schaffung des neuen Interoperabilitätsprozesses ist es, die Qualität der erarbeiteten Spezifikationen zu erhöhen. Um ein einheitliches Vorgehen hinsichtlich des Prozesses der Erstellung von Spezifikationen sicherzustellen, werden daher verschiedene qualitätssichernde Maßnahmen in den Interoperabilitätsprozess gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch integriert. Hierzu zählt neben der Entwicklung von Leitlinien zur Erarbeitung einer Spezifikation auch die Etablierung eines standardisierten Kommentierungsverfahren für den Austausch mit der Fachöffentlichkeit gemäß § 385 Absatz 3 Nummer 13 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, sodass sichergestellt wird, dass die größtmögliche Expertise in die Erarbeitung eines Standards einfließt und unterschiedliche Stakeholdergruppen die Möglichkeit haben, eine Spezifikation aus der jeweils relevanten Perspektive zu bewerten. Ziel ist es zu gewährleisten, dass eine Spezifikation in der Praxis anwendbar und nutzbar ist und ihren originären Zweck erfüllt.

##### **Zu Absatz 2**

Weiteres zum Kommentierungs- und Stellungnahmeverfahren wird in der Geschäfts- und Verfahrensordnung des Kompetenzzentrums geregelt. Zu berücksichtigen hier ist bei, dass eine Kommentierung nach einheitlichen Gesichtspunkten unabhängig von der spezifizierenden Stelle erfolgt. Durch die Bereitstellung eines standardisierten Kommentierungs- und Stellungnahmeverfahrens für alle Spezifikationsaufträge kann die Fachcommunity in Bezug auf zeitlichen und inhaltlichen Aufwand entlastet, Redundanzen vermieden und Arbeitsabläufe optimiert werden. Es ist Aufgabe des Kompetenzzentrums, ein solches Verfahren einzurichten.

#### **Zu § 9 (Aufnahme in die Wissensplattform)**

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

Eine Aufgabe des Kompetenzzentrums sowie der Wissensplattform ist die Herstellung von Transparenz über Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten im Gesundheitswesen sowie der Begleitung entsprechender Abstimmungsprozesse. Absatz 1 regelt den Prozess der Aufnahme und Veröffentlichung solcher auf der Wissensplattform. Die Beantragung kann durch Anbieterinnen und Anbieter eines informationstechnischen Systems oder Dritte mit berechtigtem Interesse, z. B. Verbände, Betreiber informationstechnischer Systeme oder Nutzer erfolgen. Absatz 1 regelt hierbei, welche Informationen und Nachweise von einem Antragssteller zur Aufnahme einer Spezifikation beizufügen sind, damit dieser durch das Kompetenzzentrum bewertet werden kann. Diese werden in der Geschäfts- und Verfahrensordnung des Kompetenzzentrums weiter konkretisiert. Hierbei ist insbesondere die eindeutige Bestimmung des Anwendungsbereiches im Rahmen der Antragsstellung hervorzuheben. Es kann keine Empfehlung stattfinden, sofern nicht transparent nachvollziehbar ist, für welche informationstechnischen Systeme die Empfehlung gilt. Auch ist ein Vorschlag für eine angemessene Umsetzungsfrist. Dieser Vorschlag ist für den weiteren Empfehlungsprozess nicht verbindlich. Das Kompetenzzentrum prüft die Anträge binnen vier Wochen hinsichtlich Vollständigkeit und Qualität. Qualität ist hierbei im Sinne der Vollständigkeit und Reife der Unterlagen zu verstehen. Bei mangelnder Qualität können durch das Kompetenzzentrum Nachforderungen gestellt werden. Diese werden solange formuliert, bis die Unterlagen eine Entscheidungsreife für das Expertengremium erreicht haben.

Auch die Gesellschaft für Telematik und das Kompetenzzentrum selbst können Inhalte einbringen, indem sie Anträge einreichen.

#### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 regelt die wesentlichen Fristen des unter Absatz 1 beschriebenen Prozesses und relevante Grundlagen, auf Basis dessen das Ergebnis des Kompetenzzentrums abgeleitet wurde. Über die Veröffentlichung entscheidet das Expertengremium.

#### **Zu Absatz 3**

Die Regelung setzt die Vorgaben des mit dem Digital-Gesetz neu eingeführten § 393 Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch um, nach der Informationen über testierte Cloud-Systeme beziehungsweise Cloud-Technik nach vorhergehendem Antrag ebenfalls auf die Plattform nach § 6 aufgenommen werden.

#### **Zu Absatz 4**

Die Regelung operationalisiert die Veröffentlichungspflicht der Zertifizierungsanforderungen an Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter nach § 390 Absatz 7 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch auf der Plattform nach § 6, indem sie eine unverzügliche elektronische Übermittlung der Vorgaben durch die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen an das Kompetenzzentrum nach deren Festlegung vorschreibt.

#### **Zu Absatz 5**

Keine Änderungen zur Fassung vom 7. Oktober 2021 (dort unter § 8 Absatz 4 GIGV).

