

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen

A. Problem und Ziel

Die konsequente und an den Bedürfnissen der Nutzer ausgerichtete Digitalisierung unseres Gesundheitswesens und der Pflege ist entscheidend, um eine moderne, effiziente und zukunftsfähige Versorgung in Deutschland sicherzustellen. Durch die schnelle, sichere und vollständige Bereitstellung medizinischer und pflegerischer Informationen und den Ausbau digitaler Technologien und Infrastrukturen kann die Versorgung optimiert, die Patientensicherheit erhöht und somit die Gesundheitsversorgung nachhaltig verbessert werden.

In den letzten Jahren haben wir in Deutschland große Fortschritte bei der Digitalisierung in unserem Gesundheitswesen und der Pflege erlebt. Es wurden zahlreiche rechtliche und praktische Weichenstellungen vorgenommen, um die Gesundheitsversorgung unter Nutzung digitaler Dienste und Anwendungen effizienter und patientenzentrierter zu gestalten. Durch die flächendeckende Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) im Digital-Gesetz (DigiG) werden nun Gesundheitsdaten der Versicherten in der Hand der Versicherten zusammengeführt. Mit der Einführung von Anwendungen wie dem elektronischen Rezept (E-Rezept) und der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU) wurden wichtige Voraussetzungen geschaffen, damit die Digitalisierung in der Versorgung ihr volles Potenzial entfalten kann. Durch das Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten sind Gesundheitsdaten umfangreicher als zuvor für Versorgung und Forschung nutzbar. Und auch die Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege verdeutlicht die Notwendigkeit, dass Digitalisierung optimal in Versorgungsprozesse integriert sein muss.

Dieses hohe Tempo bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen und der Pflege gilt es aufrecht zu erhalten. Denn ausgehend von den bisherigen Erfahrungen und Errungenschaften bestehen zahlreiche weitere Möglichkeiten, die Potenziale digitaler Anwendungen und datengestützter Prozesse auszuschöpfen und auf diese Weise zu einer besseren und kosteneffizienteren Gesundheitsversorgung beizutragen. Um diese Potenziale auszuschöpfen und die Kernziele der Digitalisierung im Gesundheitswesen und der Pflege – bessere Versorgung, mehr Patientensicherheit, Entlastung der Leistungserbringenden von bürokratischen Aufwänden – zu erreichen, sollen mit diesem Gesetz Maßnahmen in beinahe allen digitalisierungsrelevanten Bereichen unseres Gesundheitswesens und der Pflege ergriffen werden.

So ist beispielsweise die Fortentwicklung der Telematikinfrastruktur, der ePA und der Gesellschaft für Telematik (gematik) erforderlich. Die vorhandenen digitalen Versorgungselemente sollen nutzerfreundlicher weiterentwickelt werden, in gute Prozesse integriert und mit neuen digitalen Möglichkeiten verknüpft werden. Zudem ist eine Förderung der Interoperabilität, aber auch Performanz, Stabilität und Nutzerfreundlichkeit der informationstechnischen Systeme der Leistungserbringer notwendig, um medienbruchfreie und damit auch nutzerfreundliche Prozesse in der Gesundheitsversorgung zu gewährleisten. Die ePA soll kontinuierlich weiterentwickelt werden, um sie für versorgungsrelevante Zwecke bestmöglich nutzbar zu machen. Ziel ist dabei die umfassende Ver-

wendbarkeit von vorhandenen Daten der ePA sowie die Stärkung des Wettbewerbs um gute und nutzenstiftende Anwendungen für die Versicherten sowie die Förderung von Innovationen innerhalb der ePA. Hierbei wird eine anwenderfreundliche Nutzbarkeit und Barrierefreiheit für besondere Patientengruppen und Nutzerinnen und Nutzer der ePA berücksichtigt. Erforderlich ist zudem die Weiterentwicklung der Zugriffsmöglichkeiten auf die ePA durch Apothekerinnen und Apotheker, um eine umfassende Überprüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit zu gewährleisten. Das Gesetz zielt zudem darauf ab, technische Weichenstellungen für das geplante Primärversorgungskonzept für den ambulanten Bereich vorzunehmen.

Auch Potentiale bei der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten sollen besser ausgeschöpft werden – etwa im Bereich der sektorenübergreifenden Forschung, der verbesserten Steuerung unseres Gesundheitswesens und der Pflege oder der Integration innovativer Technologien. Durch die Weiterentwicklung des rechtlichen Rahmens können bestehende Hürden abgebaut und klare, praxistaugliche Regelungen geschaffen werden, welche die Nutzung von Gesundheitsdaten nicht nur für die medizinische Forschung ermöglichen, sondern auch dem Ziel dienen, die Versorgung der Patientinnen und Patienten nachhaltig zu verbessern. Mit diesem Gesetz wird der Weg zu einer vernetzten und interoperablen Gesundheitsdateninfrastruktur fortgesetzt.

Bei all diesen Regelungen sind die neuen europarechtlichen Anforderungen der Verordnung (EU) 2025/327 über den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS-Verordnung) zu berücksichtigen. Die EHDS-Verordnung zielt darauf ab, einen gemeinsamen Rahmen für Nutzung und Austausch elektronischer Gesundheitsdaten in der gesamten EU zu schaffen (European Health Data Space, im Folgenden „EHDS“). Patientinnen und Patienten können aufgrund der EHDS-Verordnung besser auf ihre personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten zugreifen und diese kontrollieren (Primärnutzung). Zudem können bestimmte Daten für Zwecke des öffentlichen Interesses, der Unterstützung gesundheitspolitischer Maßnahmen und der wissenschaftlichen Forschung weiterverwendet werden (Sekundärnutzung). Dieses Gesetz dient der fristgerechten Durchführung der EHDS-Verordnung sowohl im Bereich der Primärnutzung als auch im Bereich der Sekundärnutzung.

Dieses Gesetz hat daher insbesondere zum Ziel:

- wesentliche technische Voraussetzungen für die Vorbereitung eines digital gestützten Primärversorgungssystems zu schaffen,
- Gesundheitsdaten für Versorgung, Forschung und für die Verbesserung unseres Gesundheitssystems nutzbar zu machen,
- die innovative Nutzung der bei den Kranken- und Pflegekassen vorliegenden Daten im Interesse der Versicherten flexibel und rechtssicher zu stärken,
- die EHDS-Verordnung in Deutschland unbürokratisch, fristgerecht und innovationsfördernd durchzuführen,
- in Deutschland ein europäisch anschlussfähiges und vernetztes Gesundheitsdatenökosystem aufzubauen,
- den Interoperabilitätsprozess im Gesundheitswesen und in der Pflege stringent und sektorübergreifend weiterzuentwickeln,
- die ePA für versorgungsrelevante Zwecke weiterzuentwickeln, um eine bestmögliche und praktikable Nutzung der ePA zu gewährleisten,

- den Wettbewerb um gute und nutzenstiftende Anwendungen für die Versicherten zu stärken sowie die Förderung von Innovationen innerhalb der ePA,
- die Betriebsstabilität der Telematikinfrastruktur zu verbessern, und
- die Digitalisierung der Kommunikation zwischen Leistungserbringenden im Gesundheitswesen und in der Pflege weiter voranzutreiben.

B. Lösung

Zur Erreichung der skizzierten Ziele wird das geltende Recht insbesondere um die folgenden wesentlichen Maßnahmen ergänzt.

Stärkung der Primärnutzung von Gesundheitsdaten und Versorgungsorientierung:

In diesem Gesetz werden die zur Durchführung der EHDS-Verordnung erforderlichen Anpassungen im nationalen Recht vorgenommen. Im Bereich der Primärnutzung von Gesundheitsdaten (zu Versorgungszwecken) werden über die künftig verpflichtende grenzüberschreitende Infrastruktur MyHealth@EU ab 2029 sukzessive verschiedene Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten zwischen EU-Mitgliedstaaten übermittelbar sein. Die Aufgaben von Stellen für digitale Gesundheit und Marktüberwachungsbehörden, die die Vorschriften zur Primärnutzung und Systemen für elektronische Gesundheitsaufzeichnungen (kurz: EHR-Systemen) umsetzen, werden geeigneten Stellen innerhalb des deutschen Gesundheitssystems zugewiesen, wobei insbesondere eine Aufgabenzuweisung an die Gesellschaft für Telematik (gematik) im Fokus steht. Die Rolle der gematik wird auch im Bereich Interoperabilität weiterentwickelt. Die Aufgaben des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen werden erweitert, insbesondere im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens. Durch neu zugewiesenen Aufgaben, unter anderem auch durch die Festlegung von qualitativen und quantitativen Funktionen informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen, wird sichergestellt, dass diese nicht nur auf der technischen, semantischen und syntaktischen Ebene miteinander kommunizieren können, sondern auch bestimmungsgemäß in der Praxis von Anwenderinnen und Anwendern nutzbar sind. Dies vermindert zugleich administrative Aufwände für die Leistungserbringer und steigert die Qualität und Patientenzentrierung der Gesundheitsversorgung weiter. Sowohl Leistungserbringer als auch Hersteller informationstechnischer Systeme werden zur weiteren Stärkung und Umsetzung des Rechts auf Interoperabilität der Patientinnen und Patienten zu mehr Interoperabilität verpflichtet. Erstere müssen gesundheitsbezogene Daten ihrer Patientinnen und Patienten künftig im interoperablen Format vorhalten. Damit korrespondiert die Pflicht für Hersteller informationstechnischer Systeme, diese interoperable Datenhaltung in den Systemen der Leistungserbringer künftig auch ermöglichen zu müssen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen zudem künftig Leistungserbringern eine Digitalberatung zur Digitalisierung der Praxen und zur Kompetenzerweiterung anbieten, auch in Bezug auf Cybersicherheit.

Um besondere Patientengruppen sowie Nutzer der ePA zielgruppenspezifischer zu beraten und zu unterstützen (z.B. Menschen mit Behinderung, Kinder und Jugendliche) werden die Ombudsstellen der Krankenkassen weitere Rechte erhalten. Hierbei wird zunächst ermöglicht, Vertreterregelungen über die Ombudsstelle einzurichten, zu verwalten und zu löschen.

Stärkung der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten für Versorgung, Forschung und Innovation:

Auch für den Bereich Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten werden die Vorgaben der EHDS-Verordnung durchgeführt. So wird der gesetzliche Rahmen für den Aufbau eines vernetzten, europäisch anschlussfähigen Gesundheitsdatenökosystems geschaffen. Zunächst werden die vorgesehenen Rollen und Aufgaben im Datenzugangsverfahren nach

Kapitel IV der EHDS-Verordnung verteilt. Dabei wird ein dezentrales System mit einer koordinierenden Zugangsstelle und weitere domänenspezifische Zugangsstellen vorgesehen. Weiterhin werden die notwendigen Regelungen zur Ausgestaltung des Widerspruchsverfahrens geschaffen und ein Register für Betroffenenrechte wird errichtet. Um die Verknüpfung von Daten und die Umsetzung von Widerspruchsrechten im EHDS-Sekundärnutzungsverfahren zu ermöglichen wird eine eindeutige Forschungskennziffer als *unique identifier* festgelegt.

Auch neben dem EHDS-Sekundärnutzungsverfahren wird die Nutzung von Gesundheitsdaten weiter verbessert. So wird insbesondere die Weiternutzung von Daten der Krankenkassen gestärkt. Durch eine Rechtsgrundlage für die Errichtung von Reallaboren können Krankenkassen zukünftig innovative Datennutzung rechtssicher erproben. Die bestehende Vorschrift zur datengestützten Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch Krankenkassen und Pflegekassen wird zudem überarbeitet.

Zudem wird auch das Forschungsdatenzentrum (FDZ) Gesundheit beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte weiterentwickelt. Zukünftig wird in bestimmten Fällen auch ein Antrag auf Datenzugang beim FDZ ermöglicht, bei dem einzelne Leistungserbringer identifiziert werden. Ein solcher Antrag soll beispielsweise zulässig sein, wenn er der Kontaktherstellung zwischen Leistungserbringern mit ähnlichen Fällen dient, beispielsweise um einen fachlichen Austausch zwischen Leistungserbringern zu ermöglichen.

Durch die unterschiedslose Verfügbarmachung von Gesundheitsdaten aller Geschlechter wird der „*Gender Data Gap*“ verringert. So werden bei Forschung und Entwicklung auch die gesundheitlichen Bedarfe und Umstände von Frauen besser berücksichtigt.

Schaffung von Mehrwerten durch digitale Anwendungen und Versorgungsprozesse

Durch verschiedene Regelungen werden spürbare Mehrwerte für Versicherte sowie Entlastungen für Leistungserbringer geschaffen. Versicherten sollen nutzerfreundliche, digitale Wege in die ambulante Versorgung angeboten werden, die auch die Einführung des geplanten Primärversorgungssystems vorbereiten. Ein wichtiges Instrument ist die E-Überweisung, die wir noch in dieser Legislaturperiode etablieren wollen. Zudem wollen wir einen digitalen Versorgungseinstieg schaffen: Versicherte können bundesweit über die ePA-Benutzeroberfläche (ePA-App) zu der bundeseinheitlichen, standardisierten Ersteinschätzung durch die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen und anschließend ggf. einer digitalen Terminbuchung weitergeleitet werden und so einen einfachen, digitalen Weg in die ambulante Versorgung nutzen. In weiteren Schritten soll hier die standardisierte Ersteinschätzung durch eine umfassendere digitale Bedarfseinschätzung zur Einschätzung der Notwendigkeit und Dringlichkeit einer Behandlung, sowie zur Zuordnung der Behandlungsbedarfe in die geeignete Versorgungsebene, abgelöst werden. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erhalten den Auftrag, die für die digitale Bedarfseinschätzung erforderlichen Vorgaben und Anforderungen in einer Vereinbarung zu treffen. Darüber treffen wir die notwendigen Regulierungen, damit auch die digitale Terminvermittlung über private Anbieter diskriminierungsfrei erfolgt und die Vorgaben von Datenschutz und Datensicherheit eingehalten werden.

Zudem wollen wir die gesetzlichen Rahmenbedingungen für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) zielgerichtet weiterentwickeln und damit zugleich Bürokratie abbauen.

Daneben wird auch der Rechtsrahmen für die Einführung von nutzenstiftenden Mehrwert-Anwendungen durch die Krankenkassen in der ePA niedrigschwelliger ausgestaltet. Zudem werden bereits vorhandene Daten der ePA weiter nutzbar gemacht. Als konkreter Anwendungsfall soll die digitale Impfdokumentation als Vorstufe des digitalisierten Impfprozesses anhand von Abrechnungsdaten eingeführt werden. Durch die Erweiterung der Zugriffsmöglichkeiten für Apothekerinnen und Apotheker wird die Arzneimitteltherapiesicherheit in weiteren versorgungsrelevanten Szenarien berücksichtigt. Die bestehenden Regelungen zum

E-Rezept werden an die neuen Anforderungen in der Praxis angepasst, einschließlich der Umsetzung neuer Rezeptarten. Der Anwendungsbereich für die E-Rechnung wird erweitert, um auch Direktabrechnung für Leistungserbringer zu erfassen und die Nutzung durch die Unfallversicherung zu ermöglichen. Sichere Übermittlungsverfahren im Gesundheitswesen und der Pflege werden durch Konsolidierung und Konkretisierung der Vorgaben weiterentwickelt. So wird die Nutzung sicherer Übermittlungsverfahren erleichtert.

Die Regelungen zu den Anwendungen Kommunikation im Medizinwesen (KIM) und dem Sofortnachrichtendienst der Telematikinfrastruktur (TI-Messenger - TI-M) werden gebündelt, präzisiert und ergänzt. Ziel ist eine flächendeckende, interoperable und sichere Kommunikation. Daher werden alle an die TI-angeschlossenen Leistungserbringer zukünftig verpflichtet, KIM für die medizinische, pflegerische und administrative Kommunikation zu nutzen.

Die gematik soll eine stärker steuernde Rolle übernehmen, um die Betriebsstabilität der Telematikinfrastruktur zu verbessern. Dazu soll sie Komponenten und Dienste im unmittelbaren Zusammenhang mit der Telematikinfrastruktur zentral ausschreiben, bündeln, betreiben oder betreiben lassen sowie betriebliche Pflichten direkt gegenüber den tatsächlich verantwortlichen Betreibern durchsetzen können. Zudem erhält die gematik umfassende Befugnisse zur Gefahrenabwehr und Störungsbeseitigung.

C. Alternativen

Keine. Die Ziele können nur durch eine gesetzliche Anpassung erreicht werden. Andere Alternativen sind weder zielführend noch effektiv. Der Entwurf dient unter anderem der Durchführung der unmittelbar geltenden EHDS-Verordnung.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

a) Bund

Für die Einrichtung einer koordinierenden Datenzugangsstelle die insbesondere der Durchführung der Verordnung über den Europäischen Gesundheitsdatenraum beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entstehen Haushaltsausgaben in Höhe von einmalig ca. 11,3 Millionen Euro, die insbesondere für den Aufbau der technischen Infrastrukturdiensten eingesetzt werden sollen, sowie jährlich von bis zu 2,3 Millionen Euro, die insbesondere für das Personal der koordinierenden Datenzugangsstelle sowie laufende Sachkosten benötigt werden.

Für den Ausbau des Forschungsdatenzentrums Gesundheit am BfArM entstehen zudem einmalige Kosten in Höhe von 0,65 Millionen Euro. Zunehmender Aufwand bei den Festlegungen zur semantischen Interoperabilität führt zu einem jährlichen Mehraufwand beim BfArM von 0,9 Millionen Euro.

Für den Aufbau und Betrieb eines Registers zur Durchführung der Betroffenenrechte, wie sie in der EHDS-Verordnung vorgesehen entstehen dem Bund zudem einmalige Kosten in Höhe von ca. 10 Millionen Euro sowie ab Inbetriebnahme (vsl. 2029) jährliche Kosten in Höhe von ca. 5 Millionen Euro.

Für die Einrichtung einer Beschwerdestelle bei der gematik entstehen jährliche Personalkosten in Höhe von ca. 0,2 Mio. Euro.

Geringfügiger Haushaltsaufwand von ca. 0,03 Millionen Euro entsteht zudem beim BSI für die Übernahme von Marktüberwachungstätigkeiten.

Der entstehende jährliche Mehrbedarf des Bundes an Sach- und Personalausgaben ist finanziell und (plan-)stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan auszugleichen. Jährliche Mehrbedarfe des Bundes an Sach- und Personalausgaben, die sich aus der Durchführung des Kapitel IV der EHDS-Verordnung ergeben, sind gemeinsam aus den Einzelplänen der betroffenen Ressorts zu finanzieren.

b) Länder und Kommunen

Keine

c) Sozialversicherung

Für die gesetzliche Krankenversicherung entstehen durch die Leistungsausweitung des Forschungsdatenzentrums Gesundheit Mehrausgaben in Höhe von jährlich ca. 2,2 Millionen Euro.

E. Erfüllungsaufwand

Die Änderung des jährlichen Erfüllungsaufwands von insgesamt 2,7 Millionen Stunden und minus 441,56 Millionen Euro unterliegt der „One in, one out“-Regel. Davon gehen 2,433 Millionen Stunden und 10 TEUR auf die Umsetzung von EU-Recht zurück.

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Bürgerinnen und Bürgern entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand von ca. 2,7 Millionen Stunden sowie von einmalig ca. 8 Millionen Stunden.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Mit dem Entwurf gehen erhebliche Einsparungen für die Leistungserbringer einher. Durch die Einführung von elektronischen Überweisungen im ambulanten Bereich sind deutliche Effizienzsteigerungen im Versorgungsprozess zu erwarten, die zu Einsparungen von Zeit- und Sachkosten führen. Die jährlichen Entlastungen bei Leistungserbringern werden auf ca. 440 Millionen Euro geschätzt. Die Entlastung betrifft gleichzeitig Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

Für die Erhebung der KVNR wird einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von ca. 0,3 Millionen Euro für die Anpassung von Fachverfahren in der Wirtschaft geschätzt.

Für die gematik fällt einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 550.000 € an.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Durch den Gesetzentwurf entsteht der Verwaltung ein jährlicher zusätzlicher Erfüllungsaufwand von ca. 0,54 Millionen Euro sowie von einmalig ca. 0,45 Millionen Euro.

Zudem entsteht der Sozialversicherung Erfüllungsaufwand in Höhe von einmalig ca. 2,9 Millionen Euro. Demgegenüber steht eine in Summe jährliche Entlastung der Sozialversicherung von ca. 2,1 Millionen Euro.

F. Weitere Kosten

Keine

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen¹

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Inhaltsübersicht

- Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
- Artikel 2 Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
- Artikel 3 Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
- Artikel 4 Änderung des Siebten Buches Sozialgesetzbuch
- Artikel 5 Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch
- Artikel 6 Änderung des Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens
- Artikel 7 Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes
- Artikel 8 Änderung des Arzneimittelgesetzes
- Artikel 9 Änderung des Gendiagnostikgesetzes
- Artikel 10 Inkrafttreten

Artikel 1

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 30. September 2025 (BGBl. 2025 I Nummer 231) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe „Elftes Kapitel Telematikinfrastruktur §§ 306 bis 383“ durch die folgende Angabe zum Elften Kapitel ersetzt:

¹ Artikel 5 Nummer 7 dieses Gesetzes dient der Durchführung von Verordnung (EU) 2025/327 des europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2025 über den europäischen Gesundheitsdatenraum sowie zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU und der Verordnung (EU) 2024/2847.

„Elftes Kapitel Telematikinfrastruktur

Erster Abschnitt Anforderungen an die Telematikinfrastruktur §§ 306 bis 309

Zweiter Abschnitt Gesellschaft für Telematik

Erster Titel Aufgaben, Verfassung und Finanzierung der Gesellschaft für Telematik §§ 310 bis 316

Zweiter Titel Beirat der Gesellschaft für Telematik §§ 317 bis 318b

Dritter Titel Schlichtungsstelle der Gesellschaft für Telematik §§ 319 bis 322

Dritter Abschnitt Betrieb der Telematikinfrastruktur §§ 323 bis 328

Vierter Abschnitt Überwachung von Funktionsfähigkeit und Sicherheit §§ 329 bis 333

Fünfter Abschnitt Anwendungen der Telematikinfrastruktur

Erster Titel Allgemeine Vorschriften § 334 bis 340a

Zweiter Titel Elektronische Patientenakte §§ 341

Erster Untertitel Angebot und Einrichtung der elektronischen Patientenakte §§ 342 bis 345

Zweiter Untertitel Nutzung der elektronischen Patientenakte durch den Versicherten
§§ 346 bis 351

Dritter Untertitel Zugriff von Leistungserbringern auf Daten in der elektronischen Patientenakte
§§ 352 und 353

Vierter Untertitel Festlegungen für technische Voraussetzungen und semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten
§§ 354 und 355

Dritter Titel Erklärungen des Versicherten zur Organ- und Gewebespende sowie Hinweise auf deren Vorhandensein und Aufbewahrungsort § 356

Vierter Titel Hinweis des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen § 357

Fünfter Titel Elektronischer Medikationsplan, elektronische Notfalldaten und elektronische Rechnung
§§ 358 bis 359a

Sechster Titel Übermittlung ärztlicher Verordnungen §§ 360 bis 361b

Siebter Titel	Nutzung der Telematikinfrastruktur durch weitere Kostenträger und durch das Zentrale Vorsorgeregister	§§ 362 bis 362b
Achter Titel	Verfügbarkeit von Daten aus Anwendungen der Telematikinfrastruktur für Forschungszwecke	§ 363
Neunter Titel	Sichere Übermittlungsverfahren	§§ 363a bis 363f
Sechster Abschnitt	Telemedizinische Verfahren	§§ 364 bis 370b
Siebter Abschnitt	Anforderungen an Schnittstellen in informationstechnischen Systemen	§§ 371 bis 374a
Achter Abschnitt	Finanzierung und Kostenerstattung	§§ 376 bis 383
Neunter Abschnitt	(Weitere) Durchführung der Verordnung (EU) 2025/327 (EHDS-Verordnung)	§§ 383a bis 383c.

2. In § 25a Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 wird die Angabe „in Textform“ gestrichen.
3. § 25b wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Nummer 4 wird wie folgt ersetzt:

„4. der Erkennung einer noch nicht festgestellten oder drohenden Pflegebedürftigkeit nach § 14 des Elften Buches.“
 - bb) In Nummer 5 wird die Angabe „oder“ gestrichen.
 - cc) In Nummer 6 wird der Punkt durch die Angabe „, oder“ ersetzt.
 - dd) Folgende Nummer 7 wird eingefügt:

„7. der Erkennung von schwerwiegenden Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems oder eines hierfür erhöhten Risikos.“
 - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Nach Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Zusätzlich zu den Daten nach Satz 1 dürfen die Kranken- und Pflegekassen auch Daten aus den elektronischen Patientenakten verarbeiten, soweit diese den Krankenkassen nach § 345 SGB V zur Verfügung gestellt werden und soweit diese zu den in Absatz 1 genannten Zwecken geeignet und erforderlich sind. Die Kranken- und Pflegekassen dürfen mit Einwilligung der Versicherten zusätzliche personenbezogene Daten bei ihren Versicherten oder bei anderen Stellen erheben, soweit diese zu den in Absatz 1 genannten Zwecken erforderlich sind. Nach Satz 3 erhobene Daten sind durch die Krankenkassen in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und nach § 341 Absatz 2 Nummer 20 zu speichern.“

bb) Der bisherige Satz 5 wird zu Satz 8 und wird wie folgt geändert:

Die Angabe „Satz 4“ wird durch die Angabe „Satz 7“ ersetzt.

c) In Absatz 3 Satz 2 wird die Angabe „auch“ gestrichen.

d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 4 wird durch folgenden Satz ersetzt:

„Die Hinweise nach Satz 1 erfolgen schriftlich, soweit Versicherte nicht einer Übermittlung in anderer Form zugestimmt haben.“

bb) Nach Satz 4 wird folgender Satz 5 eingefügt:

„Die Kranken- und Pflegekassen dürfen mit den Hinweisen nach Satz 1 auch über individuell geeignete Versorgungsinnovationen und sonstige individuell geeignete Versorgungsleistungen nach § 68b Absatz 2 Satz 1 informieren.“

cc) Der bisherige Satz 5 wird zu Satz 6 und wird wie folgt geändert:

Die Angabe „dort“ durch die Angabe „nach § 341 Absatz 2 Nummer 20“ ersetzt.

e) Absatz 6 Satz 2 wird gestrichen.

4. In § 31a Absatz 1 Satz 4 und Absatz 3a Satz 1 wird jeweils die Angabe „§ 342 Absatz 1 Satz 2“ durch die Angabe „§ 342 Absatz 1“ ersetzt.

5. § 33a wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 1 Satz 4 wird der folgende Satz eingefügt:

„Der Anspruch nach Satz 1 umfasst auch solche digitalen Gesundheitsanwendungen, die der Fernüberwachung des Gesundheitszustands von Versicherten mithilfe digitaler Technologien dienen.“

b) Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:

„(2) Medizinprodukte mit niedriger Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche der Risikoklasse I oder IIa im Sinne der jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften, die als solche bereits in den Verkehr gebracht sind. Medizinprodukte mit höherer Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche der Risikoklasse IIb im Sinne der jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften, die als solche bereits in den Verkehr gebracht sind.“

c) Absatz 6 wird durch den folgenden Absatz 6 ersetzt:

„(6) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich, jeweils zum 1. April eines Kalenderjahres, Daten dazu, wie und in welchem Umfang den Versicherten Leistungen nach Absatz 1 zu Lasten seiner Mitglieder gewährt werden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt zu diesem Zweck die von seinen Mitgliedern zu übermittelnden statistischen Informationen über die erstatteten Leistungen sowie Art und Umfang der Übermittlung. Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Inhalt der zu übermittelnden Daten in der Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 9 festlegen.“

- d) Nach Absatz 7 Satz 1 wird der folgende Satz eingefügt:

„Das Bundesministerium für Gesundheit veröffentlicht die nach Satz 1 übermittelten Daten im Internet.“

6. § 64e wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 3 wird Satz 7 durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt die Anforderungen nach Satz 6 fest und veröffentlicht sie auf seiner Internetseite. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen begründet der Deutschen Krankenhausgesellschaft Abweichungen von den Empfehlungen.“

- b) Nach Absatz 4 Satz 5 wird der folgende Satz eingefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt das Nähere zum Verfahren nach Satz 1 fest.“

- c) In den Absätzen 9 Satz 7, 9a Satz 1 und 7 sowie 9b Satz 1 wird jeweils die Angabe „Bildung und Forschung“ durch die Angabe „Forschung, Technologie und Raumfahrt“ ersetzt.

- d) Absatz 11a Satz 5 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„§ 1 Absätze 2 und 3 des Verpflichtungsgesetzes gelten entsprechend. Der Plattformträger ist die für die Verpflichtung nach Satz 4 zuständige Stelle. Abweichend von § 1 Absatz 2 Satz 1 des Verpflichtungsgesetzes kann die Verpflichtung auch im Wege der zeitgleichen Bild- und Tonübertragung vorgenommen werden.“

- e) In Absatz 12 Satz 1 wird die Angabe „Bildung und Forschung“ durch die Angabe „Forschung, Technologie und Raumfahrt“ ersetzt.

7. Nach § 73 Absatz 9 wird der folgende Absatz 9a eingefügt:

„(9a) Für die Ausstellung von elektronischen Überweisungen dürfen Vertragsärzte ab dem 1. September 2029 nur solche elektronischen Programme nutzen, die die zur Erstellung, Übermittlung und den Abruf elektronischer Überweisungen notwendigen Funktionen und Informationen enthalten und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Das Nähere ist in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren.“

8. § 86 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In dem Satzteil vor Nummer 1 wird nach der Angabe „Bundesmantelverträge“ die Angabe „im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik“ eingefügt.

bb) In Nummer 1 wird die Angabe „bis zum 31. März 2020“ gestrichen.

cc) In Nummer 2 wird die Angabe „bis zum 31. Dezember 2020“ gestrichen.

- b) Nach Satz 1 wird der folgende Satz eingefügt:

„Nach Satz 1 Nummer 2 sind in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auch notwendige Regelungen für die Verwendung von

Verordnungen von Betäubungsmitteln und von in § 3a Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung genannten Arzneimitteln in elektronischer Form zu vereinbaren.“

9. § 86a wird durch den folgenden § 86a ersetzt:

„§ 86a

§ 86a Verwendung von Überweisungen in elektronischer Form

Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge bis zum 1. November 2027 die notwendigen Regelungen zur barrierefreien Verwendung von Überweisungen in elektronischer Form. In den Vereinbarungen ist festzulegen, dass die Dienste der Telematikinfrastruktur für die Übermittlung der elektronischen Überweisung zu verwenden sind, sobald diese zur Verfügung stehen.“

10. § 129 Absatz 5h wird wie folgt geändert:

- a) Nach der Aufzählung in Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Der für die Erfüllung der Verpflichtungen nach Satz 2 Nummer 4 erforderliche Zugriff der Apotheken auf die elektronische Patientenakte des Versicherten ist für andere als die dort genannten Zwecke unzulässig.“

- b) In Satz 17 wird die Angabe „§ 342 Absatz 1 Satz 2“ durch die Angabe „§ 342 Absatz 1“ ersetzt.

11. § 219d wird wie folgt geändert:

- a) Die Absätze 6 und 7 werden durch die folgenden Absätze 6 und 7 ersetzt:

„(6) Über die Aufgaben nach Absatz 1 hinaus übernimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, Aufbau und Betrieb der organisatorischen und technischen Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten (nationale eHealth-Kontaktstelle) sowie die Weiterentwicklung der nationalen eHealth-Kontaktstelle zu einer nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit nach der Verordnung (EU) 2025/327 (EHDS-Verordnung) (nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit) bis zum 26. März 2029 und deren Betrieb. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, ist der für die Datenverarbeitung durch die nationale eHealth-Kontaktstelle und ab dem 26. März 2029 der für die Datenverarbeitung durch die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit Verantwortliche nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679. Die Gesellschaft für Telematik übernimmt die mit dem grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten zusammenhängenden Aufgaben und Abstimmungen auf europäischer Ebene und legt die technischen Grundlagen für die nationale eHealth-Kontaktstelle fest, auf deren Basis der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die nationale eHealth-Kontaktstelle aufbaut und betreibt; die Gesellschaft für Telematik legt ferner die technischen Grundlagen für die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit fest, auf deren Basis der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die nationale eHealth-Kontaktstelle zu einer nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit weiterentwickelt und diese betreibt.“

Über den Aufbau und den Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle sowie über die Weiterentwicklung der nationalen eHealth-Kontaktstelle zu einer nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit zum 26. März 2029 stimmt sich der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, fortlaufend im erforderlichen Umfang mit der Gesellschaft für Telematik ab. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte trifft unter Berücksichtigung der europäischen semantischen Interoperabilitätsfestlegungen und im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Gesellschaft für Telematik die Festlegungen zur semantischen Interoperabilität, die für den grenzüberschreitenden Datenaustausch erforderlich sind, und stimmt diese Festlegungen auf europäischer Ebene ab. Die Festlegungen sind auf die Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 aufzunehmen.

(7) Das Bundesministerium für Gesundheit legt den Zeitpunkt der Betriebsaufnahme der nationalen eHealth-Kontaktstelle nach Anhörung des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung Ausland fest. Die nationale eHealth-Kontaktstelle und ab dem 26. März 2029 die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit haben im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung nach Absatz 6 Satz 1 soweit möglich die Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu nutzen. Hierbei finden die Regelungen des Elften Kapitels Anwendung.“

- b) In Absatz 10 wird die Angabe „eHealth-Kontaktstelle“ durch die Angabe „eHealth-Kontaktstelle sowie der nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit, die spätestens zum 26. März 2029 ihren Betrieb aufnimmt,“ ersetzt.
12. In § 270 wird Absatz 3 gestrichen.
13. § 283 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- a) Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 9 wird die Angabe „sowie“ gestrichen.
 - bb) In Nummer 10 wird der Punkt durch die Angabe „sowie“ ersetzt.
 - cc) Nach Nummer 10 wird die folgende Nummer 11 eingefügt:

„11. zum digitalen Datenaustausch der Medizinischen Dienste im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“
 - b) Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Der Medizinische Dienst Bund hat bis zum [Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] eine Richtlinie nach Satz 1 Nummer 11 für die Kommunikation mit dem ambulanten Sektor unter Berücksichtigung einer Pflicht zur Nutzung des sicheren Übermittlungsverfahrens der Telematikinfrastruktur nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 zu erlassen.“
14. § 284 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 22 wird die Angabe „sowie“ durch ein Komma ersetzt.
 - bb) In Nummer 23 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.

cc) Folgende Nummern 24 und 25 werden eingefügt:

„24. die Durchführung organisierter Früherkennungsprogramme nach § 25a sowie

25. die Vornahme datengestützter Auswertungen und den Hinweis auf die Ergebnisse dieser Auswertungen nach § 25b.“

b) Nach Absatz 4 werden folgende Absätze 5 und 6 eingefügt:

„(5) Die Krankenkassen dürfen Sozialdaten anonymisieren, um die so anonymisierten Daten weiter zu verarbeiten oder diese an Dritte zu übermitteln, soweit dies zur Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe nach diesem Gesetzbuch erforderlich ist.

(6) Die Krankenkassen dürfen zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben nach § 1 Satz 4 für die in Satz 2 genannten Zwecke mit Einwilligung der Versicherten zusätzliche zur Erfüllung dieser Aufgaben erforderliche personenbezogene Daten bei ihren Versicherten oder bei anderen Stellen erheben. Die Erhebung zusätzlicher Daten nach Satz 1 ist für die Zwecke nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 13, 14, 16, 19, 24 und 25 zulässig. In der Einwilligung der Versicherten nach Satz 1 ist festzulegen, für welche Aufgaben nach Satz 2 die erhobenen Daten verarbeitet werden dürfen. Nach Satz 1 erhobene Daten sind durch die Krankenkassen in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und nach § 341 Absatz 2 Nummer 20 zu speichern.“

15. Nach § 284 wird folgender § 284a eingefügt:

„§ 284a

Reallabore der Krankenkassen

(1) Krankenkassen können mit Genehmigung der Aufsichtsbehörde Reallabore errichten, in denen die innovative Nutzung von personenbezogenen Daten, einschließlich besonderer Kategorien personenbezogener Daten nach Artikel 9 Absatz 1 DSGVO, über § 284 SGB V hinaus befristet erprobt werden dürfen.

(2) Abweichend von § 284 Absatz 1 dürfen die am Reallabor beteiligten Krankenkassen personenbezogene Daten ihrer Versicherten sowie weitere personenbezogene Daten in dem gemäß Absatz 4 Satz 1 festgelegten Umfang der Erprobung verarbeiten.

(3) Die zuständige Aufsichtsbehörde entscheidet über die Genehmigung zur Errichtung eines Reallabors nach Absatz 1 auf Antrag einer Krankenkasse und nach pflichtgemäßem Ermessen. Der Antrag nach Satz 1 kann auch von mehreren Krankenkassen gemeinsam gestellt werden. Auf Antrag kann einer Krankenkasse eine Beteiligung an einem bereits errichteten Reallabor genehmigt werden.

(4) In einem Antrag nach Absatz 3 Satz 1 ist Folgendes anzugeben:

1. Die am Reallabor beteiligten Krankenkassen,
2. der mit der Datenverarbeitung verfolgte Zweck, der einer Aufgabe der Krankenkasse nach diesem Gesetzbuch entspricht,
3. eine Beschreibung der Daten, die im Reallabor verarbeitet werden sollen,

4. eine nachvollziehbare Darlegung, dass Umfang und Struktur der Daten, die im Reallabor verarbeitet werden sollen, geeignet und erforderlich sind, um die angestrebten Zwecke zu erfüllen,
5. der methodische Ansatz der Datenverarbeitung und
6. der Zeitraum, für den das Reallabor errichtet werden soll.

(5) Die zuständige Aufsichtsbehörde legt mit der Genehmigung fest, in welchem Umfang die Erprobung einer innovativen Datenverarbeitung in einem Reallabor ermöglicht wird. Auf Antrag der am Reallabor beteiligten Krankenkassen kann die zuständige Aufsichtsbehörde den Umfang der Erprobung eines bereits errichteten Reallabors anpassen.

(6) Die zuständige Aufsichtsbehörde darf die Errichtung eines Reallabors nur für einen befristeten Zeitraum genehmigen, der sechs Jahre nicht überschreitet. In begründeten Fällen kann die zuständige Aufsichtsbehörde den Zeitraum der Genehmigung einmalig um drei Jahre verlängern. Die zuständige Aufsichtsbehörde kann eine Genehmigung nach Absatz 3 Satz 1 oder Absatz 3 Satz 3 jederzeit widerrufen.

(7) Bei der Entscheidung über die Erteilung der Genehmigung nach Absatz 3 Satz 1, über den Umfang der Datenverarbeitung nach Absatz 5 und über die Befristung sowie Verlängerung nach Absatz 6 berücksichtigt die Aufsichtsbehörde insbesondere

1. die Vorteile der Datennutzung im Reallabor für die Erfüllung der Aufgaben nach diesem Gesetzbuch,
2. das Interesse der Versicherten an einer datengestützten Versorgung,
3. das Interesse der Versicherten an der Vertraulichkeit der sie betreffenden Informationen,
4. die Eignung und Erforderlichkeit der für das Reallabor vorgesehenen Daten für den vorgesehenen Zweck,
5. die möglichen finanziellen Einsparungen durch innovative Datennutzung.

(8) Die an einem Reallabor beteiligten Krankenkassen informieren öffentlich über das Reallabor. Vor Genehmigung eines Antrags nach Absatz 3 Satz 1 erhält die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zum Antrag.

(9) Die am Reallabor beteiligten Krankenkassen legen den zuständigen Aufsichtsbehörden spätestens sechs Monate nach Beendigung des Reallabors einen Ergebnisbericht vor. Im Ergebnisbericht nehmen die Krankenkassen dazu Stellung, ob die im Reallabor ermöglichte Erprobung erfolgreich war und ob eine Weiterentwicklung der Vorschriften dieses Gesetzes geboten und erforderlich ist. Die Aufsichtsbehörde legt dem Bundesministerium für Gesundheit den Ergebnisbericht mitsamt einer Stellungnahme zum Ergebnisbericht vor.“

16. § 290 Absatz 3 Satz 4 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Das Verzeichnis darf nur zum Ausschluss und zur Korrektur von Mehrfachbenennungen derselben Krankenversicherungsnummer sowie zur Sicherstellung der Eindeutigkeit in der Telematikinfrastruktur verwendet werden.“

17. § 291 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Nummer 3 wird die Angabe „1. Januar 2026“ durch die Angabe „1. Juni 2027“ ersetzt.
- b) Absatz 3 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die Krankenkassen sind verpflichtet,

1. Versicherten auf deren Verlangen unverzüglich eine elektronische Gesundheitskarte mit kontaktloser Schnittstelle und eine persönliche Identifikationsnummer (PIN) zur Verfügung zu stellen, soweit dies noch nicht erfolgt ist,
2. Versicherten als Verfahren zur nachträglichen, sicheren Identifikation nach § 336 Absatz 4 Nummer 3 und zur sicheren Identifikation nach § 336 Absatz 5 auch die Nutzung eines elektronischen Identitätsnachweises nach § 18 des Personalausweisgesetzes, nach § 12 des eID-Karte-Gesetzes oder nach § 78 Absatz 5 des Aufenthaltsgesetzes anzubieten und
3. Versicherten ab dem 1. Januar 2027 als Verfahren zur nachträglichen, sicheren Identifikation nach § 336 Absatz 4 Nummer 3, zur sicheren Identifikation nach § 336 Absatz 5 und zur sicheren Identifikation nach Absatz 8 auch die Nutzung eines elektronischen Identitätsnachweises durch eine Europäische Brieftasche für die Digitale Identität nach Artikel 3 Nummer 42 der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 anzubieten, sofern die technischen Voraussetzungen gegeben sind.“

- c) In Absatz 8 wird Satz 3 durch den folgenden Satz ersetzt:

„Ab dem 1. Januar 2027 dient die digitale Identität nach Satz 1 sowie ab dem 1. Dezember 2028 die Europäische Brieftasche für die Digitale Identität nach Artikel 3 Nummer 42 der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 in Verbindung mit entsprechenden elektronischen Nachweisen in der Brieftasche in gleicher Weise wie die elektronische Gesundheitskarte zur Authentisierung des Versicherten im Gesundheitswesen und als Versicherungsnachweis nach § 291a Absatz 1.“

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

18. § 291a Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 wird die Angabe „einschließlich eines Kennzeichens für die Kassenärztliche Vereinigung, in deren Bezirk der Versicherte seinen Wohnsitz hat,“ gestrichen.
- b) In Nummer 11 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
- c) Folgende Nummern 12 und 13 werden eingefügt:
 - „12. das Kennzeichen für die Kassenärztliche Vereinigung, in deren Bezirk der Versicherte seinen Wohnsitz hat.
 - 13. bei Versicherten, die den Sofortnachrichtendienst der Telematikinfrastruktur nach § 363a Absatz 1 Nummer 1 nutzen, den eindeutigen Identifikator zur Nutzung dieses Dienstes.“
- d) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Sofern der Zuzahlungsstatus des Versicherten nach Satz 1 Nummer 8 noch nicht auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert ist, muss die Speicherung bis zum [Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] erfolgen.“

19. In § 291b wird nach Absatz 5 der folgende Absatz 6 eingefügt:

„(6) Heilmittelerbringer und Hilfsmittelerbringer sowie Apotheker und zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehörende Personen dürfen im Zusammenhang mit der Versorgung der Versicherten die Dienste nach Absatz 1 Satz 1 nutzen und auf die Angaben nach § 291a Absatz 2 und 3 zugreifen.“

20. § 295 Absatz 1c wird durch den folgenden Absatz 1c ersetzt:

„(1c) Leistungserbringer nach diesem Buch und dem Elften Buch sind verpflichtet, elektronische Briefe mittels des sicheren Übermittlungsverfahrens nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 zu empfangen und zu versenden, sobald die technischen Voraussetzungen dafür gegeben sind.“

21. In § 303b wird nach Absatz 4 folgender Absatz 5 eingefügt:

„(5) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen darf aus den Daten nach Absatz 1 die erforderlichen Daten aussondern und für die in Satz 2 genannten Datenverfahren weiterverarbeiten. Die Aussonderung und Weiterverarbeitung nach Satz 1 ist ausschließlich zulässig

1. als Ersatz für Datenlieferungen durch die Krankenkassen nach § 115f Absatz 1 Satz 6 und
2. zur Durchführung der Berichtspflicht nach § 302 Absatz 5 Satz 1.“

22. § 303e wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 2 wird durch folgenden Satz ersetzt:

„Nutzungsberechtigt sind natürliche und juristische Personen mit Sitz im Inland oder mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, soweit diese nach Absatz 2 zur Verarbeitung der Daten berechtigt sind.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 10 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.

bb) Nach Nummer 10 wird folgende Nummer 11 eingefügt:

„11. Herstellung eines Kontakt zu bestimmten Leistungserbringern,

- a) auf Antrag eines anderen Leistungserbringers, mit dem Ziel der Vernetzung von Leistungserbringern mit ähnlichen Fällen zum fachlichen Austausch oder zur Anbahnung eines Konsils,
- b) auf Antrag des Sponsors einer klinischen Prüfung oder einer Stelle, die eine klinische Prüfung durchführt, mit dem Ziel geeignete Prüfungsteilnehmer für diese klinische Prüfung zu ermitteln, oder

c) auf Antrag des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 oder des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen gemäß § 137a zur Durchführung ihrer gesetzlichen Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung.“

c) Absatz 4 Satz 4 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„§ 1 Absatz 2 und 3 des Verpflichtungsgesetzes gelten entsprechend. Das Forschungsdatenzentrum ist die für die Verpflichtung nach Satz 3 zuständige Stelle. Abweichend von § 1 Absatz 2 Satz 1 des Verpflichtungsgesetzes kann die Verpflichtung auch im Wege der zeitgleichen Bild- und Tonübertragung vorgenommen werden.“

d) Nach Absatz 4a wird folgender Absatz 4b eingefügt:

„(4b) Das Forschungsdatenzentrum nimmt regelmäßige, statistisch aggregierte Auswertungen der ihm vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelten Daten vor und stellt dem Bundesministerium für Gesundheit die Ergebnisse der Auswertungen in maschinenlesbarer Form zum Zweck der Beobachtung und Analyse des Versorgungs- und Abrechnungsgeschehens in der gesetzlichen Krankenversicherung und der sozialen Pflegeversicherung zur Verfügung. Die Ergebnisse der Auswertung dürfen keinen Versicherten- und Leistungserbringerbezug aufweisen. Abweichend von Absatz 1 Satz 1 ist für eine Datenbereitstellung nach diesem Absatz kein Antrag beim Forschungsdatenzentrum erforderlich. Das Bundesministerium für Gesundheit stellt dem Forschungsdatenzentrum Anforderungen zur Art der Auswertung, zum Umfang der Ergebnisse sowie zum Zeitpunkt der Bereitstellung bereit. Das Forschungsdatenzentrum veröffentlicht im öffentlichen Antragsregister nach § 303d Absatz 1 Nummer 6 Informationen zu den Auswertungen nach Satz 1.“

e) Nach Absatz 5a wird folgender Absatz 5b eingefügt:

„(5b) Abweichend von Absatz 5 Satz 4 ist die Verarbeitung der bereitgestellten Daten zum Zwecke der Identifizierung von Leistungserbringern nur in den Fällen des Absatz 2 Nummer 11 zulässig. Die Identifizierung der Leistungserbringer durch Aufhebung der Pseudonymisierung von Leistungserbringerinformationen findet in der Vertrauensstelle statt. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zum Verfahren der Leistungserbringeridentifizierung festzulegen.“

f) Absatz 6 Satz 2 wird durch folgenden Satz ersetzt:

„Stellt das Forschungsdatenzentrum fest, dass Nutzungsberechtigte die nach Absatz 3 oder Absatz 4 zugänglich gemachten Daten in einer Art und Weise verarbeitet haben, die nicht den geltenden datenschutzrechtlichen Vorschriften oder den diesbezüglichen Auflagen des Forschungsdatenzentrums entspricht, darf es den Nutzungsberechtigten für einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren vom Datenzugang ausschließen.“

23. § 306 wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 1 und 2 werden durch die folgenden Absätze 1 und 2 ersetzt:

„(1) Die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer, die Bundeszahnärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft

sowie die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene schaffen die Telematikinfrastruktur. Die Telematikinfrastruktur ist die interoperable und kompatible Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur, die der Vernetzung von Leistungserbringern, Kostenträgern, Versicherten und weiteren Akteuren des Gesundheitswesens sowie der Rehabilitation und der Pflege dient und insbesondere

1. erforderlich ist für die Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte, und der Anwendungen der Telematikinfrastruktur sowie der sicheren Übermittlungsverfahren nach § 363a Absatz 1,
2. geeignet ist
 - a) für die Nutzung weiterer Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 327 und
 - b) für die Verwendung für Zwecke der Gesundheits- und pflegerischen Forschung.

Die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, und die in Satz 1 genannten Spitzenorganisationen nehmen die Aufgabe nach Satz 1 nach Maßgabe des § 310 durch eine Gesellschaft für Telematik wahr.

(2) Die Telematikinfrastruktur umfasst insbesondere

1. dezentrale Komponenten und Dienste,
2. eine zentrale Infrastruktur bestehend aus Diensten, die für die Anwendungen der Telematikinfrastruktur und die sicheren Übermittlungsverfahren nach diesem Kapitel notwendig sind oder diese unterstützen und nicht unter Ziffer 1 fallen,
3. ein gesichertes Netz, einschließlich der für dessen Betrieb notwendigen Dienste,
4. Schnittstellen für Endnutzer in den Anwendungen der Telematikinfrastruktur, sicheren Übermittlungsverfahren oder weiteren Diensten der Telematikinfrastruktur nach § 327.

Weiterentwicklungen der Telematikinfrastruktur unter Verzicht auf ein gesichertes Netz und die für dessen Betrieb notwendigen Dienste nach Nummer 3 sind möglich.“

- b) In Absatz 4 wird Satz 1 durch den folgenden Satz 1 ersetzt:

„Anwendungen und sichere Übermittlungsverfahren im Sinne von Absatz 2 Nummer 2 sind nutzerbezogene Funktionalitäten auf der Basis von Diensten und Komponenten zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten in der Telematikinfrastruktur, die nach § 363b zugelassen oder nach § 325 zugelassen oder die beauftragt worden sind.“

24. § 307 wird wie folgt geändert:

- a) Die Absätze 2 bis 4 werden durch die folgenden Absätze 2 bis 4 ersetzt:

„(2) Der Betrieb der durch die Gesellschaft für Telematik spezifizierten und zugelassenen oder beauftragten Dienste nach § 306 Absatz 2 Nummer 2 liegt in der Verantwortung des jeweiligen Anbieters des Dienstes. Der Anbieter eines Dienstes nach § 306 Absatz 2 Nummer 2 darf personenbezogene Daten der Versicherten ausschließlich für Zwecke des Aufbaus und des Betriebs seines Dienstes verarbeiten. § 3 des Telekommunikation-Digitale-Dienste-Datenschutz-Gesetzes ist entsprechend anzuwenden.

(3) Die Gesellschaft für Telematik erteilt einen Auftrag nach § 323 Absatz 2 Satz 1 zum alleinverantwortlichen Betrieb des gesicherten Netzes nach § 306 Absatz 2 Nummer 3, einschließlich der für den Betrieb notwendigen Dienste, soweit bei der Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur nicht auf ein gesichertes Netz verzichtet wird. Der Anbieter des gesicherten Netzes ist innerhalb des gesicherten Netzes verantwortlich für die Übertragung von personenbezogenen Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten der Versicherten, zwischen Leistungserbringern, Kostenträgern sowie Versicherten und für die Übertragung im Rahmen der Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte. Der Anbieter des gesicherten Netzes darf die Daten ausschließlich zum Zweck der Datenübertragung verarbeiten. § 3 des Telekommunikation-Digitale-Dienste-Datenschutz-Gesetzes ist entsprechend anzuwenden.

(4) Der Betrieb der durch die Gesellschaft für Telematik zugelassenen oder beauftragten Dienste nach § 306 Absatz 2 Nummer 2 liegt in der Verantwortung des jeweiligen Anbieters des Dienstes, der einem Endnutzer den Dienst als Teil einer Anwendung oder eines sicheren Übermittlungsverfahrens aufgrund eines bestehenden Rechtsverhältnisses mit dem Endnutzer zur Verfügung stellt. Die Anbieter sind für die Verarbeitung personenbezogener Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten der Versicherten, zum Zweck der Nutzung des jeweiligen Dienstes nach § 306 Absatz 2 Nummer 2 verantwortlich.“

b) In Absatz 5 werden nach Satz 3 die folgenden Sätze eingefügt:

„Darüber hinaus hat die koordinierende Stelle Anliegen von Betroffenen und Leistungserbringern im Zusammenhang mit der elektronischen Verordnung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 und mit den sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten nach § 363a Absatz 1 zu prüfen und gegebenenfalls im Rahmen der Zuständigkeit der Gesellschaft für Telematik geeignete Maßnahmen zu ergreifen. Die koordinierende Stelle erteilt Betroffenen auf Anforderung Auskunft über die Protokolldaten der Zugriffe und der versuchten Zugriffe auf personenbezogene Daten der Betroffenen in einer elektronischen Verordnung. Der für die Erfüllung der Verpflichtungen nach Satz 6 erforderliche Zugriff der koordinierenden Stelle ist auf die Protokolldaten der elektronischen Verordnung beschränkt. Die Gesellschaft für Telematik ist Verantwortliche für die Verarbeitung personenbezogener Daten, soweit sie Aufgaben als koordinierende Stelle nach Satz 3 wahrnimmt. Die koordinierende Stelle nimmt die Aufgaben der zentralen Beschwerdestelle nach § 383a Absatz 3 wahr.“

25. § 311 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Die Nummern 4 und 5 werden durch die folgenden Nummern 4 und 5 ersetzt:

„4. Vergabe von Aufträgen an Anbieter für die Entwicklung, die Zurverfügungstellung und den Betrieb von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur und Zulassung von Komponenten und Diensten der

Telematikinfrastruktur einschließlich der Verfahren zum Zugriff auf diese Komponenten und Dienste,

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

bb) Die Nummer 10 wird durch die folgende Nummer 10 ersetzt:

„10. Zurverfügungstellung der Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff auf die Anwendung zur Übermittlung ärztlicher Verordnungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 nach Maßgabe des § 360 Absatz 10 ermöglichen, als Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse,“.

cc) Die Nummern 16 bis 17 werden durch die folgenden Nummern 16 bis 21 ersetzt:

„16. die kontinuierliche konzeptionelle Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte hin zu einem persönlichen Gesundheitsdatenraum, der eine datenschutzkonforme und sichere Verarbeitung strukturierter Gesundheitsdaten ermöglicht,

17. Unterstützung bei der Umsetzung und Fortschreibung der Digitalisierungsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit,

18. Wahrnehmung der Aufgaben einer Stelle für digitale Gesundheit nach § 383a Absatz 1 Nummer 2, Absatz 2 und Absatz 3,

19. Schaffung der Transparenz für die Nutzer der Telematikinfrastruktur bezüglich der Einhaltung der festgelegten Rahmenbedingungen für Betriebsleistungen der Gesellschaft für Telematik sowie von Qualitätsindikatoren durch die einzelnen Anbieter der zugelassenen Dienste und Komponenten der Telematikinfrastruktur, und

20. Pilotierungen von bestehenden oder geplanten Anwendungen der Telematikinfrastruktur und sicheren Übermittlungsverfahren sowie deren Weiterentwicklung zur Verbesserung der digitalen Gesundheitsversorgung durchführen oder durchführen lassen.“

- b) In Absatz 1a Satz 1 wird die Angabe „sowie die Beauftragung nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und die Zertifizierung nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7“ durch die Angabe „, die Aufgaben und Befugnisse als Stelle für digitale Gesundheit nach § 383a Absatz 1 Nummer 2, Absatz 2 und Absatz 3 sowie die Beauftragung nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und die Zertifizierung nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7“ ersetzt.

c) Absatz 6 wird gestrichen.

26. § 312 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 17 wird die Angabe „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.

bb) In Nummer 18 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

cc) Nach Nummer 18 werden die folgenden Nummern 19 und 20 eingefügt:

„19. die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit zugriffsberechtigte Leistungserbringer mittels der elektronischen Gesundheitskarte sowie entsprechend den Zugriffsvoraussetzungen nach § 361d auf elektronische Überweisungen zugreifen können und

20. bis zum 1. Januar 2030 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit für in die Notfallversorgung eingebundene Leistungserbringer unabhängig von der Eröffnung eines Behandlungskontexts nach § 339 einen Zugriff auf die Daten der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c erhalten.“

b) Absatz 5 wird durch den folgenden Absatz 5 ersetzt:

„(5) Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgabenzuweisung nach § 311 Absatz 1 Nummer 1 die Maßnahmen durchzuführen, damit Überweisungen in elektronischer Form ab dem 1. September 2028 übermittelt werden können. Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 1 berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik insbesondere die Vorgaben der Bundesmantelverträge nach § 87 Absatz 1 SGB V. Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 1 berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik darüber hinaus die Anschlussfähigkeit an Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur sowie an das bundesweit einheitliche, standardisierte Ersteinschätzungsverfahren für die Terminvermittlung in Akutfällen durch die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4.“

c) Absatz 10 wird gestrichen.

27. In § 313 Absatz 3 wird Satz 2 gestrichen.

28. § 324 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„Zulassung von Anbietern und Betreibern von Diensten und Komponenten der Telematikinfrastruktur“.

b) Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Anbieter von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur haben einen Anspruch auf Zulassung, wenn

1. die zu verwendenden Komponenten und Dienste nach Maßgabe von § 363b und § 325 zugelassen sind,
2. für die Bereitstellung der Dienste oder der Komponente nach Nummer 1 eine Betreiberzulassung nach Maßgabe des Absatzes 4 besteht,
3. der Anbieter den Nachweis erbringt, dass die Verfügbarkeit und Sicherheit der Komponenten und Dienste gewährleistet sind,
4. der Anbieter sich verpflichtet, die Rahmenbedingungen für Betriebsleistungen der Gesellschaft für Telematik einzuhalten.

Die Zulassung kann mit Nebenbestimmungen versehen werden, insbesondere mit Auflagen zu verbindlichen Erprobungs- und Einführungsphasen sowie zur verbindlichen Durchführung von Tests in der Referenzumgebung der Telematikinfrastruktur, soweit dies zur Gewährleistung der Betriebsstabilität innerhalb der Telematikinfrastruktur erforderlich ist.“

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

„(3) Die Gesellschaft für Telematik oder die von ihr beauftragten Organisationen veröffentlicht oder veröffentlichen

1. die fachlichen und sachlichen Voraussetzungen, die für den Nachweis nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 erfüllt sein müssen sowie
2. eine Liste mit den zugelassenen und beauftragten Anbietern und Betreibern.

(4) Die Gesellschaft für Telematik lässt Betreiber von Komponenten und Diensten zu. Das Nähere zum Zulassungsverfahren und zu den Prüfkriterien für Betreiber legt die Gesellschaft für Telematik fest. Der zugelassene Betreiber ist verpflichtet, die Rahmenbedingungen für Betriebsleistungen der Gesellschaft für Telematik einzuhalten und den Nachweis zu erbringen, dass die Verfügbarkeit und Sicherheit der Betriebsleistung gewährleistet ist. Die Zulassung kann mit Nebenbestimmungen versehen werden.“

29. § 325 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach Satz 1 die folgenden Sätze eingefügt:

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

b) Absatz 2 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die Zulassung kann mit Nebenbestimmungen versehen werden, insbesondere mit Auflagen zu verbindlichen Erprobungs- und Einführungsphasen, soweit dies zur Gewährleistung der Betriebsstabilität innerhalb der Telematikinfrastruktur erforderlich ist.“

30. § 326 wird durch den folgenden § 326 ersetzt:

„Anbieter und Betreiber von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur müssen über die nach § 323 Absatz 2 und § 325 Absatz 1 erforderliche Zulassung oder über die nach § 327 Absatz 2 Satz 1 erforderliche Bestätigung verfügen, bevor sie die Telematikinfrastruktur nutzen. Für Komponenten und Dienste, die von der Gesellschaft für Telematik beauftragt wurden, ist abweichend von Satz 1 eine Zulassung oder eine Bestätigung nicht erforderlich.“

31. § 328 Absatz 1 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

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

32. § 329 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Soweit eine Gefahr für die Funktionsfähigkeit oder die Sicherheit der Telematikinfrastruktur oder wesentlicher Teile der Telematikinfrastruktur besteht, ist die Gesellschaft für Telematik verpflichtet, unverzüglich die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Abwehr dieser Gefahr entsprechend dem Stand der Technik zu treffen. Die Gesellschaft für Telematik informiert das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik unverzüglich über die Gefahr und die getroffenen Maßnahmen.“

b) Absatz 2 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

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

c) Nach Absatz 2 wird der folgende Absatz 2a eingefügt:

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

d) Absatz 3 wird durch den folgenden Absatz 3 ersetzt:

„(3) Die Gesellschaft für Telematik kann zur Gefahrenabwehr im Einzelfall und zur Vermeidung von erheblichen betrieblichen Störungen der Telematikinfrastruktur insbesondere Komponenten, Dienste sowie informationstechnische Systeme mit den technischen Schnittstellen und Modulen, die zur Nutzung der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen erforderlich sind oder einzelne Nutzer für den Zugang zur Telematikinfrastruktur sperren. Sie kann ihnen den weiteren Zugang zur Telematikinfrastruktur unter der Bedingung gestatten, dass die von der Gesellschaft für Telematik angeordneten Maßnahmen zur Gefahrenabwehr umgesetzt werden. Die Gesellschaft für Telematik kann den nach § 324 zugelassenen Anbietern und Betreibern sowie Anbietern, die eine Zulassung für Komponenten oder Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 363a sowie § 325 oder eine Bestätigung nach § 327 besitzen, zur Beseitigung oder Vermeidung von Störungen nach Absatz 2 verbindliche Anordnungen erteilen, insbesondere

1. zur Meldung von Störungen, von festgestellten Schwachstellen eines Dienstes und von Sicherheitsvorfällen an die Gesellschaft für Telematik sowie zu Fristen, innerhalb derer diese Meldung zu erstatten ist,
2. zur Ergreifung von Maßnahmen zur Beseitigung oder Vermeidung von Störungen, von festgestellten Schwachstellen eines Dienstes und von Sicherheits-

vorfällen sowie zu Fristen, innerhalb derer diese Maßnahmen umzusetzen sind,

3. zur Ergreifung von Maßnahmen bei beabsichtigten Änderungen in der Ausführung von Betriebsleistungen sowie zu Fristen, innerhalb derer diese Maßnahmen zu ergreifen sind, sowie
4. zur Ergreifung von Maßnahmen zur Gewährleistung der Verfügbarkeit und Stabilität des betriebenen Dienstes innerhalb der Telematikinfrastruktur.“

e) Nach Absatz 3 wird der folgende Absatz 3a eingefügt:

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

33. § 330 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die Gesellschaft für Telematik sowie die nach § 324 zugelassenen Anbieter und Betreiber sowie Anbieter, die eine Zulassung für Komponenten und Dienste nach § 363a sowie § 325 oder eine Bestätigung nach § 327 besitzen, sind verpflichtet, angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der Telematikinfrastruktur zu treffen und fortlaufend zu aktualisieren.“

b) In Absatz 3 wird die Angabe „§ 311 Absatz 6“ durch die Angabe „§ 363b“ ersetzt.

34. § 331 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Die Gesellschaft für Telematik hat für Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur sowie für Komponenten und Dienste, die die Telematikinfrastruktur nutzen, aber außerhalb der Telematikinfrastruktur betrieben werden, im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik solche Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zu treffen, die erforderlich sind, um die Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur zu gewährleisten. Die Gesellschaft für Telematik kann zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Satz 1 die entsprechenden Komponenten und Dienste untersuchen. Sie kann sich hierbei der Unterstützung Dritter bedienen, soweit berechnete Interessen des Herstellers, des Anbieters oder des Betreibers der betroffenen Komponenten oder Dienste dem nicht entgegenstehen.“

b) Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:

„(2) Die Gesellschaft für Telematik legt fest, welche näheren Angaben ihr die Anbieter und Betreiber der Komponenten und Dienste sowie Anbieter von weiteren Anwendungen und informationstechnischen Systemen offenzulegen haben, damit die Überwachung nach Absatz 1 durchgeführt werden kann.“

c) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

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

bb) Satz 4 wird durch den folgenden Satz 4 ersetzt:

„Die Prüfnutzeridentitäten dürfen von höchstens zwanzig, nach dem Sicherheitsüberprüfungsgesetz überprüften Mitarbeitern der Gesellschaft für Telematik genutzt werden.“

35. § 332a wird durch den folgenden § 332a ersetzt:

„§ 332a

Unzulässige Beschränkungen durch Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung, die pflegerische Versorgung, für Krankenhäuser und Apotheken sowie für Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen

(1) Die Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung, die pflegerische Versorgung sowie für Krankenhäuser, Apotheken, Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen stellen die diskriminierungsfreie Einbindung aller Komponenten und Dienste sicher, die von der Gesellschaft für Telematik nach § 325 Absatz 2 und 3 zugelassen sind und die zur Erfüllung gesetzlicher Pflichten bei der Nutzung von Anwendungen der Telematikinfrastruktur erforderlich sind, soweit von der Gesellschaft für Telematik für diese Komponenten und Dienste Schnittstellen zu den in Satz 1 genannten informationstechnischen Systemen vorgegeben oder festgelegt sind. Eine Beschränkung der Einbindung auf bestimmte Hersteller und Anbieter ist unzulässig.

(2) Die Einbindung der Komponenten und Dienste nach Absatz 1 erfolgt ohne zusätzliche Kosten für die Nutzer der informationstechnischen Systeme unabhängig vom Aufwand des Herstellers oder Anbieters. Direkte oder indirekte Kosten im Zusammenhang mit der Wahl eines Herstellers oder Anbieters sind unzulässig.“

36. § 333 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird nach der Angabe „Wochen“ die Angabe „zur Bewertung“ eingefügt.

b) Die Absätze 3 und 4 werden durch die folgenden Absätze 3 und 4 ersetzt:

„(3) Die Gesellschaft für Telematik ist befugt den in § 329 Absatz 2 genannten Anbietern und Herstellern verbindliche Anweisungen zur Beseitigung der Sicherheitsmängel zu erteilen, die von der Gesellschaft für Telematik oder vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgestellt wurden.

(4) Die dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entstandenen Kosten der Bewertung nach Absatz 1 trägt der in § 329 Absatz 2 genannte Anbieter oder Hersteller, sofern das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik auf Grund von Anhaltspunkten tätig geworden ist, die berechtigte Zweifel an der Sicherheit der zugelassenen Dienste und bestätigten Anwendungen begründeten.“

37. § 334 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 Nummer 8 wird die Angabe „elektronische Rechnung“ durch die Angabe „digitale Patientenrechnung“ ersetzt.
 - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 2 wird die Angabe „§ 342 Absatz 1 Satz 2“ durch die Angabe „§ 342 Absatz 1“ ersetzt.
 - bb) In Satz 3 wird die Angabe „im Wege der Rechtsverordnung gemäß § 342 Absatz 2b festzulegenden Frist“ durch die Angabe „von der Gesellschaft für Telematik festzulegenden Frist gemäß § 342 Absatz 2b“ ersetzt.
 - cc) In Satz 4 wird die Angabe „im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b festzulegenden Zeitpunkt“ durch die Angabe „von der Gesellschaft für Telematik festzulegenden Zeitpunkt“ ersetzt.
38. In § 335 Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „§ 342 Absatz 1 Satz 2“ durch die Angabe „§ 342 Absatz 1“ ersetzt.
39. § 336 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird Satz 2 gestrichen.
 - b) In Absatz 2 wird Satz 5 gestrichen.
 - c) In Absatz 7 werden die Sätze 2 und 3 gestrichen.
40. § 338 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird gestrichen.
 - b) In Absatz 2 wird die Angabe „(2)“ gestrichen.
41. § 339 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2,“ durch die Angabe „§ 352 Satz 1 Nummer 1 bis 17 und 19“ ersetzt.
 - b) Absatz 1a wird durch den folgenden Absatz 1a ersetzt:

„(1a) Abweichend von Absatz 1 Satz 3 dürfen zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach § 352 Satz 1 Nummer 5 und 6 den Nachweis des zeitlichen Zusammenhangs mit der Behandlung auch mittels der Zugangsdaten nach § 360 Absatz 9 Satz 1 bei ärztlichen Verordnungen nach § 360 Absatz 2 erbringen. Soweit der Nachweis des zeitlichen Zusammenhangs mit der Behandlung gemäß Satz 1 erfolgt, ist der Zugriff abweichend von § 352 Satz 1 Nummer 5 und 6 auf die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 11 beschränkt.“
 - c) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b neu eingefügt:

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

42. § 340 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 wird die Angabe „37“ durch die Angabe „38“ ersetzt.
- b) In Absatz 5 Satz 1 wird nach der Angabe „elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweises“ die Angabe „oder einer digitalen Identität nach Absatz 6“ eingefügt.

43. § 341 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 Buchstabe d wird nach der Angabe „elektronische Arztbriefe“ die Angabe „und elektronische Entlassbriefe“ eingefügt.
- b) In Nummer 19 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.
- c) Nach Nummer 19 werden die folgenden Nummern 20 bis 22 eingefügt:
 - „20. bei den Kranken- und Pflegekassen verarbeitete Gesundheitsdaten,
 - 21. Daten elektronischer Überweisungen nach § 360a und Informationen zur Einlösung elektronischer Überweisungen und
 - 22. Ergebnisse bundesweit einheitlicher, standardisierter digitaler Ersteinschätzungsverfahren für die Terminvermittlung in Akutfällen durch die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4.“

44. § 342 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Ab dem 15. Januar 2025 sind die Krankenkassen verpflichtet, jedem Versicherten, der nach vorheriger Information gemäß § 343 der Einrichtung einer elektronischen Patientenakte gegenüber der Krankenkasse nicht innerhalb einer Frist von sechs Wochen widersprochen hat, eine nach § 325 Absatz 1 von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen, die jeweils rechtzeitig den Anforderungen gemäß Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, b, g bis v, Nummer 2 bis 8 sowie gemäß den Absätzen 2a bis 2c entspricht. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen veröffentlicht eine Übersicht derjenigen Krankenkassen, die ihren Versicherten eine von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte nach Maßgabe von Satz 1 zur Verfügung stellen, auf seiner Internetseite. Die Übersicht ist laufend zu aktualisieren.“

- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird der Halbsatz vor der Aufzählung wie folgt ersetzt:

„mit der Bereitstellung nach Maßgabe von Absatz 1“.

bb) In Nummer 1 werden die Buchstaben c bis f gestrichen.

cc) In Nummer 1 Buchstabe h) wird die Angabe „§ 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2,“ durch die Angabe „§ 352 Satz 1 Nummer 1 bis 17 und 19“ ersetzt.

- dd) In Nummer 1 Buchstabe i) wird die Angabe „§ 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2,“ durch die Angabe „§ 352 Satz 1 Nummer 1 bis 17 und 19“ ersetzt.
- ee) In Nummer 1 Buchstaben j) und k) wird die Angabe „§ 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2,“ durch die Angabe „§ 352 Satz 1 Nummer 18“ ersetzt.
- ff) In Nummer 1 werden die Buchstaben o und p durch die folgenden Buchstaben o und p ersetzt:
 - „o) bei einem Wechsel der Krankenkasse die Daten nach § 341 Absatz 2 aus der bisherigen elektronischen Patientenakte in der elektronischen Patientenakte der gewählten Krankenkasse zur Verfügung gestellt werden können;
 - p) von den Versicherten bestimmte Vertreter die Rechte nach den Buchstaben b, g, h, m, n, s, t, u 1. Halbsatz und v wahrnehmen können;“.
- gg) Nummer 1 Buchstabe u wird durch den folgenden Buchstaben u ersetzt:
 - „u) die Versicherten, die nicht gemäß § 336 die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen, bei der Ombudsstelle nach § 342a ihre Rechte nach den Buchstaben s und t wahrnehmen können sowie die Einrichtung eines Vertreters gemäß Buchstabe p oder die Löschung eines eingetragenen Vertreters verlangen können;“.
- hh) Nummer 4 wird durch die folgenden Nummern 4 bis 8 ersetzt:
 - „4. zusätzlich, sobald die hierfür erforderlichen Voraussetzungen vorliegen, spätestens jedoch bis zum 30. Oktober 2026, die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten nach § 363a zu Forschungszwecken bereitgestellt werden können;
 - 5. zusätzlich spätestens ab dem 1. Februar 2028 die Versicherten oder durch sie bestimmte Vertreter über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts den Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg nach § 345a nutzen können;
 - 6. zusätzlich Versicherte über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts auf Daten zu elektronischen Überweisungen nach § 360a und Informationen zur Einlösung elektronischer Überweisungen barrierefrei zugreifen können;
 - 7. zusätzlich Versicherte einen Widerspruch gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 gegen die Übermittlung und Speicherung von Daten des Versicherten nach Nummer 6 barrierefrei erklären können und
 - 8. zusätzlich, spätestens bis zum 1. Januar 2027, die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts die Berichtigung ihrer personenbezogenen Daten gemäß Artikel 16 der Verordnung (EU) 2016/679 gegenüber den Verantwortlichen nach § 341 Absatz 4 verlangen können; § 308 Absatz 1 und § 344 Absatz 4 bleiben unberührt.“
- c) Absatz 2b wird durch den folgenden Absatz 2b ersetzt:

„(2b) Die Gesellschaft für Telematik legt mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit durch verbindlichen Beschluss nach § 315 Absatz 1 Satz 1 die Fristen für die Umsetzung der Vorgaben nach Absatz 2 Nummer 6, Absatz 2a Nummer 2 Buchstaben a bis c und e sowie nach § 351 Absatz 2 und darüber hinaus weitere Informationsobjekte und sonstige Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und d, Nummer 9, 10, 12 bis 14 und 16 fest, wobei die Frist für die Umsetzung der Vorgaben nach Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe a spätestens der 26. März 2029 und die Frist für die Umsetzung der Vorgaben nach Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe b spätestens der 26. März 2031 sein darf. Die Festlegungen sind im Bundesanzeiger bekannt zu machen.“

d) Absatz 2c wird Satz 2 durch folgenden Satz 2 ersetzt:

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

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

e) Absatz 5 wird durch den folgenden Absatz 5 ersetzt:

„(5) Ist eine Krankenkasse ihrer jeweiligen Verpflichtung nach den Absätzen 2b und 2c nicht nachgekommen, teilt die Gesellschaft für Telematik dies dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen unverzüglich mit. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen setzt der betroffenen Krankenkasse eine Nachfrist von vier Wochen. Nach erfolglosem Ablauf dieser Nachfrist hat die betroffene Krankenkasse 0,50 Euro je versichertem Mitglied zu zahlen. Das Nähere zur Ausgestaltung der Sanktionen legt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit fest. Im Falle von Satz 3 stellt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen durch Bescheid fest, dass die betroffene Krankenkasse ihrer Verpflichtung nach Absatz 2b oder 2c nicht nachgekommen ist, und informiert die betroffene Krankenkasse in dem Bescheid über die Sanktionierung. Klagen gegen den Bescheid haben keine aufschiebende Wirkung.“

f) In Absatz 2a erster Halbsatz vor der Aufzählung und Absatz 8 wird die Angabe „Absatz 1 Satz 2“ durch die Angabe „Absatz 1“ ersetzt.

45. § 342a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 4 wird durch den folgenden Satz 4 ersetzt:

„Sie informieren insbesondere über das Verfahren zur Bereitstellung der elektronischen Patientenakte und der Erklärung des Widerspruchs nach § 342 Absatz 1, über Rechte und Ansprüche der Versicherten nach diesem Titel sowie über die Funktionsweise und die möglichen Inhalte der elektronischen Patientenakte.“

b) In Absatz 2 bis 5 wird jeweils die Angabe „§ 342 Absatz 1 Satz 2“ durch die Angabe „§ 342 Absatz 1“ ersetzt.

- c) Nach Absatz 4 werden die folgenden Absätze 4a und 4b eingefügt:

„(4a) Die Ombudsstellen haben auf Verlangen der Versicherten Vertreter in der elektronischen Patientenakte einzurichten und technisch zu gewährleisten, dass diese die in § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe p genannten Rechte des Versicherten wahrnehmen können. Ferner haben sie auf Verlangen der Versicherten eingetragene Vertreter zu löschen.

(4b) Die Ombudsstellen haben auf Verlangen der Versicherten Vertreter in der elektronischen Patientenakte einzurichten und technisch zu gewährleisten, dass diese die Rechte des Versicherten im Rahmen der Nutzung des Funktionsbereichs für den digitalen Versorgungseinstieg nach § 345a wahrnehmen können. Absatz 4a Satz 2 gilt entsprechend.“

- d) In Absatz 8 Satz 1 wird die Angabe „Absätzen 2 bis 4“ durch die Angabe „Absätzen 2 bis 4b“ ersetzt.

46. § 343 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1a Satz 1 und Absatz 3 wird jeweils die Angabe „§ 342 Absatz 1 Satz 2“ durch die Angabe „§ 342 Absatz 1“ ersetzt.

- b) Absatz 1a Satz 3 wird wie folgt geändert:

- aa) Nummer 10 wird durch die folgende Nummer 10 ersetzt:

„10. die Übermittlung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte nach § 350 Absatz 1 sowie über die Verarbeitung dieser Daten durch die Krankenkassen und Anbieter der elektronischen Patientenakte in der elektronischen Patientenakte, die Möglichkeit des Widerspruchs gegen diese Übermittlung, die Möglichkeit des Widerrufs des Widerspruchs sowie die Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte nach § 350 Absatz 5 und 6,“.

- bb) In Nummer 11 wird die Angabe „§ 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2,“ durch die Angabe „§ 352 Satz 1 Nummer 18“ ersetzt.

- cc) In Nummer 15 wird die Angabe „§ 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2,“ durch die Angabe „§ 352 Satz 1 Nummer 1 bis 17 und 19“ ersetzt.

- dd) In Nummer 16 wird die Angabe „§ 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2,“ durch die Angabe „§ 352 Satz 1 Nummer 1 bis 17 und 19“ ersetzt.

- ee) Nummer 18 wird durch die folgende Nummer 18 ersetzt:

„18. die Ombudsstellen nach § 342a Absatz 1 und die Möglichkeit, neben der Ausübung über die Benutzeroberfläche eines Endgeräts, Widersprüche gemäß § 342a Absatz 2, 3 und 4 auch gegenüber der Ombudsstelle erklären zu können, sowie über die Möglichkeit, bei der Ombudsstelle gemäß § 342a Absatz 4a die Einrichtung eines Vertreters zur Wahrnehmung der in § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe p genannten Rechte des Versicherten oder die Löschung eines eingetragenen Vertreters verlangen können;“.

- ff) Nummer 24 wird durch die folgenden Nummern 24 und 25 ersetzt:

- „24. die Möglichkeit für die Versicherten, nach Ablauf der hierzu im Wege der Festlegungen der Gesellschaft für Telematik nach § 342 Absatz 2b festzulegenden Frist Daten aus ihren digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit ihrer Einwilligung vom Hersteller einer solchen Anwendung über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in ihre elektronische Patientenakte oder aus der digitalen Gesundheitsanwendung in ihre elektronische Patientenakte zu übermitteln, und
25. die Möglichkeit, die Berichtigung personenbezogener Daten nach § 342 Absatz 2 Nummer 6 über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts zu verlangen.“
- c) In Absatz 5 wird die Angabe „gemäß der Rechtsverordnung“ durch die Angabe „gemäß den Festlegungen der Gesellschaft für Telematik“ ersetzt.
47. § 345 Absatz 1 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:
- „Die Krankenkassen dürfen die Daten nach Satz 1 zu diesem Zweck verarbeiten und in der elektronischen Patientenakte speichern, soweit die Versicherten hierzu ihre vorherige Einwilligung erteilt haben.“
48. Nach § 345 wird folgender § 345a eingefügt:

„§ 345a

Digitaler Versorgungseinstieg

(1) Die Krankenkassen sind spätestens ab dem 1. Februar 2028 verpflichtet, ihren Versicherten über die Benutzeroberfläche nach § 342 einen Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg anzubieten. Der Funktionsbereich nach Satz 1 umfasst insbesondere das Angebot

1. einer Buchung von Behandlungsterminen und von Terminen für telemedizinische Leistungen bei einem Leistungserbringer nach § 95 Absatz 1 Satz 1 unter Nutzung des Systems nach § 370a Absatz 1,
2. einer Weiterleitung des Versicherten an das bundesweit einheitliche, standardisierte Ersteinschätzungsverfahren für die Terminvermittlung in Akutfällen durch die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4, und
3. der Nutzung von Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische Überweisung nach § 312 Absatz 5 ermöglichen, sobald diese zur Verfügung stehen.

(2) Der Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg nach Absatz 1 Satz 1 ermöglicht den Versicherten durch die Integration der verfügbaren technischen Funktionen einen einfach bedienbaren und personalisierten Zugang zu einer bedarfsgerechten Versorgung und stellt dazu insbesondere sicher, dass der Versicherte einrichten kann, dass

1. nach Vereinbarung eines Termins mit Leistungserbringern nach § 95 Absatz 1 Satz 1 diese regelhaft einen Zugriff auf die elektronische Patientenakte des Versicherten nach § 341 erhalten und

2. den Leistungserbringern nach § 95 Absatz 1 Satz 1 im Falle einer telemedizinischen Versorgung regelhaft ein Nachweis nach § 291 Absatz 9 oder ein anderer geeigneter Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung übermittelt wird.

(3) Sobald die entsprechenden technischen Möglichkeiten zur Verfügung stehen, können die Krankenkassen in dem Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg nach Absatz 1 Satz 1 darüber hinaus ermöglichen, dass

1. Daten des Versicherten, die in seiner elektronischen Patientenakte oder bei der Krankenkasse gespeichert sind, regelhaft für die Personalisierung der Ersteinschätzung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 sowie für die Personalisierung der Terminsuche genutzt werden,
2. die Ergebnisse der Ersteinschätzung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 oder die Daten aus einer elektronischen Überweisung nach § 312 Absatz 5 für ein bedarfsgerechtes Terminangebot genutzt werden, und
3. die Ergebnisse der Ersteinschätzung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 in der elektronischen Patientenakte des Versicherten als Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 22 gespeichert werden.

(4) Der Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg nach Absatz 1 Satz 1 ermöglicht es den Versicherten spätestens ab dem 1. Februar 2029, die Vertreter, die sie für die Wahrnehmung ihrer Rechte in der elektronischen Patientenakte bestimmt haben, auch für die Wahrnehmung ihrer Rechte im Rahmen der Nutzung des Funktionsbereichs für den digitalen Versorgungseinstieg zu bestimmen.

(5) Zur eindeutigen Identifizierung der Versicherten und der Leistungserbringerorganisationen werden im Rahmen der Terminbuchung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 jeweils von den Krankenkassen die Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die Betriebsstättennummer und die eindeutige Identifikationsnummer der Leistungserbringerorganisation nach § 313 Absatz 1 an die Krankenkassen übergeben.“

49. Nach § 345a wird der § 345b eingefügt:

„§ 345b

Datengestützte Informationen zur Teilnahme an klinischen Studien; Verordnungsermächtigung

(1) Versicherte erhalten die Möglichkeit, sich über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts Informationen über klinische Studien anzeigen zu lassen, für die sie als Teilnehmende aufgrund der in der elektronischen Patientenakte vorliegenden Daten individuell geeignet sein könnten.

(2) Zur Identifizierung geeigneter klinischer Studien nach Absatz 1 werden mit Einwilligung der Versicherten Daten aus der elektronischen Patientenakte verarbeitet, um sie mit Informationen über die Anforderungen für die Teilnahme an klinischen Studien abzugleichen.

(3) Studienverantwortliche, die eine klinische Studie durchführen, können ihre klinische Studie bei der in der Rechtsverordnung nach Absatz 4 Nummer 4 festgelegten Stelle zur Teilnahme am Abgleichverfahren nach den vorherigen Absätzen anmelden.

Mit der Anmeldung stellen sie Informationen über die Anforderungen für die Teilnahme an ihrer klinischen Studie bereit, die zum Abgleich nach Absatz 2 erforderlich sind.

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

1. dem technischen Verfahren beim Abgleich nach Absatz 2,
2. dem Verfahren zur Anmeldung einer klinischen Studien nach Absatz 3,
3. den Informationen über die Anforderungen für die Teilnahme an klinischen Studien, und
4. der Festlegung der Stelle nach Absatz 3 Satz 1.“

50. § 346 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 wird nach der Angabe „§ 339 Absatz 1“ die Angabe „und Absatz 1b“ eingefügt.
- b) In Absatz 5 Satz 2 wird die Angabe „§ 342 Absatz 1 Satz 2“ durch die Angabe „§ 342 Absatz 1“ ersetzt.

51. § 347 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 3 wird die Angabe „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.
 - bb) In Nummer 4 wird der Punkt am Ende durch die Angabe „und“ ersetzt.
 - cc) Nach Nummer 4 wird die folgende Nummer 5 eingefügt:

„5. elektronische Bescheinigungen über eine Arbeitsunfähigkeit gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 12“.
- b) In Absatz 4 wird die Angabe „auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10 bis 14 und 16“ durch die Angabe „im Rahmen ihrer Verarbeitungsbefugnisse nach § 352 auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10, 11, 13, 14 und 16“ ersetzt.

52. In § 348 Absatz 4 wird die Angabe „auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10 bis 14 und 16“ durch die Angabe „im Rahmen ihrer Verarbeitungsbefugnisse nach § 352 auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10, 11, 13, 14 und 16“ ersetzt.

53. § 349 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 wird die Angabe „§ 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2,“ durch die Angabe „§ 352 Satz 1 Nummer 1 bis 17 und 19“ ersetzt.
- b) Absatz 3 Satz 1 wird durch den folgenden Satz 1 ersetzt:

„Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 17 und 19 haben im Rahmen ihrer Verarbeitungsbefugnisse nach § 352 auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10, 11, 13, 14 und 16 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten durch diese Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet werden.“

- c) In Absatz 4 wird die Angabe „§ 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2,“ durch die Angabe „§ 352 Satz 1 Nummer 18“ ersetzt.

54. § 350 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „bis zum 31. Dezember 2020“ gestrichen.
b) Absatz 2 Satz 2 wird durch die folgenden Sätze 2 und 3 ersetzt:

„Die notwendigen strukturellen Anforderungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität der relevanten Datensätze nach § 341 Absatz 2 Nummer 8 sind bis zum Ablauf des [einsetzen: Datum zwei Monate nach dem Inkrafttreten] festzulegen. Dabei ist sicherzustellen, dass in der elektronischen Patientenakte erkennbar ist, dass es sich um Daten der Krankenkassen handelt.“

- c) Nach Absatz 4 werden die folgenden Absätze 5 und 6 eingefügt:

„(5) Die Krankenkasse erstellt auf Basis der Daten über die bei ihr in Anspruch genommenen Leistungen über den Anbieter der elektronischen Patientenakte je Versicherten eine barrierefreie digitale Impfübersicht über die erhaltenen Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nummer 9 des Infektionsschutzgesetzes. Hierüber sowie gemäß Absatz 3 hat die Krankenkasse den Versicherten zu informieren. Hat der Versicherte nach vorheriger Information nicht gemäß Absatz 1 widersprochen, hat die Krankenkasse die digitale Impfübersicht in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und zu speichern.“

(6) Die Krankenkassen können den Versicherten auf Basis der Daten über die bei ihnen in Anspruch genommenen Leistungen über den Anbieter der elektronischen Patientenakte zusätzliche Anwendungen zur Verfügung stellen. Die Krankenkassen haben den Versicherten über die jeweilige Anwendung sowie gemäß Absatz 3 zu informieren. Hat der Versicherte nach vorheriger Information nicht gemäß Absatz 1 widersprochen, haben die Krankenkassen die im Rahmen der jeweiligen Anwendung verarbeiteten Daten in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und zu speichern.“

55. In § 350a Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 342 Absatz 1 Satz 2“ durch die Angabe „§ 342 Absatz 1“ ersetzt.

56. § 351 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„§ 351

Übertragung von Daten zwischen Anwendungen nach § 33a und der elektronischen Patientenakte; Bereitstellung von Daten der elektronischen Patientenakte im grenzübergreifenden Austausch“.

- b) Absatz 1 wird durch folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Die Krankenkasse hat sicherzustellen, dass

1. Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit Einwilligung der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 übermittelt und dort gespeichert werden können,
2. ab dem 1. Februar 2028 Daten aus der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 zu arzneimittelbezogenen Verordnungsdaten und Dispensierinformationen sowie zu freiverkäuflichen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln mit Einwilligung der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a verarbeitet werden können,
3. ab dem 1. Februar 2028 Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b mit Einwilligung der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a verarbeitet werden können.“

c) Absatz 2 wird durch folgenden Absatz 2 ersetzt:

„(2) Die Krankenkasse hat innerhalb der nach § 342 Absatz 2b hierzu von der Gesellschaft für Telematik festzulegenden Frist sicherzustellen, dass Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, Daten der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c, Daten zu arzneimittelbezogenen Verordnungsdaten und Dispensierinformationen nach § 341 Absatz 2 Nummer 11, Daten zu elektronischen Arztbriefen und elektronischen Entlassbriefen nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe d mit Einwilligung der Versicherten zur Unterstützung einer konkreten Behandlung des Versicherten in einem anderen MyHealth@EU-Mitgliedstaat durch die jeweilige nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit gemäß § 352a über den Anbieter der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können.“

d) In Absatz 3 wird die Angabe „Frist gemäß der Rechtsverordnung“ durch die Angabe „von der Gesellschaft für Telematik festzulegende Frist“ ersetzt.

57. § 352 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird Nummer 5 durch die folgende Nummer 5 ersetzt:

„5. Apotheker mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1, 3 bis 11 sowie die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 5 und 11 ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist, sowie mit einem Zugriff, der im Rahmen einer Maßnahme der assistierten Telemedizin gemäß § 129 Absatz 5h Satz 2 Nummer 4 das Auslesen von Daten nach § 341 Absatz 2 sowie die Durchführung der Löschung solcher Daten auf Verlangen des Versicherten ermöglicht;“.

b) Nummer 18 wird nach der Angabe „ermöglicht“ die Angabe „, soweit dies für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist“ eingefügt.

58. Nach § 352 wird folgender § 352a eingefügt:

„§ 352a

Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte in der grenzüberschreitenden Versorgung

Der Zugriff auf

1. die in der elektronischen Patientenakte des Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a gespeicherten Daten,
2. die in der elektronischen Patientenakte des Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c gespeicherten Daten,
3. die in der elektronischen Patientenakte des Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 gespeicherten Daten zu arzneimittelbezogenen Verordnungsdaten und Dispensierinformationen sowie
4. die in der elektronischen Patientenakte des Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe d gespeicherten Daten zu elektronischen Arztbriefen und elektronischen Entlassbriefen

zum Zweck des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten zur Unterstützung einer konkreten Behandlung des Versicherten durch einen in einem anderen MyHealth@EU-Mitgliedstaat nach dem Recht des jeweiligen Mitgliedstaats zum Zugriff auf die Daten berechtigten Leistungserbringer über die jeweiligen nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit bedarf der vorherigen Einwilligung durch den Versicherten in die Nutzung des Zugriffsverfahrens nach § 351 Absatz 2 Nummer 2. Zusätzlich ist erforderlich, dass der Versicherte zum Zeitpunkt der Behandlung den Zugriff der nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit des Mitgliedstaats, in dem die Behandlung stattfindet, durch eine eindeutige bestätigende Handlung technisch freigibt. Für die Verarbeitung der Daten durch einen Leistungserbringer in einem anderen MyHealth@EU-Mitgliedstaat finden die Bestimmungen des Mitgliedstaats Anwendung, in dem der Leistungserbringer seinen Sitz hat.“

59. § 353 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 3 wird die Angabe „§ 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2,“ durch die Angabe „§ 352 Satz 1 Nummer 1 bis 17 und 19“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „§ 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2,“ durch die Angabe „§ 352 Satz 1 Nummer 1 bis 17 und 19“ ersetzt.
- c) In Absatz 4 wird die Angabe „§ 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2,“ durch die Angabe „§ 352 Satz 1 Nummer 18“ ersetzt.
- d) Absatz 5 wird gestrichen.
- e) In Absatz 6 Satz 1 wird die Angabe „§ 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2,“ durch die Angabe „§ 352 Satz 1 Nummer 1 bis 17 und 19“ ersetzt.

60. § 354 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) Nummer 5 wird durch die folgende Nummer 5 ersetzt:

„5. die Ombudsstellen nach § 342a Widersprüche von Versicherten gemäß § 342a Absatz 2 bis 4 sowie Befugnisse gemäß § 342a Absatz 4a und 4b technisch durchsetzen können und Versicherten die Protokolldaten der elektronischen Patientenakte gemäß § 342a Absatz 5 zur Verfügung stellen können,“.

b) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

c) Nach Nummer 6 werden die folgenden Nummern 7 und 8 eingefügt:

„7. bis zum Ablauf des [einsetzen: Datum zwei Monate nach dem Inkrafttreten] der Nachweis des zeitlichen Zusammenhangs mit der Behandlung gemäß § 339 Absatz 1 mittels der Zugangsdaten nach § 360 Absatz 9 Satz 1 erfolgen kann und hierdurch ein Zugriff nach Maßgabe des § 339 Absatz 1b ermöglicht wird, 339 Absatz 1b ermöglicht wird,

8. der Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg nach § 345a Absatz 1 leicht bedienbar ausgestaltet werden kann und insbesondere die initiale Authentifizierung des Versicherten übergreifend für die integrierten Anwendungen und Funktionen genutzt werden kann.“

61. § 355 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3 wird folgende Nummer 6 eingefügt:

„6. die arzneimittelbezogenen Verordnungsdaten und Dispensierinformationen gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 11 zudem geeignet sein müssen, die grenzüberschreitende Behandlung des Versicherten gemäß § 352a in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union zu unterstützen.“

b) In Absatz 4a wird nach dem Punkt folgender Satz eingefügt:

„In den Festlegungen nach Satz 1 hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung zu berücksichtigen, dass Laborbefunde nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c in Verbindung mit § 342 Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe b geeignet sein müssen, die grenzüberschreitende Behandlung des Versicherten gemäß § 352a in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union zu unterstützen.“

c) Absatz 4b wird wie folgt geändert:

aa) Die Angabe „vorgesehenen“ wird durch die Angabe „vorgesehenen“ ersetzt.

bb) Die Angabe „§ 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c“ wird durch die Angabe „§ 341 Absatz 2 Nummer 13“ ersetzt.

62. In § 356 Absatz 3 wird die Angabe „im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b hierzu festzulegenden Frist“ durch die Angabe „durch die Gesellschaft für Telematik festzulegenden Frist nach § 342 Absatz 2b“ ersetzt.

63. In § 357 Absatz 4 wird die Angabe „im Wege der Rechtsverordnung“ durch die Angabe „durch die Gesellschaft für Telematik“ ersetzt.

64. § 358 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 3 und Absatz 8 Satz 1 wird jeweils die Angabe „§ 342 Absatz 1 Satz 2“ durch die Angabe „§ 342 Absatz 1“ ersetzt.

b) Absatz 7 wird durch den folgenden Absatz 7 ersetzt:

„(7) Die in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c gespeicherte elektronische Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 muss ab der hierzu von der Gesellschaft für Telematik festzulegenden Frist nach § 342 Absatz 2b den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten entsprechend den in § 352a festgelegten Anforderungen gewährleisten.“

65. § 359 Absatz 4 wird gestrichen.

66. § 359a wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„Digitale Patientenrechnung“.

b) Die Absätze 1 bis 3 werden durch die folgenden Absätze 1 bis 3 ersetzt:

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

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

1. Ärzte sowie Personen, die als deren berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf bei Ärzten tätig sind,
2. Zahnärzte sowie Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf bei Zahnärzten tätig sind,
3. Apotheker sowie Personen, die zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehören,
4. Heil- und Hilfsmittelerbringer,
5. Verrechnungsstellen, soweit sie im Auftrag der Leistungserbringer gemäß den Nummern 1 bis 3 bei der Abrechnung oder soweit sie aufgrund von diesen Leistungserbringern abgeleiteter Forderungsinhaberschaft tätig werden sowie
6. zuständige Kostenträger.

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

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

d) Nach Absatz 6 werden die folgenden Absätze 7 und 8 eingefügt:

„(7) Sobald die für die Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 8 erforderlichen Dienste und Komponenten in der Telematikinfrastruktur zur Verfügung stehen, können die Leistungserbringer und Stellen nach Absatz 2 medizinische oder sonstige Leistungen, die dem Sachleistungsprinzip unterliegen, in elektronischer Form abrechnen (Digitale Patientenrechnung) und diese Rechnungsdaten unter Nutzung der Dienste und Komponenten der Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 8 für Abrechnungszwecke verarbeiten. § 360 Absatz 13 bleibt unberührt. Der Zugriff auf die Daten zu Abrechnungszwecken gemäß Absatz 2 ist in diesem Fall auch ohne die Einwilligung des Versicherten möglich.“

(8) Die Krankenkassen haben ab dem [Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die notwendigen Dienste für die Direktabrechnung zwischen Apotheken und Krankenkassen unter Nutzung der Digitalen Patientenrechnung gemäß Absatz 7 zur Verfügung zu stellen. Für Apotheken ist die Nutzung der Direktabrechnung freiwillig.“

67. Die Überschrift des Elften Kapitels Fünfter Abschnitt Sechster Titel wird durch folgende Überschrift ersetzt:

„Titel 6

Übermittlung ärztlicher Verordnungen und ärztlicher Überweisungen“.

68. § 360 wird wie folgt geändert:

- a) Die Absätze 2 und 3 werden durch die folgenden Absätze 2 und 3 ersetzt:

„(2) Ärzte und Zahnärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen tätig sind, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen tätig sind, sind verpflichtet, Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln elektronisch auszustellen und für die Übermittlung der Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Für die elektronische Übermittlung von vertragsärztlichen Verordnungen von Betäubungsmitteln und von Arzneimitteln nach § 3a Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung gilt die Verpflichtung nach Satz 1 ab dem 1. März 2028. Die Verpflichtungen nach den Sätzen 1 und 2 gelten nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder von Arzneimitteln nach § 3a Absatz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist. Die Verpflichtung nach Satz 2 in Verbindung mit Satz 1 zur elektronischen Ausstellung und Übermittlung vertragsärztlicher Verordnungen von Betäubungsmitteln gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung dieser Verordnungen aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist oder wenn es sich um einen Notfall im Sinne des § 8 Absatz 6 der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung handelt. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt nicht für Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die aufgrund gesetzlicher Regelungen einer bestimmten Apotheke oder einer gemäß § 47 Absatz 1 Nummer 5 des Arzneimittelgesetzes benannten Stelle zugewiesen werden dürfen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung informieren die Ärzte und Zahnärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen tätig sind, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, oder die in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen tätig sind, über die für die elektronischen Verordnungen nach Absatz 1 erforderlichen Dienste und

Komponenten. Sie berichten für jedes Kalenderquartal spätestens innerhalb von zwei Wochen nach Ende des jeweiligen Kalenderquartals über den Anteil der Zahl der elektronischen Verordnungen an der Zahl aller vertragsärztlichen beziehungsweise vertragszahnärztlichen Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Die Krankenkassen übermitteln die für den in Satz 7 genannten Bericht erforderlichen nicht personenbezogenen Daten an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen; dieser übermittelt sie an die Gesellschaft für Telematik. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft berichtet zum 1. Dezember 2026 und zum 1. Dezember 2027 der Gesellschaft für Telematik über den Anteil der in Krankenhäusern ausgestellten elektronischen Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an der Gesamtzahl aller in Krankenhäusern ausgestellten Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.

(3) Apotheken sind verpflichtet, verschreibungspflichtige Arzneimittel auf der Grundlage ärztlicher Verordnungen nach Absatz 2 unter Nutzung der Dienste und Komponenten nach Absatz 1 abzugeben. Für die Abgabe von Betäubungsmitteln und von Arzneimitteln nach § 3a Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung gilt die Verpflichtung nach Satz 1 ab dem 1. März 2028. Die Verpflichtungen nach den Sätzen 1 und 2 gelten nicht, wenn der elektronische Abruf der ärztlichen Verordnung nach Absatz 2 aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist. Die Vorschriften der Apothekenbetriebsordnung bleiben unberührt.“

b) Die Absätze 5 bis 8 werden durch die folgenden Absätze 5 bis 8 ersetzt:

„(5) Ab dem 1. September 2028 sind die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer verpflichtet, Verordnungen von häuslicher Krankenpflege nach § 37 sowie ab dem 1. April 2031 Verordnungen von außerklinischer Intensivpflege nach § 37c elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von Verordnungen nach Satz 1 aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist. Die Erbringer von Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 sind ab dem 1. September 2028 und Erbringer von Leistungen der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c sind ab dem 1. April 2031 verpflichtet, die Leistungen unter Nutzung der Dienste und Komponenten nach Absatz 1 auch auf der Grundlage einer elektronischen Verordnung nach Satz 1 zu erbringen. Die Verpflichtung nach Satz 3 gilt nicht, wenn der elektronische Abruf der Verordnung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.

(6) Ab dem 1. September 2031 sind die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer sowie die in Absatz 4 Satz 1 genannten Psychotherapeuten verpflichtet, Verordnungen von Soziotherapie nach § 37a elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von Verordnungen nach Satz 1 aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist. Die Erbringer soziotherapeutischer Leistungen nach § 37a sind ab dem 1. September 2031 verpflichtet, die Leistungen unter Nutzung der Dienste und Komponenten nach Absatz 1 auch auf der Grundlage einer elektronischen Verordnung nach Satz 1 zu erbringen. Die Verpflichtung nach Satz 3 gilt nicht, wenn der elektronische Abruf der Verordnung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.

(7) Ab dem 1. Juni 2029 sind die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer sowie die in Absatz 4 Satz 1 genannten Psychotherapeuten verpflichtet, Verordnungen von Heilmitteln elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Ab dem 1. Juli 2030 sind die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer sowie die in Absatz 4 Satz 1

genannten Psychotherapeuten verpflichtet, Verordnungen von Hilfsmitteln, Verordnungen von Verbandmitteln nach § 31 Absatz 1 Satz 1, Verordnungen von Harn- und Blutteststreifen nach § 31 Absatz 1 Satz 1, Verordnungen von Medizinprodukten nach § 31 Absatz 1 sowie Verordnungen von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung nach § 31 Absatz 5 elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Die Verpflichtung nach den Sätzen 1 und 2 gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von Verordnungen nach den Sätzen 1 oder 2 aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist. Heilmittelerbringer sowie Erbringer der weiteren in Satz 1 genannten Leistungen sind ab dem 1. Juni 2029 verpflichtet, die Leistungen unter Nutzung der Dienste und Komponenten nach Absatz 1 auch auf der Grundlage einer elektronischen Verordnung nach Satz 1 zu erbringen. Hilfsmittelerbringer sowie Erbringer der weiteren in Satz 2 genannten Leistungen sind ab dem 1. Juli 2030 verpflichtet, die Leistungen unter Nutzung der Dienste und Komponenten nach Absatz 1 auch auf der Grundlage einer elektronischen Verordnung nach Satz 2 zu erbringen. Die Verpflichtung nach den Sätzen 4 und 5 gilt nicht, wenn der elektronische Abruf der Verordnung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.

(8) Um Verordnungen nach den Absätzen 5, 6 oder Absatz 7 elektronisch abrufen zu können, haben sich Erbringer von Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 sowie der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c bis zum 1. Juli 2025, Erbringer von Leistungen der Soziotherapie nach § 37a bis zum 1. September 2030, Heil- und Hilfsmittelerbringer sowie Erbringer der weiteren in Absatz 7 Satz 1 genannten Leistungen bis zum 1. Oktober 2027 an die Telematikinfrastruktur nach § 306 anzuschließen.“

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

d) Absatz 10 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet, die Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische ärztliche Verordnung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 ermöglichen, als Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse zur Verfügung zu stellen.“

bb) Satz 8 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Komponenten nach diesem Absatz dürfen den Versicherten auch durch die Krankenkassen und durch die Kostenträger nach § 362 über die Benutzeroberfläche gemäß § 342 zur Verfügung gestellt werden. Abweichend von Satz 7 erfolgt der Nachweis der Sicherheit dabei über die von der Gesellschaft für Telematik im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik getroffenen Regelungen für die Benutzeroberfläche gemäß § 342.“

cc) Nach dem neuen Satz 10 wird der folgende Satz eingefügt:

„Soweit die hierfür erforderlichen Voraussetzungen vorliegen, haben Krankenkassen und Kostenträger nach § 362, die Komponenten nach Satz 8 zur Verfügung stellen sicherzustellen, dass Versicherte über diese Komponenten zum Zweck des grenzüberschreitenden Austauschs, Daten elektronischer Verordnungen nach Absatz 2 Satz 1 der nationalen eHealth-Kontaktstelle übermitteln können. Für die Übermittlung ist die vorherige Einwilligung in die

Nutzung des Übermittlungsverfahrens und die technische Freigabe zum Zeitpunkt der Einlösung der Verordnung bei dem nach dem Recht des jeweiligen anderen Mitgliedstaats der Europäischen Union zum Zugriff berechtigten Leistungserbringer erforderlich.“

e) Absatz 11 wird durch den folgenden Absatz 11 ersetzt:

„(11) Mit Ablauf von 100 Tagen nach:

1. Dispensierung der Verordnung sind Verwaltungsdaten und Dispensierinformationen nach den Absätzen 2, 4, 6 und 7,

2. Ende des gewählten Verwaltungszeitraums sind bei Verordnungen nach Absatz 5 die Verwaltungsdaten, Angaben zur Leistungserbringung des Pflegedienstes und Entscheidungsdaten der Krankenkassen

zu löschen.“

f) In Absatz 17 wird Satz 4 gestrichen.

69. Nach § 360 werden die folgenden §§ 360a und 360b eingefügt:

„§ 360a

§ 360a SGB V Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Überweisungen

(1) Sobald die hierfür erforderlichen Dienste und Komponenten flächendeckend zur Verfügung stehen, ist für die elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Überweisungen die Telematikinfrastruktur zu nutzen.

(2) Ab dem 1. September 2029 sind Ärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen tätig sind, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, verpflichtet Überweisungen elektronisch auszustellen und abzurufen und für die elektronische Übermittlung dieser Überweisungen Dienste und Komponenten der Telematikinfrastruktur zu nutzen.

(3) Die Verpflichtung nach Absatz 2 gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von elektronischen Überweisungen nach Absatz 2 aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist. Versicherte können gegenüber den in Absatz 2 genannten Leistungserbringern wählen, ob ihnen die für den Zugriff auf ihre elektronische Überweisung erforderlichen Zugangsdaten barrierefrei entweder durch einen Ausdruck in Papierform oder elektronisch bereitgestellt werden sollen.

(4) Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet, die Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische Überweisung ermöglichen, als Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse zur Verfügung zu stellen. Die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität der Komponenten sind durch die Gesellschaft für Telematik sicherzustellen. Die Sicherheit der Komponenten des Systems zur Übermittlung elektronischer Überweisungen einschließlich der Zugriffsmöglichkeiten für Versicherte ist durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen. Dabei ist abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential nachzuweisen, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten sichergestellt werden. Die Festlegung der Prüfverfahren und die Auswahl des Sicherheitsgutachters für das externe Sicherheitsgutachten erfolgt durch die Gesellschaft für Telematik im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.

Das externe Sicherheitsgutachten muss dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zur Prüfung vorgelegt und durch dieses bestätigt werden. Erst mit der Bestätigung des externen Sicherheitsgutachtens durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik dürfen die Komponenten durch die Gesellschaft für Telematik zur Verfügung gestellt werden. Komponenten nach diesem Absatz, für die ein externes Sicherheitsgutachten vorliegt, das gemäß Satz 6 durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bestätigt wurde, dürfen den Versicherten abweichend von Satz 7 auch durch die Krankenkassen über die Benutzeroberfläche gemäß § 342 zur Verfügung gestellt werden.

(5) Überweisungsdaten und Informationen zur Einlösung der elektronischen Überweisung sind mit Ablauf von 100 Tagen nach Einlösung der elektronischen Überweisung zu löschen.

(6) Soweit der Versicherte dem nicht widersprochen hat, werden Daten zu elektronischen Überweisungen sowie, soweit technisch möglich, Informationen zur Einlösung der elektronischen Überweisung automatisiert an die elektronische Patientenakte übermittelt und nach § 341 Absatz 2 Nummer 21 gespeichert. Der Widerspruch nach Satz 1 kann über die Benutzeroberfläche, die dem Versicherten gemäß Absatz 4 für den Zugriff auf elektronische Überweisungen zur Verfügung zu stellen ist, über die Benutzeroberfläche gemäß § 342 sowie bei der Ombudsstelle gemäß § 342a erklärt oder widerrufen werden.

(7) Die Leistungserbringer gemäß Absatz 2 haben gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen, dass sie in der Lage sind, vertragsärztliche Überweisungen gemäß Absatz 2 Satz 1 elektronisch auszustellen, abzurufen und zu übermitteln.

§ 360b

Vereinbarung über Anforderungen an eine digitale Bedarfseinschätzung

(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum [zwölf Monate nach Inkrafttreten] die Anforderungen an ein elektronisches System zur standardisierten und strukturierten Erhebung gesundheitlicher Beschwerden, zur Einschätzung der Notwendigkeit und Dringlichkeit der Behandlung sowie zur Zuordnung der Behandlungsbedarfe in die geeignete Versorgungsebene (digitale Bedarfseinschätzung). Die digitale Bedarfseinschätzung unterstützt die Versicherten zielgerichtet bei deren Zugang in die Notfall-, Akut- oder ambulante Regelversorgung. Bei der Vereinbarung nach Satz 1 sind die Regelungen und Vorgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 in Verbindung mit Absatz 7 Satz 1 Nummer 6 sowie die Vorgaben der Vereinbarung nach § 87 Absatz 2o Nummer 4 zu beachten. Die Vereinbarung nach Satz 1 ist im Benehmen zu treffen mit

1. den maßgeblichen medizinischen Fachgesellschaften,
2. der Bundesärztekammer,
3. der Bundespsychotherapeutenkammer,
4. der Deutschen Krankenhausgesellschaft,
5. der Gesellschaft für Telematik,
6. dem Gemeinsamen Bundesausschuss und

7. den auf Bundesebene für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen.

(2) Bei der Vereinbarung nach Absatz 1 ist vorzusehen, dass

1. die Erhebung und Auswertung der Daten im Rahmen der digitalen Bedarfseinschätzung evidenzbasiert und leitliniengestützt erfolgt,
2. die digitale Bedarfseinschätzung diskriminierungs- und barrierefrei sowie in verschiedenen Sprachen nutzbar ist,
3. die digitale Bedarfseinschätzung auch telefonisch aufrufbar ist,
4. das elektronische System aus mehreren Modulen bestehen kann, und
5. die Nutzung der digitalen Bedarfseinschätzung durch verschiedene Personen möglich sein muss, insbesondere
 - a) durch den Versicherten selbst,
 - b) durch den vom Versicherten hierzu gemäß § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe p und § 342a Absatz 4b beauftragten Vertreter,
 - c) durch hierzu beauftragtes Fachpersonal und
 - d) in einer Leistungserbringerinstitution.