### **Zu § 10 (Empfehlung von Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen)**

#### **Zu Absatz 1**

Es handelt sich hierbei lediglich um eine inhaltliche Folgeanpassung aufgrund des erweiterten Anwendungsbereichs des Kompetenzzentrums. Des Weiteren entspricht § 10 Absatz 1 der zugrundeliegenden Fassung dem § 9 Absatz 1 der Fassung vom 07. Oktober 2021.

#### **Zu Absatz 2**

Es handelt sich hierbei lediglich um eine inhaltliche Folgeanpassung aufgrund des erweiterten Anwendungsbereichs des Kompetenzzentrums. Darüber hinaus erfolgen Folgeanpassungen aufgrund der vorstehenden Anpassungen des Stellungnahmeverfahrens.

#### **Zu Absatz 3**

Es handelt sich hierbei lediglich um eine inhaltliche Folgeanpassung aufgrund des erweiterten Anwendungsbereichs des Kompetenzzentrums. Zudem wurde angepasst, dass das Kompetenzzentrum entsprechende Veröffentlichungen der Stellungnahmen und Empfehlungen nebst Begründungen zukünftig unverzüglich veröffentlicht. Sofern eine Veröffentlichung eine Empfehlung darstellt, ist das Expertengremium lediglich in das Benehmen zu setzen nach Satz 2.

### **Zu § 11 (Vorschlag an BMG zur verbindlichen Festlegung)**

#### **Zu Absatz 1**

Sofern eine Empfehlung nach § 10 Verbindlichkeit erlangen soll, und damit als relevante Festlegung auch im Sinne der §§ 387 und 388 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gilt, wird dieser zuvor durch das Kompetenzzentrum gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit vorgeschlagen. Hierbei ist sowohl ein Vorschlag zu einer angemessenen Frist der Umsetzung sowie der vorgesehene jeweilige Anwendungsbereich mitzuteilen. Weiteres bzgl. des Prozesses des Vorschlagens eine Spezifikation zur Bewertung und anschließenden Festlegung durch das Bundesministerium ist in der Geschäfts- und Verfahrensordnung des Kompetenzzentrums festzulegen.

## **Zu Absatz 2**

Im Prozess nach Absatz 1 berücksichtigt das Kompetenzzentrum die Stellungnahme des Expertengremiums bzgl. der verbindlichen Festlegung angemessen.

## **Zu § 12 (Akkreditierungsverfahren)**

### **Zu Absatz 1**

Gemäß § 385 Absatz 7 und 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch kann das Kompetenzzentrum die Durchführung der Konformitätsbewertung und die Zertifikatsausstellung über das Ergebnis der Prüfung auch teilweise auf weitere Akteure übertragen. Hierzu ist vorab ein Antrag auf Akkreditierung gegenüber dem Kompetenzzentrum in elektronischer Form zu stellen. Durch die Akkreditierung soll die Befähigung zur Wahrnehmung der Aufgaben zur Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß § 13 sichergestellt werden und zugleich der Schaffung eines Engpasses durch nur eine einzige oder wenige Stellen zur Prüfung der Konformität entgegengewirkt werden. Der Antragssteller muss nachweisen, dass er sowohl über die notwendigen fachlichen, strukturellen als auch personellen Kapazitäten verfügt und in der Lage ist, die Konformität hinsichtlich der Anforderungen nach Anlage 1 im Allgemeinen und im Speziellen zu prüfen. Dabei können akkreditierte Stellen im allgemeinen sämtliche Anforderungen nach Anlage 1 prüfen und zertifizieren oder sich z. B. auf Spezifikationen für einen bestimmten Anwendungsbereich begrenzen. Entsprechende Hinweise hierzu sind sowohl auf der Internetpräsenz der akkreditierten Stelle als auch auf der Wissensplattform nach § 6 zu platzieren.

### **Zu Absatz 2**

Um sicherstellen zu können, dass der Antragssteller und dessen Personal, welches mit der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens betraut ist, den Anforderungen entsprechen, hat das Kompetenzzentrum die Möglichkeit, weitere Unterlagen und Auskünfte einzufordern, die durch die Antragstellerin oder den Antragsteller unverzüglich vorzulegen sind. Dies dient der Qualitätssicherung in der Auswahl möglicher akkreditierter Stellen und damit einer Qualitätssicherung bzgl. des späteren Ergebnisses des Konformitätsbewertungsverfahrens.

### **Zu Absatz 3**

Das konkrete Verfahren zur Feststellung der fachlichen und organisatorischen, einschließlich struktureller und personeller Anforderungen nach den Absätzen 1 und 2 inklusive des anzuweisenden Nachweisverfahrens sind durch das Kompetenzzentrum in dessen Geschäfts- und Verfahrensordnung zu regeln.