(3) Die Vereinbarung nach Absatz 1 muss insbesondere Vorgaben enthalten zu

1. den fachlichen und technischen Anforderungen an die digitale Bedarfseinschätzung, insbesondere zur
 - a) Informationssicherheit und Patientensicherheit,
 - b) Genauigkeit, einschließlich Sensitivität und Spezifität,
 - c) Bedarfsgerechtigkeit,
 - d) Reliabilität und Reproduzierbarkeit,
 - e) Laienverständlichkeit,
 - f) Erklärbarkeit der Ergebnisse,
 - g) Interessenneutralität und
 - h) technischen Hochverfügbarkeit, Redundanz, technischen Resilienz und Praktikabilität, und
2. der Einstufung des empfohlenen Behandlungszeitpunkts abhängig von der medizinischen Dringlichkeit (Dringlichkeitsstufe) und hierbei insbesondere die folgenden Kategorien vorsehen
 - a) sofort,
 - b) innerhalb von 24 Stunden,

- c) in den nächsten Tagen oder Wochen unter Angabe eines Zeitkorridors für die jeweilige Behandlung und
 - d) gegenwärtig kein Behandlungsanlass, und
3. der Einstufung und Zuordnung des Versorgungsanlasses in eine geeignete Versorgungsebene, insbesondere
- a) medizinische Notfallrettung,
 - b) Notdienst,
 - c) hausärztliche Versorgung gemäß § 73 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1a,
 - d) fachärztliche Versorgung einschließlich der Zuordnung zu der jeweiligen Facharztgruppe und
 - e) Eignung für die Selbstversorgung durch den Versicherten, unterstützt durch digitale Beratung und Informationsbereitstellung, und
4. der Eignung des Versorgungsanlasses für eine telemedizinische Versorgung und
5. der Eignung des Versorgungsanlasses für eine Versorgung durch nichtärztliches Fachpersonal und
6. den Anforderungen zur Sicherstellung der Qualität der digitalen Bedarfseinschätzung, insbesondere zur
- a) inhaltlichen Validierung der digitalen Bedarfseinschätzung,
 - b) Aktualisierung des elektronischen Systems und
 - c) fortlaufenden und transparenten Evaluation der erfolgten Einstufung der Versicherten in die geeignete Versorgungsebene, und
7. den Anforderungen an die Entscheidungslogiken, die der digitalen Bedarfseinschätzung zu Grunde liegen, insbesondere zur Transparenz und Dokumentation, sowie Möglichkeiten zu deren Weiterentwicklung, und
8. den fachlichen, technischen und organisatorischen Anforderungen zur Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit und
9. den Anforderungen an einen interoperablen Datenaustausch, insbesondere mit
- a) der elektronischen Patientenakte nach § 341,
 - b) dem elektronischen System nach § 370a,
 - c) der elektronischen Überweisung nach § 360a,
 - d) den in den Leistungserbringerinstitutionen zur Dokumentation der Behandlung eingesetzten informationstechnischen Systemen, und
10. den Anforderungen zur Nutzung internationaler Standards und zur Verwendung der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für diese Zwecke verbindlich zur Verfügung gestellten medizinischen Klassifikationen, Terminologien und Nomenklaturen zur Gewährleistung der semantischen Interoperabilität und

11. den Anforderungen, die sicherstellen, dass der Ergebnisbericht der digitalen Bedarfseinschätzung
 - a) für Versicherte verfügbar und verständlich ist,
 - b) die empfohlene Dringlichkeitsstufe und Versorgungsebene enthält und damit für die Vermittlung eines Behandlungstermins geeignet ist,
 - c) für den behandelnden Leistungserbringer verfügbar und zweckdienlich ist und
 - d) eine automatisierte Speicherung in der elektronischen Patientenakte nach § 341 der Versicherten und in den zur Dokumentation der Behandlung genutzten informationstechnischen Programmen der Leistungserbringer ermöglicht.

(4) Die Vereinbarung nach Absatz 1 ist dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen.

(5) Die Vereinbarung nach Absatz 1 ist nach ihrer Genehmigung ab dem 1. Juli 2030 fortlaufend, mindestens alle zwölf Monate, unter Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und Entwicklungen der Versorgung durch die Vereinbarungspartner nach Absatz 1 auf ihren Aktualisierungsbedarf zu überprüfen und zu aktualisieren. Für die Aktualisierung der Vereinbarung ist jeweils das Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit herzustellen.“

70. § 361 Absatz 1 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Auf Daten der Versicherten in vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen dürfen ausschließlich folgende Personen zugreifen:

1. Ärzte, Zahnärzte sowie Psychotherapeuten, die in die Behandlung der Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten, die von ihnen nach § 360 übermittelt wurden, ermöglicht, soweit dies für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist;
2. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 1 auch Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind, soweit der Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht einer Person nach Nummer 1 erfolgt,
 - a) bei Personen nach Nummer 1,
 - b) in einem Krankenhaus oder
 - c) in einer Vorsorgeeinrichtung oder Rehabilitationseinrichtung nach § 107 Absatz 2 oder in einer Rehabilitationseinrichtung nach § 15 Absatz 2 des Sechsten Buches oder bei einem Leistungserbringer der Heilbehandlung einschließlich medizinischer Rehabilitation nach § 26 Absatz 1 Satz 1 des Siebten Buches oder in der Haus- oder Heimpflege nach § 44 des Siebten Buches;
3. Apotheker mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten ermöglicht, soweit dies für die Versorgung des Versicherten mit verordneten Arzneimitteln erforderlich ist und ihnen die für den Zugriff erforderlichen Zugangsdaten nach § 360 Absatz 9 vorliegen;
4. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 3 auch zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehörende Personen, deren Zugriff

- a) im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und
 - b) unter Aufsicht eines Apothekers erfolgt, soweit nach apothekenrechtlichen Vorschriften eine Beaufsichtigung der mit dem Zugriff verbundenen pharmazeutischen Tätigkeit vorgeschrieben ist;
5. Gesundheits- und Krankenpfleger sowie Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, Altenpfleger sowie Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner, die jeweils in die medizinische oder pflegerische Versorgung der Versicherten eingebunden sind mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten mit der ärztlich verordneten Leistung oder für die Weiterleitung der Verordnung an einen anderen Leistungserbringer in Vertretung des Versicherten erforderlich ist und ihnen die für den Zugriff erforderlichen Zugangsdaten nach § 360 Absatz 9 vorliegen
6. sonstige Erbringer ärztlich verordneter Leistungen nach diesem Buch mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten mit der ärztlich verordneten Leistung erforderlich ist und ihnen die für den Zugriff erforderlichen Zugangsdaten nach § 360 Absatz 9 vorliegen.“
71. § 361b Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Krankenkassen und die weiteren Kostenträger nach § 362 Absatz 1 Satz 1 dürfen zum Zwecke der Einlösung elektronischer Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 360 Absatz 4 auf Daten der Versicherten in vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen zugreifen.“

72. Nach § 361b werden die folgenden § 361c und § 361d eingefügt:

„§ 361c

Zugriff auf Verordnungen häuslicher Krankenpflege, außerklinischer Intensivpflege und Soziotherapie in der Telematikinfrastruktur

(1) Krankenkassen, gesetzliche Unfallversicherung, Beihilfe sowie Kostenträger nach § 362 Absatz 1 SGB V dürfen zum Zwecke der Beratung, Leistungsentscheidung sowie zur Kostenerstattung elektronischer Verordnungen von häuslicher Krankenpflege nach § 37, außerklinischer Intensivpflege nach § 37c und Verordnungen von Soziotherapie nach § 37a, auf Daten der Versicherten in diesen elektronischen Verordnungen zugreifen und diese verarbeiten.

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

(3) Für den Zugriff nach Absatz 1 kann der Kostenträger von dem Versicherten auch ohne die Zugriffsinformation nach § 360 Absatz 9 autorisiert werden.

§ 361d

Zugriff auf vertragsärztliche elektronische Überweisungen in der Telematikinfrastruktur

Auf Daten der Versicherten in vertragsärztlichen elektronischen Überweisungen dürfen ausschließlich folgende Personen zugreifen:

1. Ärzte, die in die Behandlung der Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten, die von ihnen nach § 360a übermittelt wurden, ermöglicht, soweit dies für die Behandlung des Versicherten erforderlich ist;
2. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 1 auch Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind, soweit der Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht einer Person nach Nummer 1 erfolgt;
3. Ärzte mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten ermöglicht, soweit dies für die Behandlung auf Grundlage einer elektronischen Überweisung des Versicherten erforderlich ist und ihnen die für den Zugriff erforderlichen Zugangsdaten vorliegen.“

73. § 362 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) Nach der Angabe „§ 342 Absatz 2 Nummer 1, 3 und 4 und Absatz 3,“ wird die Angabe „§ 342a“ eingefügt.
- b) Die Angabe „343 Absatz 1 und 1a“ wird durch die Angabe „343 Absatz 1a und 4“ ersetzt.
- c) Nach der Angabe „345“ wird die Angabe „351 Absatz 2,“ eingefügt.
- d) Nach der Angabe „352,“ wird die Angabe „352a,“ eingefügt.
- e) In Absatz 1 wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt:

„§ 219d Absatz 6 bis 9 sowie der neunte Abschnitt gelten auch für den Bereich der privaten Krankenversicherung, insbesondere für bei Unternehmen der privaten Krankenversicherung versicherte Patienten und diese behandelnde Leistungserbringer.“

74. Nach § 363 wird der folgende Titel eingefügt:

Sichere Übermittlungsverfahren

§ 363a

Festlegung der sicheren Übermittlungsverfahren für medizinische und pflegerische Daten

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

1. der Sofortnachrichtendienst und
2. der sichere E-Mail-Dienst.

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

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

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

(4) Die Kosten, die der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bei der Wahrnehmung von Aufgaben nach Absatz 2 entstehen, sind von der Gesellschaft für Telematik zu erstatten.

(5) Die Kostenerstattung legt die Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit fest.

§ 363b

Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur für sichere Übermittlungsverfahren

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

Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten und Dienste sichergestellt werden.

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

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

§ 363c

Verpflichtende Nutzung von sicheren Übermittlungsverfahren

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

(2) Krankenkassen sind verpflichtet, zur Kommunikation mit den Leistungserbringern den sicheren E-Mail-Dienst nach § 363a Absatz 1 Nummer 2 zu nutzen. Sollte Leistungserbringern der sichere E-Mail-Dienst nach § 363a Absatz 1 Nummer 2 nicht zur Verfügung stehen, können auch weitere Kommunikationsmittel für die Kommunikation genutzt werden.

(3) Leistungserbringer, die an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind, sind verpflichtet den sicheren E-Mail-Dienst nach § 363a Absatz 1 Nummer 2 für die elektronische Kommunikation mit denjenigen zu nutzen, die an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind.

(4) Die Übertragung medizinischer und pflegerischer Daten mittels Telefax ist ab dem [Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] für Leistungserbringer und Kostenträger nicht mehr zulässig. Satz 1 findet keine Anwendung in Fällen, in denen die sicheren Übermittlungsverfahren nach § 363a Absatz 1 entweder beim Sender oder beim Empfänger nicht zur Verfügung stehen.

§ 363d

Inhalte und Nutzung der sicheren Übermittlungsverfahren

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

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

(3) Die Gesellschaft für Telematik kann den Zugang eines Nutzers zu einem sicheren Übermittlungsverfahren sperren, wenn

1. der Nutzer die Vereinbarung nach Absatz 1 ablehnt,
2. der Nutzer die Vereinbarung nach Absatz 1 zwar annimmt, aber gegen Bestimmungen der Rahmenbedingungen nach § 363a Absatz 2 verstößt oder
3. der Nutzer entgegen Absatz 2 Nachrichten zum Zwecke der kommerziellen Werbung versendet.

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

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

§ 363e

Nutzung von Fachverfahren im Rahmen von sicheren Übermittlungsverfahren

(1) Standardisierte Verfahren, die die sicheren Übermittlungsverfahren nach § 363a Absatz 1 zur Unterstützung der Gesundheitsversorgung oder zur Unterstützung, Verarbeitung oder Dokumentation ihrer medizinischen oder administrativen Prozesse nutzen (Fachverfahren), sind der Gesellschaft für Telematik von der Organisation, die das jeweilige Fachverfahren anbietet, zu melden. Die Meldung hat spätestens drei Monate bevor die Fachverfahren für die Nutzung im Rahmen eines sicheren Übermittlungsverfahrens nach § 363a Absatz 1 veröffentlicht oder einzelnen Nutzergruppen zur Verfügung gestellt werden zu erfolgen. Dies gilt insbesondere für solche Fachverfahren,

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

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

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

Fachverfahren, die erst nach ihrer Einführung die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 erfüllen, sind unverzüglich der Gesellschaft für Telematik zu melden. Die Gesellschaft für Telematik kann für die Meldung nach Satz 1 weitere Vorgaben machen.

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

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

§ 363f

Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten mit geeigneten privaten Endgeräten

(1) Leistungserbringer können innerhalb eines Krankenhauses zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten private Endgeräte nutzen, sofern die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

1. Die Übermittlung erfolgt mit einem sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten nach § 363a, bei dem die Dienste und Komponenten nach § 363b Absatz 1 Satz 1 und die Anbieter nach § 363b Absatz 2 Satz 1 zugelassen sind,
2. die für das Verfahren nach § 363a geltenden Rahmenbedingungen zu den Inhalten und für die Nutzung nach § 363d Absatz 1 werden eingehalten und
3. die nach dem Stand der Technik angemessenen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Informationssicherheit bei der Nutzung privater Endgeräte werden ergriffen.

(2) Technische und organisatorische Maßnahmen zur Gewährleistung der Informationssicherheit bei der Nutzung privater Endgeräte gelten im Krankenhaus als angemessen im Sinne von Absatz 1 Nummer 3 wenn,

1. die entsprechenden Anforderungen der branchenspezifischen Sicherheitsstandards für die informationstechnische Sicherheit der Gesundheitsversorgung im Krankenhaus nach § 391 Absatz 4 erfüllt werden,
2. wenn sie gleichwertig zu den Anforderungen nach Nummer 1 sind oder
3. wenn Verarbeiter ohnehin als Betreiber Kritischer Infrastrukturen gemäß § 8a des BSI-Gesetzes angemessene technische Vorkehrungen zu treffen haben.

(3) Die Deutsche Krankenhausgesellschaft legt fest, welche Voraussetzungen die privaten Endgeräte zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten erfüllen müssen.“

75. In § 367 Absatz 1 wird die Angabe „Unfallversicherung“ durch die Angabe „Unfallversicherung“ ersetzt.
76. In § 369 Absatz 3 wird die Angabe „einem Monat“ durch die Angabe „drei Monaten“ ersetzt.

77. Nach § 370b wird der folgende § 370c eingefügt:

„§ 370c

Vereinbarung über technische Verfahren zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen

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

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

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

78. § 371 Absatz 1 Nummer 4 und 5 wird durch die folgenden Nummern 4 bis 6 ersetzt:

- „4. Schnittstellen für die Anbindung vergleichbarer versorgungsorientierter informationstechnischer Systeme, insbesondere ambulante und klinische Anwendungs- und Datenbanksysteme nach diesem Buch,
5. Schnittstellen für die Meldung von Terminen gemäß § 370a Absatz 5 und für die Nutzung sicherer Kommunikationsverfahren nach § 311 Absatz 6 und
6. Schnittstellen für elektronische Programme, die für die Erstellung elektronischer Überweisungen nach § 73 Absatz 9a Satz 1 zugelassen sind, mit Ausnahme der informationstechnischen Systeme von Vertragszahnärzten und Krankenhäusern.“

79. § 374a wird durch den folgenden § 374a ersetzt:

Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten

(1) Hilfsmittel oder Implantate, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung an Versicherte abgegeben werden und die Daten über den Versicherten elektronisch über öffentlich zugängliche Netze an den Hersteller oder verbundene Unternehmen übertragen, müssen ab dem 1. Januar 2028 kostenfrei ermöglichen, dass die von dem Hilfsmittel oder dem Implantat verarbeiteten Daten, einschließlich von Daten in aggregierter Form, auf der Grundlage einer Einwilligung des Versicherten in geeigneten interoperablen Formaten in eine in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung übermittelt und dort weiterverarbeitet werden können, soweit die Daten von der digitalen Gesundheitsanwendung zum bestimmungsgemäßen Gebrauch durch denselben Versicherten benötigt werden. Die Verpflichtung zur Übermittlung an digitale Gesundheitsanwendungen nach Satz 1 umfasst auch aus Hilfsmitteln oder Implantaten anderer Hersteller übernommene Daten. Hierzu müssen die Hersteller der Hilfsmittel und Implantate nach Satz 1 interoperable Schnittstellen gemäß den Festlegungen nach Absatz 4 Satz 1 anbieten und diese für die digitalen Gesundheitsanwendungen, die in das Verzeichnis nach § 139e aufgenommen sind, öffnen. Die Verpflichtung der Hersteller nach Satz 3 umfasst auch die Bereitstellung geeigneter Angebote zur technischen Unterstützung der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen, die in das Verzeichnis nach § 139e aufgenommen sind, bei der Anbindung an die Schnittstelle und bei der dauerhaften Sicherstellung der Interoperabilität. Die Beeinflussung des Hilfsmittels oder des Implantats durch die digitale Gesundheitsanwendung ist unzulässig und technisch auszuschließen.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte errichtet und veröffentlicht ein elektronisches Verzeichnis für interoperable Schnittstellen von Hilfsmitteln und Implantaten. Die Hersteller der Hilfsmittel und Implantate melden die umgesetzten interoperablen Schnittstellen nach Absatz 1 zur Veröffentlichung in dem Verzeichnis nach Satz 1 an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Die Meldung erfolgt in der Regel innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung des Verzeichnisses. Werden Hilfsmittel oder Implantate nach diesem Zeitpunkt erstmals zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben, erfolgt die Meldung zum Zeitpunkt der erstmaligen Abgabe. Die Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten teilen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Änderungen an den von den jeweiligen Geräten verwendeten interoperablen Schnittstellen unverzüglich mit. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ermöglicht die Nutzung der Angaben in dem Verzeichnis nach Satz 1 für digitale Gesundheitsanwendungen, die in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 SGB V aufgenommen sind. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt die in dem Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 aufgeführten Angaben den Herstellern von Hilfsmitteln und Implantaten auf Antrag in maschinenlesbarer sowie plattformunabhängiger Form zur Verfügung.

(3) Abweichend von Absatz 1 kann über den 1. Januar 2028 hinaus eine Versorgung mit Hilfsmitteln oder Implantaten erfolgen, welche die Anforderungen nach Absatz 1 nicht erfüllen, wenn dies aus medizinischen Gründen erforderlich ist oder die regelmäßige Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln oder Implantaten andernfalls nicht gewährleistet wäre.

(4) Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen hat bis spätestens zum 31. Oktober 2025 im Benehmen mit dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik, mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die erforderlichen technischen und betrieblichen Festlegungen für die Übermittlung von Daten nach Absatz 1 Satz 1, insbesondere zur sicheren gegenseitigen Identifizierung der Produkte bei der Datenübertragung, zu treffen. Die Gesellschaft für Te-

lematik darf technische Dienste zur sicheren gegenseitigen Identifizierung der Produkte nach Maßgabe der technischen Festlegungen nach Satz 1 betreiben.“

80. § 380 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 4 Nummer 5 wird durch die folgende Nummer 5 ersetzt:

„5. bis zum 1. Januar 2023 für die in Absatz 2 Nummer 4 genannten Leistungserbringer der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene unter Einbeziehung der maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hospizarbeit und Palliativversorgung auf Bundesebene.“

b) Nach Absatz 4 wird der folgende Absatz 5 eingefügt:

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

81. § 383 wird durch den folgenden § 383 ersetzt:

„§ 383

Erstattung der Kosten für die Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung

(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung regelt im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Gesellschaft für Telematik und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik in einer Richtlinie Einzelheiten zu den Anforderungen an ein sicheres elektronisches Verfahren sowie an informationstechnische Systeme für an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer sowie das Nähere

1. über Inhalt und Struktur des elektronischen Briefes und
2. zur Vermeidung einer nicht bedarfsgerechten Mengenausweitung.

(2) In der Richtlinie ist festzulegen, dass für die Übermittlung des elektronischen Briefes die nach § 363a Absatz 1 festgelegten sicheren Verfahren genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen. Die Richtlinie ist dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung vorzulegen. Bei der Prüfung der Richtlinie hat das Bundesministerium für Gesundheit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Das Bundesministerium für Gesundheit kann für die Stellungnahme eine angemessene Frist setzen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Richtlinie innerhalb von einem Monat beanstanden und eine Frist zur Behebung der Beanstandungen setzen.

(3) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung bestätigt auf Antrag eines Anbieters eines informationstechnischen Systems für an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer, dass sein System die Vorgaben der Richtlinie erfüllt. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung veröffentlicht eine Liste mit denjenigen informationstechnischen Systemen, für die die Anbieter eine Bestätigung nach Satz 1 erhalten haben.

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

82. Nach § 383 wird der folgende Neunte Abschnitt eingefügt:

„Abschnitt 9

(Weitere) Durchführung der Verordnung (EU) 2025/327 (EHDS-Verordnung)“.

83. Im neuen Neunten Abschnitt werden die folgenden §§ 383a bis 383c eingefügt:

„§ 383a

Stellen für digitale Gesundheit; zentrale Beschwerdestelle

(1) Stellen für digitale Gesundheit im Sinne der Verordnung (EU) 2025/327 (EHDS-Verordnung) sind

1. das Bundesministerium für Gesundheit im Hinblick auf die Aufgaben gemäß Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe a, c und f der EHDS-Verordnung und
2. die Gesellschaft für Telematik im Hinblick auf die Aufgaben gemäß Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe b, d, e, g, h und j bis l der EHDS-Verordnung.

(2) Die Gesellschaft für Telematik nimmt die Aufgaben der Koordinierungsstelle zwischen mehreren Stellen für digitale Gesundheit gemäß Artikel 19 Absatz 1 Satz 3 der EHDS-Verordnung und die Aufgaben der für den Tätigkeitsbericht gemäß Artikel 20 Satz 1 und 2 der EHDS-Verordnung verantwortlichen Stelle für digitale Gesundheit wahr. Vor Veröffentlichung des Tätigkeitsberichts ist das Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit herzustellen.

(3) Beschwerden in Bezug auf die Vorschriften des Kapitels II der EHDS-Verordnung können unbeschadet der Vorgaben des Artikels 21 der EHDS-Verordnung bei der bei der Gesellschaft für Telematik eingerichteten koordinierenden Stelle nach § 307 Absatz 5 als zentraler Beschwerdestelle eingereicht werden.

§ 383b

Marktüberwachungsbehörde

Marktüberwachungsbehörde im Sinne der EHDS-Verordnung ist das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.

Untergruppen des EHDS-Ausschusses; Lenkungsgruppen

Die deutschen Vertreter in Untergruppen des EHDS-Ausschusses gemäß Artikel 92 Absatz 6 der EHDS-Verordnung und in den Lenkungsgruppen für MyHealth@EU und HealthData@EU gemäß Artikel 95 der EHDS-Verordnung haben, soweit es sich um wesentliche Angelegenheiten handelt, vor der Stimmabgabe das Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit herzustellen.“

84. § 384 Satz 1 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 7 wird durch die folgende Nummer 7 ersetzt:

„7. Spezifikationen definierte, standardisiert dokumentierte Anforderungen an die technische, semantische und syntaktische Interoperabilität und an die qualitativen und quantitativen Funktionen informationstechnischer Systeme in Form von Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen oder Softwarekomponenten;“.

b) In Nummer 8 wird die Angabe „Interoperabilitätsanforderungen“ durch die Angabe „Anforderungen“ ersetzt.

85. § 385 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 wird die Angabe „Interoperabilitätsanforderungen“ durch die Angabe „Anforderungen“ ersetzt.

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 16 wird die Angabe „Interoperabilitätsanforderungen“ durch die Angabe „verbindlich nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 festgelegten Anforderungen“ ersetzt.

bb) In Nummer 17 wird die Angabe „verbindlichen Interoperabilitätsanforderungen“ durch die Angabe „verbindlich nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 festgelegten Anforderungen“ ersetzt.

86. § 386 Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Die Leistungserbringer halten Patientendaten nach diesem Buch im interoperablen Format in ihren informationstechnischen Systemen vor und tauschen diese im interoperablen Format aus.“

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

„§ 386a

Interoperabilitätspflicht

(1) Hersteller informationstechnischer Systeme im Sinne des § 384 Satz 2 Nummer 3 haben den Leistungserbringern auf deren Verlangen die personenbezogenen Gesundheitsdaten ihrer Patienten unverzüglich und kostenfrei im interoperablen Format bereitzustellen und den Leistungserbringern die Haltung von Patientendaten nach diesem Buch im interoperablen Format zu ermöglichen. § 630f Absatz 3 und § 630g des Bürgerlichen Gesetzbuches bleiben hiervon unberührt.

(2) Das geltende interoperable Format ergibt sich aus der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 Nummer 1; das geltende interoperable Format bei der Übermittlung aus und in digitale Gesundheitsanwendungen ergibt sich aus den Interoperabilitätsanforderungen nach § 5 Absatz 1 in Verbindung § 6 der Digitalen-Gesundheitsanwendungen-Verordnung.

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

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

§ 386b

Digitalberatung

Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen vertragsärztlichen Leistungserbringenden Beratungs- und Unterstützungsangebote in Fragen der Digitalisierung der Versorgungsprozesse und Praxisorganisation, sowie der Verbesserung der Cybersicherheit machen.“

88. In § 387 wird in den Absätzen 1 bis 4 jeweils die Angabe „Interoperabilitätsanforderungen“ durch die Angabe „Anforderungen“ ersetzt.

89. § 388 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 Nummer 2 wird die Angabe „Interoperabilitätsanforderungen dieses Buches“ durch die Angabe „Anforderungen dieses Kapitels“ ersetzt.
- b) In Satz 2 wird die Angabe „deren Interoperabilität“ durch die Angabe „die verbindlich nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 festgelegten Anforderungen“ ersetzt.

90. § 396 wird durch den folgenden § 396 ersetzt:

„§ 396

Zusammenarbeit zur Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten

(1) Zur Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten arbeiten die Krankenkassen insbesondere mit der Bundesagentur für Arbeit, den Behörden der Zollverwaltung, den Rentenversicherungsträgern, den Trägern der Sozialhilfe, den in § 71 des Aufenthaltsgesetzes genannten Behörden, den Finanzbehörden, den nach Landesrecht für die Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten nach dem Schwarzarbeitsbekämpfungsgesetz zuständigen Behörden, den Trägern der Unfallversicherung und den für den Arbeitsschutz zuständigen Landesbehörden zusammen, wenn sich im Einzelfall konkrete Anhaltspunkte ergeben für

1. Verstöße gegen das Schwarzarbeitsbekämpfungsgesetz,

2. eine Beschäftigung oder Tätigkeit von Ausländern ohne den erforderlichen Aufenthaltstitel nach § 4a Absatz 5 Satz 1 des Aufenthaltsgesetzes, eine Erlaubnis oder Berechtigung nach § 4a Absatz 5 Satz 2 in Verbindung mit Absatz 4 des Aufenthaltsgesetzes, eine Aufenthaltsgestattung oder eine Duldung, die zur Ausübung der Beschäftigung berechtigen, oder eine Genehmigung nach § 284 Absatz 1 des Dritten Buches,
3. Verstöße gegen die Mitwirkungspflicht nach § 60 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Ersten Buches gegenüber einer Dienststelle der Bundesagentur für Arbeit, einem Träger der gesetzlichen Unfall- oder Rentenversicherung oder einem Träger der Sozialhilfe oder gegen die Meldepflicht nach § 8a des Asylbewerberleistungsgesetzes,
4. Verstöße gegen das Arbeitnehmerüberlassungsgesetz,
5. Verstöße gegen die Vorschriften des Vierten und des Siebten Buches über die Verpflichtung zur Zahlung von Beiträgen, soweit sie im Zusammenhang mit den in den Nummern 1 bis 4 genannten Verstößen stehen,
6. Verstöße gegen Steuergesetze,
7. Verstöße gegen das Aufenthaltsgesetz,
8. Verstöße gegen das Gesetz zur Sicherung von Arbeitnehmerrechten in der Fleischwirtschaft,
9. Verstöße gegen das Mindestlohngesetz,
10. Verstöße gegen das Arbeitnehmer-Entsendegesetz.

Sie unterrichten die für die Verfolgung und Ahndung zuständigen Behörden, die Träger der Sozialhilfe sowie die Behörden nach § 71 des Aufenthaltsgesetzes. Die Unterrichtung kann auch Angaben über die Tatsachen enthalten, die für die Einziehung der Beiträge zur Kranken- und Rentenversicherung erforderlich sind. Die Übermittlung von Sozialdaten, die nach den §§ 284 bis 302 sowie nach dem Elften Kapitel von Versicherten erhoben werden, ist unzulässig.

(2) Die Gesellschaft für Telematik hat ihr bekannte Tatsachen, die den Verdacht einer Ordnungswidrigkeit nach § 397 Absatz 2a Nummer 2, oder 4 begründen könnten, dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik mitzuteilen.“

91. § 397 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird die Nummer 2 durch die folgende Nummer 2 ersetzt:

„2. entgegen § 332a Absatz 1 Satz 2 die dort genannte Einbindung beschränkt oder entgegen § 332a Absatz 2 Satz 2 Kosten im Zusammenhang mit der Wahl eines Herstellers oder Anbieters erhebt.“

b) Absatz 2a wird durch den folgenden Absatz 2a ersetzt:

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

1. ohne Zulassung oder Bestätigung nach § 326 die Telematikinfrastruktur nutzt,
2. entgegen § 329 Absatz 2 Satz 1 eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet,

3. entgegen § 329 Absatz 2 Satz 1 geeignete Maßnahmen nicht oder nicht rechtzeitig durchführt,
4. einem Auskunftsverlangen der Gesellschaft für Telematik nach § 329 Absatz 2a Satz 1 nicht oder nicht vollständig nachkommt,
5. einer verbindlichen Anordnung nach § 329 Absatz 3 Satz 3 oder § 333 Absatz 3 zuwiderhandelt
6. entgegen § 360 Absatz 16 Satz 1 ein dort genanntes System bereitstellt oder betreibt,
7. entgegen § 386 Absatz 2 Daten nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgesehenen Weise oder nicht rechtzeitig übermittelt oder
8. entgegen § 388 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, ein informationstechnisches System in Verkehr bringt.“

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

„(4) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 2 und des Absatzes 2a das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 3 bis 5 der oder die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.

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

92. In der Anlage zu § 307 Absatz 1 Satz 3 (Datenschutz-Folgenabschätzung) wird in Abschnitt 2.2 in der Tabelle in der Spalte „Beschreibung“ in dem Absatz nach dem zweiten Spiegelstrich in Satz 4 die Angabe „§ 342 Absatz 1 Satz 2“ durch die Angabe „§ 342 Absatz 1“ ersetzt.

Artikel 2

Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

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

1. § 219d wird wie folgt geändert:

a) Die Absätze 6 bis 8 werden durch die folgenden Absätze 6 bis 8 ersetzt:

„(6) Über die Aufgaben nach Absatz 1 hinaus übernimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung –

Ausland, Aufbau und Betrieb der nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit nach der Verordnung (EU) 2025/327 (EHDS-Verordnung) (nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit). Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, ist der für die Datenverarbeitung durch die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit Verantwortliche nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679. Die Gesellschaft für Telematik übernimmt im Rahmen ihrer Aufgaben als Stelle für digitale Gesundheit gemäß § 383a Absatz 1 Nummer 2 die mit dem grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten zusammenhängenden Aufgaben und Abstimmungen auf europäischer Ebene und legt die technischen Grundlagen für die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit fest, auf deren Basis der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit betreibt. Über den Betrieb der nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit stimmt sich der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, fortlaufend im erforderlichen Umfang mit der Gesellschaft für Telematik ab. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte trifft unter Berücksichtigung der europäischen semantischen Interoperabilitätsfestlegungen und im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Gesellschaft für Telematik die Festlegungen zur semantischen Interoperabilität, die für den grenzüberschreitenden Datenaustausch erforderlich sind, und stimmt diese Festlegungen auf europäischer Ebene ab. Die Festlegungen sind auf die Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 aufzunehmen.

(7) Die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit hat im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung nach Absatz 6 Satz 1 die Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu nutzen. Hierbei finden die Regelungen des Elften Kapitels Anwendung.

(8) Hat der Versicherte zum Zweck des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten für die Behandlung oder die Einlösung einer Verordnung in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Drittland, dessen nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit von der Europäischen Kommission in die Liste der an MyHealth@EU angebotenen nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit von Drittländern gemäß Artikel 24 Absatz 3 Unterabsatz 3 der EHDS-Verordnung aufgenommen wurde, (MyHealth@EU-Mitgliedstaat) in die Nutzung des Verfahrens zur Übermittlung

1. seiner Daten aus der elektronischen Patientenakte,
2. der elektronischen vertragsärztlichen Verordnung oder
3. der Dispensierinformationen

eingewilligt, darf die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit diese Daten zu diesem Zweck an die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit des MyHealth@EU-Mitgliedstaats, in dem die Behandlung stattfindet oder die Verordnung eingelöst wird, übermitteln, sofern der Versicherte zum Zeitpunkt der Behandlung oder der Einlösung der Verordnung die Übermittlung durch eine eindeutige bestätigende Handlung gegenüber der nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit technisch freigibt. Es sind technische Maßnahmen zu treffen, die eine Kenntnisnahme der Daten und einen Zugriff durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, und durch die Kontaktstelle für digitale Gesundheit ausschließen.“

- b) In Absatz 10 wird die Angabe „eHealth-Kontaktstelle sowie der nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit, die spätestens zum 26. März 2029 ihren Betrieb auf-

nimmt,“ durch die Angabe „nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit“ ersetzt.

2. In § 352a wird der Satzteil nach der Aufzählung durch folgenden Satzteil ersetzt:

„zum Zweck des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten zur Unterstützung einer konkreten Behandlung des Versicherten durch einen in einem anderen MyHealth@EU-Mitgliedstaat nach dem Recht des jeweiligen Mitgliedstaats zum Zugriff auf die Daten berechtigten Leistungserbringer über die jeweiligen nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit bedarf der vorherigen Einwilligung durch den Versicherten in die Nutzung des Zugriffsverfahrens nach § 351 Absatz 2 Nummer 2. Zusätzlich ist erforderlich, dass der Versicherte zum Zeitpunkt der Behandlung den Zugriff der nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit des Mitgliedstaats, in dem die Behandlung stattfindet, durch eine eindeutige bestätigende Handlung technisch freigibt. Für die Verarbeitung der Daten durch einen Leistungserbringer in einem anderen MyHealth@EU-Mitgliedstaat finden die Bestimmungen des Mitgliedstaats Anwendung, in dem der Leistungserbringer seinen Sitz hat“.

3. § 360 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 10 Satz 11 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Soweit die hierfür erforderlichen Voraussetzungen vorliegen, haben Krankenkassen und Kostenträger nach § 362, die Komponenten nach Satz 8 zur Verfügung stellen sicherzustellen, dass Versicherte über diese Komponenten zum Zweck des grenzüberschreitenden Austauschs, Daten elektronischer Verordnungen nach Absatz 2 Satz 1 der nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit übermitteln können. Für die Übermittlung ist die vorherige Einwilligung in die Nutzung des Übermittlungsverfahrens und die technische Freigabe zum Zeitpunkt der Einlösung der Verordnung bei dem Leistungserbringer, der nach dem Recht des jeweiligen anderen Mitgliedstaats der Europäischen Union oder des jeweiligen Drittlands, dessen nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit nach Artikel 24 Absatz 3 der EHDS-Verordnung in der Liste der nationalen Kontaktstellen, die an MyHealth@EU angebunden sind, enthalten ist (MyHealth@EU-Mitgliedstaat) zum Zugriff berechtigt ist, erforderlich.“

- b) In Absatz 12 wird Nummer 2 durch die folgend Nummer 2 ersetzt:

„2. die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Versicherte über die Komponenten nach Absatz 10 Satz 1 zum Zweck des grenzüberschreitenden Austauschs von Daten der elektronischen Verordnung, nach vorheriger Einwilligung in die Nutzung des Übermittlungsverfahrens und technischer Freigabe zum Zeitpunkt der Einlösung der Verordnung bei dem nach dem Recht des jeweiligen anderen MyHealth@EU-Mitgliedstaats zum Zugriff berechtigten Leistungserbringer, Daten elektronischer Verordnungen nach Absatz 2 Satz 1 der nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit übermitteln können.“

4. § 361 Absatz 3 wird durch den folgenden Absatz 3 ersetzt:

„(3) Die Übermittlung von Daten der elektronischen Verordnung nach § 360 Absatz 2 zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten, zum Zweck der Unterstützung einer Behandlung des Versicherten, an einen in einem anderen MyHealth@EU-Mitgliedstaat nach dem Recht des jeweiligen MyHealth@EU-Mitgliedstaats zum Zugriff auf Verordnungsdaten berechtigten Leistungserbringer über die jeweiligen nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit, bedarf der vorherigen Einwilligung durch den Versicherten in die Nutzung des Übermittlungsverfahrens. Zusätzlich ist erforderlich, dass der Versicherte zum Zeitpunkt der Einlösung der Verordnung,

die Übermittlung an die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit des MyHealth@EU-Mitgliedstaats in dem die Verordnung eingelöst wird, durch eine eindeutige bestätigende Handlung technisch freigibt. Abweichend von den Absätzen 1 und 2 sowie von § 339 finden für die Verarbeitung der Daten durch einen Leistungserbringer in einem anderen MyHealth@EU-Mitgliedstaat die Bestimmungen des MyHealth@EU-Mitgliedstaats Anwendung, in dem die Verordnung eingelöst wird. Hierbei finden die gemeinsamen europäischen Vereinbarungen zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten Berücksichtigung. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland hat die Versicherten über die Voraussetzungen und das Verfahren bei der Übermittlung und Nutzung von Daten der elektronischen Verordnung zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten über die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit zu informieren.“

Artikel 3

Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

In § 219d des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, das zuletzt durch Artikel 2 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden in Absatz 8 die Nummern 1 bis 3 durch die folgenden Nummern 1 bis 6 ersetzt:

- „1. seiner Daten aus der elektronischen Patientenkurzakte,
2. der elektronischen vertragsärztlichen Verordnung,
3. der Dispensierinformationen,
4. seiner Daten zu Befundberichten aus bildgebender Diagnostik,
5. seiner Daten zu Laborbefunden und zu Befundberichten aus invasiven oder chirurgischen sowie aus nicht-invasiven oder konservativen Maßnahmen oder
6. seiner Daten zu Entlassbriefen“.

Artikel 4

Änderung des Siebten Buches Sozialgesetzbuch

Das Siebte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Unfallversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 7. August 1996, BGBl. I S. 1254), das zuletzt durch Artikel 66 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nummer 323) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 27 Absatz 1 wird nach der Angabe „Krankenpflege“ die Angabe „außerklinische Intensivpflege und Soziotherapie,“ eingefügt.
2. In § 27a Absatz 2 wird nach der Angabe „Nummer 4“ die Angabe „und 5“ eingefügt.

Artikel 5

Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Das Elfte Buch Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 22. Dezember 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 371) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 53d Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 6 wird die Angabe „und“ gestrichen.
 - b) In Nummer 7 wird der Punkt durch die Angabe „und“ ersetzt.
 - c) Nach Nummer 7 wird die folgende Nummer 8 eingefügt:

„8. zum digitalen Datenaustausch der Medizinischen Dienste.“
2. In § 94 Absatz 1 Nummer 12 wird nach der Angabe „Auswertungen“ die Angabe „und den Hinweisen auf die Ergebnisse dieser Auswertungen“ eingefügt.
3. § 106c wird durch die folgenden §§ 106c und 106d ersetzt:

„§ 106c

Einbindung der Medizinischen Dienste in die Telematikinfrastruktur

Bei der Erfüllung der ihnen nach diesem Buch zugewiesenen Aufgaben haben die Medizinischen Dienste gemäß § 278 des Fünften Buches und die Pflegekassen oder die Landesverbände der Pflegekassen für die gegenseitige Übermittlung von Daten das sichere Übermittlungsverfahren der Telematikinfrastruktur nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches zu nutzen, sofern der jeweilige Medizinische Dienst und die Pflegekasse oder der jeweilige Landesverband der Pflegekasse an die Telematikinfrastruktur angebunden sind. Die Vorschrift des § 114 Absatz 1a bleibt unberührt.

§ 106d

Verpflichtende Nutzung von sicheren Übermittlungsverfahren

(1) Pflegekassen sind verpflichtet, zur Kommunikation mit den Versicherten auch den Sofortnachrichtendienst nach § 363a Absatz 1 Nummer 1 des Fünften Buches zu nutzen. Leistungserbringer können zur Kommunikation mit den Versicherten auch den Sofortnachrichtendienst nach § 363a Absatz 1 Nummer 1 des Fünften Buches nutzen.

(2) Pflegekassen sind verpflichtet, zur Kommunikation mit den Leistungserbringern den sicheren E-Mail-Dienst nach § 363a Absatz 1 Nummer 2 des Fünften Buches zu nutzen. Sollte Leistungserbringern der sichere E-Mail-Dienst nach § 363a Absatz 1 Nummer 2 nicht zur Verfügung stehen, können auch weitere Kommunikationsmittel für die Kommunikation genutzt werden.

(3) Leistungserbringer, die an die Telematikinfrasturktur angeschlossen sind, sind verpflichtet den sicheren E-Mail-Dienst nach § 363a Absatz 1 Nummer 2 des Fünften Buches für die elektronische Kommunikation mit denjenigen zu nutzen, die an die Telematikinfrasturktur angeschlossen sind. Die Vorschrift des § 114 Absatz 1a bleibt unberührt.

(4) Die Übertragung medizinischer und pflegerischer Daten mittels Telefax ist ab dem [Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] für Leistungserbringer und Kostenträger nicht mehr zulässig. Satz 1 findet keine Anwendung in Fällen, in denen die sicheren Übermittlungsverfahren nach § 363a Absatz 1 des Fünften Buches entweder beim Sender oder beim Empfänger nicht zur Verfügung stehen.

(5) §§ 363a bis 363b und §§ 363d bis f des Fünften Buches gelten entsprechend.“

Artikel 6

Änderung des Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens

In Artikel 1 Nummer 94 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb des Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) vom 22. März 2024, BGBl. 2024 I S. 101) wird die Angabe „Kategorie 2“ durch die Angabe „Kategorie 3“ ersetzt.

Artikel 7

Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes

Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nummer 102) wird wie folgt geändert:

1. Dem Gesetz wird folgender Abschnitt vorangestellt:

„Abschnitt 1

Allgemeine Vorschriften“.

2. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird die Angabe „Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken“ durch die Angabe „Weiternutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Zwecken“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 wird vor der Angabe „zu Forschungszwecken,“ die Angabe „ zur Weiternutzung, insbesondere“ eingefügt.
- c) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„(3) Dieses Gesetz regelt auch die Durchführung der Verordnung (EU) 2025/327 (EHDS-Verordnung), soweit sie die Sekundärnutzung im Sinne des Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe e) der EHDS-Verordnung betrifft.“

d) Der bisherige Absatz 3 wird zu Absatz 4 und wird wie folgt geändert:

„(4) Die Vorschriften dieses Gesetzes gehen denen des Fünften und Elften Buches Sozialgesetzbuch und denen des Gendiagnostikgesetzes vor, soweit sie den gleichen Sachverhalt regeln.“

e) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 eingefügt:

„(5) Für Verwaltungsverfahren nach diesem Gesetz gelten die Vorschriften des Verwaltungsverfahrensgesetzes, soweit dieses Gesetz nichts Abweichendes regelt.“

3. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Nach der Überschrift wird folgender Absatz 1 eingefügt:

„(6) Es gelten die Begriffsbestimmungen des Artikel 2 der EHDS-Verordnung und des Artikel 4 der Verordnung (EU) 2016/679 (DSGVO).“

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

aa) Vor der Angabe „im Sinne dieses Gesetzes“ wird die Angabe „Darüber hinaus sind“ eingefügt.

bb) Die Angabe „sind oder ist“ wird gestrichen.

cc) Die Nummern 1, 2, 3, 4 und 8 werden gestrichen.

dd) Die bisherigen Nummern 5, 6 und 7 werden zu den Nummern 1, 2 und 3.

ee) In der neuen Nummer 1 wird die Angabe „Verordnung (EU) 2015/679“ durch die Angabe „DSGVO“ ersetzt.

4. § 3 wird durch folgenden § 3 ersetzt:

„§ 3

Forschungskennziffer

(1) Für die Verknüpfung von Gesundheitsdaten verschiedener Gesundheitsdateninhaber zur Weiternutzung von Gesundheitsdaten und für die Durchsetzung des Widerspruchsrechts nach Artikel 71 Absatz 1 der EHDS-Verordnung wird eine eindeutige, pseudonyme Kennziffer für natürliche Personen (Forschungskennziffer) eingeführt.

(2) Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten legt im Benehmen mit dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit ein technisches Verfahren fest, mit dem aus dem unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die Forschungskennziffer nach Absatz 1 generiert werden kann. Aus der Forschungskennziffer darf kein Rückschluss auf den unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer möglich sein. Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten stellt das tech-

nische Verfahren nach Satz 1 kostenfrei für die Nutzung durch Gesundheitsdateninhaber und weitere Akteure bereit.

(3) Gesundheitsdateninhaber sollen für die von ihnen gehaltenen Datensätze mit personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten Forschungskennziffern erheben und zu speichern. Gesundheitsdateninhaber dürfen hierzu den unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Erzeugung der Forschungskennziffer verarbeiten.

(4) Die Verarbeitung der Forschungskennziffer durch Gesundheitsdateninhaber und durch weitere an der Weiternutzung beteiligte Stellen ist zulässig,

1. wenn die Verknüpfung von Daten verschiedener Gesundheitsdateninhaber nach diesem Gesetz oder aufgrund einer anderen Rechtsgrundlage erlaubt ist und
2. soweit die Verarbeitung der Forschungskennziffer zur Verknüpfung erforderlich ist.

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

1. Zu den technischen Anforderungen und der Ausgestaltung der Forschungskennziffer,
 2. Zum technischen Verfahren der Erstellung der Forschungskennziffer nach Absatz 2 Satz 1 und
 3. Zur Ermöglichung der sektorenübergreifenden Verknüpfung von Daten durch den Abgleich der Forschungskennziffer mit anderen, sektorenspezifischen oder sektorenübergreifenden Identifikationsmerkmalen oder Kennziffern.“
5. Der bisherige § 4 wird durch folgenden § 4 ersetzt:

„§ 4

Verarbeitung von Daten verstorbener Personen

(1) Soweit nach diesem Gesetz die Verarbeitung von personenbezogenen Daten erlaubt ist, dürfen im gleichen Umfang auch Daten verarbeitet werden, die sich auf bereits verstorbene Personen beziehen.

(2) Eingelegte Widersprüche gelten nach dem Tod fort. Die Einlegung von Widersprüchen durch Hinterbliebene ist ausgeschlossen.“

6. § 5 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1, Absatz 4 Satz 1 und Satz 4 wird jeweils die Angabe „Verordnung (EU) 2016/679“ durch die Angabe „DSGVO“ ersetzt.
 - b) In Absatz 8 wird jeweils die Angabe „Datennutzenden“ durch die Angabe „Antragstellenden“ ersetzt.
7. Nach § 5 wird folgender Abschnitt eingefügt:

„Abschnitt 2

Durchführung des Kapitels IV der EHDS-Verordnung

§ 6

Zugangsstellen für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung

(1) Die Aufgaben der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten nach Artikel 55, 57, 58 und 59 der EHDS-Verordnung werden durch eine koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten und domänenspezifische Zugangsstellen für Gesundheitsdaten nach Maßgabe dieses Abschnitts wahrgenommen.

(2) Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten und die domänenspezifischen Zugangsstellen beraten Antragsteller für Gesundheitsdaten, Gesundheitsdatennutzer und Gesundheitsdateninhaber. Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten und die domänenspezifischen Zugangsstellen arbeiten bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zusammen, um eine einheitliche Anwendung der EHDS-Verordnung zu gewährleisten.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zum Verfahren und zur Zuständigkeitsverteilung der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten zu regeln. In der Rechtsverordnung kann die Zuständigkeitsverteilung zwischen den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten abweichend von den Regelungen in §§ 7 bis 9 geregelt werden.

§ 7

Koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung

(1) Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird eine zentrale koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten eingerichtet (koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten). Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates abweichend von Satz 1 eine andere Stelle zu bestimmen, die die Aufgaben der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten übernimmt.

(2) Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten ist Zugangsstelle für Gesundheitsdaten nach Artikel 55 Absatz 1 der EHDS-Verordnung. Sie ist auch die Koordinierungsstelle nach Artikel 55 Absatz 1 Satz 3 EHDS-Verordnung und nimmt deren Aufgaben wahr. Sie übernimmt auch die Aufgaben der nationalen Kontaktstelle für die Sekundärnutzung nach Artikel 75 Absatz 1 der EHDS-Verordnung. Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten

1. unterhält ein Managementsystem nach Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe e) der EHDS-Verordnung; sie nimmt hierüber eingehende Anträge auf Zugang zu Gesundheitsdaten und Gesundheitsdatenabfragen entgegen und leitet diese an die für die Bearbeitung und Entscheidung zuständige Zugangsstelle für Gesundheitsdaten weiter,
2. unterhält ein öffentliches Informationssystem nach Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe f) der EHDS-Verordnung,

3. kommt den Verpflichtungen zur Zusammenarbeit nach Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe g) und h) der EHDS-Verordnung nach,
4. erleichtert den grenzüberschreitenden Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten nach Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe i),
5. veröffentlicht auf elektronischem Wege, nämlich auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder einer anderen geeigneten Internetseite, die in Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe j) der EHDS-Verordnung genannten Informationen,
6. erfüllt Verpflichtungen gegenüber natürlichen Personen nach Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe k) der EHDS-Verordnung,
7. veröffentlicht und übermittelt den Tätigkeitsbericht nach Artikel 59 der EHDS-Verordnung,
8. Erhebung von Gebühren nach Artikel 62 der EHDS-Verordnung und nach Maßgabe des § 13 dieses Gesetzes, einschließlich der Festsetzung von Gebühren nach Artikel 62 Absatz 4 der EHDS-Verordnung und Information über die Kostenschätzung nach Artikel 62 Absatz 5 der EHDS-Verordnung,
9. trifft Durchsetzungsmaßnahmen nach Artikel 63 Absätze 1 bis 6 der EHDS-Verordnung,
10. verhängt Bußgelder nach Artikel 64 der EHDS-Verordnung,
11. stellt sicher, dass regelmäßig Audits nach Artikel 73 Absatz 3 der EHDS-Verordnung in den sicheren Verarbeitungsumgebungen stattfinden, und ergreift gegebenenfalls erforderlichen Abhilfemaßnahmen,
12. prüft Datenqualitäts- Nutzbarkeitskennzeichnungen nach Artikel 78 Absatz 4 der EHDS-Verordnung und hebt diese erforderlichenfalls auf,
13. ist die Anlaufstelle für Beschwerden nach Artikel 81 der EHDS-Verordnung und richtet insbesondere ein leicht zugängliches Instrument für Beschwerden nach Artikel 81 Absatz 3 der EHDS-Verordnung ein.

(3) Soweit die Zuständigkeit nicht bei einer domänenspezifischen Zugangsstelle für Gesundheitsdaten nach § 8 liegt, ist die die koordinierende Zugangsstelle außerdem zuständig für

1. Entscheidungen über Anträge auf Zugang zu Gesundheitsdaten sowie über Gesundheitsdatenanfragen nach Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe a) der EHDS-Verordnung, einschließlich der Aufgaben in Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe a) Ziffern i) bis iii) der EHDS-Verordnung,
2. die Verarbeitung von elektronischen Gesundheitsdaten nach Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe b) der EHDS-Verordnung,
3. die Ergreifung von Maßnahmen nach Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe c) der EHDS-Verordnung zum Schutz der Rechte am geistigen Eigentum, von Geschäftsgeheimnissen oder des gesetzlichen Datenschutzrechts,
4. Zusammenarbeit mit und Beaufsichtigung von Gesundheitsdateninhabern nach Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe d) der EHDS-Verordnung,

5. Erfüllung aller weiteren Aufgaben im Zusammenhang mit der Sekundärnutzung nach Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe l) der EHDS-Verordnung,
6. Zusammenarbeit nach Artikel 57 Absatz 2 der EHDS-Verordnung,
7. Unterstützung öffentlicher Stellen nach Artikel 57 Absätze 3 und 4 der EHDS-Verordnung,
8. Unterrichtung von Gesundheitsdateninhabern über wesentliche Befunde nach Artikel 58 Absatz 3 der EHDS-Verordnung, soweit keine Nichtwissenserklärung nach § 17 Absatz 3 Nummer 2 vorliegt,
9. Prüfung von Download-Anfragen nach Artikel 73 Absatz 2 Satz 2 der EHDS-Verordnung.

(4) Darüber hinaus hat die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten die Aufgabe,

1. die Bundesregierung im Rahmen von Vorhaben und in Gremien zur Steigerung der Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten und beim Aufbau einer vernetzten Gesundheitsdateninfrastruktur auf Bundesebene und in der Europäischen Union zu unterstützen,
2. Konzepte zu erstellen zur Nutzung von sicheren Verarbeitungsumgebungen als Maßnahme zur Verbesserung des Datenschutzes und der Datensicherheit im Rahmen der Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten zu Sekundärnutzungszwecken.

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

1. der Einrichtung und zur Organisation der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten,
2. den Einzelheiten der Wahrnehmung der Aufgaben der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten nach den Absätzen 1 bis 4 sowie zu den hierbei anzuwendenden Verfahren.

(6) Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten richtet im Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt einen Arbeitskreis zur Gesundheitsdatennutzung ein. Der Arbeitskreis setzt sich aus Vertretern der Gesundheitsdateninhaber, aus Vertretern der Patientenorganisationen, die in der Patientenbeteiligungsverordnung genannt oder nach dieser Verordnung anerkannt sind, aus Vertretern von Leistungserbringern, aus Vertretern der Gesundheitsforschung sowie aus Vertretern weiterer betroffener Gruppen und Institutionen zusammen. Der Arbeitskreis wirkt beratend an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation der Aufgabenwahrnehmung der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten mit.

§ 8

Domänenspezifische Zugangsstellen für Gesundheitsdaten; Beleihung; Verordnungsermächtigung

(1) Zur Sicherstellung des erforderlichen Fachwissens bei der Bearbeitung von Anträgen auf Zugang zu Gesundheitsdaten und Gesundheitsdatenanfragen werden

nach Maßgabe der folgenden Absätze weitere Zugangsstellen für Gesundheitsdaten für bestimmte Bereiche (domänenspezifische Zugangsstellen für Gesundheitsdaten) festgelegt.

(2) Die domänenspezifischen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten nehmen die Aufgaben nach § 7 Absatz 3 für Anträge auf Zugang zu Gesundheitsdaten und Gesundheitsdaten Anfragen, die in ihre alleinige oder überwiegende Zuständigkeit fallen.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt,

1. teilrechtsfähigen Vereinigungen und juristischen Personen des Privatrechts als Beliehenen die Wahrnehmung einzelner oder aller Aufgaben nach § 7 Absatz 3 für einen festzulegenden Bereich, insbesondere für bestimmte Kategorien von elektronischen Gesundheitsdaten oder Daten bestimmter Kategorien von Gesundheitsdateninhabern, zu übertragen, und
2. im Wege der Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates näher zu regeln, dass eine öffentliche Stelle oder einzelne Organisationen einer öffentlichen Stelle einzelne oder alle Aufgaben nach § 7 Absatz 3 für einen festzulegenden Bereich, insbesondere für bestimmte Kategorien von elektronischen Gesundheitsdaten oder Daten bestimmter Kategorien von Gesundheitsdateninhabern, wahrnimmt.

Abweichend von Satz 1 erfolgt die Beleihung nach Satz 1 Nummer 1 oder der Erlass der Rechtsverordnung nach Satz 1 Nummer 2 betreffend Kategorien von elektronischen Gesundheitsdaten oder Gesundheitsdateninhaber

3. aus der industriellen Gesundheitswirtschaft durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie,
4. der Renten- und Unfallversicherung durch das Bundesministerium für Arbeit und Soziales,
5. der Forschung durch das Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt,
6. amtlicher Statistiken das Bundesministerium des Innern

im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit.

(4) Die Beleihung nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 ist zulässig, wenn die Ausstattung zur wirksamen Wahrnehmung der übertragenen Aufgaben und Ausübung der übertragenen Befugnisse nach Artikel 55 Absatz 2 Satz 1 der EHDS-Verordnung bei dem zu Beliehenden nachweislich sichergestellt wird. Die Beleihung kann jederzeit ganz oder teilweise zurückgenommen, widerrufen oder mit Nebenbestimmungen verbunden werden. Der Beliehene untersteht der Aufsicht der beleihenden Stelle. Wird der Rechtsträger der beleihenden Stelle von einem Dritten wegen eines Schadens in Anspruch genommen, den der Beliehene in Ausübung des ihm anvertrauten Amtes diesem durch eine Amtspflichtverletzung zugefügt hat, so kann der Rechtsträger bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit beim Beliehenen Rückgriff nehmen. Vertragliche Ansprüche des Rechtsträgers aus demselben Schadensereignis gegen Dritte bleiben unberührt und sind vorrangig geltend zu machen.

(5) Die domänenspezifischen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten unterstützen sich gegenseitig und die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach § 7 Absätze 2 bis 4.

(6) Zugangsstellen für Gesundheitsdaten können im gegenseitigen Einvernehmen Aufgaben für einander wahrnehmen.

§ 9

Zuständigkeit der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten

(1) Die koordinierende Zugangsstelle leitet die eingehenden Anträge auf Zugang zu Gesundheitsdaten nach Artikel 67 der EHDS-Verordnung und Gesundheitsdaten-anfragen nach Artikel 69 der EHDS-Verordnung an die zuständige domänenspezifische Zugangsstelle für Gesundheitsdaten weiter; soweit möglich soll die Übermittlung im Wege eines automatisierten Verfahrens verlaufen. Die zuständige domänenspezifische Zugangsstelle für Gesundheitsdaten nimmt die Aufgaben nach § 7 Absatz 3 wahr.

(2) Fällt ein Antrag auf Zugang zu Gesundheitsdaten oder eine Gesundheitsdaten-anfrage nicht in die ausschließliche oder überwiegende Zuständigkeit einer domänenspezifischen Zugangsstelle für Gesundheitsdaten, entscheidet in Abweichung von § 8 Absatz 2 die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten über den Antrag oder die Gesundheitsdaten-anfrage unter Beteiligung der betroffenen domänenspezifischen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten. Die betroffenen domänenspezifischen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten geben im Rahmen ihrer Zuständigkeit eine Entscheidungsempfehlung ab. Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten ist an die Entscheidungsempfehlungen nicht gebunden.

(3) In Abweichung von Absatz 2 kann die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten ihre Entscheidungsbefugnis nach Absatz 2 Satz 1 an eine domänenspezifische Zugangsstelle für Gesundheitsdaten im Einvernehmen mit dieser übertragen. Im Einvernehmen mit den betroffenen domänenspezifischen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten können in Fällen des Absatz 2 im Einvernehmen mit den domänenspezifischen Zugangsstellen gegenseitig Aufgaben für einander wahrnehmen.

(4) Zugangsstellen für Gesundheitsdaten sind nicht befugt, Anträge auf Zugang zu Gesundheitsdaten oder Gesundheitsdaten-anfragen zu stellen. Stellt eine Einrichtung, an der eine Zugangsstelle für Gesundheitsdaten eingerichtet ist, einen Antrag auf Zugang zu Gesundheitsdaten oder eine Gesundheitsdaten-anfrage, entscheidet in Abweichung von § 8 Absatz 2 die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten. Abweichend von Satz 2 entscheidet über Anträge auf Zugang zu Gesundheitsdaten oder Gesundheitsdaten-anfragen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte das Bundesministerium für Gesundheit. Das Bundesministerium für Gesundheit kann im Rahmen der Beleihung nach § 8 Absatz 3 Nummer 1 oder im Wege der Rechtsverordnung nach § 8 Absatz 3 Nummer 2 festlegen, dass die Entscheidung über Anträge auf Zugang zu Gesundheitsdaten oder Gesundheitsdaten-anfragen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte einer domänenspezifischen Zugangsstelle übertragen wird. Sofern das Bundesministerium in einer Rechtsverordnung nach § 7 Absatz 1 Satz 2 eine andere Stelle bestimmt, die die Aufgaben der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten übernimmt, kann es in dieser Rechtsverordnung auch festlegen, dass die Entscheidung nach Satz 3 durch die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten getroffen wird.

(5) In den Fällen der Absätze 2 bis 4 werden die Aufgaben nach Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe a) Ziffer i) bis iii) der EHDS-Verordnung sowie die übrigen Aufgaben nach § 7 Absatz 3 durch die domänenspezifischen Zugangsstellen wahrgenommen, soweit sie in ihrer Zuständigkeit betroffen sind. In den Fällen des Satzes 1 arbeiten die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten bei der Erfüllung dieser Aufgaben zusammen.

§ 10

Verknüpfung, Pseudonymisierung und Bereitstellung

(1) Für die Vorbereitung und Bereitstellung der Daten eines Antrags auf Zugang zu Gesundheitsdaten oder einer Gesundheitsdatenanfrage ist die Verknüpfung der gegenständlichen Daten zulässig, soweit dies erforderlich für die Erfüllung des Anspruches auf Datenzugang ist. Die zuständige Zugangsstelle für Gesundheitsdaten verknüpft die Daten verschiedener Gesundheitsdateninhaber anhand der Forschungskennziffer nach § 3.

(2) Die verknüpften Daten werden vor der Bereitstellung in der sicheren Verarbeitungsumgebung für den Gesundheitsdatennutzer pseudonymisiert, sofern sie nicht anonymisiert bereitgestellt werden. Die Forschungskennziffer nach § 3 wird nicht gegenüber Gesundheitsdatennutzern offengelegt.

(3) Bei der Bereitstellung der Daten informiert die zuständige Zugangsstelle für Gesundheitsdaten den Gesundheitsdatennutzer darüber, in welchem Umfang Daten aufgrund eines Widerspruchs gegen die Sekundärnutzung nicht bereitgestellt wurden, sofern dies für den vom Gesundheitsdatennutzer verfolgten Zweck erforderlich ist.

§ 11

Gesundheitsdateninhaberplichten; Verordnungsermächtigung

(1) Gesundheitsdateninhaber stellen den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten die für die Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 7 erforderlichen Informationen zur Verfügung.

(2) In Erfüllung ihrer Pflicht nach Artikel 60 Absatz 1 der EHDS-Verordnung stellen Gesundheitsdateninhaber der anfordernden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten die einschlägigen personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten gemeinsam mit der jeweiligen Forschungskennziffer nach § 3 zur Verfügung. Unmittelbar identifizierende Daten betroffener Personen sind vor der Zurverfügungstellung zu entfernen.

(3) Gesundheitsdateninhaber sollen, soweit möglich und geeignet, die Telematikinfrastruktur nach § 306 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nutzen, wenn sie elektronische Gesundheitsdaten nach Artikel 60 Absatz 1 der EHDS-Verordnung zur Verfügung stellen.

(4) Die Pflichten nach Artikel 60 der EHDS-Verordnung bestehen auch für Gesundheitsdateninhaber, die bereits Datenlieferungsverträge mit Dritten abgeschlossen haben.

(5) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt im Wege der Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere

1. für den Fall zu regeln, dass der gleiche Datensatz bei mehr als einem Gesundheitsdateninhaber vorliegt, mit dem Ziel, dass der Datensatz in diesem Fall nur von einem Gesundheitsdateninhaber angefordert und zur Verfügung gestellt wird,
2. zu besonderen Anforderungen an vertrauenswürdige offenen Datenbanken nach Artikel 60 Absatz 5 der EHDS-Verordnung zu regeln.

§ 12

Vermittlungsstellen für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt im Wege der Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates näher zu regeln, dass die Pflichten bestimmter Gesundheitsdateninhaber oder Beratungspflichten nach § 6 Absatz 2 Satz 1 durch Vermittlungsstellen für Gesundheitsdaten nach Artikel 50 Absatz 3 der EHDS-Verordnung erfüllt werden. Abweichend von Satz 1 erfolgt der Erlass der Rechtsverordnung betreffend Kategorien von elektronischen Gesundheitsdaten oder Gesundheitsdateninhaber

1. aus der industriellen Gesundheitswirtschaft durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie,
2. der Renten- und Unfallversicherung durch das Bundesministerium für Arbeit und Soziales,
3. der Forschung durch das Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt,
4. amtlicher Statistiken das Bundesministerium des Innern

im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit.

§ 13

Vertrauenswürdige Dateninhaber; Verordnungsermächtigung

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt im Wege der Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Verfahren zur Benennung von Gesundheitsdateninhabern als vertrauenswürdige Gesundheitsdateninhaber nach Artikel 72 Absatz 2 der EHDS-Verordnung zu regeln. § 12 Satz 2 gilt entsprechend.

§ 14

Sichere Verarbeitungsumgebungen; Verordnungsermächtigung

(1) Die zuständige Zugangsstelle für Gesundheitsdaten legt im Rahmen der Entscheidung nach § 7 Absatz 3 Nummer 1 fest, in welcher sicheren Verarbeitungsumgebung Gesundheitsdaten zur Verfügung gestellt werden. Antragsteller für Gesundheitsdaten können in ihrem Antrag auf Zugang zu Gesundheitsdaten um Bereitstellung der Daten in einer bestimmten sicheren Verarbeitungsumgebung bitten.

(2) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten dürfen sich im Rahmen der Bereitstellung von elektronischen Gesundheitsdaten in sicheren Verarbeitungsumgebungen nach Artikel 73 der EHDS-Verordnung Dritter bedienen, soweit sichergestellt ist, dass die Anforderungen des Artikel 73 der EHDS-Verordnung eingehalten werden. Unter diesen Voraussetzungen kann die sichere Verarbeitungsumgebung auch von Gesundheitsdateninhabern angeboten oder betrieben werden.

(3) Soweit sie Teil des genehmigten Antrags sind, können Gesundheitsdatennutzer auch elektronische Gesundheitsdaten, deren Gesundheitsdateninhaber sie sind, in die sichere Verarbeitungsumgebung einbringen. § 11 Absatz 2 gilt entsprechend.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt im Wege der Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Näheres zu regeln zu:

1. Der Auswahl sicherer Verarbeitungsumgebungen,
2. Anforderungen an Dritte, die sichere Verarbeitungsumgebungen anbieten.

§ 15

Gebühren

(1) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten erheben Gebühren von den Gesundheitsdatennutzern nach Maßgabe des Artikel 62 der EHDS-Verordnung, einschließlich eines etwaigen Ausgleichs für die Kosten, die den Gesundheitsdateninhabern entstehen. Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten geben entrichtete Ausgleichszahlungen an die Gesundheitsdateninhaber weiter.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt die gebührenpflichtigen Tatbestände zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen sowie Regelungen über die Gebührenentstehung, die Gebührenerhebung, die Erstattung von Auslagen, den Gebührenschuldner, Gebührenbefreiungen, Gebührenermäßigungen, die Fälligkeit, die Stundung, die Niederschlagung, den Erlass, Säumniszuschläge, die Verjährung und die Erstattung zu treffen. Die Ermächtigung kann durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates auf die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten übertragen werden.

§ 16

Datenschutzrechtliche Informationspflichten

(1) Soweit Gesundheitsdateninhaber verpflichtet sind, gemäß Artikel 13 der DSGVO zu informieren, umfasst dies auch die Information darüber, dass die erhobenen Daten möglicherweise gemäß dem Sekundärnutzungsverfahren nach Kapitel IV der EHDS-Verordnung an Gesundheitsdatennutzer zur Verfügung gestellt werden. Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten wird zu diesem Zweck Muster für die Gesundheitsdateninhaber zur Verfügung stellen.

(2) Abweichend von Absatz 1 entfällt die Informationspflicht der Gesundheitsdateninhaber gemäß Artikel 13 Absatz 3 der DSGVO und Artikel 14 Absatz 4 der DSGVO für zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes bereits erhobene elektronische Gesundheitsdaten. Dies gilt auch, wenn die Daten aufgrund einer Einwilligung nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a) DSGVO verarbeitet wurden.

(3) Gesundheitsdatennutzer haben gegenüber betroffenen Personen im Rahmen des Sekundärnutzungsverfahrens nach Kapitel IV der EHDS-Verordnung keine Informationspflichten nach Artikel 13 und 14 der DSGVO.

§ 17

Register zur Durchführung der Betroffenenrechte

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit beauftragt eine geeignete Einrichtung mit der Errichtung und dem Betrieb eines Registers zur Durchführung der Betroffenen-

rechte nach der EHDS-Verordnung. Die Einrichtung muss aufgrund ihrer finanziellen, organisatorischen, technischen und personellen Ausstattung gewährleisten, dass sie die ihr nach den folgenden Absätzen übertragenen Aufgaben erfüllen kann.

(2) Die nach Absatz 1 beauftragte Einrichtung richtet das Register zur Durchführung der Betroffenenrechte nach der EHDS-Verordnung ein und führt dieses.

(3) Personen, die das 14. Lebensjahr vollendet haben, können zu jeder Zeit in dem Register

1. ihren Widerspruch nach Artikel 71 der EHDS-Verordnung erklären,
2. eine Erklärung in Ausübung des Rechts auf Nichtwissen über wesentliche Befunde nach Artikel 58 Absatz 3 Satz 3 der EHDS-Verordnung abgeben,

einsehen, ändern oder widerrufen. Die Erklärung kann direkt bei dem Register nach Satz 1, bei der Ombudsstelle gemäß § 342a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch oder, soweit vorhanden, über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts der elektronischen Patientenakte nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch abgegeben werden. Wird die Erklärung bei der Ombudsstelle bzw. über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts abgegeben, so gibt der für die elektronische Patientenakte Verantwortliche die Erklärungen an das Register weiter. Die nach Absatz 1 beauftragte Einrichtung hat im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sichere Authentifizierungsverfahren für die Abgabe, das Einsehen, die Änderung und den Widerruf von Erklärungen nach Satz 1 festzulegen.

(4) In Ausübung des Widerspruchsrechts nach Artikel 71 Absatz 1 der EHDS-Verordnung können natürliche Personen

1. der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung im Rahmen der EHDS-Verordnung insgesamt widersprechen, oder
2. ihren Widerspruch auf bestimmte Zwecke nach Artikel 53 Absatz 1 der EHDS-Verordnung beschränken.

Ist der Widerspruch auf einen oder mehrere Zwecke beschränkt, so ist er bei Anträgen auf Zugang zu Gesundheitsdaten oder Gesundheitsdatenabfragen zu berücksichtigen, die auf diese Zwecke ausgerichtet sind. Dies gilt auch, wenn der Antrag darüber hinaus auf Zwecke ausgerichtet ist, die nicht von dem Widerspruch umfasst sind.

(5) Die nach Absatz 1 beauftragte Einrichtung darf im Hinblick auf die Person, die eine Erklärung nach Absatz 2 abgibt, folgende personenbezogene Daten verarbeiten:

1. die Erklärung selbst,
2. Datum und Uhrzeit der Abgabe, Änderung oder des Widerrufs der Erklärung,
3. der unveränderliche Teil der Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch,
4. die Forschungskennziffer nach § 3,
5. die für den Authentifizierung nach Absatz 3 Satz 4 erforderlichen Daten und
6. weitere Daten, die die erklärende Person freiwillig angibt, um die Durchsetzung ihrer Rechte technisch zu erleichtern.

(6) Die im Register gespeicherten personenbezogenen Daten dürfen nur zum Zweck der Feststellung verarbeitet werden,

1. ob die elektronischen Gesundheitsdaten derjenigen Person, die die Erklärung abgegeben hat, nach Artikel 68 Absatz 7 der EHDS-Verordnung den Gesundheitsdatennutzern bereitgestellt oder für Gesundheitsdatenabfragen nach Artikel 69 der EHDS-Verordnung verwendet werden können oder
2. ob diejenige Person, die die Erklärung abgegeben hat, über wesentliche Befunde unterrichtet werden möchte,

sowie zur Durchsetzung des jeweils erklärten Willens der betroffenen Person. Die nach Absatz 1 beauftragte Einrichtung darf die im Register gespeicherten personenbezogenen Daten darüber hinaus zum Zweck der Erstellung eines Jahresberichts verwenden.

(7) Die Feststellung und Durchsetzung nach Absatz 6 soll in einem automatisierten Abrufverfahren übermittelt werden. Die nach Absatz 1 beauftragte Einrichtung hat im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit das automatisierte Abrufverfahren festzulegen.

(8) Das Bundesministerium für Gesundheit kann im Benehmen mit dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu regeln zu:

1. Dem Authentifizierungsverfahren nach Absatz 3 Satz 4,
2. den Datensätzen nach Absatz 5 festlegen.
3. dem Feststellungs- und Durchsetzungsverfahren nach Absatz 6 Satz 1,
4. den Anforderungen an den Jahresbericht nach Absatz 6 Satz 2.

§ 18

Zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde und Zusammenarbeit mit den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten

Die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit ist [abweichend von § 40 Absatz 1 des Bundesdatenschutzgesetzes] die

1. nach Artikel 65 der EHDS-Verordnung für die Überwachung und Durchsetzung der Anwendung des Rechts zum Widerspruch nach Artikel 71 der EHDS-Verordnung zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde, und
2. für die Überwachung der Anwendung des Kapitels IV der EHDS-Verordnung bezüglich des Schutzes personenbezogener Daten zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde für nicht-öffentliche Stellen.

§ 19

Befugnisse zur Durchsetzung der EHDS-Verordnung nach Artikel 63 und 64 der EHDS-Verordnung

(1) Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten ist befugt, die für die Durchsetzung der EHDS-Verordnung erforderlichen Maßnahmen nach Artikel 63 und 64 der EHDS-Verordnung zu ergreifen.

(2) Für die Ergreifung von Maßnahmen nach Artikel 63 der EHDS-Verordnung, insbesondere das Verfahren zum Ausschluss von Gesundheitsdatennutzern und Gesundheitsdateninhabern nach Artikel 63 Absatz 3 Satz 2 und Absatz 4 Satz 3 der EHDS-Verordnung, richtet sich nach den Vorschriften des Verwaltungs-Vollstreckungsgesetzes, soweit das Verfahren nicht durch die EHDS-Verordnung bestimmt ist. Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten kann ein Zwangsgeld in Höhe von bis zu kann bis zu 500 000 Euro festsetzen.

§ 20

Anwendung der Vorschriften über das Bußgeld- und Strafverfahren

(1) Für Verstöße nach Artikel 64 Absatz 4 und 5 der EHDS-Verordnung gelten, soweit dieses Gesetz nichts anderes bestimmt, die Vorschriften des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sinngemäß. Die §§ 17, 35 und 36 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten finden keine Anwendung. § 68 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten findet mit der Maßgabe Anwendung, dass das Landgericht entscheidet, wenn die festgesetzte Geldbuße den Betrag von einhunderttausend Euro übersteigt.

(2) Für Verfahren wegen eines Verstoßes nach Artikel 64 Absatz 4 und 5 der EHDS-Verordnung gelten, soweit dieses Gesetz nichts anderes bestimmt, die Vorschriften des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten und der allgemeinen Gesetze über das Strafverfahren, namentlich der Strafprozessordnung und des Gerichtsverfassungsgesetzes, entsprechend. Die §§ 87, 88, 99 und 100 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten finden keine Anwendung. § 69 Absatz 4 Satz 2 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten findet mit der Maßgabe Anwendung, dass die Staatsanwaltschaft das Verfahren nur mit Zustimmung der koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten einstellen kann.

§ 21

Verfahren für Beschwerden nach Artikel 81 der EHDS-Verordnung

(1) Die koordinierende Zugangstelle für Gesundheitsdaten untersucht als Anlaufstelle im Sinne des Artikel 81 der EHDS-Verordnung eine Beschwerde in angemessenem Umfang und unterrichtet den Beschwerdeführer innerhalb einer angemessenen Frist über den Fortgang und das Ergebnis der Untersuchung, insbesondere wenn die weitere Koordinierung mit anderen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten oder anderen Aufsichtsbehörden notwendig ist.

(2) Die koordinierende Zugangstelle für Gesundheitsdaten erleichtert das Einreichen einer Beschwerde nach Artikel 81 der EHDS-Verordnung durch Maßnahmen wie etwa die Bereitstellung eines Beschwerdeformulars, das auch elektronisch ausgefüllt werden kann, ohne dass andere Kommunikationsmittel ausgeschlossen werden.

(3) Wird eine Beschwerde bei einer domänenspezifischen Zugangsstelle für Gesundheitsdaten eingereicht, gibt diese die Beschwerde an die koordinierende Zugangsstelle ab.

§ 22

Elektronische Kommunikation

Die Kommunikation, einschließlich der Übermittlung von Erklärungen, Informationen und Dokumenten, zwischen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten untereinander sowie zwischen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten und natürlichen oder juristischen Personen auf Grundlage der EHDS-Verordnung oder dieses Gesetzes soll, soweit möglich, elektronisch erfolgen.

§ 23

Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer entgegen § 11 Absatz 1 die Forschungskennziffer nicht an die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten übermittelt.

(2) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die EHDS-Verordnung in der Fassung vom 11. Februar 2021 verstößt, indem er

1. entgegen Artikel 63 Absatz 1 angeforderte Informationen nicht liefert,
2. entgegen Artikel 78 einen Datensatz mit einer unzutreffenden Datenqualitäts- und Nutzbarkeitskennzeichnung versieht.

(3) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1 und 2 mit einer Geldbuße von bis zu 500.000 Euro geahndet werden.

§ 24

Besondere Regeln für elektronische Gesundheitsdaten nach Artikel 51 Absatz 1 Buchstaben f) und g) der EHDS-Verordnung

(1) Die Verarbeitung von elektronischen Gesundheitsdaten nach Artikel 51 Absatz 1 Buchstaben f) und g) der EHDS-Verordnung für die Sekundärnutzung ist nur zulässig, wenn die betroffene Person nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a) der DSGVO in die Verarbeitung dieser Daten für die Sekundärnutzung eingewilligt hat.

(2) Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten wird zu diesem Zweck Musterinformationen und -erklärungen für die Gesundheitsdateninhaber zur Verfügung stellen“.

8. Nach § 24 wird folgende Abschnittsüberschrift eingefügt:

„Abschnitt 3

Spezielle Datennutzungsverfahren“.

9. Der bisherige § 6 wird § 25 und wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Die Angabe „Verordnung (EU) 2016/679“ wird durch die Angabe „DSGVO“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 2 wird vor der Angabe „oder“ die Angabe „, einschließlich dem Entwickeln von KI-Modellen und KI-Systemen im Sinne von Artikel 3 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2024/1689 im Gesundheitsbereich,“ eingefügt.
 - b) In Absatz 3 wird die Angabe „Verordnung (EU) 2016/679“ durch die Angabe „DSGVO“ ersetzt.
10. Nach § 25 wird folgender § 26 eingefügt:

„§ 26

Verarbeitung von Gesundheitsdaten mit Genehmigung der Datenschutzaufsicht

(1) Für ein Forschungsvorhaben dürfen die Verantwortlichen die erforderlichen Gesundheitsdaten auch ohne Einwilligung der betroffenen Personen verarbeiten, soweit die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde hierfür eine Genehmigung erteilt. Eine Genehmigung nach Satz 1 kann auf Antrag für inhaltlich und zeitlich begrenzte Forschungsvorhaben erteilt werden.

(2) Im Antrag nach Absatz 1 ist anzugeben:

1. Das Ziel des Forschungsvorhabens,
2. eine Beschreibung der Daten, die im Rahmen des Forschungsvorhabens verarbeitet werden,
3. eine nachvollziehbare Darlegung, dass Umfang und Struktur der Daten, die verarbeitet werden sollen, geeignet und erforderlich sind, um die angestrebten Zwecke zu erfüllen,
4. der geplanten Datenverarbeitung, einschließlich des methodischen Ansatzes,
5. der Zeitraum, in dem die Daten verarbeitet werden sollen, und
6. die Begründung, dass der angestrebte Zweck nicht mit einem Datenzugang aufgrund anderer Rechtsgrundlagen erreicht werden kann.

(3) Eine Genehmigung nach Absatz 1 kann erteilt werden, wenn die Verarbeitung für das Forschungsvorhaben erforderlich ist und die Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung überwiegen. Die Genehmigung kann jederzeit ganz oder teilweise zurückgenommen, widerrufen oder mit Nebenbestimmungen verbunden werden.

(4) Eine Genehmigung nach Absatz 1 darf nicht erteilt werden, soweit der Zugang zu den im Antrag genannten Daten abschließend spezialgesetzlich geregelt ist oder der Zugang in angemessener Form auf Grund einer anderen Rechtsgrundlage möglich ist.“

11. Nach § 26 wird folgender § 27 eingefügt:

„§ 27

Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder; Verordnungsermächtigung

(1) Die Verknüpfung von pseudonymisierten Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit nach § 303d des Fünften Buches Sozialgesetzbuch mit pseudonymisierten Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie die Verarbeitung dieser Daten für Forschungsvorhaben ist nach Maßgabe der folgenden Absätze zulässig.

(2) Für die Verknüpfung und für die Verarbeitung der pseudonymisierten Daten nach Absatz 1 bedarf es einer vorherigen Genehmigung der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten. Die Genehmigung ist auf Antrag zu erteilen, sofern

1. die Verknüpfung der in Absatz 1 genannten Daten für die zu untersuchende Forschungsfrage erforderlich ist,
2. die erforderlichen Anträge auf Zugang zu den zu verknüpfenden Daten in pseudonymisierter Form beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit nach § 303e Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie bei den zuständigen klinischen Krebsregistern der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nach dem geltenden Landesrecht für den Zugang zu den zu verknüpfenden Daten in pseudonymisierter Form bewilligt worden sind und
3. schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden oder das öffentliche Interesse an der Forschung das Geheimhaltungsinteresse der betroffenen Person überwiegt und das spezifische Reidentifikationsrisiko in Bezug auf die beantragten Daten bewertet und unter angemessener Wahrung des angestrebten wissenschaftlichen Nutzens durch geeignete Maßnahmen minimiert worden ist.

(3) In dem Antrag haben die Antragstellenden nachvollziehbar darzulegen, dass Umfang und Struktur der zu verknüpfenden Daten geeignet und erforderlich sind, um die zu untersuchende Forschungsfrage zu beantworten.

(4) Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten

1. unterstützt die Antragstellenden im Rahmen des Verfahrens zur Erteilung der Genehmigung nach Absatz 2 Satz 1 bei der Kommunikation mit dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit und mit den beteiligten klinischen Krebsregistern der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie bei der Stellung der in Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 genannten Anträge,
2. stellt für den Antrag auf Genehmigung nach Absatz 2 Satz 1 und für die in Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 genannten Anträge einen einheitlichen Antragsprozess im Benehmen mit zwei von den klinischen Krebsregistern der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch benannten Vertretern und dem Zentrum für

Krebsregisterdaten beim Robert Koch-Institut nach § 1 Absatz 1 des Bundeskrebregisterdatengesetzes bereit und

3. leitet die in Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 genannten Anträge an die zuständigen Stellen weiter.

(5) Wird die Genehmigung nach Absatz 2 Satz 1 erteilt, so werden die im Antrag benannten Daten mit einer von der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten für den jeweiligen Antrag festzulegenden sicheren Verarbeitungsumgebung einer öffentlich-rechtlichen Stelle verknüpft und den Antragstellenden als pseudonymisierte Einzeldatensätze, ohne Sichtbarmachung von Pseudonymen, verfügbar gemacht. In einer sicheren Verarbeitungsumgebung muss durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen sichergestellt sein, dass die Verarbeitung durch die Antragstellenden auf das für den jeweiligen Nutzungszweck erforderliche Maß beschränkt ist und insbesondere ein Kopieren der Daten verhindert werden kann.

(6) Wird die Genehmigung nach Absatz 2 Satz 1 erteilt, übermitteln die klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch an die durch die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten festgelegte sichere Verarbeitungsumgebung die beantragten Daten in pseudonymisierter Form zusammen mit einem auf Grundlage der Krankenversicherungsnummer anlassbezogen zu erstellenden Pseudonym unter Mitwirkung der Vertrauensstelle nach § 303c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und nach den Vorgaben der Rechtsverordnung nach Absatz 9. Zur Sicherstellung einer qualitätsgesicherten Datenzusammenführung soll bei der Übermittlung der Daten der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ein Datenbereinigungsverfahren genutzt werden.

(7) Wird die Genehmigung nach Absatz 2 Satz 1 erteilt, übermittelt das Forschungsdatenzentrum Gesundheit nach § 303d des Fünften Buches Sozialgesetzbuch an die durch die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten festgelegte sichere Verarbeitungsumgebung die beantragten Daten in pseudonymisierter Form zusammen mit einem anlassbezogen zu erstellenden Pseudonym unter Mitwirkung der Vertrauensstelle nach § 303c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und nach den Vorgaben der Rechtsverordnung nach Absatz 9.

(8) Die Antragstellenden dürfen die nach Absatz 5 zugänglich gemachten Daten

1. nur für die Zwecke nutzen, für die sie zugänglich gemacht werden, und
2. nicht an Dritte weitergeben.

Die Antragstellenden haben bei der Verarbeitung darauf zu achten, keinen Bezug zu Personen, Leistungserbringern oder Leistungsträgern herzustellen. Im Fall einer unabsichtlichen Herstellung eines Personenbezugs ist die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten zu informieren. Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten leitet die enthaltene Information an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit und an die zuständigen klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch weiter.

(9) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu regeln zu

1. dem technischen Verfahren zur Verknüpfung der Daten anhand einem anlassbezogen zu erstellenden Pseudonym, einschließlich der hierzu erforderlichen Datenverarbeitung durch
 - a) das Forschungsdatenzentrum Gesundheit,

- b) die klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
 - c) das Zentrum für Krebsregisterdaten beim Robert Koch-Institut nach § 1 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes,
 - d) die zentrale Antrags- und Registerstelle nach § 10 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes sowie
 - e) die beteiligten Vertrauensstellen dieser Einrichtungen,
2. den Anforderungen an sichere Verarbeitungsumgebungen nach Absatz 5 und den Kriterien für die Auswahl der Verarbeitungsumgebung durch die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten,
 3. dem einheitlichen Antragsprozess und den weiteren in Absatz 4 genannten unterstützenden Maßnahmen der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten,
 4. dem in Absatz 6 genannten Datenbereinigungsverfahren.

Hinsichtlich des Satzes 1 Nummer 2 erfolgt der Erlass der Rechtsverordnung im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.“

12. Nach § 27 wird folgende Abschnittsüberschrift eingefügt:

„Abschnitt 4

Sicherungsmaßnahmen und Gemeinwohlorientierung“.

13. Nach der Abschnittsüberschrift wird folgender § 28 eingefügt:

„§ 28

Registrierungs- und Publikationspflicht

(1) Sofern in einem Forschungsvorhaben Gesundheitsdaten auf Grundlage dieses Gesetzes ohne die Einwilligung der betroffenen Personen zu Forschungszwecken verarbeitet werden, sind die für das Forschungsvorhaben Verantwortlichen verpflichtet, das Forschungsvorhaben vor Beginn der Datenverarbeitung bei der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten zu registrieren.

(2) Eine Registrierung nach Absatz 1 ist entbehrlich, wenn das Forschungsvorhaben auf Grundlage einer anderen Rechtsvorschrift bereits registriert wurde.

(3) Die für das Forschungsvorhaben Verantwortlichen sind verpflichtet, die Forschungsergebnisse innerhalb von 18 Monaten nach Abschluss des Forschungsvorhabens in anonymisierter Form und in einer für die Allgemeinheit zugänglichen Weise zu veröffentlichen und, sofern das Forschungsvorhaben nach Satz 1 registriert wurde, bei der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten zu hinterlegen.

(4) Behörden können bestimmen, dass Forschungsvorhaben, die sie in Auftrag gegeben haben oder die unter ihrer Rechts- oder Fachaufsicht durchgeführt werden,

abweichend von Absatz 1 oder Absatz 3 nicht registriert werden müssen oder deren Ergebnisse nicht oder erst zu einem späteren Zeitpunkt veröffentlicht werden müssen, sofern dies zum Schutz von besonderen öffentlichen Belangen gemäß § 3 des Informationsfreiheitsgesetzes erforderlich ist.“

14. Der bisherige § 7 wird zu § 29 und wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Die Angabe „Datennutzende“ wird durch die Angabe „Natürliche und juristische Personen“ ersetzt.
 - bb) Die Angabe „für wissenschaftliche Forschungszwecke“ wird durch die Angabe „nach diesem Gesetz“ ersetzt.
 - b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
 - aa) Die Angabe „Datennutzende“ wird durch die Angabe „Natürliche und juristische Personen“ ersetzt.
 - bb) Die Angabe „für wissenschaftliche Forschungszwecke“ wird durch die Angabe „nach diesem Gesetz“ ersetzt.
 - c) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
 - aa) Die Angabe „Verordnung (EU) 2016/679“ wird durch die Angabe „DSGVO“ ersetzt.
 - bb) Die Angabe „den Datennutzenden“ wird durch die Angabe „einer natürlichen oder juristischen Person, der Daten nach diesem Gesetz verfügbar gemacht wurden,“ ersetzt.
 - cc) Die Angabe „datenhaltende Stelle“ wird durch die Angabe „Stelle, welche die Daten verfügbar gemacht hat“ ersetzt .
15. Der bisherige § 8 wird gestrichen.
16. Der bisherige § 9 wird zu § 30 und in Absatz 3 wird die Angabe „Verordnung (EU) 2016/679“ durch die Angabe „DSGVO“ ersetzt.

Artikel 8

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln vom 5. Mai 1964 (GBl. DDR 1964 I S. 101), wird wie folgt geändert:

1. § 40 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 3 Satz 5 wird die Angabe „und 6“ gestrichen.
 - b) In Absatz 5 Satz 1 wird die Angabe „und 6“ gestrichen.
2. § 40b wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 6 wird gestrichen.
 - b) Der bisherige Absatz 7 wird zu Absatz 6.
3. § 42 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „bis 6“ durch die Angabe „bis 5“ ersetzt.
 - b) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angaben „bis 6“ durch die Angabe „bis 5“ ersetzt.
 - c) In Absatz 5 Satz 3 wird die Angabe „und 6“ gestrichen.

Artikel 9

Änderung des Gendiagnostikgesetzes

Das Gendiagnostikgesetz vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2529, 3672), das zuletzt durch Artikel 15 Absatz 4 des Gesetzes vom 4. Mai 2021 (BGBl. I S. 882) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 9 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 6 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.
 - b) Nach Nummer 6 wird folgende Nummer 7 eingefügt:
 - „7. die Möglichkeit zur Abgabe einer Einwilligung in die Sekundärnutzung gemäß Kapitel IV der Verordnung (EU) 2025/327 nach Maßgabe des § 24 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes.“
2. In § 11 Absatz 3 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:
- „Die Verfügbarmachung des Ergebnisses der genetischen Untersuchung oder Analyse für die Sekundärnutzung gemäß Kapitel IV der Verordnung (EU) 2025/327 erfolgt nach Maßgabe des Abschnitts 2, insbesondere § 24, des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes.“

Artikel 10

Inkrafttreten

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

- (2) Artikel 2 tritt am 26. März 2029 in Kraft.
- (3) Artikel 3 tritt am 26. März 2031 in Kraft.
- (4) § 27 des GDNG tritt am 31. Dezember 2029 außer Kraft.

EU-Rechtsakte:

1. Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG (Abl. L 257 vom 25.7.2014, S. 73), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 2024/1183 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11.4.2024 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 im Hinblick auf die Schaffung des europäischen Rahmens für eine digitale Identität (Abl. L, 2024/1183, vom 30.4.2024) geändert worden ist.
2. Verordnung (EU) 2016/679 des europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung).
3. Verordnung (EU) 2025/327 des europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2025 über den europäischen Gesundheitsdatenraum sowie zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU und der Verordnung (EU) 2024/2847.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die konsequente und an den Bedürfnissen der Nutzer ausgerichtete Digitalisierung unseres Gesundheitswesens und der Pflege ist entscheidend, um eine moderne, effiziente und zukunftsfähige Versorgung in Deutschland sicherzustellen. Durch die schnelle, sichere und vollständige Bereitstellung medizinischer und pflegerischer Informationen und den Ausbau digitaler Technologien und Infrastrukturen kann die Versorgung optimiert, die Patientensicherheit erhöht und somit die Gesundheitsversorgung nachhaltig verbessert werden.

In den letzten Jahren haben wir in Deutschland große Fortschritte bei der Digitalisierung in unserem Gesundheitswesen und der Pflege erlebt. Es wurden zahlreiche rechtliche und praktische Weichenstellungen vorgenommen, um die Gesundheitsversorgung unter Nutzung digitaler Dienste und Anwendungen effizienter und patientenzentrierter zu gestalten. Durch die flächendeckende Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) im Digital-Gesetz (DigiG) werden nun Gesundheitsdaten der Versicherten in der Hand der Versicherten zusammengeführt. Mit der Einführung von Anwendungen wie dem elektronischen Rezept (E-Rezept) und der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung wurden wichtige Voraussetzungen geschaffen, damit die Digitalisierung in der Versorgung ihr volles Potenzial entfalten kann. Durch das Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten sind Gesundheitsdaten umfangreicher als zuvor für Versorgung und Forschung nutzbar. Und auch die Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege verdeutlicht die Notwendigkeit, dass Digitalisierung optimal in Versorgungsprozesse integriert sein muss.

Dieses hohe Tempo bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen und der Pflege gilt es aufrecht zu erhalten. Denn ausgehend von den bisherigen Erfahrungen und Errungenschaften bestehen zahlreiche weitere Möglichkeiten, die Potenziale digitaler Anwendungen und datengestützter Prozesse auszuschöpfen und auf diese Weise zu einer besseren und kosteneffizienteren Gesundheitsversorgung beizutragen. Um diese Potenziale auszuschöpfen und die Kernziele der Digitalisierung im Gesundheitswesen und der Pflege – bessere Versorgung, mehr Patientensicherheit, Entlastung der Leistungserbringenden von bürokratischen Aufwänden – zu erreichen, sollen mit diesem Gesetz Maßnahmen in beinahe allen digitalisierungsrelevanten Bereichen unseres Gesundheitssystems ergriffen werden.

So ist beispielsweise die Fortentwicklung der Telematikinfrastruktur, der ePA und der Gesellschaft für Telematik (gematik) erforderlich. Die vorhandenen digitalen Versorgungselemente sollen nutzerfreundlicher weiterentwickelt werden, in gute Prozesse integriert und mit neuen digitalen Möglichkeiten verknüpft werden. Zudem ist eine Förderung der Interoperabilität, aber auch Performanz, Stabilität und Nutzerfreundlichkeit der informationstechnischen Systeme der Leistungserbringer notwendig, um medienbruchfreie und damit auch nutzerfreundliche Prozesse in der Gesundheitsversorgung zu gewährleisten. Die ePA soll kontinuierlich weiterentwickelt werden, um sie für versorgungsrelevante Zwecke bestmöglich nutzbar zu machen. Ziel ist dabei die umfassende Verwendbarkeit von vorhandenen Daten der ePA sowie die Stärkung des Wettbewerbs um gute und nutzenstiftende Anwendungen für die Versicherten sowie die Förderung von Innovationen innerhalb der ePA. Hierbei wird eine anwenderfreundliche Nutzbarkeit und Barrierefreiheit für besondere Patientengruppen und Nutzerinnen und Nutzer der ePA

berücksichtigt. Erforderlich ist zudem die Weiterentwicklung der Zugriffsmöglichkeiten auf die ePA durch Apothekerinnen und Apotheker, um eine umfassende Überprüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit zu gewährleisten. Das Gesetz zielt zudem darauf ab, technische Weichenstellungen für das geplante Primärversorgungskonzept für den ambulanten Bereich vorzunehmen.

Auch Potentiale bei der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten sollen besser ausgeschöpft werden – etwa im Bereich der sektorenübergreifenden Forschung, der verbesserten Steuerung unseres Gesundheitswesens und der Pflege oder der Integration innovativer Technologien. Durch die Weiterentwicklung des rechtlichen Rahmens können bestehende Hürden abgebaut und klare, praxistaugliche Regelungen geschaffen werden, welche die Nutzung von Gesundheitsdaten nicht nur für die medizinische Forschung ermöglichen, sondern auch dem Ziel dienen, die Versorgung der Patientinnen und Patienten nachhaltig zu verbessern. Mit diesem Gesetz wird der Weg zu einer vernetzten und interoperablen Gesundheitsdateninfrastruktur fortgesetzt.

Bei all diesen Regelungen sind die neuen europarechtlichen Anforderungen der Verordnung (EU) 2025/327 über den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS-Verordnung) zu berücksichtigen. Die EHDS-Verordnung zielt darauf ab, einen gemeinsamen Rahmen für Nutzung und Austausch elektronischer Gesundheitsdaten in der gesamten EU zu schaffen (European Health Data Space, im Folgenden „EHDS“). Patientinnen und Patienten können aufgrund der EHDS-Verordnung besser auf ihre personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten zugreifen und diese kontrollieren (Primärnutzung). Zudem können bestimmte Daten für Zwecke des öffentlichen Interesses, der Unterstützung gesundheitspolitischer Maßnahmen und der wissenschaftlichen Forschung weiterverwendet werden (Sekundärnutzung). Dieses Gesetz dient der fristgerechten Durchführung der EHDS-Verordnung sowohl im Bereich der Primärnutzung als auch im Bereich der Sekundärnutzung.

Dieses Gesetz hat daher insbesondere zum Ziel:

- wesentliche technische Voraussetzungen für die Vorbereitung eines digital gestützten Primärversorgungssystems zu schaffen,
- Gesundheitsdaten für Versorgung, Forschung und für die Verbesserung unseres Gesundheitssystems nutzbar zu machen,
- die innovative Nutzung der bei den Kranken- und Pflegekassen vorliegenden Daten im Interesse der Versicherten flexibel und rechtssicher zu stärken,
- die EHDS-Verordnung in Deutschland unbürokratisch, fristgerecht und innovationsfördernd durchzuführen,
- in Deutschland ein europäisch anschlussfähiges und vernetztes Gesundheitsdatenökosystem aufzubauen,
- den Interoperabilitätsprozess im Gesundheitswesen und in der Pflege stringent und sektorübergreifend weiterzuentwickeln,
- die ePA für versorgungsrelevante Zwecke weiterzuentwickeln, um eine bestmögliche und praktikable Nutzung der ePA zu gewährleisten,
- den Wettbewerb um gute und nutzenstiftende Anwendungen für die Versicherten zu stärken sowie die Förderung von Innovationen innerhalb der ePA,
- die Betriebsstabilität der Telematikinfrastruktur zu verbessern, und

- die Digitalisierung der Kommunikation zwischen Leistungserbringern im Gesundheitswesen und in der Pflege weiter voranzutreiben.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Zur Erreichung der skizzierten Ziele wird das geltende Recht insbesondere um die folgenden wesentlichen Maßnahmen ergänzt.

Stärkung der Primärnutzung von Gesundheitsdaten und Versorgungsorientierung:

In diesem Gesetz werden die zur Durchführung der EHDS-Verordnung erforderlichen Anpassungen im nationalen Recht vorgenommen. Im Bereich der Primärnutzung von Gesundheitsdaten (zu Versorgungszwecken) werden über die künftig verpflichtende grenzüberschreitende Infrastruktur MyHealth@EU ab 2029 sukzessive verschiedene Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten zwischen EU-Mitgliedstaaten übermittelbar sein. Die Aufgaben von Stellen für digitale Gesundheit und Marktüberwachungsbehörden, die die Vorschriften zur Primärnutzung und Systemen für elektronische Gesundheitsaufzeichnungen (kurz: EHR-Systemen) umsetzen, werden geeigneten Stellen innerhalb des deutschen Gesundheitssystems zugewiesen, wobei insbesondere eine Aufgabenzuweisung an die Gesellschaft für Telematik (gematik) im Fokus steht. Die Rolle der gematik wird auch im Bereich Interoperabilität weiterentwickelt. Die Aufgaben des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen werden erweitert, insbesondere im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens. Durch neu zugewiesenen Aufgaben, unter anderem auch durch die Festlegung von qualitativen und quantitativen Funktionen informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen, wird sichergestellt, dass diese nicht nur auf der technischen, semantischen und syntaktischen Ebene miteinander kommunizieren können, sondern auch bestimmungsgemäß in der Praxis von Anwenderinnen und Anwendern nutzbar sind. Dies vermindert zugleich administrative Aufwände für die Leistungserbringer und steigert die Qualität und Patientenzentrierung der Gesundheitsversorgung weiter. Sowohl Leistungserbringer als auch Hersteller informationstechnischer Systeme werden zur weiteren Stärkung und Umsetzung des Rechts auf Interoperabilität der Patientinnen und Patienten zu mehr Interoperabilität verpflichtet. Erstere müssen gesundheitsbezogene Daten ihrer Patientinnen und Patienten künftig im interoperablen Format vorhalten. Damit korrespondiert die Pflicht für Hersteller informationstechnischer Systeme, diese interoperable Datenhaltung in den Systemen der Leistungserbringer künftig auch ermöglichen zu müssen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen zudem künftig Leistungserbringern eine Digitalberatung zur Digitalisierung der Praxen und zur Kompetenzerweiterung anbieten, auch in Bezug auf Cybersicherheit.

Um besondere Patientengruppen sowie Nutzer der ePA zielgruppenspezifischer zu beraten und zu unterstützen (z.B. Menschen mit Behinderung, Kinder und Jugendliche) werden die Ombudsstellen der Krankenkassen weitere Rechte erhalten. Hierbei wird zunächst ermöglicht, Vertreterregelungen über die Ombudsstelle einzurichten, zu verwalten und zu löschen.

Stärkung der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten für Versorgung, Forschung und Innovation:

Auch für den Bereich Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten werden die Vorgaben der EHDS-Verordnung durchgeführt. So wird der gesetzliche Rahmen für den Aufbau eines vernetzten, europäisch anschlussfähigen Gesundheitsdatenökosystems geschaffen. Zunächst werden die vorgesehenen Rollen und Aufgaben im Datenzugangsverfahrens nach Kapitel IV der EHDS-Verordnung verteilt. Dabei wird ein dezentrales System mit einer koordinierenden Zugangsstelle und weitere domänenspezifische Zugangsstellen vorgesehen. Weiterhin werden die notwendigen Regelungen zur Ausgestaltung des Widerspruchsverfahrens geschaffen und ein Register für Betroffenenrechte wird errichtet. Um die Verknüpfung von Daten und die Umsetzung von Widerspruchsrechten im EHDS-Sekundärnut-

zungsverfahren zu ermöglichen wird eine eindeutige Forschungskennziffer als *unique identifier* festgelegt.

Auch neben dem EHDS-Sekundärnutzungsverfahren wird die Nutzung von Gesundheitsdaten weiter verbessert. So wird insbesondere die Weiternutzung von Daten der Krankenkassen gestärkt. Durch eine Rechtsgrundlage für die Errichtung von Reallaboren können Krankenkassen zukünftig innovative Datennutzung rechtssicher erproben. Die bestehende Vorschrift zur datengestützten Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch Krankenkassen und Pflegekassen wird zudem überarbeitet.

Zudem wird auch das Forschungsdatenzentrum (FDZ) Gesundheit beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte weiterentwickelt. Zukünftig wird in bestimmten Fällen auch ein Antrag auf Datenzugang beim FDZ ermöglicht, bei dem einzelne Leistungserbringer identifiziert werden. Ein solcher Antrag soll beispielsweise zulässig sein, wenn er der Kontaktherstellung zwischen Leistungserbringern mit ähnlichen Fällen dient, beispielsweise um einen fachlichen Austausch zwischen Leistungserbringern zu ermöglichen.

Durch die unterschiedslose Verfügbarmachung von Gesundheitsdaten aller Geschlechter wird der „*Gender Data Gap*“ verringert. So werden bei Forschung und Entwicklung auch die gesundheitlichen Bedarfe und Umstände von Frauen besser berücksichtigt.

Schaffung von Mehrwerten durch digitale Anwendungen und Versorgungsprozesse

Durch verschiedene Regelungen werden spürbare Mehrwerte für Versicherte sowie Entlassungen für Leistungserbringer geschaffen. Versicherten sollen nutzerfreundliche, digitale Wege in die ambulante Versorgung angeboten werden, die auch die Einführung des geplanten Primärversorgungssystems vorbereiten. Ein wichtiges Instrument ist die E-Überweisung, die wir noch in dieser Legislaturperiode etablieren wollen. Zudem wollen wir einen digitalen Versorgungseinstieg schaffen: Versicherten können bundesweit über die ePA-Benutzeroberfläche (ePA-App) zu der bundeseinheitlichen, standardisierten Ersteinschätzung durch die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen und anschließend ggf. einer digitalen Terminbuchung weitergeleitet werden und so einen einfachen, digitalen Weg in die ambulante Versorgung nutzen. In weiteren Schritten soll hier die standardisierte Ersteinschätzung durch eine umfassendere digitale Bedarfseinschätzung zur Einschätzung der Notwendigkeit und Dringlichkeit einer Behandlung, sowie zur Zuordnung der Behandlungsbedarfe in die geeignete Versorgungsebene, abgelöst werden. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erhalten den Auftrag, die für die digitale Bedarfseinschätzung erforderlichen Vorgaben und Anforderungen in einer Vereinbarung zu treffen. Darüber hinaus treffen wir die notwendigen Regulierungen, damit auch die digitale Terminvermittlung über private Anbieter diskriminierungsfrei erfolgt und die Vorgaben von Datenschutz und Datensicherheit eingehalten werden.

Zudem wollen wir die gesetzlichen Rahmenbedingungen für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) zielgerichtet weiterentwickeln und damit zugleich Bürokratie abbauen.

Daneben wird auch der Rechtsrahmen für die Einführung von nutzenstiftenden Mehrwert-Anwendungen durch die Krankenkassen in der ePA niedrigschwelliger ausgestaltet. Zudem werden bereits vorhandene Daten der ePA weiter nutzbar gemacht. Als konkreter Anwendungsfall soll die digitale Impfdokumentation als Vorstufe des digitalisierten Impfprozesses anhand von Abrechnungsdaten eingeführt werden. Durch die Erweiterung der Zugriffsmöglichkeiten für Apothekerinnen und Apotheker wird die Arzneimitteltherapiesicherheit in weiteren versorgungsrelevanten Szenarien berücksichtigt. Die bestehenden Regelungen zum E-Rezept werden an die neuen Anforderungen in der Praxis angepasst, einschließlich der Umsetzung neuer Rezeptarten. Der Anwendungsbereich für die E-Rechnung wird erweitert, um auch Direktabrechnung für Leistungserbringer zu erfassen und die Nutzung durch die Unfallversicherung zu ermöglichen. Sichere Übermittlungsverfahren im Gesundheitswesen

und der Pflege werden durch Konsolidierung und Konkretisierung der Vorgaben weiterentwickelt. So wird die Nutzung sicherer Übermittlungsverfahren erleichtert.

Die Regelungen zu den Anwendungen Kommunikation im Medizinwesen (KIM) und dem Sofortnachrichtendienst der Telematikinfrastruktur (TI-Messenger - TI-M) werden gebündelt, präzisiert und ergänzt. Ziel ist eine flächendeckende, interoperable und sichere Kommunikation. Daher werden alle an die TI-angeschlossenen Leistungserbringer zukünftig verpflichtet, KIM für die medizinische, pflegerische und administrative Kommunikation zu nutzen.

Die gematik soll künftig eine stärker steuernde Rolle übernehmen, um die Betriebsstabilität der Telematikinfrastruktur zu verbessern. Dazu soll sie Komponenten, Dienste und Anwendungen zentral ausschreiben, bündeln, betreiben oder betreiben lassen und zukünftig betriebliche Pflichten direkt gegenüber den tatsächlich verantwortlichen Betreibern durchsetzen können. Zudem erhält die gematik umfassende Befugnisse zur Gefahrenabwehr und Störungsbeseitigung.

III. Exekutiver Fußabdruck

Interessenvertreterinnen und Interessenvertreter sowie beauftragte Dritte haben nicht unmittelbar zum Inhalt des Gesetzentwurfes beigetragen.

Eine wichtige Grundlage der digitalen Transformation im Gesundheits- und Pflegewesen ist die Digitalisierungsstrategie „Gemeinsam Digital“. Im Zusammenhang mit deren Erarbeitung, Umsetzung und Weiterentwicklung wurden und werden Vertreterinnen und Vertreter relevanter Akteursgruppen beteiligt.

Zur Vorbereitung der Durchführung der EHDS-Verordnung wurden Vertreterinnen und Vertreter der Dateninfrastrukturen im Gesundheitsbereich in einer Workshopreihe zur Ausgestaltung des Gesundheitsdatenökosystems in Deutschland beteiligt.

IV. Alternativen

Keine. Die Ziele können nur durch eine gesetzliche Anpassung erreicht werden. Andere Alternativen sind weder zielführend noch effektiv. Der Entwurf dient unter anderem der Durchführung der unmittelbar geltenden EHDS-Verordnung.

V. Gesetzgebungskompetenz

Aufgrund der breiten Themenspanne der enthaltenen Regelungen folgt die Gesetzgebungskompetenz für den Gesetzentwurf gleich aus mehreren Kompetenztiteln. Dabei ist nicht in jedem Fall eine Regelung alleine auf einen einzelnen Kompetenztitel zu stützen. Für bestimmte Regelungen oder Regelungskomplexe ist vielmehr eine Gesamtschau verschiedener Kompetenztitel der konkurrierenden Gesetzgebung heranzuziehen („Mosaiktheorie“). Dies gilt insbesondere für die Vorschriften zur Durchführung der EHDS-Verordnung.

Die Kompetenzgrundlagen aus Artikel 74 GG tragen in ihrer Gesamtheit die getroffenen Regelungen (BverfGE 136, 194 (241 Rn. 111)). Die Bundeskompetenz für diesen Gesetzentwurf folgt insbesondere aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 des Grundgesetzes (Strafrecht), Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 des Grundgesetzes (Recht der Wirtschaft), Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes (Recht der Sozialversicherung), Artikel 74 Absatz 1 Nummer 13 des Grundgesetzes (Forschungsförderung) sowie Artikel 74 Absatz 1

Nummer 19 des Grundgesetzes (Maßnahmen gegen gemeingefährliche oder übertragbare Krankheiten), in Verbindung mit Artikel 72 Absatz 2 des Grundgesetzes.

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Digitalisierung des Gesundheitswesens im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 Grundgesetz (Recht der Sozialversicherung).

Der vorliegende Entwurf dient auch der Durchführung der EHDS-Verordnung, deren Regelungen ordnend und lenkend in den Bereich des digitalen Gesundheitswesens eingreifen. Der Regelungsgehalt der EHDS-Verordnung knüpft an das sensible Gut elektronische Gesundheitsdaten an.

Bei den durch die EHDS-Verordnung verpflichteten und berechtigten Personen handelt es sich um Akteure, die unter Bundeskompetenz fallen: Die EHDS-Verordnung verpflichtet im Bereich der sog. Primärnutzung hauptsächlich Angehörige der Gesundheitsberufe. Den Regelungsschwerpunkt bilden Zugangs-, Bereitstellungs-, und Übertragungsrechte oder -pflichten im Hinblick auf elektronische Gesundheitsdaten. Insoweit folgt die Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 1 Nummer 11 (Recht der Wirtschaft) und Nummer 12 des Grundgesetzes (Recht der Sozialversicherung). Im Bereich der Sekundärnutzung folgt die Gesetzgebungskompetenz den elektronischen Gesundheitsdaten und deren Inhaberschaft: Daten aus elektronischen Patientenakte und Abrechnungsdaten sind Daten von Krankenversicherern. Die Kompetenz ergibt sich für die gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen und sonstigen Sozialversicherungen aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes (Recht der Sozialversicherung) und für die privaten Kranken- und Pflegeversicherungen sowie die technischen Dienstleister der Versicherer aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 des Grundgesetzes (Recht der Wirtschaft). Daten, deren Inhaber die Leistungserbringer sind, fallen etwa bei Vertragsärzten unter Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes (Recht der Sozialversicherung), bei privaten Angehörigen von Gesundheitsberufen unter Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 des Grundgesetzes (Recht der Wirtschaft) und bei Apotheken unter Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (Apothekenwesen). Mit Blick auf weitere Gesundheitsdateninhaber greift Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 des Grundgesetzes (Recht der Wirtschaft) für die industrielle Gesundheitswirtschaft, Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (Maßnahmen gegen gemeingefährliche oder übertragbare Krankheiten) für Register sowie Artikel 74 Absatz 1 Nummer 13 des Grundgesetzes (Forschungsförderung) für Universitäten, Hochschulen und forschungsbezogene Register.

Da die europarechtlichen Regelungen der EHDS-Verordnung die Durchführung innerhalb des Mitgliedsstaates durch eine einheitliche Infrastruktur erfordern, ergibt sich die Kompetenz des Bundes zur Regelung der entsprechenden Materie zudem aus der Natur der Sache. Auch weitere beteiligte Akteure müssen kraft Sachzusammenhangs bundeseinheitlich mitgeregelt werden, um ein einheitliches, untereinander angeschlossenes, interoperables und bürokratiearmes Gesundheitsdaten-Ökosystem und Forschungsdateninfrastruktur aufbauen zu können und um Zersplitterung in Parallelinfrastrukturen zu verhindern.