### **Zu Absatz 4**

Nach erfolgreichem Nachweis der fachlichen Eignung stellt das Kompetenzzentrum dem Antragssteller eine Akkreditierungsurkunde aus, durch dessen Aushändigung dieser als akkreditierte Stelle gilt. Zum Zwecke der Transparenz und schnellen Auffindbarkeit der Informationen über die verfügbaren akkreditierten Stellen, werden diese Informationen auf der Plattform nach § 6 bekanntgegeben. Die Akkreditierung kann auch unter Auflagen erteilt werden, die binnen einer angemessenen Frist zu erfüllen sind. Diese Frist darf die in der GVO definierten maximalen Frist nicht überschreiten. Über die jeweiligen Auflagen entscheidet das Kompetenzzentrum. Jede akkreditierte Stelle erhält bei Veröffentlichung der Informationen auf der Plattform nach § 6 zur eindeutigen Zuordnung eine Kennnummer. Eine Akkreditierung wird regelhaft durch das Kompetenzzentrum befristet, so dass zu einem angemessenen Zeitpunkt eine erneute Überprüfung der Einhaltung sämtlicher Anforderungen und Auflagen zur Qualitätssicherung stattfindet.

### **Zu Absatz 5**

Das Kompetenzzentrum hat nach einer erfolgten Akkreditierung die jeweilige Stelle zu überwachen, um so dauerhaft die Einhaltung der Akkreditierungskriterien und der Wahrnehmung der Aufgaben und Fristen gemäß § 122 und der GVO des Kompetenzzentrums sicherzustellen. In Folge gravierender Verletzungen dieser Verpflichtungen, hat das

Kompetenzzentrum die Möglichkeit, die Akkreditierung einzuschränken, auszusetzen oder vollständig zu widerrufen – oder sofern die Verstöße geringfügiger Natur sind, Auflagen auszusprechen. Dies kann z. B. der Fall bei regelhafter Missachtung geltender Rückmeldefristen gegenüber den Antragssteller sein. Die unterschiedlichen Möglichkeiten der Reaktion auf Verstöße dienen nicht zuletzt der Gewährleistung eines hohen fachlichen Niveaus des Zertifizierungsprozesses an sich und seiner Ergebnisse.

#### **Zu Absatz 6**

Antragsstellende zur Akkreditierung nach § 12 Absatz 1 können bei einer Ablehnung der Akkreditierung nach § 12 Absatz 4 Satz 1, einer Befristung oder Auflage nach § 12 Absatz 4 Satz 3 sowie bei einer Maßnahme nach § 12 Absatz 5 Satz 2 eine Beschwerde an das Kompetenzzentrum einreichen. Das Verfahren zur Behandlung dieser Beschwerden wird in der Geschäfts- und Verfahrensordnung des Kompetenzzentrums konkretisiert.

#### **Zu Absatz 7**

Eine Akkreditierung als Konformitätsbewertungsstelle gemäß § 12 und der GVO der Kompetenzzentrums ist zwingende Voraussetzung dafür, eine Konformitätsbewertungsverfahren nach § 13 in Verbindung mit § 387 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch durchzuführen. Anderenfalls ist eine Durchführung untersagt; Zertifikate solcher Stellen haben keine Gültigkeit.

#### **Zu § 13 (Konformitätsbewertungsverfahren)**

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

Zur weiteren Qualitätssicherung der entwickelten informationstechnischen Systeme sehen die Aufgaben des Kompetenzzentrums die Entwicklung, Etablierung sowie Koordinierung eines Konformitätsbewertungsverfahrens vor. Durch ein zentral gesteuertes und standardisiertes Zertifizierungsverfahren soll die Konformitätsbewertung von informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen zukünftig umfassender und qualitativ einheitlicher erfolgen. Bisher existieren gesetzlich verschiedene Zertifizierungs- beziehungsweise Bestätigungsverfahren für die Überprüfung der Einhaltung insbesondere von Interoperabilitätsvorgaben durch informationstechnische Systeme. Diese Verfahren sind unterschiedlichen Akteuren im Gesundheitswesen zugeordnet und folgen entsprechend unterschiedlichen Standards, Vorgaben und Verfahrensschritten, sodass keine einheitliche Qualität gewährleistet werden kann.

Herstellerinnen und Hersteller von informationstechnischen Systemen, die im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Patientendaten eingesetzt werden, müssen zukünftig demnach das Konformitätsbewertungsverfahren bei dem Kompetenzzentrum oder einer durch das Kompetenzzentrum im Sinne des § 385 Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in Verbindung mit § 12 akkreditierten Stelle durchlaufen und ihre Systeme zertifizieren lassen. Durch eine erfolgreiche Zertifizierung wird nachgewiesen, dass das jeweilige informationstechnische System den in Anlage 1 verbindlich festgelegten Anforderungen ab dem dort angegebenen Zeitpunkt entspricht.

Das Kompetenzzentrum veröffentlicht die verbindlichen Anforderungen mit den entsprechenden Fristen für die verbindliche Umsetzung auf der Wissensplattform gemäß § 6 der vorliegenden Rechtsverordnung.

In der Konformitätsbewertung sind alle zum Zeitpunkt der Antragstellung festgelegten Anforderungen zu erfüllen, sofern für ein System zutreffend. Zur Erhöhung der Rechtssicherheit der Antragsstellenden sind die verbindlichen – und damit im Konformitätsbewertungsverfahren zu prüfenden – Anforderungen zusätzlich auf der Wissensplattform nach § 6 gesondert dargestellt. Hier wird ergänzend der entsprechende Anwendungsbereich ausgewiesen.