Eine bundesgesetzliche Regelung ist darüber hinaus auch zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich (Artikel 72 Absatz 2 des Grundgesetzes). Nur eine bundeseinheitliche Regelung kann das Auseinanderfallen der Rechtslage in Bund und Ländern verhindern. In Anbetracht der gesamtwirtschaftlichen Bedeutung von Gesundheitsdaten würde die Anwendung unterschiedlicher Maßstäbe bei der Aufsicht und Rechtsdurchsetzung der Datenverordnung innerhalb der Bundesrepublik Deutschland erhebliche Nachteile für die digitale Gesundheitswirtschaft und die Forschung mit sich bringen. Mit der EHDS-Verordnung ist ein Rechtsgebiet entstanden, in dem viele materiell-rechtliche Auslegungsfragen zu klären sein werden. Eine uneinheitliche Auslegung im Bereich der Beantragung des Zugangs zu Gesundheitsdaten, der Bereitstellung und der Nutzung von Gesundheitsdaten birgt die konkrete Gefahr von Wettbewerbsverzerrungen und uneinheitlicher Wahrung von Betroffenenrechten innerhalb des deutschen Wirt-

schaftsraums, insbesondere für bundesweit und grenzüberschreitend operierende Unternehmen und Einrichtungen.

Dies gilt kraft Sachzusammenhangs auch für die Übertragung von Zuständigkeiten in Bezug auf die Datenschutzaufsicht über die Sozialversicherung (nicht-öffentlicher Bereich) auf die Bundesbeauftragte oder den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit. Mit Blick auf die Zuständigkeit der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit ist zu berücksichtigen, dass eine kohärente Beantwortung der Auslegungsfragen im Sinne der Rechtssicherheit eine intensive Abstimmung zwischen den nach EHDS-Verordnung zuständigen Stellen und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit innerhalb der jeweiligen Zuständigkeiten erfordern wird. Die Anwendung unterschiedlicher Maßstäbe bei der Aufsicht und Rechtsdurchsetzung der EHDS-Verordnung innerhalb der Bundesrepublik Deutschland würde erhebliche Nachteile für das digitale Gesundheitswesen mit sich bringen. Eine Rechtsvielfalt in dem Bereich des Datenzugangs, der Datenübertragung und Datennutzung birgt u.a. die konkrete Gefahr einer qualitativ unterschiedlichen Gesundheitsversorgung. Verbliebe die Zuständigkeit für die Datenschutzaufsicht im Anwendungsbereich der EHDS-Verordnung bei den Datenschutzaufsichtsbehörden der Länder, würde sich die Vielzahl der zu lösenden Rechtsfragen mit der Vielzahl der im Kreis der Datenschutzaufsichtsbehörden vertretenen Rechtsauffassungen multiplizieren. Ein solcher Zustand würde Hindernisse für einen reibungslos funktionierenden Binnenmarkt für Daten kreieren und nicht beseitigen, digitale Innovationen hemmen und nicht fördern sowie einer optimalen Nutzung der Daten zum Wohle von Patienten entgegenstehen und ist damit im gesamtstaatlichen Interesse nicht hinnehmbar.

Hinsichtlich der Vorschriften über das Bußgeldverfahren beruht die Gesetzgebungskompetenz des Bundes auf Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 des Grundgesetzes (Strafrecht).

VI. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

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

VII. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Durch die Schaffung klarer Verantwortlichkeiten für die Digitalisierung des Gesundheitswesens werden Prozesse effizienter gesteuert und damit auch der bürokratische Aufwand deutlich verringert. Existierende Regelungen werden durch den Gesetzentwurf zudem vereinfacht, um im Sinne eines Bürokratieabbaus Zeit und Kosten einzusparen. So wird das Verfahren in § 25b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) vereinfacht, indem Krankenkassen zukünftig nicht mehr ihren Verwaltungsrat vorab informieren müssen. Zudem wurde das Schriftformerfordernis für Hinweise nach § 25b SGB V gelockert. Auch im Bereich der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) bauen wir Bürokratie ab: Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) wird von seiner Pflicht entbunden, einen Bericht über die Versorgung mit DiGA zu erstellen (§ 33a Absatz 6 SGB V).

Die Anwendungen Kommunikation im Medizinwesen (KIM) und der Sofortnachrichtendienst der Telematikinfrastruktur (TI-Messenger – TI-M) tragen wesentlich zum Bürokratieabbau in der Telematikinfrastruktur bei, indem sie Medienbrüche vermeiden und eine durchgängige digitale Kommunikation ermöglichen. Papierbasierte Prozesse, Ausdrucke, Faxversand und manuelle Weiterleitungen entfallen, was den administrativen Aufwand deutlich reduziert. Gleichzeitig beschleunigen standardisierte und verbindliche Kommuni-

kationswege den Informationsaustausch und verringern Abstimmungs- sowie Koordinationsaufwände. Durch transparente, nachvollziehbare Kommunikationsprozesse werden Mehrfacherfassungen und Rückfragen minimiert. Insgesamt führen KIM und TI-M zu effizienteren Verwaltungsabläufen und entlasten die Leistungserbringer spürbar von bürokratischen Tätigkeiten.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Gesetzentwurf wurde unter Berücksichtigung der Prinzipien der nachhaltigen Entwicklung im Hinblick auf die Nachhaltigkeit geprüft und er folgt dem Leitgedanken der Bundesregierung für eine nachhaltige Entwicklung. Verschiedenen Maßnahmen des Gesetzentwurfes zielen auf eine schnellere und bessere Erreichung der nachhaltigen Entwicklungsziele (SDGs) ab. Insbesondere werden SDG 3 „Gesundheit und Wohlergehen“, SDG 5 „Geschlechtergleichstellung“ und SDG 9 „Industrie, Innovation und Infrastruktur“ gefördert.

Mit dem Gesetzesentwurf werden die notwendigen Maßnahmen zur Digitalisierung des Gesundheitswesens weiter fortgeführt. Dabei soll insbesondere die medizinische Versorgung der Menschen weiter verbessert werden und sichergestellt werden, dass auch in Zukunft eine bedarfsgerechte, hochwertige und möglichst vielfältige erreichbare medizinische Versorgung der Versicherten sichergestellt ist. Durch die verbesserte Verfügbarkeit und Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten in einem vernetzten Gesundheitsdatenökosystem wird auch für die Zukunft die Grundlage für eine sichere, effiziente und datengestützte Versorgung geschaffen. Gleichzeitig werden datengestützte Innovationen, zum Beispiel bei der Entwicklung neuer Technologien, ermöglicht. So werden die Bedingungen für einen international wettbewerbsfähigen Forschungs- und Gesundheitsstandort Deutschland verbessert. Durch die unterschiedslose Verfügbarmachung von Gesundheitsdaten aller Geschlechter wird zudem der „*Gender Data Gap*“ verringert. Damit trägt der Entwurf dazu bei, dass bei Forschung und Entwicklung auch die gesundheitlichen Bedarfe und Umstände von Frauen besser Berücksichtigt werden können.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

a) Bund

Für die Einrichtung einer koordinierenden Datenzugangsstelle die insbesondere der Durchführung der Verordnung über den Europäischen Gesundheitsdatenraum beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entstehen Haushaltsausgaben in Höhe von einmalig ca. 11,3 Millionen Euro, die insbesondere für den Aufbau der technischen Infrastruktur dienen eingesetzt werden sollen, sowie jährlich von bis zu 2,3 Millionen Euro die insbesondere für das Personal der koordinierenden Datenzugangsstelle sowie laufende Sachkosten benötigt werden.

Für den Ausbau des Forschungsdatenzentrums Gesundheit am BfArM entstehen zudem einmalige Kosten in Höhe von 0,65 Millionen Euro. Zunehmender Aufwand bei den Festlegungen zur semantischen Interoperabilität führt zu einem jährlichen Mehraufwand beim BfArM von 0,9 Millionen Euro.

Für den Aufbau und Betrieb eines Registers zur Durchführung der Betroffenenrechte, wie sie in der EHDS-Verordnung vorgesehen entstehen dem Bund zudem einmalige Kosten in Höhe von ca. 10 Millionen Euro sowie ab Inbetriebnahme (vsl. 2029) jährliche Kosten in Höhe von ca. 5 Millionen Euro.

Für die Einrichtung einer Beschwerdestelle bei der gematik entstehen jährliche Personalkosten in Höhe von ca. 0,2 Mio. Euro.

Geringfügiger Haushaltsaufwand von ca. 0,03 Millionen Euro entsteht zudem beim BSI für die Übernahme von Marktüberwachungstätigkeiten.

Der entstehende jährliche Mehrbedarf des Bundes an Sach- und Personalausgaben ist finanziell und (plan-)stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan auszugleichen. Jährliche Mehrbedarfe des Bundes an Sach- und Personalausgaben, die sich aus der Durchführung des Kapitel IV der EHDS-Verordnung ergeben, sind gemeinsam aus den Einzelplänen der betroffenen Ressorts zu finanzieren.

Be- troffe- ne	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag in Euro	Häu- fig- keit
BfArM	§ 7 GDN G	Personal ko- ordinierende Datenzu- gangsstelle	Personal zur Übernahme von Auf- gaben zur Durchführung der EHDS- Verordnung in folgenden Berei- chen: Öffentliche Information und Beratung (1hD), EU-Zusammenar- beit (1hD), Koordination juristischer Fragestellungen (1hD), Betrieb des Metadatenkatalogs und des Antrag- sportals (1 gD, 1hD), Koordination techn. Fragestellungen bezüglich sicherer Verarbeitungsumgebun- gen (1hD) Insgesamt 5* 170.123 (hD)+ 1*154.122 (gD) = 1.004.740 €	1.004.74 0	jähr- lich
BfArM	§ 7 GDN G	Sachkosten inkl. befristet- es Perso- nal/externe Dienstleister	Sachkosten und Kosten für externe Dienstleister: 2027: Parallele Backend-Erweite- rungen, Erweiterung und Anpas- sung Antragsmanagementsystem und Metadatenkatalog, Unterstüt- zung SPE Konzeption inkl. Schnitt- stellen, Konzeptionierung Antrags- register und Frontend, Userma- nagement, Pilotierung Frontend An- passungen zudem befristetes Per- sonal (3 Jahre) zur Vorbereitung der Durchführung der EHDS-Verord- nung in folgenden Bereichen: kon- zeptionelle Weiterentwicklung/Ska- lierung Antragsportal (1hD), kon- zeptionelle Weiterentwicklung/Ska- lierung Metadatenkatalog (1 gD, 1hD), Konzeption/Skalierung si- chere Verarbeitungsumgebungen (2hD), Konzeption Datenqualität und Verlinkung (1hD) sowie Pro- zesskonzeption Antragsregister und Gebührenbescheide (1gD, 1mD) Sachkosten 2.638.000€	11.333.1 00 €	Ein- ma- lig 202 7 – 202 9

			<p>Personalkosten $3 \cdot (5 \cdot 97.221 \text{ (hD)} + 2 \cdot 84.855 \text{ (gD)} + 1 \cdot 61.947) = 2.153.286 \text{ €}$</p> <p>2028: Stabilisierung und Erweiterung des Gesamtsystems, Skalierung, Bugfixing, zudem befristetes Personal (2 Jahre) zur Vorbereitung der Durchführung der EHDS-Verordnung in folgenden Bereichen: Pilotierung Antragsportal (1hD), Pilotierung Metadatenkatalog (1hD), Pilotierung Datenbereitstellung in sicheren Verarbeitungsumgebungen (2hD), Prozesskonzeption inkl. juristische Fragestellungen (1hD) sowie Pilotierung Antragsregister und Gebührenbescheide (1gD, 1mD)</p> <p>Sachkosten 2.638.000€</p> <p>Personalkosten $2 \cdot (5 \cdot 97.221 \text{ (hD)} + 1 \cdot 84.855 \text{ (gD)} + 1 \cdot 61.947 \text{ (mD)}) = 1.265.814 \text{ €}$</p> <p>2029: Abschlussarbeiten, Dokumentation & Support, Weiterentwicklungsarbeiten je nach Bedarf</p> <p>Sachkosten 2.638.000 €</p>		
BfArM	§ 7 GDN G	Sachkosten inkl. externe Dienstleister	Sachkosten Betrieb und Wartung des Gesamtsystems	1 250 000	Ab 203 0
BfArM	§ 303e	Erweiterung Leistungsspektrum FDZ Gesundheit	<p>Investitionskosten, um gesteigertes Antragsvolumen bearbeiten zu können: 155.000 €</p> <p>Investitionskosten in Verbindung mit erhöhter Anzahl an Schnittstellen im Zusammenhang mit erweiterten Nutzungsmöglichkeiten (Datenprodukte und LE-Identifikation): 250.000 €</p> <p>Investitionskosten bezüglich der Bereitstellung neuer Datenprodukte und Qualitätssicherung: 250.000 €</p>	655.000	einmalig
BMG	§ 17 GDN G	Aufbau Register zur Durchführung der Betroffenenrechte	Schätzung auf Basis der Aufbaukosten ähnlich gelagerter Register	500 000	202 6

BMG	§ 17 GDN G	Aufbau Register zur Durchführung der Betroffenenrechte	Schätzung auf Basis der Aufbaukosten ähnlich gelagerter Register	Ca 3 Mio.	2027
BMG	§ 17 GDN G	Aufbau Register zur Durchführung der Betroffenenrechte	Schätzung auf Basis der Aufbaukosten ähnlich gelagerter Register	Ca 7 Mio.	2028
BMG	§ 17 GDN G	Betrieb Register zur Durchführung der Betroffenenrechte	Schätzung auf Basis Betriebskosten ähnlich gelagerter Register	Ca 5 Mio.	Jährlich ab 2029
BfArM	§ 219 d Absatz 6 i. V. m Absatz 8	Zukünftig wachsende Anzahl von Use Cases bei den Festlegungen zur semantischen Interoperabilität	Temporär bis zur vollen Gültigkeit der Vorgaben zum EHDS-Primärdatenbereich (bis ca. 2032) werden für den NCPeH 6 VZÄ (4xE14[108.160*4=432.640 €], 2xE11[64.640*2=129.280 €]) und weitere 350.000 € Sachmittel (jährlich) befristet bis 2032 erforderlich.	912 000	jährlich
gematik	§ 383 a Absatz 3	Einrichtung einer Beschwerdestelle bei der koordinierenden Stelle der gematik	<p>Personalkosten:</p> <p>Ca. 45% der Deutschen (GKV+PKV-Versicherte) fahren jährlich ins Ausland= 80 Mio+0,45= 36 Mio. Versicherte</p> <p>Davon geschätzt 80% ins europäische Ausland=</p> <p>36Mio*0,8=28,8 Millionen</p> <p>Davon führen geschätzt rund 25% aktiv eine ePA= 28,8Mio*0,25=7,2 Mio. Versicherte</p> <p>Davon erkranken im europäischen Ausland und suchen einen Leistungserbringer auf geschätzt 5%= 7,2Mio*0,05= 360000 Versicherte</p> <p>Davon beschweren sich geschätzt ca. 1%= 360.000*0,01= 3.600 Beschwerden</p> <p>Bearbeitungsdauer einer Beschwerde geschätzt 1 Std, weil Großteil Standard=</p>	223 000	Jährlich

			<p>$3.600 \cdot 1 = 3.600 \text{ Std.} / 8 \text{ Std} = 450 \text{ Personentage}$</p> <p>$450 \text{ PT} / 200 = 2,25 \text{ Personen}$</p> <p>Kosten: $3.600 \text{ Std} \cdot 62 \text{ €} (\text{Lohnkosten Gesundheit}) = 223.200 \text{ €}$</p>		
BSI	§ 383 b	Marktüberwachungsbehörde	<p>Die Marktüberwachungsbehörde wird in einem Bereich ergänzend tätig, in dem im Vorfeld das KIG (Kompetenzzentrum im Gesundheitswesen bei der gematik) bzw. andere Bereiche der gematik bereits tätig sind. Das BSI wird hier als Behörde mit Sanktionsmöglichkeiten tätig, da die gematik vorher tätig ist, jedoch nicht über die gleichen Sanktionsmöglichkeiten verfügt und keine Behörde ist.</p> <p>Annahme: Maximal 5 Fälle/ Jahr.</p> <p>Im Mittel werden pro Fall 10 Personentage höherer Dienst veranschlagt (von Auskunft bis Marktuntersagung)</p> <p>Im Ergebnis werden 50 PT/Jahr vermutet= $50 \cdot 8 \cdot 67,60 = 27040 \text{ €}$</p>	27 000	jährlich

b) Länder und Kommunen

Keine

c) Sozialversicherung

Für die gesetzliche Krankenversicherung entstehen durch die Leistungsausweitung des Forschungsdatenzentrums Gesundheit Mehrausgaben in Höhe von jährlich ca. 2,2 Millionen Euro.

Be-troffene	Norm	Stich-wort	Rechenweg	Betrag in Euro	Häu-fig-keit
GKV-SV	§ 303e	Leis-tungser-bringer-Reidenti-fikation	<p>In der Vertrauensstelle beim RKI entstehen zusätzliche Aufwände im Umfang von 1 gD für die Umsetzung der Leistungserbringerreidentifikation, die durch den GKV-SV getragen werden</p> <p>Personalkosten 1gD= 154122 €</p>	154 122	jährlich

GKV-SV	§ 303e	Erweiterung Leistungsspektrum FDZ Gesundheit	<p>Der Anstieg in der Nachfrage durch verbesserte Nutzungsmöglichkeiten (Möglichkeit zur Leistungserbringerreidentifikation) führt zu ca. 75 extra Anträgen pro Jahr, wofür Personal im Umfang von 1 VZÄ hD sowie 0,5 gD benötigt wird. Die Bereitstellung neuer Datenprodukte und Qualitätssicherung (Absatz 4b) erfordert 0,25 VZÄ hD.</p> <p>Aufwandseinsparungen in Höhe von 0,5 hD ergeben sich durch Entbürokratisierung und Streamlining bisheriger gesetzlicher Vorgaben (insbes. bei der Verpflichtung der Nutzenden)</p> <p>In Summe ergeben sich Mehrbedarfe von 0,75 hD, 0,5 gD im FDZ Gesundheit, die vom GKV-SV finanziert werden:</p> <p>Personalkosten jährlich: $0,75 \cdot 170.123 \text{ € (hD)} + 0,5 \cdot 154.122 \text{ € (gD)} = 205.653 \text{ €}$</p>	205 653	jährlich
GKV-SV	§ 303e	Erweiterung Leistungsspektrum FDZ Gesundheit	<p>Sachkosten um gesteigertes Antragsvolumen bearbeiten zu können: 1.500.000 €</p> <p>Sachkosten in Verbindung mit erhöhter Anzahl an Schnittstellen im Zusammenhang mit erweiterten Nutzungsmöglichkeiten (Datenprodukte und LE-Identifikation): 250.000 €</p> <p>Sachkosten bezüglich der Bereitstellung neuer Datenprodukte und Qualitätssicherung: 50.000 €</p>	1 800 000	jährlich

4. Erfüllungsaufwand

Durch den Regelungsbereich der EHDS-Verordnung, für den keine nationale Regelung eingeführt worden ist, können neben den unten aufgezählten Belastungsänderungen weitere unmittelbar aus der EHDS-Verordnung resultieren.

4.1. Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Bürgerinnen und Bürgern entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand von ca. 2,7 Millionen Stunden sowie von einmalig ca. 8 Millionen Stunden.

Durch die Einführung der Forschungskennziffer entsteht Bürgerinnen und Bürgern Erfüllungsaufwand von jährlich ca. 150.000 Stunden im Zusammenhang mit der Angabe der KVNR bei der Erhebung von Gesundheitsdatensätzen, zu denen derzeit keine KVNR erhoben wird. Den Bürgerinnen und Bürger entsteht zudem Erfüllungsaufwand insbesondere durch die Wahrnehmung von Informations- und Widerspruchsrechten. Die Durchführung der in der EHDS-Verordnung vorgesehenen Widerspruchslösung sowie der Nichtwissenserklärung entsteht denjenigen Bürgerinnen und Bürgern, die sich über diese Rechte informieren und diese ausüben wollen, ein einmaliger Erfüllungsaufwand im Jahr 2029 von ca. 1,2 Mio. Stunden sowie in den darauf folgenden Jahren ein jährlicher Erfüllungsaufwand von ca. 13 000 Stunden. Durch neue datenschutzrechtliche Informationspflichten entsteht Bürgerinnen und Bürgern ein jährlicher Aufwand von ca. 2,4 Mio. Stunden. Die neu geschaffene Möglichkeit der Interessensbekundung an einer Teilnahme an klinischen Studien generiert einmaligen Erfüllungsaufwand von ca. 700 000 Stunden, sowie einen jährlichen Erfüllungsaufwand von ca. 70 000 Stunden.

Betroffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Be- trag in Euro	Häu- fig- keit	Entlas- tung	Um- set- zung von EU- Recht
Versicherte	Arti- kel 1; § 345 b SGB V	Informa- tionen lesen und ver- arbei- ten, ggf. Aufsu- chen weiterer Informa- tionen	Annahme: 2 Mio. neue aktive ePA- Nutzer im Jahr *2 Minuten (Kenntnisnahme der neuen Mög- lichkeit in der ePA-App) = 70 000 Stunden jährlich		Jährl ich		nein
Versicherte	Arti- kel 1; § 345 b SGB V	Informa- tionen lesen und ver- arbei- ten, ggf. Aufsu- chen weiterer Informa- tionen	Annahme: 20 Mio. aktive ePA- Nutzer im Jahr 2026 (Zahl d. Lo- gins)*2 Minuten (Kenntnisnahme der neuen Mög- lichkeit in der ePA-App) = 700000 Stunden einmalig		ein- ma- lig		nein

Versicherte	Artikel 1; §383 a Absatz 3	Einreichen einer Beschwerde	Geschätzte Dauer Beschwerdeeinreichung 20 Min. 3600 Beschwerden*20Min=72000 Min./60=1200Std		jährlich		ja
Gesundheitsdateninhaber	Artikel 7; § 3 GDN G	Erhebung der KVNR durch Gesundheitsdateninhaber	9.000.000 (grobe Schätzung Anzahl personenbezogener Datensätze in der Bevölkerung, für die derzeit keine KVNR erhoben wird) * Zeitaufwand 1 Minute = 150 000 Stunden		jährlich		ja
Bürgerinnen und Bürger	Artikel 7, § 7 i.V.m. § 17;	Einlegen von Widersprüchen/Abgabe von Nichtwissenklärungen	80000 (Ca 800 000 Jugendliche vollenden das 14. Lebensjahr pro Jahr, 10 % üben ihr Widerspruchsrecht aus)* Zeitaufwand 10 Minuten = 13 333 Stunden		jährlich		ja
Bürgerinnen und Bürger	Artikel 7; § 7 i.V.m. § 17;	Einlegen von Widersprüchen/Abgabe von Nicht-	7.230.000 (72300000 Bürger über 14 Jahre, davon übt jeder 10. Sein Widerspruchsrecht aus)*		einmalig		ja

		wis- senser- klärun- gen	Zeitaufwand 10 Minuten = 1 205 000 Stun- den				
Bürgerinnen und Bürger	Arti- kel 7; § 16 GDN G	Daten- schutz- rechtli- che In- formati- ons- pflichten	72.300.000 Mio. (Bürger über 14 Jahre, die Infor- mationen lesen können, An- nahme: bei 1 Arztkontakt pro Jahr wird Infor- mation gelesen)* 2 Minuten = Ca 2 433 333 Stunden		jähr- lich		ja
Summe jähr- lich			2 667 866 Stun- den				
Summe ein- malig			7 930 000 Stun- den				

4.2. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Insgesamt entsteht eine jährliche Entlastung für die Wirtschaft in Höhe von 440 Millionen Euro sowie eine einmalige Belastung in Höhe von ca. 0,6 Millionen Euro. Die Entlastung betrifft gleichzeitig Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

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

Durch die Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetz entsteht Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft durch die Einführung der Forschungskennziffer, die Akteure aus der Wirtschaft verpflichtet, bei der Erhebung von personenbezogenen Gesundheitsdaten sowohl die Krankenversicherungsnummer zu erheben als auch die Forschungskennziffer zu generieren. Für die Erhebung der KVNR wird einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von ca. 0,7 Millionen Euro für die Anpassung von Fachverfahren geschätzt. Weiterer Erfüllungsauf-

wand, der im Zusammenhang mit der Generierung der Forschungskennziffer entsteht, wird im Zuge des Erlassens der Rechtsverordnung zu §3 GDNG ermittelt.

Die Einführung elektronischer Überweisungen im ambulanten Bereich als digitalen effizienten Versorgungsprozess hilft dabei bürokratische Aufgaben zu automatisieren und Redundanzen zu vermeiden und führt zu Einsparungen von Zeit- und Sachkosten, u. a. durch den Wegfall des manuellen Ausstellens von Papierüberweisungen. Darüber hinaus werden durch die elektronische Überweisung perspektivisch die Voraussetzungen für eine effiziente und bedarfsgerechte Versorgung geschaffen, bei der Doppeluntersuchungen und die damit einhergehenden Kosten für das Gesundheitssystem vermieden werden. Indem elektronische Überweisungen die Koordination zwischen Haus- und Fachärzten erleichtert und medizinische Informationen sicher und schnell verfügbar macht, werden effizientere Behandlungsabläufe gefördert und Kosten gespart.

Mangels verfügbarer Zahlen wird für die Schätzung der Be- und Entlastungen von jährlich ungefähr 70 Millionen vertragsärztlichen Überweisungen ausgegangen. Diese Zahl ergibt sich aus der geschätzten Anzahl von 350 Millionen Facharztkontakten im ambulanten Bereich sowie der Schätzung, dass jeder 5. Facharztkontakt durch Überweisung entsteht. Für den Fall, dass zukünftig, in Abhängigkeit der konkreten Ausgestaltung des geplanten Primärversorgungsvorhabens, in den überwiegenden Fällen einer ambulanten fachärztlichen Behandlung ein Überweisungsvorbehalt gelten sollte, würden sogar je nach Ausgestaltung des Primärversorgungssystems bis zu 350 Millionen vertragsärztliche Überweisungen ausgestellt werden müssen.

Für den Entfall von speziellen Druckerformularen, Toner und Wartungskosten und die zeitliche Entlastung von Ärzten und weiterem Praxispersonal werden pro Überweisungsfall Entlastungen in Höhe von 1,50 Euro angenommen, sodass mit einer geschätzten jährlichen Einsparung von rund 105 Millionen Euro zu rechnen ist.

Die mit der Einführung der elektronischen Überweisung einhergehenden anfallenden Kosten begrenzen sich hingegen vordergründig auf einen einmaligen zeitlich befristeten Entwicklungs- und Umstellungsaufwand auf Basis der bestehenden Telematikinfrastruktur und deren Komponenten, Dienste und Anwendungen und sind im Verhältnis zu den langfristigen, regelmäßigen Einspareffekten geringfügig.

Betroffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag in Euro	Häufigkeit	Entlastung	Umsetzung von EU-Recht
Leistungserbringer	Artikel 1; § 86a SGB V i.V.m. § 75 Absatz 1a, § 87 SGB V und § 13 Ab-	elektronische Überweisung	Schätzung: Ca. 70 Mio. Überweisungen an Fachärzte/Jahr Kosten Überweisung: 1,5 Euro =105 Mio. Euro	105 Mio.	jährlich	105 Mio.	nein

	satz 4 Bundesmantelvertrag						
Leistungserbringer	§ 295 Absatz 1c und § 363 c Absatz 5 i.V.m. § 73 Absatz 1b	Einsparung gesetzlich verpflichtender Versand über KIM	<p>Kosten Fax: $0,05+0,05+1,5^* X$</p> <p>Kosten Porto: $0,85+2,50^*X$</p> <p>durchschnittliche Kosten Fax 1,60/Porto $3,35=2,48$</p> <p>150 Millionen Arztbriefe per Post/Fax</p> <p>TI-Verweigerer 10 %=135 Millionen Arztbriefe</p> <p>Kosten:135 Mio. * 2,48 Euro=334,8 Mio. Euro</p>	335 Mio.	jährlich	335 Mio.	nein
gematik	§ 339 Absatz 1a	E-Rezept Token Spezifikation und Entwicklung	500PT gD + 150 PT hD = 242.720 Euro	242 720	einmalig		nein
Leistungserbringer	§ 339 Absatz 1a	Implementierungskosten Apothekeninformationssystem	14 AIS x (50PT gD + 10 PT hD) = 14 x 21.500 Euro = 301.000 Euro	301 000	einmalig		nein

gematik	§ 341 Absatz 2	Schaffung Pflege und Krankenkassenfach	8h gD = 323,20 Euro	323,20	einmalig		nein
gematik	§ 342 Absatz 2	Mehr Rechte Ombudsstelle	2PT hD + 18PT gD = 6.900 Euro	6 900	einmalig		nein
PKV	§ 362 Absatz 1	Anwendbarkeit der Governance-Reglungen zur Durchführung der Verordnung (EU) 2025/327 für die PKV	Keine Kosten	0			ja
Gesundheitsdatenhalter Adressatenkreis Wirtschaft	Artikel 7; § 3 GDN G	Erhebung der KVNR für Forschungskennziffer	Fallzahl ca. 150 (private Krankenversicherer, datenverarbeitende Unternehmen der ind. Gesundheitswirtschaft), Kosten pro Fall 193 Euro (Anpassung Standardverfahren, Aufwand 300 Minuten) = (300/ 60 * 36,90 Euro/h (WZ: Q))	29 000	einmalig		ja
Leistungserbringern	Artikel 7; § 16	Datenschutzrechtliche Informati-	Keine neue Informationspflicht, sondern Klarstellung	Geringfügig	einmalig		ja

	GDN G	ons- pflich- ten (Infor- mati- ons- pflicht)					
Gesundheits- datenhalter Adressaten- kreis Wirt- schaft	Arti- kel 7; § 24 GDN G	Einhol- en der Einwilli- gung (Infor- mati- ons- pflicht)	Sowiesokosten, Einwilligung für die Sekun- därnutzung be- stimmter Daten- kategorien ist bereits heute er- forderlich	Gering- fügig	einma- lig		ja
Forschende Adressaten- kreis Wirt- schaft	Arti- kel 7; § 28 GDN G	Regist- rie- rungs- und Publika- tions- pflicht (Infor- mati- ons- pflicht)	Großteils So- wiesokosten aufgrund beste- hender Publika- tionspflichten und Eigeninte- resse	Gering- fügig	jährlich		nein
Summe ein- malig (Belastung)					579 943		
Summe jähr- lich (Entlas- tung)						440 Mio.	

4.3. Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Bund

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

Durch die Verpflichtung zur Erhebung der Forschungskennziffer entsteht Dateninhaber aus dem Adressatenkreis der Verwaltung (Bund, Länder, Kommunen sowie Sozialversicherungsträger) einmaliger Erfüllungsaufwand in einer Höhe von geschätzt 0,16 Mio. Euro für die Anpassung bestehender Fachverfahren der Datenerhebung.

Zusätzlicher Erfüllungsaufwand für die Verwaltung entsteht insbesondere durch eine Ausweitung der Zuständigkeiten der koordinierenden Datenzugangsstelle, durch Datenbereitstellungspflichten von Dateninhabern nach EHDS-Verordnung sowie in Verbindung mit dem Aufbau und dem Betrieb des Registers zur Durchführung der Betroffenenrechte. Die zusätzlichen Aufwände ergeben sich direkt aus der Durchführung der EHDS-Verordnung und werden daher hier nicht gesondert berechnet. Erfüllungsaufwand, der im Zuge der Einrichtung von domänenspezifischen Datenzugangsstellen, der Benennung von Vermittlungsstellen für Gesundheitsdaten sowie von vertrauenswürdigen Dateninhabern entsteht, wird im Zuge des Erlassens der jeweiligen Rechtsverordnung bestimmt.

Betroffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Be- trag in Euro	Häufig- keit	Ent- las- tung	Um- set- zung von EU- Recht
Bund	Artikel 1; § 33a Absatz 6 SGB V	Wegfall Berichtspflicht	2958,58 Std*67,60 EUR (100% hd) 200 TEUR	200 000	einmalig		nein
	Artikel 1, § 312 Absatz 5 SGB V	Aufgabenzuweisung	Durch die Konkretisierung des bestehenden Auftrags an die Gesellschaft für Telematik nach § 312 Absatz 5 SGB V entstehen keine zusätzlichen Kosten.				nein
	Artikel 1; § 312 Absatz 10 SGB V	einmalige Prüfaufträge zur eAU	Das Streichen der Regelung in § 312 Absatz 10 SGB V ist kostenneutral.				nein
Bund	Artikel 1, § 370c SGB V	Vereinbarung digitale Terminbu-	72*67,60 (100% hd) = 5 TEUR	5 000	einmalig		nein

		chungs- plattform					
KBV	Artikel 1 § 73 Ab- satz 9a SGB V	Zulas- sung ePro- gramme	10 Zulassungen/ Jahr (Beruht auf An- nahmen) 480 Min*67,6/Stunde (hD) = 5.4 TEUR Einmalig: 1200 Min* 67,6/Stunde (hD) = 1.4 TEUR	5 400 1 400	jährlich Einmalig		nein
gematik	Artikel 1; § 354 Ab- satz Num- mer 8	Festle- gungen der Ge- sell- schaft für Tele- matik für die ePA		ge- ring- fügig (ist im Rah- men der lau- fen- den Auf- ga- ben und Tä- tig- kei- ten der ge- ma- tik um- setz- bar)			nein
Unfall und Rentenversi- cherung, Forschungs- einrichtun-	Artikel 7; § 3 GDNG	Erhe- bung KVNR für For- schungs-	Ca. 440 (Unfall und Rentenver- sicherung, For- schungseinrich- tungen des Bun-	106 000	Einmalig		ja

gen des Bundes, Kreise/Kreisfreie Städte, Beihilfestellen		kennziffer	des, Kreise/Kreisfreie Städte, Beihilfestellen) 193 Euro = (300 / 60 * 48,10 Euro/h 106 TEUR				
BfDI	Artikel 7; § 18 GDNG	Zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde	Geringfügig (geringe Fallzahl erwartet)				ja
Dateninhaber Adressatenkreis Verwaltung	Artikel 7; § 24 GDNG	Besondere Regeln für elektronische Gesundheitsdaten	Geringfügig, Einwilligung für die Sekundärnutzung bestimmter Datenkategorien ist bereits heute erforderlich und muss regelmäßig angepasst werden.				ja
Bund / Länder	Artikel 7; § 26 GDNG	Verarbeitung von Gesundheitsdaten mit Genehmigung der Datenschutzaufsicht	Ca. 5 Fälle/Jahr	Geringfügig (geringe Fallzahl)			nein
Datennutzende Adressatenkreis Verwaltung	Artikel 7; § 28 GDNG	Registrierungs- und Publikationspflicht	Großteils So-wiesokosten aufgrund bestehender Publikationspflichten und Eigeninteresse	Geringfügig			nein
Summe jährlich					540 000		

Summe einmalig					451 000		
----------------	--	--	--	--	---------	--	--

Sozialversicherung

Die Erfüllungsaufwände für die Einrichtung des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen gemäß § 311 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 SGB V sowie die Aufwände zur Erfüllung der entsprechenden Aufgaben nach § 385 SGB V sind bereits im Zuge des Digital-Gesetzes erfasst und quantifiziert worden. Durch die Aufgabenerweiterungen im Zuge der aktuellen Änderungen mit Blick auf das Zwölfte Kapitel des SGB V entstehen für die Sozialversicherung nicht quantifizierbare geringe Aufwände. Die Wahrnehmung der erweiterten Aufgaben wird durch die bestehenden Strukturen und Prozesse abgebildet.

Betroffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag in Euro	Häufigkeit	Entlastung	Umsetzung von EU-Recht
Krankenkassen	§ 291a Absatz 2	Kosten für die Einführung der MXID	zehn Stunden Arbeitsaufwand zur Implementierung 48,10 Euro (durchschnittliche Qualifikation) 94 Krankenkassen * 48,10 Euro * 10=45.214	50 000	einmalig		nein
gematik	§ 307 Absatz 5	koordinierende Stelle Erweiterung E-Rezept und KIM und TIM	3 Vollzeitäquivalente 200Tage*8Std*5 2,80€ =94.880€ 84.480€*3=253.440€	253 440	jährlich		nein
gematik	§ 329 Absatz 1-3a	organisatorische Maßnahmen	eine Person hD gematik jährlich; 108.160 Euro	108 160	jährlich		nein

		Störungen TI					
gematik	§ 331 Absatz 5 und 6	Kosten für VZÄ BSI bei gematik	Einsparung von 2 Vollzeitäquivalenten (1xgD+1xhD) gD 64.640 + hD 108.160=174.800	174 800	jährlich	174 800	nein
Krankenkassen	§ 339 Absatz 1a	E-Rezept Token	400PT gD + 125PT hD = 197.000 Euro x 2Aktensysteme = 394.000 Euro	394 000	einmalig		nein
Krankenkassen	§ 341 Absatz 2	Implementierungskosten Aktensystem E-Rezept Token	4h hD 16 PT gD x 2 Aktensysteme = 11.000 Euro	11 000	einmalig		nein
Krankenkassen	§ 342 Absatz 2	Mehr Rechte Ombudsstelle	93 Krankenkassen x 15 PT gD = 93 Krankenkassen x 4.848 Euro = 450.000 Euro	450 000	einmalig		nein
GKV-SV	§ 343 Absatz 1a	Infomaterial aktualisieren	10 PT gD = 3.232 Euro	3 232	einmalig		Nummer 25: ja; Nummer 10 und Nummer 18: nein

Krankenkassen	Artikel 1; § 345a SGB V	Krankenkassen müssen den Versicherten in der ePA-App einen digitalen Versorgungseinstieg anbieten	5 800*67,60 EUR (100% äquivalent zu hD) = 270 TEUR	270 000	5		nein
Krankenkassen	§ 345a Absatz 1 Nummer 2 SGB V	Krankenkassen müssen den Versicherten Anwendungen zur digitalen Erstein-schätzung anbieten		geringfügig (einige Krankenkassen bieten ihren Versicherten bereits jetzt Anwendungen für die Erstein-schätzung an; Kosten fallen weiter im bisherigen Umfang an)			nein
Krankenkassen	§ 350 Absatz 2	Impf-übersicht	50 PT (10PT hD + 40PT gD) x 93 KK = 1,7 Mio Euro	1,7 Mio.	einmalig		nein
Krankenkassen	§ 383 Absatz 1-6	Streichung Pauschale	Laut Auskunft des GKV-SV be-laufen sich die Kosten für den eArztbrief und für die Übermitt-	4 Mio.	jährlich	4 Mio	nein

		E-Arztbrief	lung eines Telefaxes im Jahr 2023 auf rund 4 Millionen Euro				
KBV /GKV-SV	§ 360b Absatz 1	Vereinbarung zur digitalen Befundeinschätzung	<p>Geschätzter Aufwand: 2 Personen pro Organisation (Lohnkosten hoch 62€), 50% der Arbeitszeit, Gesamtdauer 160 Std.</p> <p>Rechnung: $62 \times 2 \times 2 \times 0,5 \times 160 = 19.840 \text{ EUR}$ + 60Std. Abstimmungsaufwand mit externen Organisationen und BMG (20+40) X 62= 3720EUR = 23.560 EUR</p>	23.560 EUR	einmalig		nein
KBV /GKV-SV	§ 360b Absatz 5	Aktualisierung Vereinbarung zur digitalen Befundeinschätzung	<p>Geschätzter Aufwand: 2 Personen pro Organisation (Lohnkosten hoch 62€), 50% der Arbeitszeit, Gesamtdauer 60 Std.</p> <p>Rechnung: $62 \times 2 \times 2 \times 0,5 \times 60 = 7440 \text{ EUR}$ + 30Std. Abstimmungsaufwand mit externen Organisationen und BMG (10+20) X 62= 1860 EUR = 9.300 EUR</p>	9.300 EUR	jährlich		nein
gematik	§ 383a Absatz 2	Tätigkeitsbericht	Geschätzte Dauer für Berichterstellung 8	10 000	jährlich		ja

		alle 2 Jahre	Wochen/1 Person: 8*40Std.=320Std. 320*62€ (Lohnkosten hoch Gesundheit) =19840€/2				
Summe jährlich						2 112 800	
Summe einmalig				2 902 792			

5. Weitere Kosten

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

6. Weitere Gesetzesfolgen

Durch die Maßnahmen im Gesetzentwurf wird die Digitalisierung unseres Gesundheitssystems voran gebracht, um in Zukunft eine noch sichere, bessere und qualitätsgesicherte Versorgung zu gewährleisten. Hierdurch wird für die Bevölkerung in Deutschland eine weiterhin qualitativ hochwertige Versorgung sichergestellt. Von einem datengestützteren Gesundheitswesen profitieren insbesondere die Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung. Unter anderem durch die bessere Nutzbarmachung von Gesundheitsdaten profitieren aber auch weitere Bevölkerungsgruppen. Durch eine bessere Datenverfügbarkeit für Forschung und Innovation wird eine Grundlage geschaffen, damit neue wissenschaftliche Erkenntnisse generiert werden.

VIII. Befristung; Evaluierung

Eine gesonderte Evaluation des EHDS-Sekundärnutzungsverfahrens ist in diesem Gesetzentwurf nicht vorgesehen, da hierfür eine Bewertung und Überprüfung sowie ein Fortschrittsbericht bereits unmittelbar in der EHDS-Verordnung vorgesehen ist. Für bestehende Datenzugangsmechanismen nach dem GDNG, die in diesem Gesetzentwurf angepasst werden, sind bereits verschiedene Regelungen zur Evaluierung vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der weiteren Änderungen in diesem Artikel.

Zu Nummer 2

Mit der zunehmenden Digitalisierung der gesetzlichen Krankenversicherungen nimmt auch der Bedarf an digitalen Kommunikationswegen zwischen Versicherten und ihren Krankenkassen zu. Durch die Änderung wird das bisher strenge Textformerfordernis für Einladung zu Früherkennungsuntersuchungen nach § 25a Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch aufgehoben. Ziel dieser Änderung ist, dass entsprechende Einladungen sowie die Information der Versicherten nach § 25a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 zukünftig auch auf anderen Wegen übermittelt werden sollen. Beispielsweise können damit auch Einladungen und Informationen per E-Mail und in den jeweiligen Apps der Krankenkassen an die Versicherten übermittelt werden.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Zielstellung der Nummer 4 ist es, durch präventive Leistungen gesundheitliche Ressourcen zu erhalten, die Selbstständigkeit zu fördern und dadurch Pflegebedürftigkeit hinauszuzögern oder zu vermeiden. Dieses Ziel wird nicht allein vor Eintritt von Pflegebedürftigkeit verfolgt, sondern besteht auch nach deren Feststellung fort. Pflegebedürftigkeit ist kein statischer Zustand, sondern kann durch geeignete präventive Maßnahmen stabilisiert oder in ihrem Fortschreiten verzögert werden. Teil einer drohenden oder nicht festgestellten Pflegebedürftigkeit ist auch die Verschlechterung derselben, als die Steigerung der Schwere. Die Erkennung dient der Vermeidung oder Verzögerung einer Pflegebedürftigkeit.

Hiermit sollen auch in besonderem Maße Menschen mit Demenz adressiert werden. Bei ihnen zielen präventive Interventionen regelmäßig nicht ausschließlich auf die Vermeidung des Eintritts von Pflegebedürftigkeit, sondern auch auf die Verlangsamung des Krankheitsverlaufs sowie den Erhalt kognitiver Fähigkeiten.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Einfügung einer neuen Nummer 7.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine Folgeänderung infolge der Einfügung einer neuen Nummer 7.

Zu Doppelbuchstabe dd

Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind mit etwa einem Drittel aller Sterbefälle die häufigste Todesursache in Deutschland und tragen maßgeblich zur individuellen und gesamtgesellschaftlichen Krankheitslast bei. Die Anpassung soll daher in Ergänzung zur bestehenden Nummer 5 gezielt die datenbasierte Erkennung und anschließende Hinweise bei einem erhöhten Risiko oder bei schon bestehenden frühen Stadien von schwerwiegenden Herz-Kreislauf-Erkrankungen ermöglichen. Dabei sollen zur Förderung der Sekundärprävention insbesondere familiäre Risiken, verhaltensbezogenen Risikofaktoren (wie Bewegungsmangel, ungesunde Ernährungsweise, Tabak- und Alkoholkonsum) sowie bereits bestehende Risikoerkrankungen (wie Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörung, Diabetes, Adipositas) berücksichtigt werden.

Beispiele für schwerwiegende Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems sind Herzinfarkte, Schlaganfälle, Herzinsuffizienz, periphere arterielle Verschlusskrankheit und vaskulär (mit-)bedingte Demenzen.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Den Krankenkassen und Pflegekassen ist nach § 25b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die Nutzung der bei ihnen vorliegenden Daten auch ohne Einwilligung der betroffenen Versicherten eröffnet. Dies umfasst grundsätzlich alle Daten, die den jeweiligen Krankenkassen oder Pflegekassen zugänglich sind. Auf Daten in den elektronischen Patientenakten haben die Krankenkassen jedoch im Regelfall keinen Zugriff.

Durch die Anpassung in Buchstabe b wird den Krankenkassen und Pflegekassen die Nutzung von Daten in den elektronischen Patientenakten ihrer Versicherten ermöglicht, soweit die Voraussetzungen des § 345 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorliegen und soweit die Daten aus der elektronischen Patientenakte für das jeweilige Auswertungsprogramm nach § 25b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geeignet und erforderlich sind. In § 345 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist die vorherige Einwilligung der Versicherten als Voraussetzung vorgesehen. Um in einem Auswertungsprogramm auch Daten aus den elektronischen Patientenakten nutzen zu können, muss die Krankenkasse oder Pflegekasse daher zuvor die Einwilligung der betroffenen Versicherten einholen. Eine entsprechende Einwilligung dabei kann entweder für ein einzelnes Auswertungsprogramm zu einem bestimmten Zweck nach § 25b Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eingeholt werden. Alternativ können Versicherte aber auch allgemein in die Nutzung ihrer Daten in der elektronischen Patientenakte für weitere zukünftige Auswertungsprogramme nach § 25b einwilligen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung infolge der Einfügung eines weiteren Satzes.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich bei der Änderung um eine klarstellende Anpassung einer Informationspflicht der Krankenkassen gegenüber den Versicherten, deren Daten im Rahmen eines Auswertungsprogrammes nach § 25b verarbeitet werden. Wie in der Begründung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung zum Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten klar ausgedrückt wurde, sollte diese erste Information der Versicherten allein öffentlich erfolgen und niedrigschwellig ausgestaltet sein. Um Rechtsauslegungsschwierigkeiten zu beseitigen wird durch die hier erfolgende Änderung nun nochmals klargestellt, dass in keinem Fall eine individuelle, nicht-öffentliche Information erfolgen muss. Zur Erfüllung der Informationspflicht genügt eine einzelne öffentliche Informationsmaßnahme, z.B. auf der Internetseite der Krankenkasse.

Zu Buchstabe d

Zu Doppelbuchstabe aa

Durch die Änderung wird das Formerfordernis für Hinweise nach Absatz 4 Satz 1 angepasst. Die Hinweise haben zwar grundsätzlich weiterhin in schriftlicher Form zu erfolgen. Jedoch kann von dieser Schriftform nun mit Zustimmung der Versicherten abgewichen werden.

Zu Doppelbuchstabe bb

Durch die Anpassung wird das Verhältnis zwischen Hinweisen nach § 25b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und Informationen zu individuell geeigneten Versorgungsinnovationen und zu sonstigen individuell geeigneten Versorgungsleistungen nach § 68b Absatz 2 Satz 1 klargestellt. Zusammen mit den Hinweisen dürfen demnach auch die Informationen

mitübersandt werden. So kann beispielsweise auf kasseneigene Versorgungsprogramme aufmerksam gemacht werden. Konkrete Therapieempfehlungen oder der Vorschlag bestimmter Leistungserbringer dürfen jedoch weiterhin nicht mit Hinweisen nach § 25b Absatz 4 Satz 1 übermittelt werden.

Zu Doppelbuchstabe cc

Durch die Anpassung wird die Verpflichtung, die Hinweise in die elektronische Patientenakte einzustellen, präzisiert.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich bei der Änderung um die Streichung einer Informationspflicht der Krankenkasse oder Pflegekasse. Nach dieser Vorschrift musste der Verwaltungsrat einer Krankenkasse oder Pflegekasse bislang unverzüglich über ein Auswertungsverfahren nach § 25b SGB V informiert werden. Die Streichung dient der Entbürokratisierung und der Reduzierung des Aufwands für Krankenkassen und Pflegekassen. Angesichts der vielfältigen weiteren Transparenzmaßnahmen und Informationspflichten, die im Rahmen des § 25b SGB V vorgesehen sind, ist die Streichung angemessen. Insbesondere aufgrund der weiterhin vorgeschriebenen Anzeigepflicht und aufgrund des ebenfalls fortbestehenden dreistufigen Systems von Informationsmaßnahmen zugunsten der Versicherten ist eine Verschlinkung des Verfahrens angezeigt. Ob eine Krankenkasse oder Pflegekasse ihren Verwaltungsrat über ein § 25b-Verfahren informiert und der Zeitpunkt einer solchen Information wird damit wieder in die Verantwortung der Krankenkasse oder Pflegekasse gelegt.

Zu Nummer 4

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Streichung von § 342 Absatz 1 Satz 1.

Zu Nummer 5

Zu Buchstabe a

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

Zu Buchstabe b

Die Regelung dient der Rechtsbereinigung. Aufgrund der zwischenzeitlichen Anpassung des medizinproduktrechtlichen Rechtsrahmens ist eine Anpassung erforderlich. Durch die Änderung erfolgt keine Änderung des Leistungsanspruchs. Die Verkehrsfähigkeit bleibt aufgrund der medizinproduktrechtlichen Regelungen – auch aufgrund von Übergangsbestimm-

mungen – uneingeschränkt im bisherigen Umfang bestehen. Durch den generellen Verweis auf das Medizinprodukterecht werden auch solche Produkte von dem Verweis erfasst, die ergänzend die europarechtlichen Anforderungen an Künstliche Intelligenz („KI-Verordnung“) erfüllen müssen.

Zu Buchstabe c

Die Regelung dient dem Bürokratieabbau. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) wird von seiner Pflicht entbunden, einen Bericht über die Versorgung mit DiGA zu erstellen. Stattdessen wird der GKV-SV in Zukunft die im Rahmen der Berichterstattung erhobenen anonymisierten und aggregierten Rohdaten an das Bundesministerium für Gesundheit melden. Die Veröffentlichung der Daten nimmt das BMG unmittelbar vor. Dies kann etwa auch über die Gesundheitsberichterstattung des Bundes erfolgen, um einen umfassenden Datenzugang und die Nachnutzbarkeit der Daten zu gewährleisten.

Zu Buchstabe d

Die Regelung ermöglicht die Veröffentlichung übermittelter Daten zur Herstellung von Transparenz.

Zu Nummer 6

Zu Buchstabe a

Durch die Änderung in Absatz 3 wird klargestellt, dass der GKV-Spitzenverband die Anforderungen für die Teilnahme der Leistungserbringer am Modellvorhaben Genomsequenzierung nach Satz 6 verbindlich festlegt. Der GKV-SV hat die „Kriterien für die Feststellung der Berechtigung zur Teilnahme von Krankenhäusern oder in Netzwerken organisierten onkologischen Zentren (Krankenhäuser) am Modellvorhaben Genomsequenzierung gemäß § 64e Absatz 3 SGB V“ mit Stand 1. Dezember 2021 auf seiner Internetseite veröffentlicht und im aktuellen Geltungszeitraum des Vertrages nach § 64e Absatz 1 Satz 1 SGB V angewendet. Dieses Vorgehen entspricht dem bereits mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung ausweislich der Gesetzesbegründung vorgesehen Verfahren (BT-Drucksache 19/30560, S.31). Die Klarstellung ist nach den ersten Erfahrungen zum Teilnehmerverfahren aus Gründen der Rechtsicherheit erforderlich. Die durch GKV-Spitzenverband verbindlich festgelegten Teilnahmekriterien sind ein maßgeblicher Aspekt für die qualitätsgesicherte Durchführung des Modellvorhabens und wesentlich für dessen Fortführung.

Zu Buchstabe b

Mit der Ergänzung wird klargestellt, dass der GKV-Spitzenverband das Nähere zum Antragsverfahren bestimmt. Das gilt z. B. für die Festlegung von Ausschlussfristen und Formvorschriften.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung zur Änderung der Bezeichnung des bisherigen Bundesministeriums für Bildung und Forschung durch den Organisationserlass des Bundeskanzlers vom 6. Mai 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 131).

Zu Buchstabe d

Mit der Änderung in Absatz 11a wird die Zuständigkeit für die Anträge gemäß §64e Absatz 11a SGB V bezogen auf die Verpflichtung zur Geheimhaltung nach § 1 Absatz 2, 3 Verpflchtungsgesetz beim Plattformträger gebündelt. Nach der bisherigen Rechtslage kann der Plattformträger Personen zwar die Einzeldatensätze bereitstellen. Dies setzt aber vo-

raus, dass der Leistungserbringer vor dem Datenzugang entsprechend den Vorschriften des Verpflichtungsgesetzes zur Geheimhaltung verpflichtet wurde. Die Zuständigkeit der Behörde, die die Verpflichtung nach dem Verpflichtungsgesetz vorzunehmen hat, richtet sich gemäß § 1 Absatz 4 Nummer 2 des Verpflichtungsgesetzes nach dem Recht des jeweiligen Bundeslandes. Mit der Änderung wird der Datenzugang im Sinne einer Entbürokratisierung schneller und praktikabler gestaltet („Alles-aus-einer-Hand“-Prinzip).

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung zur Änderung der Bezeichnung des bisherigen Bundesministeriums für Bildung und Forschung durch den Organisationserlass des Bundeskanzlers vom 6. Mai 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 131).

Zu Nummer 7

Die Änderung sieht, in Vorbereitung der Einführung elektronischer Überweisungsprozesse, vor, dass Vertragsärzte für die Ausstellung von elektronischen Überweisungen ab dem 1. September 2029 nur solche elektronischen Programme nutzen dürfen, die die zur Erstellung, Übermittlung und den Abruf elektronischer Überweisungen notwendigen Funktionen und Informationen enthalten und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Das Nähere ist in den Bundesmantelverträgen zu vereinbaren.

Zu Nummer 8

Zu Buchstabe a

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

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

Zu Buchstabe b

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

Zu Nummer 9

Die Neufassung ist einer punktuellen Anpassung der bisherigen Fristsetzung infolge des neu eingeführten § 360a geschuldet und soll sicherstellen, dass die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen in Vorbereitung des geplanten Primärversorgungssystems Regelungen zur barrierefreien Verwendungen von elektronischen Überweisungen treffen.

Zu Nummer 10

Zu Buchstabe a

Gemäß § 129 Absatz 5h Satz 2 Nummer 4 zählen zu den Maßnahmen der assistierten Telemedizin, die Apotheken anbieten können, insbesondere die Beratung zur Wahrnehmung der Betroffenenrechte nach den §§ 336 und 337, die Ermöglichung der Einsichtnahme in die elektronische Patientenakte sowie die Durchführung der Löschung von Daten auf Verlangen des Versicherten. Die Zugriffsrechte der Apothekerinnen und Apotheker und

der zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehörenden Personen (vgl. § 352 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6), die notwendige Voraussetzung dafür sind, dass diese Maßnahmen angeboten werden können, werden nun in § 352 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 ergänzt. Die Ergänzung in § 129 Absatz 5h Satz 3 stellt klar, dass derartige Zugriffe ausschließlich zu diesem Zwecke zulässig sind.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Streichung von § 342 Absatz 1 Satz 1.

Zu Nummer 11

MyHealth@EU ist eine Infrastruktur für die grenzüberschreitende Übermittlung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten, die bereits auf Grundlage der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates eingerichtet worden ist. Bislang war die Anbindung an MyHealth@EU für die Mitgliedstaaten freiwillig; durch die EHDS-Verordnung werden die Mitgliedstaaten nun verpflichtet, sich bis zum 26. März 2029 an MyHealth@EU anzuschließen und die technischen Spezifikationen für MyHealth@EU einzuhalten.

Gemäß Artikel 23 Absatz 2 Satz 1 der EHDS-Verordnung hat jeder Mitgliedstaat eine nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit als organisatorische und technische Zugangsstelle für die Erbringung von Diensten, die mit dem grenzüberschreitenden Austausch personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten im Zusammenhang mit der Primärnutzung in Verbindung stehen, zu benennen.

Bereits nach geltendem nationalem Recht übernimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland (DVKA) Aufbau und Betrieb einer nationalen eHealth-Kontaktstelle (vgl. § 219d Absatz 6 Satz 1 SGB V). Da die EHDS-Verordnung von nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit spricht, wird die nationale eHealth-Kontaktstelle zum 26. März 2029 umbenannt und zu einer nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit weiterentwickelt, die den Anforderungen der EHDS-Verordnung genügt.

Zum Aufbau und Betrieb der nationalen Kontaktstelle gehört auch, dass die DVKA Informationsmaterial über Möglichkeiten des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten erstellt und den Versicherten in Gestalt der Personal Information Notice zur Verfügung stellt.

Bislang enthält das nationale Recht Regelungen zum grenzüberschreitenden Austausch von Daten der elektronischen Patientenakte (vgl. § 358 Absatz 1a, Absatz 7 und Absatz 9 Satz 2 Nummer 5 und § 359 Absatz 4 SGB V) und Verwaltungsdaten elektronischer Verordnungen nach § 360 gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 11 1. Alternative SGB V (vgl. § 360 Absatz 12 Nummer 2 und § 361 Absatz 3 SGB V; dies sind die elektronischen Verschreibungen gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der EHDS-Verordnung) über die nationale eHealth-Kontaktstelle. Sukzessive ab dem 26. März 2029 bzw. 26. März 2031 müssen neben den oben genannten weitere Kategorien von Daten über MyHealth@EU übermittelt werden können (vgl. die in Artikel 2 und 3 vorgesehenen weiteren Änderungen des § 219d SGB V).

Die Festlegungen zur semantischen Interoperabilität, die für den grenzüberschreitenden Datenaustausch notwendig sind, einschließlich der Abstimmung dieser Festlegungen auf europäischer Ebene, werden gemäß § 219d Absatz 6 Satz 5 SGB V unter Berücksichtigung der europäischen semantischen Interoperabilitätsfestlegungen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Gesellschaft für Telematik getroffen. Mit künftig zunehmender Anzahl an sog.

Use Cases wachsen auch die Aufgaben und Aufwände des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte im Zusammenhang mit dem Treffen der Festlegungen zur semantischen Interoperabilität und der Abstimmung dieser Festlegungen auf europäischer Ebene, die in Vorbereitung und zur Durchführung dieser künftig umfangreicheren Datenaustausche erforderlich sind (z.B. Beteiligung an der Erarbeitung der Durchführungsrechtsakte oder Treffen operativer Entscheidungen im Hinblick auf die Entwicklung und den Betrieb von MyHealth@EU durch die Lenkungsgruppe MyHealth@EU nach Artikel 95 der EHDS-Verordnung), stark an. Die Erfüllung der künftig auf Grundlage der EHDS-Verordnung wahrzunehmenden Aufgabe nach § 219d Absatz 6 Satz 5 SGB V erfordert beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte personell, technisch und finanziell entsprechend erhöhte Ressourcen.

Zu Nummer 12

Durch die Neufassung des § 342 Absatz 5 ist die Regelung obsolet und wird gestrichen.

Zu Nummer 13

Mit der Änderung wird die Richtlinienkompetenz des Medizinischen Dienstes Bund um die Befugnis ergänzt, bundesweit einheitliche Vorgaben zu den digitalen Datenaustauschverfahren zwischen Medizinischen Diensten und insbesondere Krankenkassen sowie Leistungserbringern festzulegen. Die bisherigen Steuerungsmechanismen zur zeitgerechten Etablierung verbindlicher digitaler Standards bei den Medizinischen Diensten haben sich als unzureichend erwiesen. Unterschiedliche IT-Systeme, uneinheitliche Übermittlungswege und fehlende Prozessvorgaben führen zu erheblichen Effizienzverlusten.

In der Richtlinie sind Vorgaben zu technischen Übermittlungsverfahren, Formaten, Schnittstellen, Übermittlungsfrequenzen oder qualitativen Anforderungen vorzusehen. Unter Berücksichtigung des Stands der Technik sind– insbesondere für die Kommunikation mit dem ambulanten Sektor Anwendungen der Telematikinfrastruktur wie das sichere Übermittlungsverfahren der Telematikinfrastruktur nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 zu nutzen. Der Medizinische Dienst Bund hat in einem ersten Schritt innerhalb eines Jahres ab Inkrafttreten des Gesetzes eine Richtlinie für die Kommunikation zwischen Medizinischen Diensten und dem ambulanten Sektor zu erlassen. Hierbei ist die Nutzung des sicheren Übermittlungsverfahrens der Telematikinfrastruktur nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 vorzusehen. Etwaige bestehende Systeme im stationären Bereich können fortgeführt und weiterentwickelt werden, sofern diese leistungsfähig und wirtschaftlich sind. Die Vorschriften zu der in Absatz 5 Satz 1 genannten Datenbank sowie die Richtlinie nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 bleiben unberührt.

Die Standardisierung von Datenübermittlungen trägt zur Einheitlichkeit der digitalen Strukturen bei, befördert die Beschleunigung von Prozessen und leistet damit einen Beitrag zur digitalen Transformation im Gesundheitswesen. Dadurch stärkt sie zugleich Wirtschaftlichkeit und Qualität der Versorgung der Versicherten.

Zu Nummer 14

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Anpassung infolge der Ergänzung der neuen Nummern 24 und 25.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Anpassung infolge der Ergänzung der neuen Nummern 24 und 25.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine Ergänzung der bereits bestehenden §§ 25a und 25b SGB V in der Liste in § 284 Absatz 1 SGB V.

Zu Buchstabe b

Im neu eingefügten Absatz 5 wird den Krankenkassen erlaubt, Sozialdaten zu anonymisieren und anschließend weiter zu verarbeiten. Es handelt sich insoweit um die europarechtlich erforderliche gesetzliche Rechtsgrundlage nach Artikel 6 Absatz 1 lit. e DSGVO in Verbindung mit dem Erlaubnistatbestand nach Artikel 9 Absatz 2 lit. b, lit. i DSGVO für die Anonymisierung als Vorgang zur Verarbeitung personenbezogener Daten. Ziel dieser Regelung ist es den Krankenkassen eine sinnvolle Nutzung vorhandener Daten zu ermöglichen.

Durch die Anonymisierung wird der Personenbezug der Daten entfernt. Die so anonymisierten Daten fallen damit nicht mehr unter die Definition von Sozialdaten nach § 67 Absatz 2 SGB X. Durch die Ausnahme aus dem Sozialdatenschutz und dem Anwendungsbereich der DSGVO wird die umfangreiche Weiternutzung der Daten ermöglicht. Auch die Übermittlung der Daten an Dritte ist damit möglich.

Den Krankenkassen ist die Anonymisierung und die anschließende weitere Verarbeitung nur gestattet, wenn diese zur Förderung der gesetzlichen Aufgaben der Krankenkassen oder weiterer im Sozialgesetzbuch geregelter Stellen erfolgt. Hierdurch wird insbesondere auch ermöglicht, dass Krankenkassen anonymisierte Daten mit weiteren Sozialversicherungsträgern teilen.

Im neu eingefügten Absatz 6 wird klargestellt, dass Krankenkassen zusätzlich zu den bereits bei ihnen vorhandenen Sozialdaten auch weitere personenbezogene Daten bei ihren Versicherten und auch bei Dritten erheben dürfen, soweit die Versicherten in diese Datenverarbeitung ausdrücklich eingewilligt haben. Die Verarbeitung erfolgt auf der Grundlage der Einwilligung nach Artikel 9 Absatz 2 lit. a) in Verbindung mit Artikel 6 Absatz 1 lit a) DSGVO. Krankenkassen halten bereits jetzt umfangreiche Daten zum Gesundheitszustand ihrer Versicherten. Dennoch kann es an vielen Stellen sinnvoll sein, dass noch zusätzliche Daten erhoben werden, z.B. zur Einnahme pflanzlicher Wirkstoffe und nicht erstattungsfähiger Arzneimittel oder zu Ernährungsgewohnheiten und dem Alkoholkonsum. Diese Daten können beispielsweise genutzt werden, um den Versicherten gemäß § 1 Satz 4 SGB V durch Aufklärung, Beratung und Leistungen zu helfen und unter Berücksichtigung von geschlechts-, alters- und behinderungsspezifischen Besonderheiten auf gesunde Lebensverhältnisse hinzuwirken.

Ein Beispiel kann hier auch der Raucherstatus oder das Gewicht von Versicherten sein. Diese Daten können für eine Vielzahl von Datenverarbeitungsvorgängen bei den Krankenkassen sinnvoll sein. So könnten beispielsweise im Rahmen von Datenauswertungen nach § 25b SGB V die Erkrankungsrisiken besser eingeschätzt werden, etwa indem Risikofaktoren für Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Demenz festgestellt werden. Krankenkassen könnten aber auch bestimmte zusätzliche Daten erheben, etwa im Rahmen von Zusatzprogrammen für bestimmte Erkrankungen, um diese Daten strukturiert aufzubereiten und in der elektronischen Patientenakte für Ärztinnen und Ärzte übersichtlich darzustellen.

Für welche Aufgaben der Krankenkassen die auf diese Weise erhobenen Daten tatsächlich genutzt werden dürfen, sollen Versicherte selbst entscheiden. Die jeweiligen konkreten Zwecke nach § 284 Absatz 1 SGB V sind in der ausdrücklichen Einwilligung festzulegen. So wird verhindert, dass die Daten für unbestimmte Zwecke und Verarbeitungsvorgänge genutzt werden, ohne dass Versicherte hiervon Kenntnis erlangen.

In der Regelung wird gleichzeitig vorgesehen, dass die so erhobenen Daten in die elektronische Patientenakte eingestellt werden. So können dieselben Daten auf für Leistungserbringer sichtbar und im Sinne der Versicherten nutzbar gemacht werden.

Zu Nummer 15

Den Krankenkassen kommt in unserem Gesundheitswesen eine zentrale Rolle zu. Sie halten direkter Kontakt zu Versicherten und sie erheben und speichern wichtige Gesundheitsdaten. Die Potentiale der Datennutzung in den gesetzlichen Krankenkassen werden bislang jedoch noch nicht ausgeschöpft. Ein Grund hierfür ist die oft bestehende Rechtsunsicherheit, ob und wie weit vorhandene Regelungen eine Datenverarbeitung erlauben. Denn die Verarbeitung von besonderen Kategorien von personenbezogenen Daten, wie auch Gesundheitsdaten, erfordert nach Artikel 9 Absatz 2 DSGVO in der Regel eine Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats.

Als Lösung wird mit einem neuen § 284a eine Experimentierklausel für die Datennutzung in den Krankenkassen geschaffen. Mit diesem neuen Ansatz soll ein Spielraum für erweiterte Datenverarbeitung der Krankenkassen im Interesse der Versicherten ermöglicht werden. Die Krankenkassen dürfen hierzu mit Genehmigung der Aufsichtsbehörde Reallabore errichten, in denen die Datenverarbeitung auch ohne eine explizite gesetzliche Vorschrift erlaubt ist. Die Anforderung der europarechtlichen Öffnungsklauseln in Artikel 9 Absatz 2 wird durch gesetzliche Regelung in § 284a erfüllt.

In den Reallaboren dürfen Krankenkassen im Rahmen der zuvor in den durch die Genehmigung der Aufsichtsbehörde festgelegten Grenzen eine bestimmte Datenverarbeitung befristet erproben. So werden innovative Verfahren und auch eine explorative Datennutzung ermöglicht, wobei durch die Mitwirkung der Aufsichtsbehörde immer das Interesse der Versicherten sichergestellt wird. Denn von der erforderlichen Genehmigung für die Errichtung des Reallabors, über klare Regelungen zur Überwachung bis hin zur Zurücknahmefähigkeit und die Beteiligung beim Ergebnisbericht bleibt die Aufsichtsbehörde eng eingebunden.

Zu Nummer 16

Im Zusammenhang mit der Einführung von Diensten der Telematikinfrastruktur, die Datenbestände mit der Krankenversicherungsnummer verknüpfen hat sich gezeigt, dass das Verzeichnis der Krankenversicherungsnummern die entscheidende Rolle zur Sicherstellung der Eindeutigkeit der Krankenversicherungsnummer in der Telematikinfrastruktur spielt.

Zu Nummer 17

Zu Buchstabe a

Um der in § 291b Absatz 2 Satz 4 bis zum 31. März 2026 eingeräumten Übergangsfrist für die Prüfung der Leistungspflicht der Krankenkasse durch den Abgleich der auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) gespeicherten Daten mit den bei der Krankenkasse vorliegenden aktuellen Daten und Aktualisierung auf der elektronischen Gesundheitskarte Rechnung zu tragen, sollen elektronische Gesundheitskarten, die nur noch die reduzierten Versichertendaten gemäß § 291 Absatz 2 Nummer 3 beinhalten, erst ab dem 1. Juni 2027, nach Ablauf der Übergangsfrist, ausgegeben werden. Damit wird sichergestellt, dass der übergangsweise mögliche Abgleich der auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Versichertenstammdaten gemäß § 291b Absatz 2 Satz 4 auf der Grundlage entsprechender elektronischer Gesundheitskarten erfolgen kann.

Zu Buchstabe b

Zukünftig sollen Versicherte auch die Möglichkeit haben, von ihrer Krankenkasse zur nachträglichen, sicheren Identifikation einen elektronischen Identitätsnachweis durch eine Europäische Brieftasche für die Digitale Identität nach Artikel 3 Nummer 42 der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 zu erhalten. Dies gilt ebenso für die sichere Identifikation für eine digitale Identität.

Zu Buchstabe c

Zukünftig sollen Versicherten die Möglichkeit haben, die Europäische Brieftasche für die Digitale Identität nach Artikel 3 Nummer 42 der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 in Verbindung mit entsprechenden elektronischen Nachweisen in der Brieftasche in gleicher Weise wie die elektronische Gesundheitskarte zur Authentisierung des Versicherten im Gesundheitswesen und als Versicherungsnachweis zu nutzen.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu Nummer 18

Zu Buchstabe a, Buchstabe b und Buchstabe c

Gemäß § 291a Absatz 2 Nummer 1 sollen auf der eGK neben der Bezeichnung der ausstellenden Krankenkasse auch das Kennzeichen für die Kassenärztliche Vereinigung, in deren Bezirk der Versicherte seinen Wohnsitz hat, gespeichert sein. Dieses Kennzeichen („WOP-Kennzeichen“) unterliegt häufigen Änderungen, so dass die eGK immer dann ausgetauscht werden muss, wenn der Versicherte in einen anderen kassenärztlichen Bezirk umzieht. Aufgrund des zukünftigen Online-Abgleichs der Versichertenstammdaten in Verbindung mit der Regelung in § 291 Absatz 2 Nummer 3 (Beschränkung der zu speichernden Daten auf die Nummern 1 bis 3 und 6 des § 291a Absatz 2 ab dem 01. Januar 2026), soll das WOP-Kennzeichen ebenfalls ausschließlich online abgerufen werden, damit ein Tausch der elektronischen Gesundheitskarte vermieden wird. Das WOP-Kennzeichen wird daher unter Nummer 11 als zu speicherndes Datum aufgenommen.

Mit der Umsetzung des Versichertenstammdatenmanagements in der zweiten Ausbaustufe (VSDM 2.0) wird für alle Versicherten, die den Sofortnachrichtendienst der Telematikinfrastruktur (TI-Messenger nach § 363a Absatz 1 Nummer 1) nutzen, die Matrix-ID (Identifikator des TI-Messengers - MXID) in die Versichertenstammdaten übernommen. Die Nutzung des TI-Messengers für Versicherte ist weiterhin freiwillig. Die Bildungsregel der MXID lautet @[KVNR einer versicherten Person]:[Kassen-Domain]). Sie soll beim Stecken der elektronischen Gesundheitskarte in das Karenterminal automatisch in die Primärsysteme der Leistungserbringer übertragen werden. Ein vergleichbarer Prozess besteht bereits für alle anderen Versichertenstammdaten, wie beispielsweise Name und Adresse. Mit dieser technischen Maßnahme wird vermieden, dass eine Vielzahl von unterschiedlichen Implementierungen der MXID-Bildungsregel in allen unterschiedlichen Primärsystemen erfolgt. Dies würde potentiell eine erhöhte Fehleranfälligkeit mit sich bringen. Somit wird die MXID ein Teil der Versichertenstammdaten. Die Bestandteile der MXID sind ohnehin bereits Bestandteil der Versichertenstammdaten.

Zu Buchstabe d

Bisher ist der Zuzahlungsstatus des Versicherten zwar als ein auf der elektronischen Gesundheitskarte zu speicherndes Datum gesetzlich geregelt. Dies wurde bisher jedoch noch nicht umgesetzt. Da die Kenntnis des Zuzahlungsstatus sowohl für Apotheken als auch für

Heilmittelerbringer zwingend erforderlich ist, soll die Speicherung bis spätestens nach Ablauf von 6 Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes erfolgen.

Zu Nummer 19

Für die Kommunikation der Leistungserbringer mit den Versicherten über den Sofortnachrichtendienst der Telematikinfrastruktur nach § 363a Absatz 1 Nummer 1 ist es erforderlich, dass der Leistungserbringer den jeweiligen eindeutigen Identifikator (Identifikator des TI-Messengers - MXID) kennt. Dieser wird durch Ergänzung des § 291a Absatz 2 Bestandteil der Versichertenstammdaten. Diese werden mit dem Dienst der Krankenkassen nach Absatz 1 von den Krankenkassen zur Verfügung gestellt (Versichertenstammdatendienst). Das gleiche gilt für den Zuzahlungsstatus, der bereits Bestandteil der Versichertenstammdaten ist. Heilmittelerbringer müssen die Zuzahlung von den Patienten einziehen und daher den Zuzahlungsstatus kennen. Auch für Apothekerinnen und Apotheker und zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehörende Personen ist die Kenntnis des Zuzahlungsstatus erforderlich. Es ist daher sinnvoll, dass zukünftig neben den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern auch die Heil- und Hilfsmittelerbringer sowie Apothekerinnen und Apotheker und zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehörende Personen den Versichertenstammdatendienst freiwillig nutzen und auf die Daten zugreifen können.

Zu Nummer 20

Mit dieser Regelung werden alle Leistungserbringer, die an der Telematikinfrastruktur angeschlossen sind verpflichtet, elektronische Briefe nicht nur zu empfangen, sondern auch mittels des sicheren E-Mail-Dienstes „Kommunikation im Medizinwesen“ (KIM) über die Telematikinfrastruktur zu versenden.

Zu Nummer 21

Im Rahmen der Aufgaben als Datensammelstelle für das Datentransparenzverfahren zum Forschungsdatenzentrum Gesundheit werden dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen umfangreiche Daten von den Krankenkassen übermittelt. Mit dem neu eingefügten Absatz 5 wird dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen ermöglicht, bestimmte Teile der Daten nach § 303b Absatz 1 auszusondern und für bestimmte, gesetzlich festgelegte Datenverfahren weiter zu nutzen. Ziel der Regelung ist dabei bestehende Datenübermittlungen durch die Krankenkassen an den Spitzenverband für diese Datenverfahren einzusparen, indem der Spitzenverband dieselben Daten eigenständig aussondert. Hierdurch soll Bürokratie abgebaut werden und doppelte Datenlieferungen sollen verhindert werden.

Zu Nummer 22

Zu Buchstabe a

Durch die Anpassung wird klargestellt, wer nutzungsberechtigt ist. Während zuvor auf den Anwendungsbereich der DSGVO verwiesen wurde, wird nun deutlich gemacht, dass nur natürliche und juristische Personen mit Sitz im Inland oder in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem Vertragsstaats des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum beim FDZ Gesundheit Zugang zu Daten erhalten können.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Anpassung.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es wird mit der neuen Nummer 11 ein weiterer Zweck eingefügt, zu dem Zugang zu den Daten im FDZ Gesundheit gewährt werden kann. Demnach soll durch einen Antrag erreicht werden, dass für Antragstellende ein Kontakt zu bestimmte Leistungserbringern hergestellt wird. Erstmals ist die Identifizierung von Leistungserbringern aus den Daten des FDZ nicht nur zulässig, sondern gerade das Ziel eines Datenzugangs. Dabei bleibt die Reidentifizierung von Versicherten jedoch weiterhin verboten und bleibt auch strafrechtliche sanktioniert. Stattdessen wird für drei bestimmte Anwendungsfälle die Reidentifizierung von Leistungserbringern ermöglicht. Die drei Anwendungsfälle sind dabei eng begrenzt und haben jeweils einen stark eingeschränkten Kreis von potentiellen Antragstellenden.

Zu Buchstabe c

Die Vorschrift zur Verpflichtung bestimmter Antragstellender zum FDZ Gesundheit wird angepasst. Zunächst wird klargestellt, dass das FDZ selbst für Verpflichtungen nach dem Verpflichtungsgesetz zuständig ist. Zuvor hatte durch einen fehlerhaften Verweis Unklarheit darüber bestanden, wer für die Verpflichtung zuständig ist. Denn der Normverweis auf das Verpflichtungsgesetz konnte so verstanden werden, dass Landesbehörden zuständig sind.

Zudem war bisher nur eine persönliche Verpflichtung möglich. Dies erforderte, dass Antragsteller zum FDZ Gesundheit reisen mussten, obwohl das übrige Antragsverfahren und auch der Datenzugang vollständig digital erfolgen konnten. Die wurde nun angepasst, sodass eine Verpflichtung auch im Wege der zeitgleichen Bild- und Tonübertragung, z.B. bei einer Videokonferenz, möglich ist. Hierdurch werden die notwendige Sicherungsmaßnahmen aufrechterhalten, aber niedrigschwellig und modern ausgestaltet.

Zu Buchstabe d

Durch die Regelung wird ermöglicht, dass das Forschungsdatenzentrum Gesundheit auf Anforderung des Bundesministeriums für Gesundheit wiederkehrende aggregierte Datenauswertungen ohne Versicherten- und Arztbezug zum Zwecke der genaueren Analyse und Prognose der Entwicklung des Leistungsgeschehens sowie der Ausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung und sozialen Pflegeversicherung erstellen und an das Bundesministerium für Gesundheit übermitteln kann.

Im Sinne der Transparenz über die Inanspruchnahme dieser Regelung durch das Bundesministerium für Gesundheit werden entsprechende Informationen zu den Auswertungen im Antragsregister des Forschungsdatenzentrum Gesundheit veröffentlicht.

Zu Buchstabe e

Die Einfügung des neuen Absatz 5b hängt mit dem neuen Zweck nach § 303d Absatz 2 Nummer 1 zusammen. Im Fall einer zulässigen Leistungserbringeridentifikation ermöglicht die Vertrauensstelle die anlassbezogene Auflösung des Personenbezugs für die Zwecke nach Nummer 11. Das nähere Verfahren bei der Leistungserbringeridentifizierung kann durch Rechtsverordnung des BMG festgelegt werden.

Zu Buchstabe f

Durch die Anpassung der Regelung in Absatz 6 Satz 2 wird das Verfahren zum Ausschluss von Nutzungsberechtigten, die unzulässig Daten verarbeitet haben, vereinfacht. Zuvor war es erforderlich, dass zunächst die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde Maßnahme nach Artikel 58 Absatz 2 Buchstabe b bis j der DSGVO gegenüber dem Nutzungsberechtigten ergriffen hatte. Dies ist nach der Änderung nun nicht mehr erforderlich, sodass das FDZ Gesundheit schneller gegen missbräuchlich agierende Nutzungsberechtigte vorgehen kann.

Zu Nummer 23

Die Telematikinfrastruktur unterliegt fortlaufend technischen Änderungen, die sich unter anderem aus technischen Neuerungen und der Modernisierung der Sicherheitsarchitektur ergeben.

Die Gesellschaft für Telematik muss in der Lage sein auf den technischen Wandel und geänderte Sicherheitsrisiken flexibel eingehen zu können. Dies kann auch bedeuten, dass infrastrukturelle Änderungen durchgeführt werden müssen. Dem tragen die Anpassungen Rechnung.

Es erfolgt darüber hinaus eine Fortschreibung der gesetzlichen Regelungen aufgrund der von der Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik beschlossenen Änderungen zur TI2.0, da u.a. das gesicherte Netz nach der vollständigen Umstellung ganz entfällt. Darüber hinaus werden die sicheren Übermittlungsverfahren ausdrücklich in die Regelung aufgenommen.

Zu Nummer 24

Zu Buchstabe a

Bei den Anpassungen handelt es sich zum einen um Folgeanpassungen aufgrund der Anpassung des § 306. § 307 soll weiterhin die Rolle der Beteiligten in den verschiedenen arbeitsteiligen Datenverarbeitungsprozessen der Telematikinfrastruktur abbilden und eine konkrete datenschutzrechtliche Verantwortlichkeitszuweisung im Sinne einer spezifizierenden Regelung nach Artikel 4 Nummer 7 Halbsatz 2 DSGVO vornehmen.

Die Zuweisung der Verantwortlichkeiten für Anbieter nach § 307 Absatz 4 erfolgt an denjenigen Anbieter, der aufgrund eines direkten Rechtsverhältnisses mit dem Endkunden eine Anwendung zur Verfügung stellt. Endnutzer ist derjenige, der eine Anwendung der Telematikinfrastruktur oder ein sicheres Übermittlungsverfahren nutzt und dieses weder anbietet, noch betreibt.

Zu Buchstabe b

Die bereits bestehende koordinierende Stelle bei der Gesellschaft für Telematik erhält die zusätzliche Aufgabe, Anliegen entgegenzunehmen, die mit dem elektronischen Rezept sowie den sicheren Kommunikationsverfahren „Kommunikation im Medizinwesen“ (KIM) und dem TI-Messenger (TIM) im Zusammenhang stehen. Hierdurch sollen zum einen die Nutzerinnen und Nutzer eine zentrale Stelle für ihre Anliegen zur Verfügung haben. Zum anderen muss auch die Gesellschaft für Telematik aufgrund der Bedeutung dieser Anwendungen und Verfahren frühzeitig informiert sein, wenn zum Beispiel Störungen auftreten. Darüber hinaus soll die koordinierende Stelle Auskunft über Protokolldaten der elektronischen Verordnung erteilen. Dies ist insbesondere für diejenigen von Interesse, die die Anwendungen nicht über eine eigene Benutzeroberfläche verwalten. Um den Versicherten die geforderten Auskünfte erteilen zu können, muss die koordinierende Stelle Zugriff auf die Protokolldaten der elektronischen Verordnungen erhalten. Durch diese Regelung bleibt das Auskunftsrecht der betroffenen Personen aus Artikel 15 DSGVO gegen den Anbieter des Dienstes nach § 311 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 unberührt. Die Regelung dient darüber hinaus der Klarstellung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit der Gesellschaft für Telematik bei der Ausübung der Tätigkeit als koordinierende Stelle sowie dahingehend, dass die koordinierende Stelle die Aufgaben der zentralen Beschwerdestelle bei Beschwerden in Bezug auf die Vorschriften des Kapitels II der Verordnung (EU) 2025/327 (EHDS-Verordnung) nach § 383a Absatz 3 SGB V wahrnimmt.

Zu Nummer 25

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

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

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

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

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

Im Falle einer zentralen Vergabe ist gemäß dem neuen § 325 Absatz 1 Satz 2 anstelle einer Zulassung die Sicherheit der Komponenten und Dienste durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen, wobei insbesondere nachzuweisen ist, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten und Dienste sichergestellt wird

(vgl. § 323 Absatz 2 Satz 5 und 6). Die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität (vgl. § 325 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1) wird von der Gesellschaft für Telematik im Rahmen des Ausschreibungsverfahrens geprüft.

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

Zu Doppelbuchstabe bb

Mit der Anpassung in Nummer 10 wird klargestellt, dass die gematik zukünftig die Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische ärztliche Verordnung ermöglichen nicht mehr selber entwickeln, sondern hierfür einen Auftrag vergeben und die entwickelte Komponente zur Verfügung stellen soll.

Zu Doppelbuchstabe cc

Zu Nummer 18

Zu Nummer 19

Die Stellen für digitale Gesundheit sind gemäß Artikel 19 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2025/327 (EHDS-Verordnung) für die Umsetzung und Durchsetzung von Kapitel II der EHDS-Verordnung auf nationaler Ebene zuständig. Der Gesellschaft für Telematik als moderner Agentur im Bereich der Digitalisierung werden wesentliche Teile der Aufgaben und Befugnisse der Stellen für digitale Gesundheit zugewiesen (vgl. § 383a Absatz 1 Nummer 2 SGB V) ebenso wie die Aufgaben der Koordinierungsstelle zwischen mehreren Stellen für digitale Gesundheit und die der für den Tätigkeitsbericht verantwortlichen Stelle für digitale Gesundheit (vgl. § 383a Absatz 2 SGB V). Darüber hinaus wird die bei der Gesellschaft für Telematik eingerichtete koordinierende Stelle nach § 307 Absatz 5 SGB V zentrale Beschwerdestelle (vgl. § 383a Absatz 3 SGB V).

Zu Nummer 20

Die Gesellschaft für Telematik soll künftig die Aufgabe erhalten Nutzer der Telematikinfrastruktur über die Einhaltung der geltenden betrieblichen Anforderungen durch die Anbieter der zugelassenen Komponenten und Dienste in übersichtlicher Form zu informieren. Mit zunehmender Relevanz der Telematikinfrastruktur und ihrer Anwendungen für die gesundheitliche Versorgung in Deutschland steigt das Interesse der Leistungserbringenden und Versicherten sowie allgemein der Öffentlichkeit an Informationen zur Verfügbarkeit und Zuverlässigkeit der Anwendungen, Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur. Für die Nutzer der Telematikinfrastruktur ist es wichtig Anbieter zu beauftragen, die ihren Bedürfnissen entsprechen. Hierfür muss dem Nutzer die Performanz der verschiedenen angebotenen Komponenten und Dienste transparent sein. Die Nachfrage und das Interesse

auch zu mehr und detaillierten Informationen wächst. Für Leistungserbringende, die auf die Stabilität der TI-Dienste angewiesen sind, um ihre Tätigkeit auszuüben und die gesundheitliche Versorgung in Deutschland sicherzustellen, sind die Informationen über Verfügbarkeit und Stabilität der Dienste und ihrer jeweiligen Anbieter essenziell.

Zu Nummer 21

Die Gesellschaft für Telematik soll künftig zum Zwecke der Verbesserung der digitalen Gesundheitsversorgung Pilotierungen in Reallaborumgebungen durchführen können. Diese Pilotierungen sollen der Gesellschaft für Telematik eine innovative und gleichzeitig versorgungsprozessorientierte Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur ermöglichen. Abweichend von dem derzeitigen stufenweisen Vorgehen mit Spezifikations-, Test- und Zulassungsiterationen, soll es künftig möglich sein, datenschutzkonforme und sicherheitsgeprüfte Lösungen zu pilotieren und so den Versorgungsnutzen zu erproben sowie die technische Umsetzung bereits frühzeitig im Entwicklungsprozess zu optimieren, ohne zunächst große Aufwände im Rahmen einer bundesweiten Umsetzung zu erzeugen. Die Ergebnisse der Pilotierung fließen in die Festlegungen der Gesellschaft für Telematik ein. Hiermit soll künftig das Optimierungspotential von digitalen Lösungen im Gesundheitswesen und der Pflege bestmöglich und kosteneffizient genutzt werden.

Zu Buchstabe b

In der Beleihungsklausel des § 311 Absatz 1a SGB V werden die Aufgaben und Befugnisse der Gesellschaft für Telematik als Stelle für digitale Gesundheit nach § 383a Absatz 1 Nummer 2, Absatz 2 und Absatz 3 SGB V ergänzt.

Zu Buchstabe c

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

Zu Nummer 26

Zu Buchstabe a

Nummer 19

Durch die Aufnahme der Nummer 20 wird die Gesellschaft für Telematik damit beauftragt, die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit zugriffsberechtigte Leistungserbringer mittels der elektronischen Gesundheitskarte sowie entsprechend den Zugriffsvoraussetzungen nach § 361d auf elektronische Überweisungen zugreifen können. Auf diese Weise werden die technischen Grundlagen dafür geschaffen, dass Versicherte gemäß § 360a Absatz 3 wählen können, ob ihnen die für den Zugriff auf ihre elektronische Überweisung erforderlichen Zugangsdaten barrierefrei entweder durch einen Ausdruck in Papierform oder elektronisch bereitgestellt werden sollen.

Nummer 20

Die Gesellschaft für Telematik erhält den Auftrag bis zum 01.01.2030 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit für in die Notfallversorgung eingebundene Leistungserbringer unabhängig von der Eröffnung eines Behandlungskontexts nach § 339 einen Notfallzugriff auf die Daten der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c erhalten.

Zu Buchstabe b

Für eine zeitnahe flächendeckende, praxistaugliche und rechtssichere Umsetzung der elektronischen Überweisung wird für die Erfüllung des bereits geregelten Auftrags an die Gesellschaft für Telematik in Satz 1 eine Frist aufgenommen. Die konkrete Fristsetzung ist angelehnt an die reguläre Umsetzungszeit von vergleichbaren Vorhaben und soll sicherstellen, dass die elektronische Überweisung zeitnah als Anwendung der Telematikinfrastruktur zur Verfügung steht. Vor dem Hintergrund der im Koalitionsvertrag für die 21. Legislaturperiode vorgesehenen Transformation der ambulanten Versorgung im Wege der Einführung eines Primärversorgungssystems sind frühzeitige technische Weichenstellungen erforderlich, da der elektronischen Überweisung erwartungsgemäß eine gewichtige steuernde Funktion zukommen wird. Die neu aufgenommenen Sätze 2 und 3 sehen, nicht abschließend, wichtige Vorgaben vor, welche von der Gesellschaft für Telematik bei der Durchführung der Maßnahmen zu berücksichtigen sind. Sie sind klarstellender und appellativer Natur. Die elektronische Überweisung soll perspektivisch keine isolierte Anwendung, sondern Bestandteil eines digitalen vernetzten Versorgungsprozess unter Einbindung der Telematikinfrastruktur und weiteren bestehenden und geplanten digitalen Lösungen und anderen Leistungserbringern wie beispielsweise der pflegerischen Versorgung sein. Aus diesem Grund müssen bestehende Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur wie die elektronische Patientenakte (ePA) und das elektronische Rezept und bestehende Datenübermittlungen und Verknüpfungen mit Terminbuchungslösungen, wie der 116117-Vermittlungscode und elektronische Programme für standardisierte Ersteinschätzungen von Anfang an mitgedacht werden und nach Möglichkeit nachgenutzt werden.

Zu Buchstabe c

Der bislang in Absatz 10 geregelte Auftrag an den GKV-Spitzenverband, einen Vorschlag zu erarbeiten, ob und unter welchen Voraussetzungen die Aushändigung der ärztlichen Bescheinigung über das Bestehen der Arbeitsunfähigkeit einschließlich der Ausfertigung zum Nachweis gegenüber dem Arbeitgeber durch ein geeignetes elektronisches Äquivalent mit gleich hohem Beweiswert in der elektronischen Patientenakte abgelöst werden kann, ist inzwischen erfüllt. Die Regelung ist daher obsolet und wird gestrichen.

Zu Nummer 27

Es handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung, die sich aus der Neusystematisierung der Regelungen zu sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten nach §§ 363a -363f ergibt. Die Streichung von § 313 Absatz 3 Satz 2 erfolgt, weil das Verbot der Nutzung von Daten des Verzeichnisdienstes im Rahmen der Nutzung von sicheren Übermittlungsverfahren zu Werbezwecken nunmehr in § 363d Absatz 2 geregelt wird.

Zu Nummer 28

Die gematik soll künftig die Möglichkeit erhalten, im Rahmen der Adressierung von betrieblichen Verpflichtungen einen Betreiber von Diensten zuzulassen. Diese Rolle soll im Gesetz neu verankert werden und neben der Anbieterrolle im Kontext der betrieblichen Steuerung existieren (vergleichbar mit der Rolle des Herstellers im Produktzulassungskontext). Im Unterschied zum Anbieter soll über die Betreiberzulassung derjenige adressiert werden können, der bestimmte betriebliche Mitwirkungspflichten umsetzt (u.a. ITSM-Prozesse, Betrieb eines Rechenzentrums in der Telematikinfrastruktur). Die gematik hat damit direkten Zugriff in ihrer Governance-Rolle auf denjenigen, der die betrieblichen Leistungen tatsächlich erbringt. Anforderungen können effektiv und verbindlich direkt gegen Betreiber von Diensten und Komponenten durchgesetzt werden. Betreiber ist demnach derjenige, der den Dienst im Auftrag eines Anbieters oder als Anbieter selbst betreibt. Anbieter ist derjenige, der den Dienst anbietet und selbst betreibt oder durch einen Dritten (Betreiber) bereitstellen lässt. Die Adressierung von betrieblichen Mitwirkungspflichten erfolgt an den Betreiber im Rahmen der Betreiberzulassung. Mit der Änderung wird bisher fehlende Klarheit geschaffen

und Rolle und Verpflichtungen eines Anbieters klar abgegrenzt gegenüber der Betreiberrolle.

Darüber hinaus werden Möglichkeiten für die gematik geregelt, zusätzliche Auflagen im Zusammenhang mit Zulassungen zu machen (Absatz 1 Satz 2). Die Komponenten und Dienste in der Telematikinfrastruktur werden laufend fortentwickelt, um den aktuellen Stand der Technik und insbesondere neue Sicherheitsanforderungen umzusetzen. Hierfür werden kontinuierlich neue Versionen der Komponenten und Dienste ausgerollt sowie neue Komponenten und Dienste in die Telematikinfrastruktur eingeführt. Aufgrund der Komplexität des Gesamtsystems und des engen Zusammenwirkens einer Vielzahl von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur, um einzelne Anwendungen oder Dienste für den Endnutzer verfügbar zu halten, kann das Ausrollen neuer Versionen oder neuer Komponenten und Dienste ein Risiko für die Betriebsstabilität beinhalten. Insbesondere bei Änderungen von Diensten und Komponenten (zum Beispiel durch neue Softwareversionen oder Veränderung von Hardware) besteht ein erhebliches Risiko für die Verfügbarkeit der Plattform. Dieses Risiko wächst insbesondere dann, wenn mehrere Anbieter gleichzeitig ihre Dienste verändern oder Komponenten in der Fläche ausrollen. Um diesem Risiko entgegenzutreten, kann es daher erforderlich werden, dass die Gesellschaft für Telematik regulierende Auflagen für das Ausrollen neuer Versionen oder Komponenten und Dienste macht.

Zu Nummer 29

Zu Buchstabe a

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

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

Zu Buchstabe b

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

Zu Nummer 30

Es handelt sich um Anpassungen im Hinblick auf die Einführung des Betreiberbegriffs.

Zu Nummer 31

Die Änderung ermöglicht der Gesellschaft für Telematik, auch für die im Rahmen von § 329 Absatz 3a entstandenen Kosten, Gebühren und Auslagen von dem Verursacher zu erheben. Darüber hinaus handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung, die sich aus der Neusystematisierung der Regelungen zu sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten nach den §§ 363a, 363b ergibt.

Zu Nummer 32

Die Gewährleistung eines störungsfreien und sicheren Betriebs der Telematikinfrastruktur gehört als Teil des Sicherstellungsauftrages zu den zentralen Aufgaben der Gesellschaft für Telematik. Um diese Aufgabe erfüllen zu können, kommt der Gesellschaft für Telematik eine zentrale Rolle bei der Gefahrenabwehr und der Störungsbeseitigung zu. Soweit Gefahren und Störungen der Telematikinfrastruktur aus einem Verstoß gegen Zulassungsvoraussetzungen resultieren, kann die Gesellschaft für Telematik bereits im Rahmen der Erteilung der Zulassung einschließlich der Überwachung der Einhaltung der Zulassungsvoraussetzungen Gefahren und Störungen der Telematikinfrastruktur entgegenwirken. Allerdings treten in der Telematikinfrastruktur häufig Probleme auf, die sich nicht über die Zulassungsbedingungen lösen lassen, wie beispielsweise im Falle einer fehlerhaften Implementierung in den Praxisverwaltungssystemen. Diese können zu erheblichen Störungen der Telematikinfrastruktur und zu Ausfällen von Anwendungen, wie zum Beispiel der elektronischen Verordnung (E-Rezept), führen und gefährden damit die Versorgung. Die Komplexität in der Telematikinfrastruktur wird zukünftig stetig zunehmen und damit die Einwirkungsmöglichkeiten der Gesellschaft für Telematik weiter erschweren. Die fortschreitende Digitalisierung des Gesundheitswesens erfordert eine Stabilität und Performance der Telematikinfrastruktur, die mit der fortschreitenden Digitalisierung Schritt hält. Um der Gesellschaft für Telematik eine effiziente Erfüllung ihres Sicherstellungsauftrages zu ermöglichen, bedarf es einer entsprechenden Ausweitung der Befugnisse der Gesellschaft für Telematik im Bereich der Gefahrenabwehr und Störungsbeseitigung auf alle relevanten Anbieter und Hersteller. Dies umfasst insbesondere auch die Hersteller der Primärsysteme, die aufgrund von technischen Schnittstellen erhebliche Störungen der Telematikinfrastruktur oder ihrer wesentlichen Teile verursachen können. Die Regelung ermöglicht es der Gesellschaft für Telematik im Interesse der unverzüglichen Störungsbeseitigung und einer Versorgungsstabilität für die Versicherten, Störungsursachen durch ein entsprechendes Auskunftsverlangen schnellstmöglich aufzuklären (Absatz 2a), die Beteiligten zur Ergreifung konkreter, zur Störungsbeseitigung geeigneter Maßnahmen zu verpflichten (Absatz 3) und – soweit eine Störungsbeseitigung nicht unverzüglich beziehungsweise fristgerecht erfolgt – die erforderlichen Maßnahmen auch selbst zu ergreifen (Absatz 3a). Da die Gesellschaft für Telematik über eine umfassende Einsicht in die gesamte Telematikinfrastruktur und das Zusammenspiel aller ihrer Akteure verfügt, ist sie in der Lage, in besonderem Maße zu erkennen, welche Maßnahmen erforderlich und angemessen sind, um Störungen unverzüglich und erfolgreich zu beseitigen. Die Ermächtigung der Gesellschaft für Telematik, Anbietern und Herstellern verbindliche Anordnungen zur Beseitigung oder Vermeidung von Störungen der Telematikinfrastruktur nach § 329 Absatz 3 zu erteilen, wird durch Regelbeispiele konkretisiert: Damit Störungen vermieden und eingetretene Störungen und Sicherheitsvorfälle schnellstmöglich beseitigt werden können, kann die Gesellschaft für Telematik die in Absatz 2 genannten Anbieter und Hersteller verbindlich anweisen, technische und organisatorische Maßnahmen sowie bei beabsichtigten Änderungen in der Ausführung von Betriebsleistungen die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen und ihnen hierfür eine Frist setzen. Um entsprechende Anordnungen erteilen zu können, ist es unverzichtbar, dass die Gesellschaft für Telematik die Anbieter und Hersteller anweisen kann, Störungen, Sicherheitsvorfälle, festgestellte Schwachstellen eines Dienstes sowie beabsichtigte Änderungen in der Aus-

führung von Betriebsleistungen an die Gesellschaft für Telematik zu melden, zumal die Anbieter von Diensten in der Telematikinfrastruktur verpflichtet sind, die von ihnen eingesetzten IT-Technologien regelhaft auf technische Schwachstellen bezüglich Datenschutz und Datensicherheit zu überwachen. Erst eine solche Meldung ermöglicht eine gemeinsame Bewertung sowie die Einleitung der erforderlichen Maßnahmen. Erfolgt eine Meldung nicht oder nicht umgehend, kann dies zu erheblichen und schwerwiegenden Schäden für die gesamte Telematikinfrastruktur mit Blick auf Vertraulichkeit, Integrität oder Verfügbarkeit führen. Des Weiteren erhält die Gesellschaft für Telematik durch die Änderung in Absatz 3 Satz 1 die Möglichkeit, auch einzelne Anbieter oder Hersteller (temporär) von der Nutzung der Telematikinfrastruktur auszuschließen, um Schäden an der zentralen Infrastruktur oder aber Schäden bei anderen Nutzern zu verhindern. Gemäß § 328 Absatz 1 kann die Gesellschaft für Telematik für die im Rahmen von § 329 Absatz 3a entstandenen Kosten Gebühren und Auslagen erheben.

Darüber hinaus sollten Anbieter und Betreiber nach § 324 SGB V, die kritische Dienste und Komponenten in der Telematikinfrastruktur bereit stellen, neben den bisher aufgeführten Akteuren, unverzüglich erhebliche Störungen, die zum Ausfall oder zur Beeinträchtigung der Verfügbarkeit führen, an die Gesellschaft für Telematik melden müssen sowie in die Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit einbezogen werden können. Die Betreiber von Diensten und Komponenten sind technisch an erster Stelle in der Lage, einer Störung zu detektieren und auch diejenigen, die die Störungsbehebung technisch tatsächlich vornehmen können.

Zu Nummer 33

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

Zu Nummer 34

Zu Buchstabe a und Buchstabe b

Es handelt sich um Ergänzungen im Hinblick darauf, dass Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs durch die Gesellschaft für Telematik ebenso Dienste und Komponenten von Betreibern umfassen müssen, um die Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur zu gewährleisten. Die Betreiber stellen kritische Dienste und Komponenten in der Telematikinfrastruktur bereit und sind für die Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur insgesamt hoch relevant. Darüber hinaus wird eine bereits abgelaufene Frist gestrichen.

Zu Buchstabe c

Durch Umstellungen in der Gesellschaft für Telematik, die eine 24/7 Verfügbarkeit erforderlich machen, sind zukünftig mehr Personen notwendig, die eine Prüfnutzeridentität nutzen dürfen. Die Erhöhung der Mitarbeiterzahl auf zwanzig ist daher erforderlich. Darüber hinaus handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu Nummer 35

Die Regelung dient der Präzisierung und Klarstellung im Hinblick auf die Schnittstellen in informationstechnischen Systemen und auf die Kosten

Zu Nummer 36

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen, insbesondere zu § 329 Absatz 2 zur Ausweitung der Befugnisse der Gesellschaft für Telematik im Bereich der Gefahrenabwehr und Störungsbeseitigung auf alle relevanten Anbieter und Hersteller im Rahmen der Telematikinfrastruktur. Dies umfasst insbesondere auch Hersteller der Primärsysteme, die aufgrund von technischen Schnittstellen erhebliche Störungen der Telematikinfrastruktur oder ihrer wesentlichen Teile verursachen können.

Zu Nummer 37

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung in Folge der Umbenennung der elektronischen Rechnung in digitale Patientenrechnung in § 359a.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Streichung von § 342 Absatz 1 Satz 1.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Anpassungen in § 342 Absatz 2b.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Anpassungen in § 342 Absatz 2b.

Zu Nummer 38

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Streichung von § 342 Absatz 1 Satz 1.

Zu Nummer 39

Für den Zugriff des Versicherten auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 4, 6 und 7 mittels seiner elektronischen Gesundheitskarte oder seiner digitalen Identität ist die Authentifizierung durch ein geeignetes technisches Verfahren notwendig. Die hierfür erforderliche Identifizierung kann bislang auch in einer Apotheke durchgeführt werden. Durch die inzwischen breite Verfügbarkeit neuer Identifikationsverfahren ist nun die Identifizierungsmöglichkeit in einer Apotheke nicht länger notwendig.

Zu Nummer 40

Die Streichung des bisherigen Absatz 1 erfolgt, weil der Client im Rahmen der Anwendungen der Versicherten (AdV-Client) nicht mehr benötigt wird. Mit der Einführung der koordinierenden Stelle in § 307 Absatz 5 können die Versicherten ihre Rechte ausreichend über diese neue Einrichtung wahrnehmen.

Zu Nummer 41

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Anpassung des Zugriffsverfahrens für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zu einem Opt-Out-Verfahren.

Zu Buchstabe b

Das Einwilligungserfordernis für den Zugriff auf die ePA durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst und die Betriebsärzte wird gestrichen. Zur Vereinheitlichung der Zugriffsverfahren wird auch für den Öffentlichen Gesundheitsdienst und Betriebsärzte ein grundsätzlicher Zugriff im Rahmen eines Behandlungskontextes nach § 339 gewährt, soweit der Versicherte dem Zugriff durch den Zugriffsberechtigten nicht widerspricht. Zudem werden hiermit europarechtliche Anforderungen nach der Verordnung (EU) 2024/2847 umgesetzt.

Der Zugriff auf die für die Arzneimitteltherapiesicherheit notwendigen Daten und auf den elektronischen Medikationsplan in der ePA des Versicherten erfolgt derzeit entweder durch die Eröffnung des Behandlungskontext mittels elektronischer Gesundheitskarte in der Apotheke oder per Zugriffsfreigabe via ePA-App. In Fällen, in denen einzig ein E-Rezept Token bei Einlösung vorliegt, ist somit kein Zugriff auf die ePA möglich. Mittels der neu aufgenommenen Regelung wird auch in diesen Fällen ein begrenzter Zugriff auf die ePA mittels des E-Rezept Token ermöglicht.

Ein fehlender Zugriff auf die ePA hätte zur Folge, dass der elektronische Medikationsplan nicht aktualisiert und auch die Überprüfung der verordneten Medikation auf eventuelle Wechselwirkungen mit bereits gelisteten Arzneimitteln nicht erfolgen kann.

Diese Regelung adressiert insbesondere die Nutzung der E-Rezept-Funktionalität über die entsprechenden Benutzeroberflächen oder wenn nur ein E-Rezept-Ausdruck vorhanden ist. Nunmehr sollen daher Apotheken auch mittels des Tokens für das E-Rezept einen beschränkten, zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan, die Verordnungs- und Dispensierinformationen, die elektronische Medikationsliste und die arzneimitteltherapielevanten Zusatzinformationen erhalten.

Die Zugangsdaten nach § 360 Absatz 9 Satz 1 stellen keinen Identitätsnachweis dar. Das Einlösen des E-Rezept Tokens ist somit kein Nachweis des Einlösenden für weitergehende Ansprüche bezogen auf die ePA. Es dient einzig der dispensierenden Apotheke als Erfüllung der gesetzlichen Befüllungspflicht und zum Zweck der Gewährleistung der Arzneimitteltherapiesicherheit.

Zu Buchstabe c

Der bisherige Absatz 1a wurde durch die Einführung des neuen Absatz 1a aus strukturellen Gründen in den neuen Absatz 1b überführt und aufgrund der Umstellung des Zugriffsverfahrens für den Öffentlichen Gesundheitsdienst in ein Opt-Out-Verfahren angepasst. Nunmehr gilt der Einwilligungsvorbehalt für den Zugriff auf die ePA nur noch für die Zugriffsberechtigten nach § 352 Nummer 18. Entsprechend wurde auch der Zugriffsbereich auf die ePA begrenzt.

Zu Nummer 42

Zu Buchstabe a

Auch Friseure (Zweithaar-Spezialisten) haben Verträge mit den Krankenkassen und lösen elektronische Verordnungen ein. Sie benötigen daher, wie die übrigen Handwerker im Gesundheitswesen, Praxis-/Institutionsausweise (SMC-Bs). Diese sollen, wie für die übrigen Handwerker im Gesundheitswesen, die Handwerkskammern ausgeben.

Zu Buchstabe b

In § 340 Absatz 5 Satz 1 wird geregelt, dass die Ausgabe einer Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen neben Leistungserbringern, die Inhaber eines elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweises sind, auch an Leistungserbringer ausgegeben werden darf, die Inhaber einer digitalen Identität für Leistungserbringer sind. Spätestens ab dem 1. Januar 2028 kann dem Leistungserbringer auf Verlangen eine digitale Identität für das Gesundheitswesen zur Verfügung gestellt werden.

Zu Nummer 43

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Klarstellung, dass Entlassbriefe ebenfalls unter die Datenkategorie der elektronischen Briefe zwischen den an der Versorgung der Versicherten teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen fallen.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine formale Folgeanpassung aufgrund der neu aufgenommenen Regelung unter § 341 Absatz 2.

Zu Buchstabe c

Zur eingefügten Nummer 20: Bei den Kranken- und Pflegekassen für den Versicherten verarbeitete Gesundheitsdaten können zukünftig direkt in der ePA gespeichert werden. Hierbei kann es sich beispielsweise um Daten handeln, die die Krankenkasse nach den §§ 345 Absatz 1, 350 Absatz 5 oder 6 oder 25b verarbeitet. Es muss für den Versicherten erkennbar sein, dass es sich um von der Krankenkasse verarbeitete Daten handelt. Auf diese Weise werden die Daten unmittelbar für den Versicherten in der elektronischen Patientenakte auffindbar. Die Speicherung in der elektronischen Patientenakte ermöglicht zudem eine bessere, unmittelbare und sektorübergreifende Verfügbarkeit von medizinischen Informationen in der Versorgung. Daneben bleiben die Daten insbesondere auch im Falle eines Krankenkassenwechsels verfügbar.

Zu den eingefügten Nummern 21 und 22:

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 345a Absatz 1 und § 360a

Im Rahmen des Funktionsbereichs für den digitalen Versorgungseintritt nach § 345a, der in der ePA-App eingerichtet werden soll, ist es vorgesehen, dass Daten aus Anwendungen für die bundesweit einheitliche, standardisierte Ersteinschätzungsverfahren für die Terminvermittlung in Akutfällen durch die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 in die elektronische Patientenakte eingestellt werden, sofern der Versicherte dies wünscht. Auch in § 360a ist eine automatisierte Übermittlung und Speicherung von Daten zu elektronischen Überweisungen sowie, soweit technisch möglich, von Informationen zur Einlösung der elektronischen Überweisung in der elektronischen Patientenakte vorgesehen.

Zu Nummer 44

Zu Buchstabe a

Die bislang in § 342 Absatz 1 Satz 1 geregelte Pflicht der Krankenkassen zur Bereitstellung einer einwilligungsbasierten (opt in-)ePA galt bis zum 14. Januar 2025 und ist damit durch Zeitablauf gegenstandslos geworden, so dass sie im Wege einer Rechtsbereinigung zu streichen ist. In dem ehemaligen Satz 2, der nun Satz 1 ist, wird der Verweis auf die Anfor-

derungen angepasst. Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Einführung des Funktionsbereichs für den digitalen Versorgungseinstieg, der für Versicherte über die ePA-App genutzt werden soll und der Regelung, dass Versicherte über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts die Berichtigung ihrer personenbezogenen Daten gemäß Artikel 16 der Verordnung (EU) 2016/679 gegenüber den Verantwortlichen nach § 341 Absatz 4 verlangen können.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Streichung von § 342 Absatz 1 Satz 1. § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c bis f galten ausschließlich für die opt in-ePA nach § 342 Absatz 1 Satz 1 (vgl. § 342 Absatz 1 zur opt out-ePA, der nicht auf diese Buchstaben verweist) und sind daher im Wege einer Rechtsbereinigung ebenso wie § 342 Absatz 1 Satz 1 zu streichen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Streichung von § 342 Absatz 1 Satz 1. Um Verweisfehler auf die verschiedenen Buchstaben innerhalb des § 342 Absatz 2 Nummer 1 SGB V zu vermeiden, erfolgt die Streichung hier ohne Umnummerieren, d.h. die zu streichenden Buchstaben werden später mit der Angabe „(weggefallen)“ wiedergegeben.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Anpassung der Zugriffsverfahren für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zu einem Opt-Out-Verfahren.

Zu Doppelbuchstabe dd

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Anpassung des Zugriffsverfahrens für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zu einem Opt-Out-Verfahren.

Zu Doppelbuchstabe ee

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Anpassung des Zugriffsverfahrens für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zu einem Opt-Out-Verfahren.

Zu Doppelbuchstabe ff

Zu Buchstabe o:

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung der Nummern 20 bis 22 in § 341 Absatz 2. Um die Vollständigkeit der elektronischen Patientenakte (ePA) zu gewährleisten, wird gesamthaft auf § 341 Absatz 2 und damit auf sämtliche Kategorien möglicher Inhalte der ePA verwiesen.