Für die Schnittstellen der informationstechnischen Systeme im Sinne des § 371 Absatz 1 und 2 gelten ergänzend die Festlegungen des § 372 oder des § 373 als auf Einhaltung zu überprüfenden Anforderungen.

## **Zu Absatz 2**

Absatz 2 regelt den Weg der Antragsstellung zur Durchführung einer Konformitätsbewertungsprüfung und welche Inhalte dieser Antrag enthalten muss. Der Antrag einer Herstellerin oder eines Herstellers erfolgt elektronisch unter Nutzung der bereitgestellten Formulare des Kompetenzzentrums. Andere als die Formulare des Kompetenzzentrums sind nicht zugelassen.

## **Zu Nummer 1**

Zur eindeutigen Identifizierung des für das informationstechnische System verantwortlichen Antragsstellers und der korrekten Ausstellung sowie ggf. Zustellung des Zertifikats bei erfolgreich durchlaufenen Konformitätsbewertungsverfahren ist der Name und die Anschrift des Antragsstellers zu nennen.

## **Zu Nummer 2**

Zur genauen zeitlichen Zuordnung eines Antrags und damit der Berücksichtigung des zu diesem Zeitpunkt zu prüfenden und geltenden Anforderungsprofils des Konformitätsbewertungsverfahrens als auch zur Berücksichtigung weiterer Fristen, ist das Datum der Antragsstellung zu nennen.

## **Zu Nummer 3**

Die Angabe des Namens und der Anschrift einer oder eines Empfangsbevollmächtigten in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum schafft klare Ansprechpersonen und dient der Verfahrensbeschleunigung.

## **Zu Nummer 4**

Um Rückfragen im Zuge des Konformitätsbewertungsverfahrens zu stellen und klären zu können, bedarf es der Angabe des Namens und der Anschrift einer Ansprechperson der Antragstellerin oder des Antragstellers, die oder der über die erforderliche Sachkunde zur Erteilung von technischen Auskünften über das zu bewertende informationstechnische System verfügt.

## **Zu Nummer 5**

Absatz 5 regelt, welche Informationen bzgl. des informationstechnischen Systems im Antrag zu berücksichtigen sind. Die genaue Bezeichnung des Systems ist wichtig, damit sichergestellt ist, dass das richtige System – oder das richtige Modul eines Systems – von der Prüfung umfasst ist, Nichtkonformität aufgrund der falschen Anwendung des Konformitätsbewertungsverfahrens ausgeschlossen werden kann oder auch eine eindeutige Dokumentation und Nachvollziehbarkeit über den gesamten Konformitätsbewertungsprozess möglich ist, insbesondere dann, wenn innerhalb kürzerer Zeit unterschiedliche Systeme einer Herstellerin oder eines Herstellers zertifiziert werden. Zudem ist es für die Rechtmäßigkeit und Gültigkeit des Ergebnisses des Konformitätsbewertungsverfahrens von Relevanz.

## **Zu Buchstabe a**

Zu den relevanten Informationen zählt der Softwarename gemäß der Herstellerproduktbezeichnung. Durch die Herstellerproduktbezeichnung kann ein Produkt eindeutig zugeordnet und identifiziert werden und von anderen Systemen einer Herstellerin oder eines Herstellers abgegrenzt werden.

## **Zu Buchstabe b**

Da eine Herstellerin oder ein Hersteller informationstechnischer Systeme das gleiche Produkt mit gleichem Namen, jedoch in unterschiedlicher Versionierung anbieten kann, bedarf es ergänzend zur eindeutigen Identifizierung die jeweilige Versionsnummer. Dies ist wichtig, damit die Kundinnen und Kunden bzw. Leistungserbringenden, als auch die Wettbewerberinnen und Wettbewerber auf dem Markt, genau prüfen können, ob eine auf

dem Markt befindliche Version einer Software ein Zertifikat besitzt, oder z. B. nur ein Nachfolgemodell. Dies kann z. B. der Fall nach dem Release wesentlicher Änderungen sein. Wesentliche Änderungen sind solche, die Einfluss auf die Einhaltung der festgelegten Anforderungen an ein System haben.

### **Zu Buchstabe c**

Um sicherzustellen, dass sowohl für Nutzer als auch für das Kompetenzzentrum transparent nachvollziehbar ist, für welche Einsatzzwecke informationstechnische Systeme herstellerseitig vorgesehen sind, ist bei der Beantragung der Anwendungszweck entsprechend des Anwendungszwecks der jeweils zu zertifizierenden Spezifikation anzugeben. Hierdurch soll zudem leichter erkennbar sein, welche Spezifikationen auf Basis den Anwendungszwecks von den jeweils betroffenen informationstechnischen Systemen zu berücksichtigen sind. Es ist Aufgabe des Kompetenzzentrums in geeigneter Weise sicherzustellen, dass bei Angabe dessen keine Abweichungen zu den ausgezeichneten Anwendungsbereichen im Zuge der jeweiligen Spezifikationen auftreten können.

### **Zu Nummer 6**

Darüber hinaus bedarf es zwecks Nachvollziehbarkeit und Dokumentation der Angabe, ob es sich um eine erstmalige Konformitätsbewertung oder eine wiederholte Bewertung nach einer wesentlichen Änderung des Systems im Sinne des § 14 handelt.

### **Zu Nummer 7**

Durch die Erklärung bestätigt der Antragssteller, dass er das Recht hat, den Antrag zu stellen und dass keine anderen Parteien, insbesondere Dritte, Rechte an dem betreffenden Gut oder der betreffenden Dienstleistung haben, die dem Antrag entgegenstehen würden. Durch die Erklärung soll der Antragssteller zudem sicherstellen, dass er über alle erforderlichen Rechte und Berechtigungen verfügt, um den Antrag zu stellen. Indem der Antragssteller erklärt, dass ihm keine Rechte Dritter entgegenstehen, übernimmt er Verantwortung und Haftung für die Richtigkeit dieser Erklärung.

### **Zu Nummer 8**

Zur Nachweisführung der Einhaltung der in Anlage 1 verbindlich festgelegten Anforderungen durch die zu zertifizierenden informationstechnischen Systeme sind geeignete Nachweisdokumente durch die Antragssteller vorzulegen.

### **Zu Nummer 9**

Die Prüfberichte und Nachweise, die durch die Antragssteller einzureichen sind, müssen jeweils die Identifikationsnummern (ID) derjenigen verbindlichen Anforderungen nach Anlage 1 enthalten, zu dessen Nachweis sie dienen sollen. Dies dient der Beschleunigung der Bearbeitung.

### **Zu Nummer 10**

Im Falle einer wiederholten oder erneuten Zertifizierung im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens sind die aktuell gültigen Zertifikate bei Antragsstellung mit einzureichen. Dies dient der Beschleunigung der Bearbeitung der Zertifizierung, und der Abgrenzung notwendig werdender Zertifizierungen.

### **Zu Absatz 2 Satz 4**

Gemäß Satz 4 sind die nach Satz 3 Nummer 8 einzureichenden Nachweise und Prüfberichte in der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 17 zu konkretisieren.

### **Zu Nummer 11**

Korrespondierend zu § 6 Absatz 2 Nummer 8 ist die Einwilligungserklärung ein Bestandteil des Antrags. Entsprechend § 387 Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch stimmt der Antragstellende mit der Antragstellung einer entsprechenden Veröffentlichung zu.

### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 regelt die Abfolge der Antragsbearbeitung.

### **Zu Absatz 4**

Bundesverbände dienen der Interessensvertretung und Belange ihrer Mitglieder und bieten diesen gegenüber zu Teilen auch Dienstleistungen und Unterstützungsleistungen für Ihre Mitgliedschaft an. Entsprechend dieser Rolle können solche, für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich innovativer Technologien im Gesundheitswesen als Bevollmächtigter seiner Mitgliedsunternehmen für die Herstellerinnen und Hersteller informationstechnischer Systeme die Anträge nach Absatz 2 stellen. Dies reduziert die Aufwände auf Seiten der Herstellerinnen und Hersteller und Einzelantragsstellender. Anträge können sodann gebündelt übermittelt werden. Auch in diesem Fall gilt das Verfahren nach Absatz 3. Der Bevollmächtigte hat auf Verlangen des Kompetenzzentrums oder der akkreditierten Stelle seine Vollmacht schriftlich nachzuweisen sowie die Unterlagen nach Absatz 2 Satz 4 vorzulegen. Durch diese Regelung soll der Rolle der Bundesverbände Rechnung getragen werden.

### **Zu Absatz 5**

Absatz 5 regelt, wie mit fehlenden Unterlagen oder Unterschriften im Zuge des Antragsverfahrens umzugehen ist. Die prüfende Stelle fordert fehlende Unterschriften oder Unterlagen elektronisch in Form einer Ergänzungsanforderungen nach. Der Antragssteller hat sodann 3 Monate Zeit, diese Informationen dem Kompetenzzentrum oder der akkreditierten Stelle zukommen zu lassen; wird diese Frist nicht eingehalten, wird das Konformitätsbewertungsverfahren abgelehnt. Die 3-Monats-Frist nach Satz 2 ist eine Ausschlussfrist.

### **-Zu Absatz 6**

Grundlage der im Konformitätsbewertungsverfahren zu prüfenden Anforderungen bilden die Anforderungen, welche durch das Bundesministerium für Gesundheit nach Empfehlung durch das Kompetenzzentrum verbindlich festgelegt worden sind und in Anlage 1 der vorliegenden Rechtsverordnung aufgenommen worden sind. Hierbei sind alle für das System relevanten Anforderungen zum Zeitpunkt der Antragsstellung zu prüfen. Sofern für einzelne oder mehrere Anforderungen bereits ein gültiges Zertifikat besteht, so sind diese von der Zertifizierung ausgeschlossen. Der Nachweis hierfür ist im Zuge des Antragsverfahrens durch den Antragssteller zu erbringen.