Zu Buchstabe p:

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Streichung von Buchstaben, auf die in Buchstabe p verwiesen wird, sowie um eine Folgeanpassung aufgrund der Ergänzung in Buchstabe u.

Zu Doppelbuchstabe gg

Hierbei handelt es sich um eine Folgeanpassung mit Blick auf den neu geschaffenen § 342a Absatz 4a, wonach Versicherte bei der Ombudsstelle die Einrichtung eines oder mehrerer Vertreter oder die Löschung eingetragener Vertretungen verlangen können.

Zu Doppelbuchstabe hh

Bei der neu eingefügten Nummer 5 handelt es sich um eine Folgeänderung zu § 345a Absatz 1.

Bei der neu eingefügten Nummer 6 handelt es sich um eine Folgeänderung in Bezug auf die neu eingeführte elektronische Überweisung in § 360a SGB, in der vorgesehen ist, dass die Überweisungsdaten und Informationen zur Einlösung der elektronischen Überweisung, soweit die oder der Versicherte dem nicht widersprochen hat, automatisiert in die elektronische Patientenakte übermittelt und nach § 341 bereitgestellt werden. Die Regelungen über die Benutzeroberfläche nach § 342 werden durch eine Vorgabe in Bezug auf den Zugriff durch Versicherte ergänzt. Durch die neue Nummer 7 wird eine Folgeänderung in Bezug auf die neu eingeführte elektronische Überweisung in § 360a SGB eingeführt, in der vorgesehen ist, dass die Überweisungsdaten und Informationen zur Einlösung der elektronischen Überweisung, soweit die oder der Versicherte dem nicht widersprochen hat, automatisiert in die elektronische Patientenakte übermittelt und nach § 341 bereitgestellt werden. Die Regelungen über die Benutzeroberfläche nach § 342 wird um eine Regelung in Bezug auf die Ausübung des Widerspruchsrechts durch Versicherte ergänzt.

Durch die in Nummer 8 formulierte Neuregelung soll es den Versicherten ermöglicht werden, ihre nach Artikel 16 DSGVO bestehenden Rechte gegenüber den Krankenkassen als Verantwortlichen für die Verarbeitung der Daten zum Zweck der Nutzung der elektronischen Patientenakte mittels ihrer ePA-App geltend zu machen. Zudem werden hiermit europarechtliche Anforderungen nach der Verordnung (EU) 2024/2847 umgesetzt.

Zu Buchstabe c

Zukünftig sind keine gesonderten Festlegungen zu Umfang und Nutzung der Anwendungsfälle der elektronischen Patientenakte sowie zusätzlicher Fristen nach Nummer 1 und 2 mehr erforderlich. Die Fristen für die Umsetzung der Vorgaben in Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe a, b, c, e und g sowie in § 351 Absatz 2 und darüber hinaus weitere Informationsobjekte werden durch verbindlichen Beschluss der Gesellschaft für Telematik nach § 315 Absatz 1 Satz 1 mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit und, soweit Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 14 betroffen sind, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales, festgelegt. Im Rahmen ihrer Festlegungen hat die Gesellschaft für Telematik die von der EHDS-Verordnung vorgegebenen Fristen zu berücksichtigen: So hat sie zu beachten, dass die elektronische Patientenakte spätestens bis zum 26. März 2029 technisch gewährleisten muss, dass Daten der elektronischen Patientenakte als Informationsobjekt in semantischer und syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden können (vgl. § 342 Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe a) und spätestens bis zum 26. März 2031 technisch gewährleisten, dass Daten zu Laborbefunden als Informationsobjekt in semantischer und syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden können (vgl. § 342 Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe b). Denn entsprechend Artikel 105 Absatz 3 Buchstabe a und b der EHDS-Verordnung müssen natürliche Personen ihre Rechte im Zusammenhang mit ihren personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten, die unter die Daten der Patientenakten gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a der EHDS-Verordnung bzw. unter die Daten zu Laborergebnissen gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe e der EHDS-Verordnung fallen, ab diesen Zeitpunkten ausüben können. Die Festlegungen der Gesellschaft für Telematik sind im Bundesanzeiger zu veröffentlichen.

Die elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 12 wird in die Aufzählung in Absatz 2b aufgenommen, da sie in zukünftigen Umsetzungsstufen der elektronischen Patientenakte in semantisch standardisierter und strukturierter Form als Informationsobjekt in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden und dann als Anwendungsfall der elektronischen Patientenakte automatisiert genutzt werden können soll.

Zu Buchstabe d

Wie im Falle von § 342 Absatz 2b sollen auch die Festlegungen nach Absatz 2c künftig statt durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit durch verbindlichen Beschluss der Gesellschaft für Telematik nach § 315 Absatz 1 Satz 1 mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit getroffen werden.

Absatz 2c verpflichtet die Krankenkassen dazu, bestimmte medizinischen Informationsobjekte zu verarbeiten, soweit diese in semantischer und syntaktisch interoperabler Form vorliegen. Die Bereitstellung medizinischer Informationsobjekte ist durch §355 in Verbindung mit §372 und §373 umfassend geregelt. Durch die Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 sind zudem Festlegungen und Fristen für technische, semantische und syntaktische Standards, Profile, Leitfäden, Informationsmodelle, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten für bestimmte Bereiche oder das gesamte Gesundheitswesen durch das Bundesministerium für Gesundheit verbindlich möglich.

Zu Buchstabe e

Die Sanktionierung der Krankenkassen wird nunmehr an die zukünftigen Anforderungen der ePA nach Maßgabe von Absatz 2b und 2c geknüpft und soll dazu dienen, die fristgerechte Einführung relevanter Anwendungen und Bereitstellung von wesentlichen Daten in der ePA sicherzustellen. Die Sanktion soll künftig nicht mehr in Gestalt von Kürzungen der in § 270 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 genannten Zuweisungen für Verwaltungsausgaben, sondern in Gestalt eines an der Mitgliederanzahl ausgerichteten fixen Strafbetrages erfolgen, der an die Gesellschaft für Telematik zu zahlen ist. Dabei hat der GKV-SV das Nähere hierzu, insbesondere zur Zweckbindung, zu den Zahlungsmodalitäten und zur Verrechnung der Sanktionen im Haushalt der Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit festzulegen.

Zu Buchstabe f

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Streichung von § 342 Absatz 1 Satz 1.

Zu Nummer 45

Zu Buchstabe a und Buchstabe b

Es handelt sich um Folgeanpassungen aufgrund der Streichung von § 342 Absatz 1 Satz 1.

Zu Buchstabe c

Mit dem neu eingefügten Absatz 4a sollen insbesondere Versicherte, die ihre elektronische Patientenakte nicht gemäß § 336 über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen und verwalten, unterstützt und in ihrer Rechtswahrnehmung gestärkt werden. Sie erhalten nun die Möglichkeit, mit Unterstützung der Ombudsstelle einen oder mehrere Vertreter gemäß § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe p einzusetzen. Spiegelbildlich erhalten die Versicherten die Möglichkeit, mit Unterstützung der Ombudsstelle eingetragene Vertretungen löschen zu lassen.

Mit dem neu eingefügten Absatz 4b werden die Ombudsstellen zur Stärkung der Versichertenrechte verpflichtet, auf Wunsch der Versicherten in Verbindung mit der Vertretung für die Nutzung der elektronischen Patientenakte auch eine Vertretung für den digitalen Versorgungseinstieg nach § 345a SGB V einzurichten. So können auch Versicherte, die selbst keine digitalen Endgeräte nutzen, auf einfachem Weg andere Versicherte zu ihrem Vertreter bestimmen und von einer Unterstützung bei der Koordinierung ihrer Versorgung und bei der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen profitieren.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der neu eingefügten Absätze 4a und 4b.

Zu Nummer 46

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um Folgeanpassungen aufgrund der Streichung von § 342 Absatz 1 Satz 1.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Anpassungen in § 342 Absatz 2b.

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der neu geschaffenen Absätze 5 und 6 in § 350.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Anpassung des Zugriffsverfahrens für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zu einem Opt-Out-Verfahren.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Anpassung des Zugriffsverfahrens für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zu einem Opt-Out-Verfahren.

Zu Doppelbuchstabe dd

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Anpassung des Zugriffsverfahrens für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zu einem Opt-Out-Verfahren.

Zu Doppelbuchstabe ee

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund des neu geschaffenen § 342a Absatz 4a. Die Versicherten sollen im Rahmen des von den Krankenkassen zur Verfügung gestellten Informationsmaterials auch über die neu geschaffene Möglichkeit in § 342a Absatz 4a informiert werden, bei der Ombudsstelle einen oder mehrere Vertreter eintragen oder eingetragene Vertreter löschen zu lassen.

Zu Doppelbuchstabe ff

In Nummer 24 wird eine Folgeanpassung aufgrund der Anpassungen in § 342 Absatz 2b vorgenommen.

Durch Einfügung der neuen Nummer 25 sollen Versicherte über den neu geschaffene Möglichkeit informiert werden, ihre nach Artikel 16 DSGVO bestehenden Rechte gegenüber den Krankenkassen als Verantwortlichen für die Verarbeitung der Daten zum Zweck der Nutzung der elektronischen Patientenakte mittels ihrer ePA-App geltend zu machen.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Nummer 47

Mit der Neufassung wird klargestellt, dass Krankenkassen nicht nur das Recht haben, Daten der Versicherten aus der elektronischen Patientenakte zu verarbeiten, um zusätzliche Anwendungen zur Verfügung zu stellen, sondern sie haben ferner die ausdrückliche Befugnis, die auf diese Weise generierten Daten in der elektronischen Patientenakte zu speichern. Ebenso wie die Verarbeitung selbst, kann auch die Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch die Krankenkasse nur auf Grundlage einer Einwilligung des Versicherten erfolgen. Darüber hinaus erhalten die Krankenkassen keinen weitergehenden Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte. Mit der Speicherung der generierten Daten in der elektronischen Patientenakte werden die von den Krankenkassen zur Verfügung gestellten Anwendungen in der Versorgung nutzbar gemacht. Gleichzeitig können die Versicherten selbst von den Mehrwerten der Anwendungen unmittelbar und insbesondere auch im Fall eines Krankenkassenwechsels profitieren. Nicht zuletzt soll mit der ausdrücklichen Befugnis zur Speicherung der generierten Daten in der elektronischen Patientenakte der Wettbewerb der Krankenkassen gestärkt werden, indem der Gestaltungsraum zur Entwicklung und Einführung nutzbringender Innovationen und Mehrwertanwendungen erweitert wird. Die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten sind dort als von der Krankenkasse generierte Daten kenntlich zu machen. Es handelt sich hierbei um Daten gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 20.

Zu Nummer 48

Zu Absatz 1

Mit dem Funktionsbereich digitaler Versorgungseinstieg in der ePA-App soll für die Patienten ein einfacher, nutzerfreundlicher, digitaler Zugang zur Versorgung angeboten werden, und es sollen die entsprechend notwendigen Voraussetzungen für das integrierte Zusammenspiel der bereits vorhandenen technischen Komponenten geschaffen werden. Patienten sollen an einem Ort ihre Termine buchen und verwalten können. In Situationen, in denen sie akut Versorgung benötigen, sollen sie durch Weiterleitung auf die Anwendung für die Selbsteinschätzung eine Beurteilung ihres Versorgungsbedarfs und über den 116117 Terminalservice ein entsprechendes Versorgungsangebot erhalten können. Ebenso können sie, sobald die elektronische Überweisung zur Verfügung steht, über die Einlösung einer elektronischen Überweisung nahtlos in die Akutversorgung oder zu einem passenden Termin in der Regelversorgung geleitet werden.

Patienten, die den Funktionsbereich nutzen, sind sicher mit der Gesundheits-ID identifiziert und authentisiert, und die Funktionen der elektronischen Patientenakte können vollumfänglich genutzt werden. Diese Ausgangssituation eröffnet zahlreiche Möglichkeiten für eine Vereinfachung der Abläufe, für eine wirksame Unterstützung der Patienten bei der Organisation ihrer Versorgung und zugleich für eine Steuerung der Patienten in die passenden, bedarfsgerechten Versorgungsangebote. So kann nach einer Terminvereinbarung mit einer Arztpraxis automatisch der Zugriff auf die ePA freigeschaltet werden, im telemedizinischen Versorgungskontext können die Daten des Versicherten automatisch übermittelt werden.

Zu Absatz 2

Bei der Ausgestaltung des digitalen Versorgungseinstiegs sollen eine einfache Bedienbarkeit und eine möglichst weitgehende Personalisierung im Mittelpunkt stehen, um den Versicherten eine komfortable Organisation ihrer Versorgung zu ermöglichen und ihre individuellen Versorgungsbedarfe gut zu erkennen und passgenau zu adressieren. Dazu ist es notwendig, dass die verschiedenen Funktionen zu intuitiv erfassbaren Bedienmustern integriert werden und auf Wunsch der Nutzer auch eine möglichst weitgehende Automatisierung von Abläufen erfolgen kann. So kann beispielsweise regelhaft ein Zugriff auf die elektronische Patientenakte eingerichtet werden, sobald ein Termin bei einer Arztpraxis gebucht wurde, und im Fall von Telemedizinterminen kann vor Beginn des Termins regelhaft eine elektronische Ersatzbescheinigung oder ein anderer geeigneter digitaler Nachweis übersandt werden, damit der Arzt Rezepte ausstellen und abrechnen kann.

Zu Absatz 3

Daneben soll perspektivisch, sobald die entsprechenden technischen Möglichkeiten in der ePA vorliegen auch eine Personalisierung durch Nutzung der Patientendaten ermöglicht werden. Dies können Statusinformationen sein wie beispielsweise die Teilnahme an einem Disease Management Programm, die unter anderem für die Termine beim koordinierenden Arzt oder für Kontrolltermine bei bestimmten Fachärzten verwendet werden, oder Gesundheitsinformationen wie die Einnahme von blutverdünnenden Arzneimitteln, die an die Anwendung für die strukturierte digitale Selbsteinschätzung übergeben werden und damit die Abfolge der Fragen und Antworten verkürzen können. Auch weitere Komfortfunktionen wie das automatische Einstellen von Ergebnissen des bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens in die elektronische Patientenakte sollen angeboten werden, sobald die technischen Voraussetzungen vorliegen .

Zu Absatz 4

Versicherte können bisher bereits Vertretungen für die Nutzung ihrer elektronischen Patientenakte einrichten. Es soll ermöglicht werden, dass in Verbindung mit einer Vertretung für die elektronische Patientenakte auch eine Vertretung für den Funktionsbereich digitaler Versorgungseinstieg eingerichtet werden kann. So wird erreicht, dass ein Versicherter in Vertretung für eine andere Person Termine buchen kann. Die Vertretung umfasst alle Funktionen des Funktionsbereichs, dies sind neben der Führung der elektronischen Patientenakte insbesondere die Nutzung der strukturierten digitalen Selbsteinschätzung, die Nutzung der Terminbuchung, die Nutzung der elektronischen Überweisung, die Weitergabe der Versichertendaten an Leistungserbringer und die Nutzung von Daten des Versicherten für die Personalisierung. Mit der Vertretungsmöglichkeit im digitalen Versorgungseinstieg soll es für die Versicherten leichter werden, ihre Angehörigen und Freunde bei der Gesundheitsversorgung zu unterstützen, gerade auch aus der Ferne. Auch in der Pflegesituation beispielsweise kann die Vertretungsmöglichkeit dazu beitragen, die Abläufe bei der Versorgung zu erleichtern.

Für die nutzerfreundliche Umsetzung sollte bereits beim Einrichten der Vertretung für die elektronische Patientenakte ebenfalls eine Vertretung für den digitalen Versorgungseinstieg eingerichtet werden können. Ein Löschen der Vertretung für die elektronische Patientenakte führt zugleich zum Löschen der Vertretung für den digitalen Versorgungseinstieg.

Zu Absatz 5

Die Identifikationsnummern der Versicherten und der Leistungserbringerorganisationen werden benötigt, damit in den beteiligten Systemen eine eindeutige Zuordnung erfolgen kann und Prozesse wie beispielsweise das Einrichten der Zugriffsmöglichkeit auf die elektronische Patientenakte für eine Arztpraxis oder die Kontaktaufnahme mit einem Patienten vor einem vereinbarten Termin sicher erfolgen können.

Zu Nummer 49

Mit dem neuen § 345b wird eine Regelung eingeführt, die Versicherten das Auffinden und die Teilnahme an klinischen Studien erleichtern soll, für die sie individuell geeignet sind. Hierzu wird ein Verfahren geschaffen, bei dem mit Einwilligung der Versicherten Daten aus der elektronischen Patientenakte genutzt werden können.

In Absatz 1 wird vorgesehen, dass die Informationen über klinische Studien, für die Versicherte als Teilnehmende geeignet sein könnten, im ePA-Frontend angezeigt werden sollen.

Absatz 2 stellt klar, dass die Einwilligung der Versicherten erforderlich ist, um die ePA-Daten der Versicherten mit Informationen zu Anforderungen zur Teilnahme an einer klinischen Studie abzugleichen. Über diesen Abgleich soll ermittelt werden, für welche Studien Versicherte individuell geeignet sein könnten.

In Absatz 3 wird geregelt, was Stellen, die klinische Studien organisieren, tun müssen, um ihre Studien im Rahmen des Abgleichverfahren einbringen zu können.

Absatz 4 schafft eine Ermächtigungsgrundlage für den Erlass einer Rechtsverordnung, in der das Verfahren näher geregelt werden kann.

Zu Nummer 50

Zu Buchstabe a

Die Regelung wird aufgrund der neu geschaffene Zugriffsmöglichkeit mittels E-Rezept Token nach § 339 Absatz 1a ergänzt.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Streichung von § 342 Absatz 1 Satz 1.

Zu Nummer 51

Zu Buchstabe a

Ärztinnen und Ärzte sind bereits heute verpflichtet, die elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung auf Verlangen ihrer Patientin oder ihres Patienten in deren bzw. dessen elektronischer Patientenakte zu speichern und die hierbei erteilte Einwilligung in ihrer lokal geführten Behandlungsakte zu dokumentieren.

Da sich das Verfahren zur Ausstellung von Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen in elektronischer Form inzwischen in der Regelversorgung etabliert hat, werden Ärztinnen und Ärzte nunmehr verpflichtet, die elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung ihren Patientinnen und Patienten regelhaft in der elektronischen Patientenakte zur Verfügung zu stellen. Patientinnen und Patienten, die dies nicht wünschen, können gegenüber ihrer Ärztin oder ihrem Arzt der Speicherung widersprechen. Der Widerspruch ist in der lokal geführten Behandlungsakte zu protokollieren (Opt-out). Mit der Regelung wird zum einen die Patientenautonomie gestärkt, zum anderen trägt die Regelung im Hinblick auf die zunehmende Nutzung der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung und den zunehmenden Speicherwunsch der Patientinnen und Patienten zur Entlastung der Ärztinnen und Ärzte bei, da aufwändige Dokumentationspflichten entfallen.

Zu Buchstabe b

Zur Klarstellung wird in die Regelung eine Ergänzung aufgenommen, dass eine Befüllung der elektronischen Patientenakte auf Verlangen der Versicherten nur im Rahmen der in § 352 geregelten Datenverarbeitungsrechte stattfindet.

Zu Nummer 52

Zur Klarstellung wird in die Regelung eine Ergänzung aufgenommen, dass eine Befüllung der elektronischen Patientenakte auf Verlangen der Versicherten nur im Rahmen der in § 352 geregelten Datenverarbeitungsrechte stattfindet.

Zu Nummer 53

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Anpassung des Zugriffsverfahrens für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zu einem Opt-Out-Verfahren.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Anpassung des Zugriffsverfahrens für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zu einem Opt-Out-Verfahren. Zur Klarstellung wird in die Regelung zudem eine Ergänzung aufgenommen, dass eine Befüllung der elektronischen Patientenakte auf Verlangen der Versicherten nur im Rahmen der in § 352 geregelten Datenverarbeitungsrechte stattfindet.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Anpassung des Zugriffsverfahrens für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zu einem Opt-Out-Verfahren.

Zu Nummer 54

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine formale Anpassung aufgrund des in der Vergangenheit liegenden Datums.

Zu Buchstabe b

Der neu eingefügte Satz 2 soll sicherstellen, dass die nach Absatz 1 gespeicherten Daten in einer semantisch und syntaktisch interoperablen Form in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden. Mit der Speicherung in der elektronischen Patientenakte soll sichergestellt werden, dass die Daten für den Versicherten verfügbar gemacht werden. Auf diese Weise soll die Transparenz über die bei den Krankenkassen in Anspruch genommenen Leistungen erhöht und die Souveränität der Versicherten gestärkt werden.

Zu Buchstabe c

Gemäß dem neu geschaffenen Absatz 5 sollen Versicherte zukünftig in ihrer elektronischen Patientenakte eine Übersicht über die in der Vergangenheit erhaltenen Schutzimpfungen vorfinden können. Diese wird auf Basis der bei den Krankenkassen gespeicherten Abrechnungsdaten durch die Krankenkassen erstellt und fortlaufend aktualisiert. Sofern den Krankenkassen Daten des Versicherten nach § 345 Absatz 1 zur Verfügung gestellt wurden, können auch diese ergänzend hinzugezogen werden. Die Übersicht ist versichertenverständlich und barrierefrei in die elektronische Patientenakte in den Krankenkassen zugehörigen Ordner nach § 341 Absatz 2 Nummer 20 einzustellen, sofern der Versicherte nicht

gemäß Absatz 1 der Übermittlung und Speicherung seiner Abrechnungsdaten widersprochen hat.

Ergänzend können die Krankenkassen ihre Versicherten im Rahmen der digitalen Impfübersicht über die künftig anstehenden Schutzimpfungen gemäß den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission in nächster Zeit anstehenden Schutzimpfungen informieren.

Mit Absatz 6 wird den Krankenkassen die Befugnis eingeräumt anhand der Daten über die bei ihnen in Anspruch genommenen Leistungen zusätzliche Anwendungen zu entwickeln und den Versicherten zur Verfügung zu stellen. Der Versicherte ist gemäß Absatz 3 über die Möglichkeit des Widerspruchs sowie über die Übermittlung der Daten über den Anbieter der elektronischen Patientenakte zu informieren. Daneben ist er über die jeweilige Anwendung zu informieren. Hat der Versicherte der Übermittlung und Speicherung seiner Daten nicht nach Absatz 1 widersprochen, sind die in diesem Rahmen verarbeiteten Daten in der elektronischen Patientenakte zu speichern. Auf diese Weise werden die Mehrwerte solcher Anwendungen unmittelbar in der Versorgung nutzbar gemacht. Durch die Speicherung in der elektronischen Patientenakte sind sie insbesondere auch bei einem Wechsel der Krankenkasse verfügbar. Daneben stärkt die Regelung den Wettbewerb der Krankenkassen mit Blick auf die Entwicklung und Innovation nutzbringender Mehrwertanwendungen. Sofern den Krankenkassen Daten des Versicherten nach § 345 Absatz 1 zur Verfügung gestellt wurden, können auch diese ergänzend hinzugezogen werden.

Zu Nummer 55

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Streichung von § 342 Absatz 1 Satz 1.

Zu Nummer 56

Zu Buchstabe a

Zu Buchstabe b

Die Bereitstellung von Medikationsdaten in strukturierter Form in der elektronischen Patientenakte bietet umfassende Möglichkeiten für eine bessere Patientenversorgung. Hierzu gehört auch die Nutzung der Daten durch digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA). Sofern der Patient seine Einwilligung erteilt, sollen DiGA künftig die Möglichkeit haben, die Medikationsdaten aus der ePA zu lesen und für eine sichere und personalisierte Versorgung der Patienten zu nutzen. An die Stelle einer händischen Dateneingabe durch die Nutzer kann eine automatisierte und korrekte Erfassung treten. Für DiGA wird damit die Entwicklungsperspektive hin zu Versorgungsszenarien wie Telemonitoring und digital gestützter Chronikerversorgung deutlich gestärkt.

Zu Buchstabe c

Im ersten Halbsatz wurde eine Folgeanpassung aufgrund des § 342 Absatz 2b vorgenommen. Zudem wurde Absatz 2 Nummer 2 entsprechend der Vorgaben in Artikel 105 Absatz 3 Buchstabe a und b der EHDS-Verordnung angepasst. Hiernach müssen natürliche Personen ihre Rechte im Zusammenhang mit ihren personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten, die unter die Daten Artikel 14 Absatz 1 der EHDS-Verordnung fallen, ab dem 26. März 2029 bzw. ab dem 26. März 2031 ausüben können. Nach § 342 Absatz 2b legt die Gesellschaft für Telematik mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit die Fristen nach § 351 fest und damit auch, ab wann die in Absatz 2 Nummer 2 aufgeführten Daten der elektronischen Patientenakte in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union durch die jeweilige nationale e-Health-Kontaktstelle über die Anbieter der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können müssen.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Anpassungen in § 342 Absatz 2b.

Zu Nummer 57

Zu Buchstabe a

Gemäß § 129 Absatz 5h Satz 2 Nummer 4 zählen zu den Maßnahmen der assistierten Telemedizin, die Apotheken anbieten können, insbesondere die Beratung zur Wahrnehmung der Betroffenenrechte nach den §§ 336 und 337, die Ermöglichung der Einsichtnahme in die elektronische Patientenakte sowie die Durchführung der Löschung von Daten auf Verlangen des Versicherten. Die Zugriffsrechte der Apothekerinnen und Apotheker und der zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehörenden Personen (vgl. § 352 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6), die notwendige Voraussetzung dafür sind, dass diese Maßnahmen angeboten werden können, werden nun in § 352 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 ergänzt. Flankierend dazu wird in § 129 Absatz 5h Satz 3 klargestellt, dass derartige Zugriffe ausschließlich zu diesem Zwecke zulässig sind.

Zu Buchstabe b

Damit wird klargestellt, dass der Zugriff auf die in § 352 Nummer 18 genannten Daten nur erfolgen soll, soweit dies für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist.

Zu Nummer 58

Der Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte in der grenzüberschreitenden Versorgung wird nunmehr einheitlich in § 352a geregelt. Der bisher nur für die elektronische Patientenakte geregelte Zugriff auf die elektronische Patientenakte nach § 359 Absatz 4 zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten wurde in einen neuen Paragraphen überführt und an die Vorgaben der EHDS-Verordnung angepasst. Es wurden die Artikel 14 der EHDS-Verordnung entsprechenden Datenkategorien der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 ergänzt.

Zu Nummer 59

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Anpassung des Zugriffsverfahrens für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zu einem Opt-Out-Verfahren.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Anpassung des Zugriffsverfahrens für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zu einem Opt-Out-Verfahren.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Anpassung des Zugriffsverfahrens für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zu einem Opt-Out-Verfahren.

Zu Buchstabe d

Die Regelung kann gestrichen werden, da die Übergangsfrist zu dem grundsätzlich für die elektronische Patientenakte geltenden Opt-Out-Verfahren abgelaufen ist. In das Opt-Out-System passt die ursprünglich für das Opt-In-Verfahren vorgesehene Regelung nicht mehr und ist daher zu streichen.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Anpassung des Zugriffsverfahrens für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zu einem Opt-Out-Verfahren.

Zu Nummer 60

Zu Buchstabe a

Für eine breite Akzeptanz und erfolgreiche Nutzung des Funktionsbereichs digitaler Versorgungseinstieg nach § 345a ist eine einfache, intuitive Bedienbarkeit und nutzerfreundliche Ausgestaltung von zentraler Bedeutung. Da hier verschiedene Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur zusammenwirken sollen und im Falle von Hindernissen für eine gute Integration die technischen Funktionen aufeinander abgestimmt werden müssen, erhält die gematik einen entsprechenden Auftrag. Die gematik wird insbesondere dazu verpflichtet, die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass der Versicherte sich für die verschiedenen Funktionen und Anwendungen nicht mehrfach anmelden muss, sondern nach einer initialen Authentisierung an der ePA-App den digitalen Versorgungseinstieg insgesamt nutzen kann.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Buchstabe c

Zu Nummer 7

Die Regelung wird aufgrund der neu geschaffene Zugriffsmöglichkeit mittels E-Rezept Token nach § 339 Absatz 1a ergänzt.

Zu Nummer 8

Zum digitalen Versorgungseinstieg wird auf die Begründung zu Buchstabe a verwiesen.

Zu Nummer 61

Zu Buchstabe a

In den Festlegungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ist ergänzend zu berücksichtigen, dass die arzneimittelbezogenen Verordnungsdaten und Dispensierinformationen gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 11 geeignet sein müssen, die grenzüberschreitende Behandlung des Versicherten gemäß § 352a in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union zu unterstützen.

Zu Buchstabe b

In den Festlegungen die Kassenärztliche Bundesvereinigung für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Laborbefunden als Informationsobjekt der elektronischen Patientenakte ist zu berücksichtigen, dass Laborbefunde nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c in Verbindung mit § 342 Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe b geeignet sein müssen, die grenzüberschreitende Behandlung des Versicherten gemäß § 352a in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union zu unterstützen.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa und Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um die redaktionelle Korrektur eines Rechtschreibfehlers sowie eines Verweisfehlers.

Zu Nummer 62

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Anpassungen in § 342 Absatz 2b.

Zu Nummer 63

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Anpassungen in § 342 Absatz 2b.

Zu Nummer 64

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Streichung von § 342 Absatz 1 Satz 1.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um Folgeanpassungen aufgrund der Anpassungen in § 342 Absatz 2b und der Überführung des § 359 Absatz 4 in den neu geschaffenen § 352a.

Zu Nummer 65

Die Regelung wurde in den neu geschaffenen § 352a überführt und an die Vorgaben der EHDS-Verordnung angepasst.

Zu Nummer 66

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung aufgrund der Umbenennung der elektronischen Rechnung in digitale Patientenrechnung.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich zum einen um redaktionelle Änderungen aufgrund der Umbenennung der elektronischen Rechnung in digitale Patientenrechnung. Die digitale Patientenrechnung kann neben Rechnungsdokumenten selbst auch rechnungsbegründende Dokumente umfassen.

Darüber hinaus werden unter Nummer 4 die Leistungserbringer, die zu Abrechnungszwecken Zugriff auf Daten der Versicherten in der Digitalen Patientenrechnung haben, um die Heil- und Hilfsmittelerbringer ergänzt. Die Kostenträger nach Nummer 6 umfassen die Gesetzlichen Krankenversicherungen, die weiteren Kostenträger nach § 362 und die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Buchstabe d

Neben der Nutzung der digitalen Patientenrechnung für Leistungen die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegen, soll zukünftig auch eine Nutzung für Leistungen möglich sein, die dem Sachleistungsprinzip unterliegen. Damit kann die digitale Patientenrechnung zukünftig auch für die Abrechnung von nach dem Sachleistungsprinzip erbrachte Leistungen der GKV und auch der DGUV genutzt werden. Hierbei erfolgt die Abrechnung direkt zwischen Leistungserbringer und Kostenträger, weshalb die Einwilligung des Versicherten nicht notwendig ist.

Zudem haben Krankenkassen die notwendigen Dienste für die Direktabrechnung zwischen Apotheken und Krankenkassen unter Nutzung der Digitalen Patientenrechnung zur Verfügung zu stellen. Für Apotheken ist die Nutzung der Direktabrechnung freiwillig.

Zu Nummer 67

Die Änderung der Überschrift ist eine Folgeänderung aufgrund der Regelungen zu elektronischen Überweisungen in § 360a und § 361d.

Zu Nummer 68

Zu Buchstabe a und zu Buchstabe b

Es handelt sich um Anpassungen der Daten für die Einführung verschiedener elektronischer Rezepte und die Anpassung der Daten für die Frist zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur für verschiedene Leistungserbringer. Darüber hinaus wird eine bereits abgelaufene Frist gestrichen. Um die Umsetzung der Einführung der elektronischen Verordnung verschreibungspflichtiger Arzneimittel im Krankenhaus nachvollziehen – und gegebenenfalls Maßnahmen ergreifen zu können - wird die Deutsche Krankenhausgesellschaft zudem verpflichtet, zum 1. Dezember 2026 und zum 1. Dezember 2027 über den Anteil der elektronischen Verordnungen in Krankenhäusern an der Gesamtzahl der Verordnungen in Krankenhäusern zu informieren.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

Zu Buchstabe d

Zu Doppelbuchstabe aa

Die gematik soll zukünftig die Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische ärztliche Verordnung ermöglichen nicht mehr selber entwickeln können, sondern hierfür einen Auftrag vergeben und die entwickelte Komponente zur Verfügung stellen.

Zu Doppelbuchstabe bb

§ 360 Absatz 10 wird so angepasst, dass der für ePA-Frontend des Versicherten etablierte Zulassungsprozess auch bei der Integration eines E-Rezept-Moduls in das ePA-Frontend des Versicherten unverändert genutzt werden kann.

Zu Doppelbuchstabe cc

Soweit eine Krankenkasse ihren Versicherten ermöglicht, die für den Zugriff der Versicherten auf die elektronische Patientenakte angebotene Benutzeroberfläche (ePA-App) gemäß § 360 Absatz 10 auch für den Zugriff und die Verwaltung elektronischer Rezepte zu nutzen

(ePA-App mit E-Rezept-Funktionen), so hat die Krankenkasse sicherzustellen, dass, soweit die hierzu erforderlichen technischen Voraussetzungen vorliegen, die ePA-App des Versicherten auch den grenzüberschreitenden Austausch von Daten der elektronischen Verordnung gemäß Absatz 12 Nummer 2 ermöglicht. Die für die Gesellschaft für Telematik in Absatz 12 Nummer 2 hierzu vorgegebene Umsetzungsfrist gilt nicht für die Krankenkassen.

Zu Buchstabe e

Die Fristen für das automatische Löschen von Verordnungen werden angepasst, damit eingelöste Verordnungen von häuslicher Krankenpflege und außerklinischer Intensivpflege erst nach Ablauf des Verordnungszeitraums gelöscht werden.

Zu Buchstabe f

Die Streichung des Satzes erfolgt wegen des Ablaufs der darin gesetzten Frist.

Zu Nummer 69

Zu § 360a (§ 360a SGB V Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Überweisungen)

Absatz 1 enthält die Verpflichtung, für die elektronische Übermittlung und Verarbeitung von vertragsärztlichen elektronischen Überweisungen die Telematikinfrastruktur zu nutzen.

Diese grundsätzliche Verpflichtung greift nur, sofern und soweit die hierfür innerhalb der Telematikinfrastruktur erforderlichen Dienste und Komponenten in Zukunft flächendeckend zur Verfügung stehen.

In Konkretisierung der in Absatz 1 getroffenen Regelung, verpflichtet Absatz 2 Ärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen tätig sind, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, ab dem 1. September 2029, Überweisungen elektronisch auszustellen, abzurufen und für die elektronische Übermittlung dieser Überweisungen Dienste und Komponenten der Telematikinfrastruktur zu nutzen.

Diese Verpflichtung gilt gemäß der Regelung in Absatz 3 nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von elektronischen Überweisungen aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist. Versicherte können wählen, ob ihnen die für den Zugriff auf ihre elektronische Überweisung erforderlichen Zugangsdaten barrierefrei entweder durch einen Ausdruck in Papierform oder elektronisch bereitgestellt werden sollen.

Absatz 4 verpflichtet die Gesellschaft für Telematik, die Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische Überweisung ermöglichen, als Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse zur Verfügung zu stellen und die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität der Komponenten sicherzustellen. Mit der Auftragung der Gesellschaft für Telematik soll sichergestellt werden, dass die Applikation ein integraler Teil der bestehenden Telematikinfrastruktur wird und auf diese Weise die Akzeptanz bei den Versicherten gesichert wird. Die Aufgabenübertragung ist aus Gründen der öffentlichen Gesundheit, insbesondere der Versorgungssicherheit und zum Schutz sensibler personenbezogener Versichertendaten geboten.

Die Sicherheit der Komponenten des Systems zur Übermittlung elektronischer Überweisungen einschließlich der Zugriffsmöglichkeiten für Versicherte sind durch ein externes Gutachten nachzuweisen.

Der Nachweis umfasst, abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential, dass Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten sichergestellt werden. Das Verfahren und die Gutachterausswahl für das externe Sicherheitsgutachten erfolgt

durch die Gesellschaft für Telematik im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik. Das externe Sicherheitsgutachten muss dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zur Prüfung vorgelegt und durch dieses bestätigt werden. Erst mit der Bestätigung des externen Sicherheitsgutachtens durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik dürfen die Komponenten durch die Gesellschaft für Telematik zur Verfügung gestellt werden.

Darüber hinaus ist vorgesehen, dass die Komponenten der Telematikinfrastruktur die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische Überweisung ermöglichen und für die ein externes Sicherheitsgutachten vorliegt, das durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bestätigt wurde, von den Krankenkassen in deren Benutzeroberflächen gemäß § 342 als integrierte Applikation eingesetzt werden können. Die Möglichkeit der Integration in die Benutzeroberflächen gemäß § 342 stellt die Weichen dafür, dass Versicherte ihre elektronischen Überweisungen komfortabel und ohne zusätzlichen Aufwand in einer App zu verwalten können.

Absatz 5 sieht vor, dass die Überweisungsdaten und Daten über die Einlösung elektronischer Überweisungen mit Ablauf von 100 Tagen nach Einlösung der elektronischen Überweisung zu löschen sind und gewährleistet auf diese Weise die Sicherstellung datenschutzrechtlicher Vorgaben.

Absatz 6 regelt eine erleichterte, automatisierte Überführung der Überweisungsdaten und der Informationen zur Einlösung der elektronischen Überweisung in die elektronische Patientenakte. Dadurch soll sichergestellt werden, dass die elektronischen Patientenakte eine fortlaufende sowie aktuelle Übersicht über ausgestellten elektronischen Überweisungen und deren Einlösung enthält.

Die automatisierte Datenübermittlung steht unter dem Vorbehalt, dass der Versicherte dem nicht widersprochen hat. Darüber hinaus wird geregelt auf welchen drei Wegen der Widerspruch erklärt werden kann. Dies umfasst den Widerspruch über die Benutzeroberfläche, gemäß Absatz 4, die Benutzeroberfläche gemäß § 342 sowie den Widerspruch bei der Ombudsstelle gemäß § 342a und soll sicherstellen, dass alle Versichertengruppen ihr Widerspruchsrecht zuverlässig ausüben können.

Absatz 7 sieht vor, dass die Leistungserbringer gemäß Absatz 2 gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen haben, dass sie in der Lage sind, vertragsärztliche Überweisungen gemäß Absatz 2 Satz 1 elektronisch auszustellen, abzurufen und zu übermitteln.

Zu § 360b (Vereinbarung über Anforderungen an eine digitale Bedarfseinschätzung)

Die digitale Einschätzung des individuellen Versorgungsbedarfs stellt neben der elektronischen Überweisung und der Möglichkeit zur digitalen Terminvermittlung über den digitalen Versorgungseinstieg nach dem neuen § 345a ein weiteres Instrument zur Unterstützung der Patientinnen und Patienten beim Zugang in die medizinische Versorgung dar.

Bereits heute findet im Akutfall teilweise eine digitale Ersteinschätzung von Patientinnen und Patienten statt, um die Dringlichkeit der Behandlung einzuschätzen und auf dieser Grundlage eine ärztliche Versorgung zu vermitteln. Dies wird mit der Notfallreform und der dort vorgesehenen Einführung von Akutleitstellen, Gesundheitsleitsystemen und Integrierten Notfallzentren verbindlich vorgegeben. Diese digital gestützten Ersteinschätzungsverfahren müssen bei der Entwicklung der Anforderungen an die digitale Bedarfseinschätzung berücksichtigt werden, damit keine Wertungswidersprüche der Instrumente entstehen und eine einheitliche und bedarfsgerechte Steuerung von Patientinnen und Patienten sichergestellt werden kann.

Mit der digitalen Bedarfseinschätzung soll für die Patientinnen und Patienten umfassend die Möglichkeit geschaffen werden, ihren medizinischen Behandlungsbedarf auch jenseits des Not- und Akutfalls standardisiert und strukturiert, digital gestützt bestimmen zu lassen und, soweit ein entsprechender medizinischer Versorgungsbedarf ermittelt wird, auf dieser Grundlage einen Behandlungstermin zu buchen. Diese Regelung dient auch der Vorbereitung des geplanten Primärversorgungssystems und der in diesem Rahmen vorgesehenen zielgerichteten Vermittlung in die für das jeweilige medizinische Anliegen geeignete Versorgungsebene. Sofern kein Behandlungsbedarf durch medizinisches Fachpersonal zu erkennen ist, soll die digitale Bedarfseinschätzung auch Beratung und Informationen zur Selbstversorgung bereitstellen.

Zusätzlich zur Einordnung der gesundheitlichen Beschwerden der Versicherten in eine geeignete Versorgungsebene soll mit der digitalen Bedarfseinschätzung auch die Dringlichkeit einer soweit vorliegenden medizinischen Behandlungsnotwendigkeit empfohlen werden.

Mit dem neuen § 360b wird ein Auftrag an die Bundesmantelvertragspartner erteilt, eine Vereinbarung zu einer digitalen Bedarfseinschätzung zu entwickeln. Diese Vereinbarung soll die Grundlage dafür bilden, perspektivisch ein entsprechendes elektronisches System in Deutschland zu entwickeln und einzuführen. Hierzu sind noch weitere gesetzliche Regelungen erforderlich.

Zu Absatz 1

Die Anforderungen und Vorgaben für eine standardisierte und strukturierte, digitale Bedarfseinschätzung sollen von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemeinsam erarbeitet und vereinbart werden. In Absatz 1 werden die Vereinbarungspartner mit der Erstellung der entsprechenden Vereinbarung beauftragt. Hierzu wird ihnen eine Frist von zwölf Monaten gesetzt. Um einen möglichst breiten und aktuellen Wissensstand abzubilden und auch die Belange der Patientinnen und Patienten angemessen zu berücksichtigen, werden die Vereinbarungspartner zudem dazu verpflichtet, die Vereinbarung im Benehmen mit den in Absatz 1 aufgeführten Organisationen und Verbänden zu treffen.

Bei der Erstellung der Vereinbarung sind Vorgaben, die sich aus anderen gesetzlichen Vorschriften ergeben, insbesondere Vorgaben zur Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen, Vorgaben zur Ersteinschätzung im Rahmen der Akutversorgung und perspektivisch auch Vorgaben, die sich aus der geplanten Reform der Notfallversorgung ergeben, zu beachten.

Zu Absatz 2 und Absatz 3

In den Absätzen 2 und 3 werden die inhaltlichen Mindestanforderungen und Vorgaben, insbesondere zur fachlichen und technischen Qualität und zu Funktionalitäten, die an eine digitale Bedarfseinschätzung zu stellen und in der Vereinbarung nach Absatz 1 zu berücksichtigen sind, festgelegt. In der Vereinbarung müssen zu den einzelnen Anforderungen und Vorgaben für die digitale Bedarfseinschätzung jeweils so konkrete Regelungen getroffen werden, dass die Vereinbarung eine geeignete Grundlage für eine spätere Beauftragung zur Entwicklung eines entsprechenden elektronischen Systems darstellt.

So muss die digitale Bedarfseinschätzung durch die Versicherten selbst, durch von ihnen beauftragte Vertreter, beispielsweise Vertrauenspersonen oder Familienangehörige, durchführbar sein. Das elektronische System kann dabei auch aus mehreren Modulen beziehungsweise Komponenten bestehen. Damit soll gewährleistet sein, dass das elektronische System beispielsweise auch indikationsspezifisch oder für bestimmte Patientengruppen eingesetzt werden kann. Das elektronische System muss zugleich auch eine Durchführung durch Fachpersonal, beispielsweise in den Terminservicestellen der Kassenärztlichen Ver-

einigungen, ermöglichen. Dabei muss die digitale Bedarfseinschätzung sowohl digital, telefonisch oder auch vor Ort, beispielsweise in einer Arztpraxis, durchführbar sein.

Zudem werden Mindestkategorien für die zeitliche Einstufung der Dringlichkeit des ermittelten Behandlungsbedarf sowie zu den Versorgungsebenen, die für die Einordnung des ermittelten Versorgungsbedarfs vorzusehen sind, vorgegeben. Die zu bildenden Kategorien sollen die Anschlussfähigkeit des ermittelten Versorgungsbedarfs an die vorhandenen Versorgungsebenen sicherstellen, dafür können unter den einzelnen Oberbegriffen auch Unterkategorien gebildet werden.

Stellt das elektronische System einen medizinischen Behandlungsbedarf fest, der allerdings keine Behandlung innerhalb der nächsten 24 Stunden erfordert, soll das elektronische System auch eine Angabe eines angemessenen Zeitkorridors für die Behandlung treffen. Diese Angabe soll bei der anschließenden Terminsuche und -vergabe innerhalb des festgestellten, medizinisch gebotenen zeitlichen Rahmens unterstützen.

Bei den Mindestkategorien zur Einstufung der geeigneten Versorgungsebene ist auch die Empfehlung zur Selbstversorgung durch die Versicherten und die diesbezügliche Unterstützung zur Selbsthilfe, beispielsweise durch digital verfügbare Informationen des Nationalen Gesundheitsportals oder der Krankenkassen, vorzusehen. Bei der Kategorisierung des Versorgungsbedarfs ist weiterhin eine Zuordnung zu einzelnen Facharztgruppen, auch zur psychotherapeutischen Versorgung, vorzusehen sowie zu berücksichtigen, ob der ermittelte Behandlungsbedarf für eine telemedizinische Versorgung geeignet ist.

Perspektivisch sind auch Fälle zu berücksichtigen, in denen die digitale Bedarfseinschätzung einen Behandlungsbedarf ermittelt, der nicht obligatorisch durch Ärztinnen und Ärzte zu versorgen ist, sondern auch durch nicht-ärztliche Gesundheitsfachkräfte gedeckt werden kann.

Bei den Anforderungen zu aussagekräftigen Metriken der Genauigkeit der digitalen Bedarfseinschätzung sind neben der Sensitivität und Spezifität u.a. auch positiv und negativ prädiktive Vorhersagewerte zu berücksichtigen.

Für eine Weitergabe bzw. weitere Nutzbarkeit ist zudem sicherzustellen, dass das jeweils ermittelte Ergebnis der digitalen Bedarfseinschätzung aufwandsarm und digital gestützt in die elektronische Patientenakte oder auch in die Praxisverwaltungssysteme der Leistungserbringer mit dem Ziel der Speicherung und Weiterverarbeitung übertragen sowie als Information mit einer elektronischen Überweisung bereitgestellt werden kann.

Zu Absatz 4

Die Regelung sieht vor, dass die Vereinbarung dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen ist. Das Bundesministerium hat damit in gewissem Umfang die Möglichkeit, eine Anpassung der Vereinbarung zu verlangen, sofern diesen den normierten Anforderungen nicht genügt. Dies gilt insbesondere, wenn die in den Absätzen 2 und 3 festgelegten inhaltlichen Vorgaben und Anforderungen an die digitale Bedarfseinschätzung in der Vereinbarung nicht oder nicht angemessen abgebildet werden.

Zu Absatz 5

Die Vereinbarungspartner werden verpflichtet, die Vereinbarung fortlaufend zu überprüfen und, soweit erforderlich, zu aktualisieren. Dabei sind sowohl neuere wissenschaftliche Erkenntnisse zu den in den Absätzen 2 und 3 festgelegten Anforderungen und Vorgaben an die digitale Bedarfseinschätzung zu berücksichtigen als auch Entwicklungen in der Versorgung, die mit der digitalen Bedarfseinschätzung im Zusammenhang stehen. Für eine Aktualisierung der Verordnung, die mindestens alle zwölf Monate erfolgen muss, ist jeweils das Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit erforderlich.

Zu Nummer 70

Der Zugriff der Angehörigen der Pflegeberufe auf die elektronische Verordnung war bisher von Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 (alt) erfasst. Mit der nun neu ausschließlich für die Pflegeberufe eingefügten Zugriffsregelung wird gewährleistet, dass auch ein Zugriff für die Weiterleitung von Verordnungen in Vertretung für die pflegebedürftige Person zulässig ist. Dies kann beispielsweise zukünftig genutzt werden, damit eine Pflegeeinrichtung die Verordnungen ihrer Patienten einsehen und an die heimversorgende Apotheke weiterleiten kann.

Zu Nummer 71

Die Regelungen ist erforderlich, damit neben den Krankenkassen auch weitere Kostenträger die elektronische Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen anbieten können.

Zu Nummer 72

Zu § 361c (Zugriff auf Verordnungen häuslicher Krankenpflege, außerklinischer Intensivpflege und Soziotherapie in der Telematikinfrastruktur)

Mit der Regelung wird der Zugriff und die Verarbeitung von Daten der elektronischen Verordnung häuslicher Krankenpflege, außerklinischer Intensivpflege und Soziotherapie zum Zweck der Leistungsentscheidung und/oder Abrechnung der entsprechend verordneten Leistung für folgende Kostenträger legitimiert:

- gesetzliche Krankenversicherung
- gesetzliche Unfallversicherung
- Beihilfe
- Kostenträger gemäß § 362 Absatz 1 SGB V

Um einen Zugriff der Kostenträger so umzusetzen, dass pflegebedürftige Versicherte sich von dem Kostenträger zu ihrer Verordnung von häuslicher Krankenpflege, außerklinischer Intensivpflege und Soziotherapie beraten lassen können, muss dieser entsprechend niedrigschwellig möglich sein. Die Patienten können dann ihren Kostenträger darüber informieren, dass eine Verordnung vorliegt, auf die er zugreifen darf z.B. durch einen Anruf oder über den Sofortnachrichtendienst nach § 363a Absatz 1 Nummer 1.

Zu § 361d (Zugriff auf vertragsärztliche elektronische Überweisungen in der Telematikinfrastruktur)

Die Regelung in § 361d flankiert die mit § 360a eingeführte elektronische Überweisung. Es wird abschließend geregelt, welcher Personenkreis auf Daten der Versicherten in vertragsärztlichen elektronischen Überweisungen zugreifen kann. Dies umfasst zum einen Ärzte, die in die Behandlung der Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten, die von ihnen nach § 360a übermittelt wurden, ermöglicht, soweit dies für die Behandlung des Versicherten erforderlich ist.

Daneben werden Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind, erfasst, soweit der Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht von einem Arzt, der in die Behandlung der Versicherten eingebunden ist, erfolgt.

Darüber hinaus erhalten auch die Ärzte Zugriff, die auf Grundlage der elektronischen Überweisung tätig werden, soweit der Zugriff für die Behandlung des Versicherten erforderlich

ist. Diese benötigen für den Zugriff die notwendigen Zugangsdaten nach § 360a Absatz 2 Satz 3. Dadurch, dass nur der Versicherte die Zugangsdaten zur Verfügung stellen kann, wird dessen Datenhoheit gewährleistet.

Zu Nummer 73

Zu Buchstabe a

Die Regelungen zu Ombudsstellen nach § 342a findet auch für Unternehmen der privaten Krankenversicherung, für die Postbeamtenkrankenkasse, die Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, für Polizeivollzugsbeamte, für sonstige heilfürsorgeberechtigte Beamte und für Soldaten der Bundeswehr entsprechend Anwendung, wenn diese elektronischen Gesundheitskarten oder digitalen Identitäten für Versicherte gemäß § 362 nutzen, soweit die Regelungen sachlich auf diese Kostenträger Anwendung finden können. Der Verweis soll insbesondere ermöglichen, dass auch Unternehmen der privaten Krankenversicherung Ombudsstellen nutzen und sich – auch systemübergreifend, d.h. zusammen mit Krankenkassen – an übergreifende gemeinsame Stelle anschließen können (vgl. § 342a Absatz 7).

Zu Buchstabe b

Zum Zwecke der Rechtsbereinigung entfällt der Verweis auf den bereits aufgrund von Artikel 2 Nummer 2 des Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz - DigiG) gestrichenen § 343 Absatz 1. Es wird ein Verweis auf § 343 Absatz 4 aufgenommen, damit die Regelungen nach § 342 Absätze 2 bis 2c auch für Unternehmen der privaten Krankenversicherung, für die Postbeamtenkrankenkasse, die Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, für Polizeivollzugsbeamte, für sonstige heilfürsorgeberechtigte Beamte und für Soldaten der Bundeswehr entsprechend Anwendung finden. Damit gilt auch die Informationspflicht für den Bereich dieser Kostenträger, sodass die Versicherten zu informieren sind, bevor Daten nach § 342 Absatz 2a, 2b und 2c als Anwendungsfälle in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können.

Zu Buchstabe c

Die Ergänzungen beruhen auf den Vorgaben und Fristen der EHDS-Verordnung sowie den Anpassungen des § 342 Absatz 2b.

Zu Buchstabe d

Die neu geschaffene Regelung zum Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte in der grenzüberschreitenden Versorgung nach § 352a findet Anwendung für Unternehmen der privaten Krankenversicherung, für die Postbeamtenkrankenkasse, die Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, für Polizeivollzugsbeamte, für sonstige heilfürsorgeberechtigte Beamte und für Soldaten der Bundeswehr, wenn diese elektronischen Gesundheitskarten oder digitalen Identitäten für Versicherte gemäß § 362 nutzen.

Zu Buchstabe e

Die Regelungen des § 219d Absatz 6 bis 9 SGB V betreffend die nationale eHealth-Kontaktstelle gelten bereits bislang auch für den Bereich der Privaten Krankenversicherung (vgl. die Begründung zum Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation [Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG], BT-Drs. 19/13438, S. 63: „[...] Nutzung der nationalen eHealth-Kontaktstelle grundsätzlich auch durch privat Krankenversicherte möglich [...], soweit die übrigen Voraussetzungen dafür von den privaten Krankenversicherungen geschaffen sind [...]).“). Durch die ausdrückliche Aufnahme eines entsprechenden Verweises wird dies deklaratorisch klargestellt.

Durch die Aufnahme eines Verweises auf den neunten Abschnitt wird zudem geregelt, dass auch die Regelungen zur Durchführung der EHDS-Verordnung im Hinblick auf die Governance (§§ 383a bis 383c SGB V) für den Bereich der Privaten Krankenversicherung entsprechende Anwendung finden, d.h. dass bspw. die benannten Stellen für digitale Gesundheit und die benannte Marktüberwachungsbehörde auch für den Bereich der Privaten Krankenversicherung zuständig sind.

Zu Nummer 74

Zu Neunter Titel 9 (Sichere Übermittlungsverfahren)

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

Zu § 363a (Festlegung der sicheren Übermittlungsverfahren für medizinische und pflegerische Daten)

Zwei sichere Übermittlungsverfahren, nämlich der Sofortnachrichtendienst „TI-Messenger“ (TIM) sowie der sichere E-Mail-Dienst „Kommunikation im Medizinwesen“ (KIM) werden als sichere Übermittlungsverfahren in der Telematikinfrastruktur festgelegt. Der Sofortnachrichtendienst ermöglicht beispielsweise den Austausch von schriftlichen Nachrichten und Bilddateien sowie perspektivisch auch eine Videotelefonie in Echtzeit. Grund für die Festlegung ist, dass diese beiden sicheren Übermittlungsverfahren bereits bestehen und die von der Gesellschaft für Telematik hierfür gesetzten Anforderungen bereits erfüllen. Diese beiden sicheren Übermittlungsverfahren können durch weitere ergänzt werden. Die Gesellschaft für Telematik kann weitere Verfahren als sichere Übermittlungsverfahren mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit durch verbindlichen Beschluss nach § 315 Abs 1 Satz 1 festlegen. Bei der Erarbeitung der Festlegungen und vor deren Vorlage an das Bundesministerium für Gesundheit zur Zustimmung hat die Gesellschaft für Telematik insbesondere die Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit sowie die Anforderungen nach § 363c zu beachten. Die Gesellschaft für Telematik hat deshalb außerdem nach Absatz 2 Satz 2 das Erfordernis der Benehmensherstellung mit dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit beziehungsweise mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu beachten.

Funktionsrelevant im Kontext der sicheren Übermittlungsverfahren sind sämtliche technischen, organisatorischen oder prozessualen Informationen, die erforderlich sind, damit die Übermittlungsverfahren ordnungsgemäß betrieben werden können.

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

Die Kosten, die bei der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit hierfür entstehen, sind durch die Gesellschaft für Telematik zu erstatten. Die Gesellschaft für Telematik legt die Einzelheiten der Kostenerstattung einvernehmlich mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit fest.