### **Zu Absatz 7**

§ 13 Absatz 7 regelt, welche Informationen das Zertifikat zwingend mindestens enthalten muss. So wird sichergestellt, dass sowohl das Zertifikat einer akkreditierten Stelle als auch des Kompetenzzentrums selbst, alle relevanten Informationen enthält und eine Vergleichbarkeit gewährleistet ist. Ein Zertifikat kann darüber hinaus weitere Informationen enthalten, diese werden sodann durch das Kompetenzzentrum festgelegt. Es ist akkreditierten Stellen nicht gestattet, andere als die hier genannten oder weitere durch das Kompetenzzentrum festgelegte Informationen in ein Zertifikat zu übernehmen. So soll die Vergleichbarkeit zwischen ausgestellten Zertifikaten unterschiedlicher Akteure sichergestellt werden.

### **Zu Absatz 8**

Nach Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens wird dem Antragssteller das Ergebnis auf elektronischem Wege mitgeteilt. Das Zertifikat wird ebenso elektronisch bereitgestellt. Auf Wunsch des Antragsstellers kann dieses auch postalisch bereitgestellt werden.

### **Zu Absatz 9**

Zur Schaffung von Transparenz, zur barrierearmen Umsetzung des Verbindlichkeitsmechanismus nach § 387 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch und um insbesondere für die Wahl eines geeigneten informationstechnischen Systems durch Leistungserbringende eine Hilfestellung zu gewährleisten, werden die Angaben über gestellte Anträge, die Ausstellung,

die Versagung, die Rücknahme oder den Widerruf eines Zertifikats vom Kompetenzzentrum auf der Plattform nach § 6 veröffentlicht. Ablehnung, Ausstellung, Versagen oder Rücknahme eines Zertifikats sind durch das Kompetenzzentrum oder die akkreditierte Stelle stets zu begründen. Das Zertifikat kann durch das Kompetenzzentrum z. B. zurückgenommen werden, sofern bekannt wird, dass die betreffenden Anforderungen nicht mehr erfüllt werden beziehungsweise von Anfang an nicht vorgelegen haben. Die Erteilung eines Zertifikats stellt einen Verwaltungsakt im Sinne des § 35 VwVfG dar. Vor der Rücknahme oder dem Widerruf eines Zertifikats ist der Herstellende oder Anbietende daher anzuhören und ihm hierbei eine angemessene Stellungnahmefrist zu gewähren. Mit der Antragstellung stimmt der Antragstellende einer entsprechenden Veröffentlichung zu.

#### **Zu Absatz 10**

Absatz 10 regelt den Weg der Rücknahme und des Wiederrufs eines Zertifikats. Für die Rücknahme oder den Widerruf eines Zertifikats finden §§ 48 und 49 Verwaltungsverfahrensgesetz Anwendung.

#### **Zu Absatz 11**

Absatz 11 regelt den Kreis der von der Schweigepflicht betroffenen Personen innerhalb des Kompetenzzentrums oder der akkreditierten Stelle im Zuge des Konformitätsbewertungsverfahrens.

Die Verpflichtung zur Vertraulichkeit ist von entscheidender Bedeutung für die bei dem Kompetenzzentrum und den akkreditierten Stellen beschäftigten oder beauftragten Personen sowie für andere, die durch dienstliche Berichterstattung Kenntnis von vertraulichen Informationen erhalten. Diese Personen dürfen bei ihrer Tätigkeit erhaltene vertrauliche Informationen nicht unbefugt offenbaren oder verwerten, selbst nach Beendigung ihrer Tätigkeit (Schweigepflicht). Durch die Schweigepflicht werden sensible und vertrauliche Informationen geschützt, die Integrität und Glaubwürdigkeit des Kompetenzzentrum und der akkreditierten Stelle gesichert und möglichen zukünftigen Interessenskonflikten vorgebeugt.

#### **Zu Absatz 12**

Um Unklarheiten zu reduzieren, regelt Absatz 12 den Umgang mit bereits begonnenen Verfahren, die nicht dem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß § 13 entsprechen. Sofern diese bereits begonnen sind, können diese auf Basis des angetretenen Verfahrens abgeschlossen werden. Sofern das bereits angetretene Verfahren weiterverfolgt wird, sind die ausgestellten Zertifikate und Entscheidungen des Kompetenzzentrums weiterhin gültig. So soll sichergestellt werden, dass durch mögliche Anpassungen des Verfahrens nicht kurzfristige erneute Konformitätsbewertungsverfahren notwendig werden.

#### **Zu Absatz 13**

Das Kompetenzzentrum agiert im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahren rein unter dem Ziel der Förderung der Interoperabilität und ohne wirtschaftliche Gewinnerzielungsabsicht.

#### **Zu § 14 (Meldepflicht bei wesentlichen Änderungen an informationstechnischen Systemen)**

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

Ziel des Konformitätsbewertungsverfahrens nach § 387 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist es sicherzustellen, dass nachweislich nur solche Systeme auf dem Markt gehalten werden oder Inverkehr gebracht werden, die den Anforderungen nach Anlage 1 der vorliegenden Rechtsverordnung entsprechen. Daher sind wesentliche Änderungen, d. h. solche, die Einfluss auf die Umsetzung der verbindlichen Anforderungen nach Anlage 1 haben, gegenüber dem Kompetenzzentrum in elektronischer Form anzukündigen. Dabei sind mindestens die technischen Grundangaben der geplanten Änderungen und die Angaben darüber, ob und welche Anforderungen der Anlage 1 von den Änderungen berührt sind, zur Bewertung möglicher Maßnahmen der Rezertifizierung, gegenüber dem

Kompetenzzentrum anzugeben. Dabei sind die vom Kompetenzzentrum veröffentlichten elektronischen Formulare zu nutzen.

### **Zu Absatz 2**

Kann auf Basis der eingereichten Unterlagen nicht glaubhaft nachgewiesen werden, dass es zu keiner Beeinträchtigung der Umsetzung der verbindlichen Anforderungen nach Anlage 1 bzw. der relevanten zu zertifizierten Anforderungen kommt, hat das Kompetenzzentrum die Möglichkeit, zunächst weitere Unterlagen oder Überprüfungen einzufordern. Kann der drohenden Abweichung nicht mit der Erteilung von Auflagen begegnet werden, so kann das Kompetenzzentrum das Zertifikat aussetzen oder sogar entziehen. Das Kompetenzzentrum hat sein insoweit bestehendes Ermessen ordnungsgemäß anhand der Schwere der drohenden Abweichung und der jeweils betroffenen Rechtsgüter vorzunehmen.

### **Zu § 15 (Beschwerdestelle)**

#### **Zu Absatz 1**

Antragsstellende zur Konformitätsbewertung nach § 13 Absatz 1 und 2 können Hinweise auf das negative Abweichen eines zertifizierten Systems eines anderen Herstellers oder Anbietenden von den verbindlichen Interoperabilitätsanforderungen über die Beschwerdestelle des Kompetenzzentrums gemäß § 385 Absatz 2 Nummer 17 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch melden. Das Kompetenzzentrum prüft die Hinweise und leitet gegebenenfalls Maßnahmen im Sinne des § 13 Absatz 10 ein. Das Verfahren zur Behandlung dieser Beschwerden wird in der Geschäfts- und Verfahrensordnung des Kompetenzzentrums konkretisiert.

#### **Zu Absatz 2**

Herstellerinnen und Hersteller, die ein Konformitätsbewertungsverfahren bei einer nach § 12 akkreditierten Stelle durchlaufen und im Zuge dessen Kenntnis darüber erlangen, dass die akkreditierte Stelle die fachliche Eignung gemäß § 12 nicht erfüllt oder gegen das Konformitätsbewertungsverfahren und dessen Rahmenbedingungen gemäß § 13 verstößt, können diese Hinweise über die Beschwerdestelle dem Kompetenzzentrum zuleiten. Das Kompetenzzentrum prüft die Hinweise und leitet gegebenenfalls Maßnahmen zur Beseitigung dieser Mängel durch. So soll eine möglichst durchgehende hohe Qualität der Prozesse und Strukturen der akkreditierten Stellen sichergestellt werden. Das Verfahren zur Behandlung dieser Beschwerden wird in der Geschäfts- und Verfahrensordnung des Kompetenzzentrums konkretisiert.

### **Zu § 16 (Bericht über die Tätigkeiten des Kompetenzzentrums und des Expertengremiums)**

#### **Zu Absatz 1**

Das Kompetenzzentrum hat dem Bundesministerium für Gesundheit jeweils zum 31. März eines Jahres einen Bericht über das abgelaufene Kalenderjahr vorzulegen. Absatz 1 regelt die Inhalte des Berichtes. Der Bericht dient zur Evaluation und Förderung der Transparenz.

#### **Zu Absatz 2**

Der Bericht wird auf der Wissensplattform nach Freigabe durch das Bundesministerium für Gesundheit veröffentlicht.

### **Zu § 17 (Geschäfts- und Verfahrensordnung)**

#### **Zu Absatz 1**

Die Geschäfts- und Verfahrensordnung regelt insbesondere die Arbeitsabläufe des Kompetenzzentrums näher und schafft damit für Außenstehende Transparenz in Bezug auf Prozesse der Entscheidungsfindung.

### **Zu Nummer 1**

Darzustellen ist hierbei unter anderem das Binnenverhältnis des Kompetenzzentrums innerhalb der Gematik sowie die entsprechende organisatorische Verankerung. Auch ist die Organisationsstruktur innerhalb des Kompetenzzentrums in Bezug auf das Zusammenwirken von Expertenkreis, Expertengremium und Arbeitskreisen darzustellen.

### **Zu Nummer 2**

Kompetenzzentrum, Expertenkreis, Expertengremium und IOP-Arbeitskreise obliegen im Interoperabilitätsprozess verschiedene Aufgaben. Um möglichst effizient qualitativ hochwertige Arbeitsergebnisse zu erzielen, sollen die hierfür die notwendigen Arbeitsschritte konkretisiert werden.

### **Zu Nummer 3**

Bei der Besetzung der verschiedenen Rollen des Kompetenzzentrums soll auf Interdisziplinarität Wert gelegt werden. Entsprechende Grundsätze sind in der Geschäfts- und Verfahrensordnung zu berücksichtigen.

### **Zu Nummer 4**

Die Ausgestaltung der Verfahren soll in der Art erfolgen, dass insbesondere Empfehlungsprozesse je nach Dringlichkeit und Verfügbarkeit auch innerhalb kurzer Zeit abgeschlossen werden können.

### **Zu Nummer 5**

In der Geschäfts- und Verfahrensordnung ist über die in der Verordnung getroffenen Regelungen hinaus darzustellen, wie die Beschlussfähigkeit festgestellt wird und wie Beschlüsse vor- und nachbereiten zu sind. Im Vertretungsfall ist das Votum des vertretenen Mitglieds durch die Vertreterin oder den Vertreter abzugeben. Die Vertreterin oder der Vertreter hat in diesem Fall demnach zwei Voten, das eigene sowie das Votum des vertretenen Mitglieds. Diese sind einheitlich abzugeben.

### **Zu Nummer 6**

Fristen sind für erfolgskritische Prozessschritte festzulegen, um eine hohe Ergebnisqualität sicherzustellen und ausreichend Zeit für Entscheidungsprozesse zur Verfügung zu haben

### **Zu Nummer 7**

Für die Erstattung der entstandenen Aufwände ist die Auszahlung einer Entschädigung grundsätzlich möglich. Das hierfür zugrundeliegende Verfahren ist näher zu beschreiben.

### **Zu Absatz 2**

Die Geschäfts- und Verfahrensordnung legt die Prozesse, Verfahren und Entscheidungsmechanismen zur Erfüllung der Aufgaben nach § 2 Absatz 2 über die in dieser Verordnung getroffenen Regelungen hinaus fest. Dies umfasst beispielsweise die Einrichtung und Arbeit der Gremien sowie die notwendigen Schritte des Interoperabilitätsprozesses sowie der Empfehlung von Spezifikation sowie deren Zertifizierung sowie die ggf. vorher notwendige Akkreditierung.

### **Zu Absatz 3**

Die Geschäfts- und Verfahrensordnung legt sämtliche nicht im Rahmen dieser Rechtsverordnung geregelten Fristen für die Aufgaben nach § 2 Absatz 2 fest.

### **Zu Absatz 4**

Um den technischen sowie regulatorischen Fortschritten Rechnung zu tragen, ist die Geschäfts- und Verfahrensordnung mindestens alle drei Jahre auf etwaige Weiterentwicklungsbedarfe zu prüfen und gegebenenfalls zu aktualisieren.

### **Zu Absatz 5**

Aktualisierungen der Geschäfts- und Verfahrensordnung sind durch das Bundesministerium für Gesundheit zu genehmigen.

### **Zu Absatz 6**

Das Kompetenzzentrum veröffentlicht die Geschäfts- und Verfahrensordnung innerhalb von vier Wochen nach Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit auf der Wissensplattform.

### **Zu § 18 (Evaluation)**

Die erneute Evaluation ermöglicht eine systematische Analyse hinsichtlich der Aufgabenerfüllung und Weiterentwicklung des Kompetenzzentrums in Bezug auf die Förderung der Interoperabilität in Deutschland als auch der Umsetzung weiterer definierte Aufgaben und Anforderungen. Die erstmalige Evaluation der Koordinierungsstelle in 2023 hat wertvolle Hinweise auf die zukünftige Arbeit des Kompetenzzentrums gegeben, die im Weiteren Berücksichtigung fanden. Im Sinne der Qualitätssicherung und der zielgerichteten Weiterentwicklung soll auch das Kompetenzzentrum analog durch eine unabhängige Forschungseinrichtung bewertet werden.

### **Zu § 19 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)**

§ 19 regelt das Inkrafttreten der Rechtsverordnung.

### **Zu Anlage 1**

Zur Schaffung von Transparenz über die verbindlich festgelegten Anforderungen werden sowohl in Anlage 1 als auch auf der Wissensplattform nach § 6 dieser Verordnung diese veröffentlicht. Jede Anforderung erhält zur eindeutigen Zuordnung eine ID, Titel, Kurzbeschreibung, Versionsnummer, Datum der Aufnahmen in die Anlage, Datum der verbindlichen Umsetzung und den Bezug zur zugrundeliegenden Rechtsgrundlage. Mit Aufnahme von Anforderungen in die Anlage 1 gelten diese als verbindlich zur Umsetzung in informationstechnischen Systemen.

Das Datum der verbindlichen Umsetzung zeigt an, bis wann eine Herstellerin oder ein Hersteller die Anforderung in seinen Systemen umgesetzt und das Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 des Fünften Buchs Sozialgesetzbuch durchlaufen haben muss.

### **Zu Anlage 2 (Liste gesetzlicher Spezifikationsaufträge an juristische Personen des öffentlichen Rechts nach § 7 in Verbindung mit § 385 Absatz 4 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch )**

Zur Schaffung von Transparenz bzgl. der Vergabe von Spezifikationsaufträge an öffentlich-rechtliche Akteure, werden diese in Anlage 2 der zugrunde liegenden Rechtsverordnung erfasst. Ausgenommen sind demnach Akteure nach § 7.