Zu § 363b (Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur für sichere Übermittlungsverfahren)

Es müssen die von der Gesellschaft für Telematik festgelegten Komponenten beziehungsweise Dienste genutzt werden, die eine Zulassung der Gesellschaft für Telematik haben. Dies soll die Qualität und Zuverlässigkeit für die Nutzer der sicheren Übermittlungsverfahren

ren weiter erhöhen. Sofern die Gesellschaft für Telematik hinsichtlich der Komponenten und Dienste von der ihr durch § 311 Nummer 4 und 5 eingeräumten Möglichkeit einer zentralen Beschaffung und Bereitstellung über Vergabeverfahren Gebrauch macht, entfällt die Zulassung. In diesem Fall ist die Sicherheit der Komponenten und Dienste durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen, wobei insbesondere nachzuweisen ist, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten und Dienste sichergestellt wird (vgl. § 323 Absatz 2 Satz 5 und 6).

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

Zu § 363c (Verpflichtende Nutzung von sicheren Übermittlungsverfahren)

Der Sofortnachrichtendienst bleibt für Leistungserbringer weiterhin eine freiwillige Anwendung. Die Ausgestaltung der Erreichbarkeit und Initiierung von Gesprächen wird innerhalb der von der Gesellschaft für Telematik festgelegten Rahmenbedingungen analog der Verfahrensweise der Krankenkassen auch den Leistungserbringern überlassen.

Die Krankenkassen werden verpflichtet grundsätzlich den sicheren E-Mail-Dienst nach § 363a Absatz 1 Nummer 2 für die Kommunikation mit Leistungserbringern zu nutzen. Die Nutzung beinhaltet das Versenden, Empfangen und Anzeigen von KIM-Nachrichten. Sollten bestimmte Leistungserbringer noch nicht an die Telematikinfrastruktur angebunden sein und somit KIM nicht nutzen können, können auch weitere Kommunikationsmittel genutzt werden.

Leistungserbringer sind verpflichtet, den sicheren E-Mail-Dienst nach § 363a Absatz 1 Nummer 2 für die Kommunikation mit Leistungserbringern zu nutzen. Sollten bestimmte Leistungserbringer noch nicht an die Telematikinfrastruktur angebunden sein und somit KIM nicht nutzen können, können auch weitere Kommunikationsmittel genutzt werden.

Die Übertragung medizinischer und pflegerischer Daten mittels Telefax für Leistungserbringer und Kostenträger wird nicht mehr zulässig sein. Voraussetzung ist, dass die sicheren Übermittlungsverfahren sowohl beim Sender als auch beim Empfänger zur Verfügung stehen.

Zu § 363d (Inhalte und Nutzung der sicheren Übermittlungsverfahren)

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

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

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

Den Krankenkassen muss es zudem technisch möglich sein, den Sofortnachrichtendienst auch für die Kommunikation mit den Versicherten zu nutzen. Die Ausgestaltung der Erreichbarkeit und Initiierung von Gesprächen wird innerhalb der von der Gesellschaft für Telematik festgelegten Rahmenbedingungen den Krankenkassen überlassen.

Zu § 363e (Nutzung von Fachverfahren im Rahmen von sicheren Übermittlungsverfahren)

Die Neuregelung in § 363e soll es der Gesellschaft für Telematik und den beteiligten Akteuren ermöglichen, die Kommunikationsdienste rechtzeitig und adäquat auf die Anforderungen neuer Fachverfahren vorzubereiten. Fachverfahren sind standardisierte digitale Verfahren innerhalb der Telematikinfrastruktur, die sichere Übermittlungsverfahren nutzen und deren Nutzung zur Übermittlung, Verarbeitung oder Dokumentation medizinischer oder administrativer Informationen notwendig oder gesetzlich vorgeschrieben ist. Diese Regelung ist entscheidend, um die für die Einführung von Fachverfahren notwendigen technischen Vorgaben und administrativen Prozesse umzusetzen, um eine hochqualitative Gesundheitsversorgung zu unterstützen.

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

Nach Absatz 1 sollen solche Fachverfahren bei der Gesellschaft für Telematik registriert werden, die einen wesentlichen Beitrag zur Gesundheitsversorgung oder deren administrative Prozesse leisten. Die gesetzlich gewählten Schwellenwerte für die Bewertung der Wesentlichkeit der Fachverfahren berücksichtigen die Auswirkungen der Fachverfahren auf die Gesamtleistung der sicheren Verfahren. Fachverfahren, bei denen im Nachgang zu deren Einführung ein wesentlicher Beitrag zur Gesundheitsversorgung oder deren administrative Prozesse erkennbar wird, sind entsprechend unverzüglich unter Angabe der notwendigen Informationen nach zu melden.

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

Zu § 363f (Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten mit geeigneten privaten Endgeräten)

Mit dieser Regelung wird die Möglichkeit geschaffen, dass private mobile Endgeräte von Leistungserbringern zum Austausch von Gesundheitsdaten im Krankenhaus genutzt werden können. An die Nutzung werden bestimmte Anforderungen gestellt, um Datenschutz und Datensicherheit zu gewährleisten.

Zu Nummer 75

Es handelt sich um die Korrektur eines Redaktionsversehens.

Zu Nummer 76

Die Frist des Bundesministeriums für Gesundheit zur aufsichtsrechtlichen Prüfung wird auf drei Monate verlängert. Die Komplexität der technischen Regelwerke sowie die umfassende Drittbeteiligung lassen sich nur schwer im Zeitraum eines Monats darstellen. Dies ist insbesondere dann herausfordernd, wenn die Prüfungszeiträume mit Feier- oder Ferientagen kollidieren.

Zu Nummer 77

Zu § 370c

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

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

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

zulässig; desgleichen eine Terminvergabe, die auf eine Vergütungsoptimierung ausgerichtet ist und beispielsweise Terminanfragen nach extrabudgetär vergüteten Leistungen prioritär bedient. Auszuschließen ist auch eine Terminvergabe, die sich an Verhaltensprofilen des Versicherten orientiert.

Es wird sichergestellt, dass die von Leistungserbringenden genutzten Terminbuchungsplattformen frei von Werbung sind. Darüber hinaus sollen in der Vereinbarung Festlegungen getroffen werden, die verhindern, dass Versicherte, die keinen Zugang zu digitalen Terminbuchungsplattformen haben, beim Zugang zur vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung benachteiligt werden (z.B. durch Festlegung von Obergrenzen für Terminbuchungsmöglichkeiten über Online-Plattformen oder durch Mindestvorgaben für die telefonische Erreichbarkeit). Zur Sicherung der Versorgungsqualität können zudem Festlegungen getroffen werden, die Über- und Fehlversorgung im Zusammenhang mit der Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen entgegenwirken. In der Vereinbarung ist das Verfahren zur Prüfung der Einhaltung der Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung zu regeln. Das Verfahren muss insbesondere sicherstellen, dass die digitalen Terminbuchungsplattformen die technischen Anforderungen sowie die durch die Partner der Vereinbarung zu definierenden Vorgaben zur Gewährleistung der Versorgungsqualität einhalten.

Zu Nummer 78

Die Änderung erweitert die bestehende Verpflichtung der Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen Versorgung, die zur Verarbeitung von personenbezogenen Patientendaten eingesetzt werden um eine Schnittstelle für elektronische Programme, die für eine Erstellung elektronischer Überweisungen nach § 312 zugelassen sind. Von der Verpflichtung ausgenommen sind informationstechnische Systeme der vertragszahnärztlichen Versorgung und in Krankenhäusern.

Damit dient die Regelung der Erhöhung der Nutzerfreundlichkeit von Praxisverwaltungssystemen im vertragsärztlichen Bereich und trägt somit allgemein zur Funktionsfähigkeit digitaler Prozesse und zur Vereinfachung von Versorgungsabläufen bei.

Zu Nummer 79

Unter Berücksichtigung der Erkenntnisse, die im Zuge der Arbeiten an den Festlegungen nach Absatz 4 gewonnen wurden, werden verschiedene Klarstellungen und Ergänzungen vorgenommen, und der Paragraph wird insgesamt neu gefasst.

Im Rahmen der Versorgung mit Hilfsmitteln, die Daten des Patienten an ein Backend übertragen, sind verschiedene Kombinationen aus Geräten und Anwendungen ein und desselben Herstellers oder auch verschiedener Hersteller oder Unternehmen möglich und werden in der Versorgung genutzt. Dementsprechend erfolgt eine Klarstellung, welche dieser Konstellationen von der Verpflichtung zur Umsetzung der Schnittstelle erfasst sind und welche nicht.

Sofern Daten aus einem Hilfsmittel oder Implantat an ein Gerät oder an eine Anwendung eines verbundenen Unternehmens übertragen werden, gilt die Verpflichtung zur Bereitstellung der Schnittstelle auch für das verbundene Unternehmen.

Sofern Daten aus einem Hilfsmittel oder Implantat an ein Gerät oder an eine Anwendung eines anderen Unternehmens übergeben werden, welches kein verbundenes Unternehmen ist und dessen Datenverarbeitung außerhalb der Hoheit des Herstellers des Hilfsmittels oder Implantats liegt, besteht für das andere Unternehmen nur dann eine Verpflichtung zur Umsetzung der Schnittstelle, wenn das andere Unternehmen selbst ein Hersteller eines Hilfsmittels oder Implantats ist, der zur Umsetzung der Schnittstelle verpflichtet ist.

Daneben erfolgen weitere Klarstellungen:

- Klarstellung, dass die interoperable Schnittstelle gemäß den Festlegungen nach Absatz 4 umzusetzen ist.

- Klarstellung, dass die Verpflichtung zur Umsetzung der Schnittstelle auch die Verpflichtung zur dauerhaften Bereitstellung von Testumgebungen und Testdaten umfasst, damit die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen, welche die Schnittstelle nutzen wollen, die Daten verlässlich für die Versicherten bereitstellen können.

- Für die Nutzung der Schnittstelle durch digitale Gesundheitsanwendungen und die gegenseitige Identifizierung der Produkte ist es notwendig, dass digitale Gesundheitsanwendungen auf das Hilfsmittel-Schnittstellen-Verzeichnis nach Absatz 2 zugreifen und dort Informationen abrufen können und umgekehrt Hilfsmittel auf das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB V zugreifen und dort Informationen abrufen können. Diese Möglichkeiten werden geschaffen.

- Klarstellung, dass die Festlegungen nach Absatz 4 neben den technischen auch betriebliche Anforderungen umfassen. Die verlässliche Dienstgüte der Schnittstelle, die damit sichergestellt wird, ist unerlässlich für eine Nutzung der Daten im Rahmen der Versorgung und für eine sichere Versorgung der Versicherten beispielsweise im Rahmen von Monitoringszenarien.

Zu Nummer 80

Zu Buchstabe a

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

Zu Buchstabe b

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

Zu Nummer 81

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

Zu Nummer 82

Als Regelungsabschnitt für Regelungen, die der Durchführung der EHDS-Verordnung dienen und die nicht in bereits bestehenden Normen ergänzt werden können, wird dem Elften Kapitel (Telematikinfrastruktur) ein neuer Abschnitt 9 angefügt.

Zu Nummer 83

§§ 383a bis 383c SGB V dienen der Durchführung zentraler Regelungen der EHDS-Verordnung zur Governance allgemein sowie speziell im Bereich der Primärnutzung von Gesundheitsdaten.

§§ 383a und 383b SGB V dienen der Durchführung von Kapitel II Abschnitt 2 (insbesondere der Benennungspflicht aus Artikel 19 Absatz 1 Satz 1) und Abschnitt 4 (insbesondere der Benennungspflicht aus Artikel 43 Absatz 2 Satz 1) der EHDS-Verordnung. Danach muss jeder Mitgliedstaat jeweils mindestens eine für die Umsetzung und Durchsetzung von Kapitel II der EHDS-Verordnung zuständige Stelle für digitale Gesundheit und mindestens eine für die Umsetzung von Kapitel III der EHDS-Verordnung zuständige (Marktüberwachungs-)Behörde benennen.

§ 383c SGB V dient der Durchführung von Artikel 92 Absatz 1 und Artikel 95 der EHDS-Verordnung, die die Möglichkeit der Einrichtung von Untergruppen des EHDS-Ausschusses sowie die Einrichtung der Lenkungsgruppen für MyHealth@EU und HealthData@EU vorsehen.

Zu § 383a (Stellen für digitale Gesundheit; zentrale Beschwerdestelle)

Die Stellen für digitale Gesundheit gemäß der EHDS-Verordnung sind nach Artikel 19 Absatz 1 Satz 1 der EHDS-Verordnung insbesondere für die Umsetzung und Durchsetzung von deren Kapitel II auf nationaler Ebene zuständig.

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Das Bundesministerium für Gesundheit wird mit den Aufgaben einer Stelle für digitale Gesundheit gemäß Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe a, c und f der EHDS-Verordnung betraut. Als Regulierungsbehörde ist das Bundesministerium für Gesundheit dafür zuständig sicherzustellen, dass Vorschriften und Mechanismen erlassen sowie technische Lösungen umgesetzt werden, um die in den Kapiteln II und III der EHDS-Verordnung vorgesehenen Rechte und Pflichten zu gewährleisten (Buchstabe a), sowie dass diese technischen Lösungen den Vorgaben der Kapitel II und III sowie des Anhangs II der EHDS-Verordnung entsprechen (Buchstabe c). Bei der Umsetzung technischer Lösungen wird das Bundesministerium für Gesundheit durch die Gesellschaft für Telematik unterstützt. Durch die Aufsicht über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland (DVKA) ist das Bundesministerium für Gesundheit zudem zuständig für die Beaufsichtigung der nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit mit Blick darauf, ob deren Aufgaben ordnungsgemäß erfüllt werden und sie technisch funktioniert; bei der Weiterentwicklung von MyHealth@EU arbeitet das Bundesministerium für Gesundheit mit anderen Stellen für digitale Gesundheit, insbesondere der Gesellschaft für Telematik, sowie der Europäischen Kommission zusammen (Buchstabe f).

Zu Nummer 2

Die Gesellschaft für Telematik wird mit den Aufgaben einer Stelle für digitale Gesundheit gemäß Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe b, d, e, g, h und j bis l der EHDS-Verordnung betraut.

Die Gesellschaft für Telematik (als gemäß § 311 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c SGB V für die Erstellung von Vorgaben für den sicheren Betrieb der Telematikinfrastruktur und die Überwachung der Umsetzung dieser Vorgaben zuständige Stelle) arbeitet entsprechend Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe k der EHDS-Verordnung mit den Marktüberwachungsbehörden, insbesondere dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik als deutscher Marktüberwachungsbehörde (vgl. § 383b SGB V), zusammen, beteiligt sich an den Tätigkeiten zum Umgang mit den Risiken von EHR-Systemen und mit schwerwiegenden Vorkommnissen und überwacht die Durchführung von Korrekturmaßnahmen gemäß Artikel 44 der EHDS-Verordnung.

Zu Absatz 2

Die Gesellschaft für Telematik wird aufgrund ihrer zentralen Stellung im Bereich der digitalen Gesundheitsversorgung in Deutschland damit betraut, die Aufgaben und Befugnisse der Stellen für digitale Gesundheit zu koordinieren, um einen Gesamtüberblick über die Erfüllung dieser Aufgaben zu erlangen. Diese Position versetzt die Gesellschaft für Telematik auch in die Lage, den Bericht über die Tätigkeiten der Stellen für digitale Gesundheit nach Artikel 20 Satz 1 und 2 der EHDS-Verordnung zu verfassen, der eines Einvernehmens mit dem Bundesministerium für Gesundheit bedarf.

§ 383b dient der Durchführung von Artikel 21 und 22 der EHDS-Verordnung und schafft eine zentrale Anlaufstelle für Beschwerden in Bezug auf die Vorschriften des Kapitels II der EHDS-Verordnung.

Artikel 21 Absatz 1 der EHDS-Verordnung normiert das Recht jeder natürlichen oder juristischen Person, Beschwerde in Bezug auf die Vorschriften des Kapitels II der EHDS-Verordnung bei der zuständigen Stelle für digitale Gesundheit im Zusammenhang mit den Bestimmungen dieses Kapitels einzureichen, sofern ihre Rechte oder Interessen negativ betroffen sind.

Absatz 3 gestaltet das Beschwerderecht des Artikels 21 der EHDS-Verordnung nutzerfreundlich aus, indem dort festgelegt wird, dass die bei der Gesellschaft für Telematik eingerichtete koordinierende Stelle nach § 307 Absatz 5 SGB V die Funktion der zentralen Anlaufstelle für Beschwerden in Bezug auf die Vorschriften des Kapitels II der EHDS-Verordnung übernimmt, damit die Gesellschaft für Telematik als Koordinierungsstelle gemäß Artikel 19 Absatz 1 Satz 4 der EHDS-Verordnung auch einen Überblick über alle Beschwerdeverfahren hat. Beschwerdeführer können ihre Beschwerde unabhängig von der Bestimmung des Kapitels II der EHDS-Verordnung, deren Missachtung sie rügen, bei der bei der Gesellschaft für Telematik eingerichteten koordinierenden Stelle nach § 307 Absatz 5 SGB V einreichen. Dem Beschwerdeführer wird somit die Prüfung der Zuständigkeit abgenommen.

Betrifft die Beschwerde die Rechte natürlicher Personen gemäß den Artikeln 3 sowie 5 bis 10 der EHDS-Verordnung, so leitet gemäß Absatz 3 die bei der Gesellschaft für Telematik eingerichtete koordinierende Stelle nach § 307 Absatz 5 SGB V entsprechend Artikel 21 Absatz 2 Satz 1 der EHDS-Verordnung die Beschwerde zur Bearbeitung an die zuständige Aufsichtsbehörde nach DS-GVO weiter. Dadurch wird die praktische Ausübung des Beschwerderechts erleichtert und die Beschwerdeführer können effektiv von ihrem Recht Gebrauch machen, Beschwerden in Bezug auf die Vorschriften des Kapitels II der EHDS-Verordnung anzubringen.

Beschwerden natürlicher Personen, die nicht die Artikel 3 oder 5 bis 10 der EHDS-Verordnung betreffen, sowie Beschwerden juristischer Personen prüft und bearbeitet die bei der Gesellschaft für Telematik eingerichtete koordinierende Stelle nach § 307 Absatz 5 SGB V.

Zu § 383b (Marktüberwachungsbehörde)

Entsprechend der in Artikel 43 Absatz 2 Satz 1 der EHDS-Verordnung normierten Pflicht zur Benennung einer Marktüberwachungsbehörde durch die Mitgliedstaaten wird im neu eingefügten § 383b SGB V festgelegt, dass das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik Marktüberwachungsbehörde ist.

Entsprechend Artikel 3 Nummer 3 der Verordnung (EU) 2019/1020 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011 (Marktüberwachungsverordnung) sollen die von den Marktüberwachungsbehörden durchgeführten Tätigkeiten und von ihnen getroffenen Maßnahmen sicherstellen, dass die in Kapitel III der EHDS-Verordnung geregelten EHR-Systeme den dort festgelegten Anforderungen genügen und das dort erfasste öffentliche Interesse geschützt wird.

Hat das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik Grund zu der Annahme einer Nichtkonformität von EHR-Systemen oder Grund zu der Annahme, dass ein EHR-System ein Risiko für die Gesundheit, die Sicherheit oder die Rechte natürlicher Personen oder für den Schutz personenbezogener Daten darstellt, hat das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik eine Vielzahl an Befugnissen aus Kapitel III der EHDS-Verordnung (insbesondere gemäß Artikel 43ff. der EHDS-Verordnung).

Entsprechend Artikel 43 Absatz 6 der EHDS-Verordnung kooperiert das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik mit den Marktüberwachungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten und mit der Europäischen Kommission. Über schwerwiegende Vorkommnisse bei den EHR-Systemen, die ein Risiko etwa in Bezug auf Interoperabilität, Sicherheit und Patientensicherheit bergen, über alle Korrekturmaßnahmen sowie über Rückrufe bzw. Rücknahmen solcher EHR-Systeme vom Markt informiert das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik die Gesellschaft für Telematik als Stelle für digitale Gesundheit (vgl. Artikel 44 Absatz 9 der EHDS-Verordnung).

Zu § 383c (Untergruppen des EHDS-Ausschusses; Lenkungsgruppen)

Die Vertreter Deutschlands im EHDS-Ausschuss gemäß Artikel 92 Absatz 1 der EHDS-Verordnung sowie in nachgeordneten bzw. ergänzenden europäischen Governance-Gremien, insbesondere in Untergruppen des EHDS-Ausschusses gemäß Artikel 92 Absatz 6 der EHDS-Verordnung und in den Lenkungsgruppen für MyHealth@EU und HealthData@EU gemäß Artikel 95 der EHDS-Verordnung, werden vom Bundesministerium für Gesundheit benannt bzw. bestätigt.

Die Vertreter in Untergruppen des EHDS-Ausschusses gemäß Artikel 92 Absatz 6 der EHDS-Verordnung und in den Lenkungsgruppen für MyHealth@EU und HealthData@EU gemäß Artikel 95 der EHDS-Verordnung haben, soweit es sich um wesentliche Angelegenheiten handelt, vor der Stimmabgabe das Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit herzustellen. Wesentliche Angelegenheiten sind insbesondere auch wichtige bzw. Grundsatz-Entscheidungen wie etwa die Verabschiedung eines Arbeitsprogrammes für das jeweilige Jahr oder solche, die finanzielle Auswirkungen für die Mitgliedstaaten oder aber zwingende Folgen hinsichtlich der nationalen Infrastruktur o.ä. nach sich ziehen.

Zu Nummer 84

Zu Buchstabe a

Das deutsche Gesundheitswesen ist durch historisch gewachsene und vielfach proprietäre IT-Systeme und damit eine insgesamt hochkomplexe IT-Landschaft geprägt. Der für eine ganzheitliche, digital unterstützte Versorgung notwendige Informationsaustausch wird hierdurch eingeschränkt und verschärft sich mit zunehmender Digitalisierung. Um diesem Ef-

fekt entgegenzuwirken und die Komplexität auf ein beherrschbares Niveau zu führen, werden gemeinsame Leitlinien, Prinzipien und Regeln benötigt, auf die sich alle interagierenden IT-Systeme verständigen. Bereits mit dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungsgesetz bzw. der sich daraus ableitenden Gesundheits- IT -Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (GIGV) wurde hierzu der Begriff der Spezifikation eingeführt, welcher im Zuge des Digital-Gesetzes weiter konkretisiert wurde. Spezifikationen beschreiben zunächst definierte, standardisierte dokumentierte Anforderungen, welche sich in unterschiedlichen Formen in Abhängigkeit des Anwendungskontextes unterscheiden.

Die Anforderungen selbst betreffen dabei sowohl Anforderungen an die technische, semantische und syntaktische Interoperabilität von informationstechnischen Systemen. Diese werden mit der vorliegenden Regelung durch Anforderungen an die qualitativen und quantitativen Funktionen eines informationstechnischen Systems ergänzt. Entsprechend der Definition von Interoperabilität gemäß § 384 Satz 1 Nummer 1, beschreibt dies nach lit. c u. a. die Fähigkeit zweier oder mehrerer informationstechnischer Systeme, bestimmungsgemäß zusammenzuarbeiten – d. h. auch den nahtlosen Daten- und Informationsaustauschprozess systemübergreifend zu ermöglichen. Dies ist jedoch nicht ausschließlich mit der Definition von Schnittstellenanforderungen abzubilden. Die Zusammenarbeit zwischen Primärsystemen und der elektronischen Patientenakte beispielsweise kann durch Spezifikationen an Schnittstellen, Datenaustauschformaten etc. sichergestellt werden – die bestimmungsgemäße Zusammenarbeit zum nahtlosen Daten- und Informationsaustauschprozess bedarf aber zum Beispiel auch der Festlegung von qualitativen Funktionen: etwa wie hoch die maximale Ladezeiten zur Befüllung der ePA durch die Primärsysteme sein darf (Leistungs- und Zuverlässigkeitsanforderungen). Qualitative und quantitative Funktionen betreffen daher insbesondere die Fähigkeit eines informationstechnischen Systems, die wesentlichen Dokumentationspflichten der ärztlichen Leistungserbringer nach einem definierten Standard abzubilden und so diese Systeme in der praktischen Anwendung und innerhalb der schnellen Arbeitsabläufe der Leistungserbringer nutzbar zu machen und eine Integration mit den Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu gewährleisten. In Anbetracht der Relevanz der qualitativen und quantitativen Funktionen eines informationstechnischen Systems im Bereich der Dokumentationspflichten der ärztlichen Leistungserbringung, lassen sich diese als zentrale Kernfunktionalitäten eines informationstechnischen Systems herausstellen.

Zu Buchstabe b

Die Begriffsdefinition des Konformitätsbewertungsverfahrens wurde im Zuge des Digital-Gesetzes eingeführt. Dieses wird hinsichtlich des Anwendungsbereichs bezugnehmend auf die Erweiterung des Zuständigkeitsbereichs des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen mit Blick auf die qualitativen und quantitativen Funktionen informationstechnischer Systeme (vgl. hierzu Begründung bzgl. § 384 Satz 1 Nummer 7) erweitert.

Zu Nummer 85

Zu Buchstabe a

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

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Begriffsdefinition des Konformitätsbewertungsverfahrens wurde im Zuge des Digital-Gesetzes eingeführt. Dieses wird hinsichtlich des Anwendungsbereichs bezugnehmend auf

die Erweiterung des Zuständigkeitsbereichs des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen mit Blick auf die qualitativen und quantitativen Funktionen informationstechnischer Systeme (vgl. hierzu Begründung bzgl. § 384 Satz 1 Nummer 7) erweitert.

Zu Doppelbuchstabe bb

Im Zuge des Digital-Gesetzes wurde das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen bereits damit betraut, auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 eine Beschwerdestelle einzurichten. Sofern informationstechnische Systeme nach Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß § 387 Absatz 3 zertifiziert sind, jedoch ein Verstoß sowohl gegen die festgelegten Interoperabilitätsanforderungen als auch die Anforderungen bzgl. der qualitativen und quantitativen Funktionen nachgewiesen wird oder der Verdacht eines Verstoßes besteht, kann bei dieser Stelle eine Beschwerde gemeldet werden. Des Weiteren wird dieser Stelle die zusätzliche Aufgabe zugewiesen, im Falle eines belegten Abweichens eines zertifizierten Systems zwischen Leistungserbringenden und Herstellern unterstützend zu vermitteln. Diese zusätzliche Aufgabe dient der Stärkung der Rechte und Handhabungsmöglichkeiten der Leistungserbringenden.

Zu Nummer 86

In Absatz 1 findet eine deklaratorische Anpassung der mit dem Digital-Gesetz eingeführten Interoperabilitätspflicht statt. Danach haben Leistungserbringer, soweit im konkreten Behandlungsfall erforderlich, einzelne Patientendaten in einem interoperablen Format auszutauschen. Der unverzügliche Datenaustausch von Patientendaten zwischen Leistungserbringern setzt eine Datenhaltung in den informationstechnischen Systemen mittelbar voraus und ist daher Grundlage für eine Umsetzung der Interoperabilitätspflicht.

Zu Nummer 87

Zu § 386a

Zu Absatz 1

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

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

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

Zu Absatz 2

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

Zu Absatz 3

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

Zu Absatz 4

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

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

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

Zu § 386b

Im niedergelassenen Bereich wächst der Bedarf an ganzheitlichen Beratungs- und Unterstützungsangeboten rund um die Digitalisierung der Praxen. Dies zeigt unter anderem die hohe Nachfrage bzgl. der zu Teilen bereits durch die Kassenärztlichen Vereinigungen an-

gebotenen Showpraxen, in denen niedergelassene Ärzte sich hinsichtlich der Digitalisierung der Praxen grundsätzlich informieren können. Der Bedarf geht oftmals jedoch über diese zunächst grundsätzliche und punktuelle Beratung hinaus. Entsprechend dieses Bedarfes erhalten die Kassenärztlichen Vereinigungen die Möglichkeit, Leistungserbringenden weitere Angebote rund um die Digitalisierung zu unterbreiten. Dies kann z. B. eine allgemeine Wechselberatung (PVS Wechsel) oder eine Umsetzung der in den Showpraxen demonstrierten Maßnahmen beinhalten. Auch kann eine Kriterienbasierte Vergleichsmöglichkeit hinsichtlich wesentlicher Produkteigenschaften informationstechnischer Systeme geschaffen werden (z.B. hinsichtlich Nutzbarkeit, Kosten), um Leistungserbringenden fundierte Modernisierungsentscheidungen ihrer Praxen zu ermöglichen. Weitere Beispiele können Fortbildungen zum Kompetenzaufbau zum Thema Digitalisierung sein oder wie Digitalisierungsprojekte aufzusetzen und zu initialisieren sind. Dies soll den Kassenärztlichen Vereinigung die Möglichkeit einer ganzheitlichen Beratung ihrer Mitgliedspraxen geben. Explizite Produktwerbung ist dabei nicht gestattet.

Zu Nummer 88

Mit Inkrafttreten des Digital-Gesetzes wurde zur Überprüfung der Interoperabilitätsanforderungen ein einheitliches Konformitätsbewertungsverfahren beim Kompetenzzentrum für Interoperabilität als zentrale Stelle nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 eingerichtet. Das Kompetenzzentrum kann dabei die Konformität selbst bewerten oder hierfür eine im Sinne des § 385 Absatz 8 akkreditierte Stelle beauftragen. In Folge der nunmehr erweiterten Aufgaben des Kompetenzzentrums durch die im Zuge des aktuellen Gesetzgebungsverfahrens vorgenommenen Änderungen, Bedarfe auch für Spezifikationen für qualitative und quantitative Funktionen informationstechnischer Systeme zu erfassen, zu priorisieren, zu entwickeln bzw. durch Dritte entwickeln zu lassen und dem Bundesministerium für Gesundheit zur verbindlichen Festlegung durch diese zu empfehlen, erweitert sich entsprechend auch der Anwendungsbereich des Konformitätsbewertungsverfahrens.

Die im Zuge des Digital-Gesetzes eingeführten Rahmenbedingungen des Konformitätsbewertungsverfahrens bleiben dabei bestehen und werden lediglich analog auf den erweiterten Anwendungsbereich übertragen. Ziel ist es, die Konformität der informationstechnischen Systemen mit allen relevanten Anforderungen sicherzustellen, sodass mit Blick auf die qualitativen und quantitativen Funktionalitäten gewährleistet werden kann, dass Leistungserbringende zukünftig nur noch solche Systeme nutzen, die beispielsweise eine ausreichende Leistungsfähigkeit aufweisen oder eine reibungslose und effiziente Bedienung der ePA der durch einen Leistungserbringer behandelten Patienten sicherstellen können. Die Konformitätsbewertung führt damit unmittelbar zu einer Verbesserung der Versorgung der Versicherten.

Zu Nummer 89

Zu Buchstabe a

Zur Gewährleistung der Interoperabilität und Standardisierung sowie Erhöhung der Qualität informationstechnischer Systeme dürfen diese zukünftig nur dann in den Verkehr gebracht bzw. im Verkehr gehalten werden, wenn sie nicht nur den Interoperabilitätsanforderungen entsprechen, sondern auch die weiteren Anforderungen bzgl. qualitativer und quantitativer Anforderungen erfüllen. Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen ist verantwortlich für die eindeutige Definition des Anwendungsbereichs in Bezug auf die verbindlichen Anforderungen, die sich aus einer Spezifikation ergeben und die zur verpflichtenden Umsetzung festgelegt wurden. Bei wesentlichen Änderungen an Bestandssystemen, die nicht nur die Interoperabilität, sondern auch die weiteren oben genannten Anforderungen betreffen, ist eine erneute Konformitätsprüfung erforderlich. Die Einhaltung sowohl der Interoperabilitäts-, als auch der qualitativen und quantitativen Anforderungen ist entscheidend für eine nahtlose Integration von PVS und einen effektiven Austausch von

Gesundheitsdaten. Dadurch wird die Qualität der Gesundheitsversorgung hin zu einer modernen und datengetriebenen Medizin verbessert.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung; es wird insoweit auf die Begründung zur Änderung

Zu Nummer 90

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

Zu Nummer 91

Zu Buchstabe a und Buchstabe b

Nach § 329 Absatz 2 Satz 1 sind nun neben erheblichen Störungen auch festgestellte Schwachstellen und Sicherheitsvorfälle unverzüglich an die Gesellschaft für Telematik zu melden; die Normadressaten werden darüber hinaus verpflichtet, geeignete Maßnahmen zur Beseitigung der Störung zu ergreifen. Zudem wird der Kreis der Normadressaten um Anbieter von Betriebsleistungen nach § 323 sowie um Anbieter und Hersteller der informationstechnischen Systeme mit den technischen Schnittstellen und Modulen, die zur Nutzung der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen erforderlich sind, erweitert. Durch die Neuregelung des § 329 Absatz 2a kann die Gesellschaft für Telematik nun zudem bei erheblichen Störungen Auskunft zu den möglichen Ursachen der Störung und zu den Maßnahmen zur Störungsbeseitigung von den in Absatz 2 genannten Anbietern und Herstellern verlangen, die daraufhin zur umfassenden und unverzüglichen Auskunft verpflichtet sind. Die Anpassungen in den Pflichten wirken sich auch auf die Bußgeldtatbestände dergestalt aus, dass nunmehr Verstöße durch alle genannten Adressaten gegen alle genannten Pflichten gemäß § 397 Absatz 2a Nummer 2 mit Bußgeldern geahndet werden können. Auch die neue Pflicht der in § 329 Absatz 2 genannten Anbieter und Hersteller zur Erteilung von Auskünften gemäß § 329 Absatz 2a Satz 2 wird durch eine Anpassung von § 397 Absatz 2a Nummer 4 bußgeldbewehrt. Die auf diese Weise deutlich ausgeweitete Möglichkeit zur Verhängung von Bußgeldern ist geeignet, Pflichtverstöße durch die genannten Teilnehmer der Telematikinfrastruktur zu verhindern und kann somit dazu beitragen, die Telematikinfrastruktur als sichere digitale Plattform im Gesundheitswesen für den Austausch sensibler Gesundheitsdaten zu stärken. Da die Befugnis der Gesellschaft für Telematik zur Erteilung verbindlicher Anordnungen an in § 329 Absatz 2 genannte Anbieter und Hersteller nunmehr in § 329 Absatz 3 Satz 3 geregelt ist, wird die Bußgeldbewehrung eines Verstoßes gegen ebensolche angepasst.

Darüber hinaus wird die unzulässige Erhebung von Kosten für die Einbindung von Komponenten und Diensten in Informationstechnische Systeme nach § 332a Absatz 2 bußgeldbewehrt.

Zu Buchstabe c

Zu Absatz 4

Mangels spezialgesetzlicher Regelung gilt für die Verfolgung der Ordnungswidrigkeiten gemäß § 397 Absatz 1 Nummer 2 bis 5 bisher die allgemeine Zuständigkeitsregelung des § 36 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten (OWiG). Gemäß § 36 Absatz 1 Nummer 1 OWiG in Verbindung mit § 112 Absatz 1 Nummer 1 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch

sind nach aktueller Gesetzeslage daher die Krankenkassen als Versicherungsträger die zuständigen Verwaltungsbehörden. Auf Grundlage dieser derzeitigen Regelung können Situationen entstehen, in denen mehrere Krankenkassen gleichzeitig für die Verfolgung einer Ordnungswidrigkeit zuständig sind. Im Sinne der Rechtssicherheit und einer effizienten Bearbeitung der Verfahren sollte die Zuständigkeit für die Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten nach § 397 Absatz 1 Nummer 2 bis 5 einheitlich bei für den Bereich der gesamten Bundesrepublik zuständigen Stellen gebündelt werden, die bereits mit der Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten betraut sind. Zu diesem Zweck wird die besondere Zuständigkeitsregelung des § 397 Absatz 4 um die Ordnungswidrigkeitstatbestände des Absatzes 1 Nummer 2 bis 5 ergänzt.

Der Tatbestand nach Absatz 1 Nummer 2 dient der diskriminierungsfreien Einbindung aller zugelassenen Komponenten und Dienste und der Funktionsfähigkeit und dem Ausbau der Telematikinfrastruktur. Da das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik eng in den Prozess der Zulassung eingebunden ist (vgl. § 325 Absatz 3), ist es sachgerecht, diesem auch die Zuständigkeit für die Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten nach Absatz 1 Nummer 2 zuzuweisen.

Die Tatbestände der Nummern 3 und 4 dienen dem Schutz des informationellen Selbstbestimmungsrechts des Versicherten und dem Schutz des Versicherten vor Missbrauch seiner Daten. Der oder die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit ist die für den Schutz des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung zuständige oberste Bundesbehörde, so dass es sachgerecht ist, dieser auch die Zuständigkeit für die Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten nach Absatz 1 Nummer 3 und 4 zuzuweisen. Da auch der Tatbestand des § 397 Absatz 1 Nummer 5 dem Schutz vor missbräuchlicher Datenverarbeitung dient, ist auch hier eine Zuständigkeitszuweisung an den oder die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sachgerecht.

Zu Absatz 5

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

Zu Nummer 92

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Streichung von § 342 Absatz 1 Satz 1.

Zu Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1

Mit Wirkung zum 26. März 2029 muss die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit ihren Betrieb aufnehmen (vgl. die in Artikel 1 vorgesehene Änderung von § 219d SGB V). Zu diesem Zeitpunkt sind daher die Satzteile bzw. Sätze zu streichen, die die nationale eHealth-Kontaktstelle in ihrer bis dahin bestehenden Form betreffen.

Ab dem 26. März 2029 müssen zudem neben Daten der Patientenkurzakte gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a der EHDS-Verordnung und elektronischen Verschreibungen gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der EHDS-Verordnung auch Daten zu elektronischen Abgaben von Arzneimitteln gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c der EHDS-Verordnung, d.h. Dispensierinformationen gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 11 2. Alternative SGB V, über MyHealth@EU übermittelt werden können (vgl. Artikel 105 Absatz 3 Buchstabe a der EHDS-Verordnung).

Gemäß Artikel 24 Absatz 3 der EHDS-Verordnung kann – neben den nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit der Mitgliedstaaten der Europäischen Union – auch eine nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit eines Drittlands oder ein auf durch eine internationale Organisation auf internationaler Ebene eingerichtetes System befugter Teilnehmer von MyHealth@EU werden, sofern sie bzw. es die Anforderungen von MyHealth@EU für die Zwecke des Austauschs personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten gemäß Artikel 23 der EHDS-Verordnung erfüllt, die sich aus der Anbindung an MyHealth@EU ergebende Übermittlung den Vorschriften in Kapitel V der DS-GVO entspricht und die Anforderungen in Bezug auf rechtliche, organisatorische, operative, semantische, technische und Cybersicherheitsmaßnahmen denjenigen gleichwertig sind, die für die Mitgliedstaaten beim Betrieb der MyHealth@EU-Dienste gelten. Dabei überprüft die Europäische Kommission diese Anforderungen mittels Konformitätsüberprüfungen (vgl. zum Vorstehenden Artikel 23 Absatz 3 Unterabsatz 1 der EHDS-Verordnung) und beschließt auf der Grundlage des Ergebnisses der Konformitätsüberprüfungen im Wege von Durchführungsrechtsakten, die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit des Drittlands oder das durch eine internationale Organisation auf internationaler Ebene eingerichtete System an MyHealth@EU anzubinden bzw. davon abzutrennen, sofern zutreffend (vgl. Artikel 23 Absatz 3 Unterabsatz 2 der EHDS-Verordnung). Die Europäische Kommission erstellt und führt die Liste der nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit von Drittländern oder der durch internationale Organisationen auf internationaler Ebene eingerichteten Systeme, die gemäß Artikel 23 Absatz 3 der EHDS-Verordnung an MyHealth@EU angebunden sind, und macht diese Liste öffentlich verfügbar (vgl. Artikel 23 Absatz 3 Unterabsatz 3 der EHDS-Verordnung). Über MyHealth@EU soll also nicht nur der Austausch personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten mit nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit von Mitgliedstaaten der Europäischen Union, sondern auch mit nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit von einschlägigen Drittländern und mit auf internationaler Ebene von internationalen Organisationen eingerichteten Systemen unterstützt werden, um zur Kontinuität der Gesundheitsversorgung beizutragen (vgl. Erwägungsgrund 35 Satz 4 der EHDS-Verordnung). Daher wird in § 219d Absatz 8 SGB V auch die Möglichkeit des grenzüberschreitenden Datenaustausches mit den nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit von an MyHealth@EU angebundenen Drittländern vorgesehen. Es wird eine Legaldefinition des Begriffs „MyHealth@EU-Mitgliedstaat“ eingeführt, der im Zusammenhang mit MyHealth@EU neben den Mitgliedstaaten der Europäischen Union auch Drittländer umfasst, deren nationale Kontaktstellen für digitale Gesundheit von der Europäischen Kommission in die Liste der nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit von Drittländern gemäß Artikel 24 Absatz 3 Unterabsatz 3 der EHDS-Verordnung aufgenommen wurden.

Zu Nummer 2

Da die EHDS-Verordnung von nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit spricht, wird zum einen die zum 26. März 2029 erfolgende Umbenennung der nationalen eHealth-Kontaktstelle zur nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit im Normtext nachvollzogen. Zum anderen sind ab dem oben genannten Zeitpunkt neben Mitgliedstaaten der Europäischen Union auch Drittländer, die an MyHealth@EU angebunden und in der entsprechenden Liste der Kommission nach Artikel 24 Absatz 3 enthalten sind, am grenzüberschreitenden Austausch in § 352a genannten der Daten der elektronischen Patientenakte zu beteiligen. Die Mitgliedstaaten und die beteiligten Drittländer werden gemeinsam als MyHealth@EU-Mitgliedstaaten bezeichnet (vgl. Legaldefinition in § 219d Absatz 8 in der ab dem 29. März 2029 geltenden Fassung).

Zu Nummer 3

Da die EHDS-Verordnung von nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit spricht, wird zum einen die nationale eHealth-Kontaktstelle zum 26. März 2029 umbenannt und zu einer nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit weiterentwickelt, die den Anforderungen der EHDS-Verordnung genügt. Darüber hinaus sind ab dem oben genannten Zeitpunkt auch Drittländer, die an MyHealth@EU angebunden und in der entsprechenden Liste der Kommission nach Artikel 24 Absatz 3 enthalten sind, am grenzüberschreitenden Austausch von Verwaltungsdaten und Dispensierinformationen zu beteiligen. Die Mitgliedstaaten und die beteiligten Drittländer werden gemeinsam als MyHealth@EU-Mitgliedstaaten bezeichnet.

Zu Nummer 4

Da die EHDS-Verordnung von nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit spricht, wird zum einen die nationale eHealth-Kontaktstelle zum 26. März 2029 umbenannt und zu einer nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit weiterentwickelt, die den Anforderungen der EHDS-Verordnung genügt. Darüber hinaus sind ab dem oben genannten Zeitpunkt auch Drittländer, die an MyHealth@EU angebunden und in der entsprechenden Liste der Kommission nach Artikel 24 Absatz 3 enthalten sind, am grenzüberschreitenden Austausch von Verwaltungsdaten und Dispensierinformationen zu beteiligen. Die Mitgliedstaaten und die beteiligten Drittländer werden gemeinsam als MyHealth@EU-Mitgliedstaaten bezeichnet.

Zu Artikel 3 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Ab dem 26. März 2031 müssen – zusätzlich zu den bereits bislang in § 219d Absatz 8 Nummern 1 bis 3 genannten Datenkategorien – gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d, e und f der EHDS-Verordnung auch Daten zu medizinischer Bildung und damit zusammenhängende, auf Bildung gestützte Befunde (d.h. Befundberichte aus bildgebender Diagnostik gemäß § 347 Absatz 2 Nummer 2 in Verbindung mit § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a SGB V), Daten zu Ergebnissen medizinischer Untersuchungen, einschließlich Labor- und anderer diagnostischer Ergebnisse und damit zusammenhängender Berichte (d.h. Daten zu Laborbefunden gemäß § 347 Absatz 2 Nummer 1 in Verbindung mit § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a SGB V und Befundberichte aus invasiven oder chirurgischen sowie aus nicht-invasiven oder konservativen Maßnahmen gemäß § 347 Absatz 2 Nummer 3 in Verbindung mit § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a SGB V), sowie Daten zu Entlassungsberichten (d.h. Entlassbriefe gemäß § 348 Absatz 3 1. Halbsatz in Verbindung mit § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe d SGB V) über MyHealth@EU übermittelt werden können (vgl. Artikel 105 Absatz 3 Buchstabe b der EHDS-Verordnung).

Zu Artikel 4 (Änderung des Siebten Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1

§ 360 des Fünften Buches gilt für die Leistungserbringer nach § 27 Absatz 1 sowie die Unfallversicherungsträger, sobald die Verordnung von Leistungen nach § 27 Absatz 1 Nummer 4 elektronisch erfolgt und der Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur angebunden ist. Da § 27 Absatz 1 Nummer 4 Siebtes Buch Sozialgesetzbuch nur auf die "Versorgung mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln" abzielt, sind die Verordnungen von:

- Häuslicher Krankenpflege
- Außerklinischer Intensivpflege
- Soziotherapie

bisher nicht berücksichtigt. Die Regelung füllt die Lücke.

Zu Nummer 2

Folgeänderung zur Änderung in Nummer 1.

Zu Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1

Mit Anfügung der Nummer 8 in Satz 1 wird die Richtlinienkompetenz des Medizinischen Dienstes Bund um die Befugnis ergänzt, bundesweit einheitliche Vorgaben zu den digitalen Datenaustauschverfahren zwischen Medizinischen Diensten und insbesondere Pflegekassen sowie Leistungserbringern festzulegen. Die Ergänzung erfolgt mit dem Ziel, auch im Bereich der Sozialen Pflegeversicherung digitale Standards für den Datenaustausch der Medizinischen Dienste verbindlich zu verankern.

In der Richtlinie sind Vorgaben zu technischen Übermittlungsverfahren, Formaten, Schnittstellen, Übermittlungsfrequenzen oder qualitativen Anforderungen vorzusehen. Unter Berücksichtigung des Standes der Technik sollen etablierte Anwendungen der Telematik-Infrastruktur vorrangig genutzt werden. Die Vorschriften zu der in § 114 Absatz 1a genannten Datenbank bleiben unberührt. Etwaige bestehende Systeme können fortgeführt und weiterentwickelt werden, sofern diese leistungsfähig und wirtschaftlich sind.

Die Standardisierung von Datenübermittlungen trägt zur Einheitlichkeit von digitalen Strukturen bei, befördert die Beschleunigung von Prozessen und leistet damit einen Beitrag zur digitalen Transformation im Gesundheitswesen. Dadurch stärkt sie zugleich Wirtschaftlichkeit und Qualität der Versorgung der Versicherten.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine Ergänzung des bereits bestehenden § 25b SGB V in der Liste in § 94 Absatz 1 SGB XI.

Zu Nummer 3

Zu § 106c (Einbindung der Medizinischen Dienste in die Telematikinfrastruktur)

Es handelt sich hier um eine Folgeänderung aufgrund der neu eingefügten §§ 363a ff. des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

Zu § 106d (Verpflichtende Nutzung von sicheren Übermittlungsverfahren)

Der Sofortnachrichtendienst bleibt für Leistungserbringer weiterhin eine freiwillige Anwendung. Die Ausgestaltung der Erreichbarkeit und Initiierung von Gesprächen wird innerhalb der von der Gesellschaft für Telematik festgelegten Rahmenbedingungen analog der Verfahrensweise der Pflegekassen auch den Leistungserbringern überlassen.

Die Pflegekassen werden verpflichtet, grundsätzlich den sicheren E-Mail-Dienstes nach § 363a Absatz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für die Kommunikation mit Leistungserbringern zu nutzen. Sollten bestimmte Leistungserbringer noch nicht an die Telematikinfrastruktur angebunden sein und somit KIM nicht nutzen können, können auch weitere Kommunikationsmittel genutzt werden.

Leistungserbringer sind verpflichtet, den sicheren E-Mail-Dienst nach § 363a Absatz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für die Kommunikation mit Leistungserbringern zu nutzen. Sollten bestimmte Leistungserbringer noch nicht an die Telematikinfra-

struktur angebunden sein und somit KIM nicht nutzen können, können auch weitere Kommunikationsmittel genutzt werden. Für den Fall, dass die Daten- und Kommunikationsplattform nach § 114 Absatz 1a auch die Anbindung der Leistungserbringer vorsieht, besteht für die Kommunikation in diesem Rahmen keine Verpflichtung zur Nutzung von KIM.

Die Übertragung medizinischer und pflegerischer Daten mittels Telefax für Leistungserbringer und Kostenträger wird nicht mehr zulässig sein. Voraussetzung ist, dass die sicheren Übermittlungsverfahren sowohl beim Sender als auch beim Empfänger zur Verfügung stehen.

Zu Artikel 6 (Änderung des Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens)

Es handelt sich um die Korrektur eines fehlerhaften Änderungsbefehls aus dem Digital-Gesetz. Die Änderungsanweisung in Artikel 1 Nummer 94 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb ist nicht umsetzbar; statt „Kategorie 2“ muss es dort richtigerweise heißen: „Kategorie 3“.

Zu Artikel 7 (Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes)

Zu Nummer 1

Durch die deutliche Erweiterung des Umfangs der im Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) enthaltenen Normen wird eine Untergliederung erforderlich. Daher wird das Stammgesetz in insgesamt vier Abschnitte unterteilt. Mit der Änderung in Nummer 1 wird der erste Abschnitt „Allgemeine Vorschriften“ vorangestellt. In diesem Abschnitt finden sich allgemeine Regelungen, wie die Regelung zum Zweck des Gesetzes, Begriffsbestimmungen und weitere allgemeine Vorschriften.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a, Buchstabe b

Es handelt sich um eine Klarstellung, dass nicht nur Forschungszwecke, sondern auch für weitere Sekundärnutzungszwecke im Gemeinwohl ermöglicht werden sollen.

Zu Buchstabe c

Die neuen Vorschriften im Abschnitt 2 des GDNG dienen der Durchführung der Verordnung (EU) 2025/327 (EHDS-Verordnung), soweit dies die Sekundärnutzung betrifft. Damit wird das Kapitel IV der EHDS-Verordnung durchgeführt. Dies wird nun in der Absatz 3 der Vorschrift zum Anwendungsbereich klarstellt.

Gleichzeitig wird das Kurzzitat „EHDS-Verordnung“ für die Durchführung der Verordnung (EU) 2025/327 eingeführt.

Zu Buchstabe d

Folgeänderung wegen des eingefügten Absatz 3 sowie Klarstellung, dass das GDNG auch den Vorschriften des Gendiagnostikgesetzes vorgeht, soweit der gleiche Sachverhalt geregelt wird. Durch die Anpassungen im Abschnitt 2 des GDNG wird das Sekundärnutzungsverfahren nach Kapitel IV der EHDS-Verordnung durchgeführt. Dieses umfasst auch genomische und genetische Daten sowie weitere Omik-Daten (vgl. Artikel 51 Absatz 1 Buchstaben f) und g) der EHDS-Verordnung). Diese europarechtlichen Regelungen haben Anwendungsvorrang. Aufgrund der Öffnungsklauseln im Artikel 51 Absatz 4 der EHDS-Verordnung können wir vom Widerspruchsgrundsatz der EHDS-Verordnung abweichen und hier ein Einwilligungserfordernis einziehen (vgl. hierzu § 24). Die Einwilligung muss die Anfor-

derungen des Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a) DSGVO sowie des Artikels 7 DSGVO erfüllen. Das bedeutet insbesondere, dass sie ausdrücklich und freiwillig erfolgen muss und jederzeit widerrufbar ist. Das EHDS-Verfahren umfasst mehr Datenkategorien als genetische Analysen und Untersuchungen, weswegen für eine einheitliche Durchführung des EHDS-Verfahrens für alle umfassten Datenkategorien und Zwecke die Regelung im GDNG erfolgen muss. Soweit es sich um Sekundärnutzung gemäß den Vorschriften des GDNG handelt, hat dieses daher Vorrang. Im Gendiagnostikgesetz sind entsprechende Ergänzungen vorgenommen. Der Vorrang gilt jedoch nur insoweit, wie das GDNG einen Sachverhalt regelt. Das bedeutet insbesondere, dass die Vorschriften aus dem Gendiagnostikgesetz zum Arzt-Patienten-Verhältnis und zur Verwendung der Proben weiterhin gelten. Außerdem gilt der Datenzugang gemäß dem Verfahren nach der EHDS-Verordnung und Abschnitt 2 des GDNG nur vorrangig, wenn es sich um einen Antrag nach diesem Verfahren handelt. Andere Zugangsverfahren, wie etwa nach § 303e SGB V oder § 64e SGB V, bleiben unberührt und bestehen neben dem EHDS-Verfahren.

Zu Buchstabe e

Da mit Abschnitt 2 ein weiteres, umfassendes verwaltungsrechtliches Verfahren hinzugekommen ist, stellt diese Vorschrift klar, dass für Verwaltungsverfahren nach dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz die Vorschriften des Verwaltungsverfahrensgesetzes Anwendung finden. Dies gilt einschließlich der Regelungen zu Nebenbestimmungen, Rücknahmen und Widerruf von Verwaltungsakten.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Die Begriffsbestimmungen ergeben sich aus der Bezugnahme zur EHDS-Verordnung (in der jeweils geltenden Fassung).

Gleichzeitig wird das Kurzzitat „DSGVO“ für die Verordnung (EU) 2016/679 eingeführt.

Zu Buchstabe b

Folgeänderung wegen des eingefügten Absatz 1.

Zu Doppelbuchstabe aa

Folgeänderung, da es sich nun um weitere Begriffsbestimmungen über die der EHDS-Verordnung hinaus handelt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Redaktionelle Anpassung.

Zu Doppelbuchstabe cc

Die Nummer 1, 2, 3, 4 und 8 sind aufgrund der Anpassung der Terminologien an die EHDS-Verordnung entbehrlich und aufgrund des Wiederholungs- und Abweichungsverbots zu streichen. Soweit im GDNG Datennutzer gemeint sind, die nicht Gesundheitsdatennutzer i.S.d. der EHDS-Verordnung gemeint sind, wird der Begriff „Empfänger“ i.S.d. DSGVO verwendet oder eine andere abweichende Formulierung gewählt.

Zu Doppelbuchstabe dd

Folgeänderung der Streichung in Doppelbuchstabe cc.

Zu Doppelbuchstabe ee

Redaktionelle Anpassung.

Zu Nummer 4

In Nummer 4 wird eine Forschungskennziffer für den Gesundheitsbereich eingeführt. Es handelt sich bei der Forschungskennziffer um eine nationale Kennziffer im Sinne des Artikel 87 DSGVO. Der § 3 enthält die zur Wahrung geeigneter Garantien für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Person erforderlichen Maßgaben. Eine sinnvolle Weiternutzung von Gesundheitsdaten erfordert regelmäßig die Verknüpfung von Daten verschiedener Datensilos. Diese Forschungskennziffer ist erforderlich um eine solche Verknüpfung, insbesondere nach § 10 GDNG im Rahmen der Durchführung des EHDS-Sekundärnutzungsverfahrens, zu ermöglichen. Denn neben der erforderlichen Rechtsgrundlage für die Verknüpfung werden auf technischer Seite klare, einheitliche Merkmale in Datensätzen benötigt, um Informationen zur selben natürlichen Person aus unterschiedlichen Datensätzen einander korrekt zuordnen zu können. Die Forschungskennziffer dient damit als „unique identifier“, über den die sichere und datenschutzsparsame Verknüpfung ermöglicht wird. Gleichzeitig ist die Forschungskennziffer aber auch eine notwendige Grundlage für die Durchsetzung des Widerspruchs als zentrales Betroffenenrecht im Rahmen des EHDS-Sekundärnutzungsverfahrens. Über die eindeutige Forschungskennziffer können Datensätze, die von Widersprüchen erfasst sind vor einer Zurverfügungstellung herausgefiltert werden. Trotz der Funktion als „unique identifier“ ist es gerade nicht das Ziel der Forschungskennziffer, einer Identifizierung von Einzelpersonen zu ermöglichen. Im Gegenteil dient die Forschungskennziffer gerade dazu bei der Zurverfügungstellung von Daten solche Merkmale zu ersetzen, über die Betroffene leichter re-identifiziert werden können.

In Absatz 1 wird die allgemein die Einführung der Forschungskennziffer als eindeutige, pseudonyme Kennziffer für natürliche Personen vorgesehen. Der Begriff Forschungskennziffer wird legaldefiniert und ihre Rolle sowie ihr Ziel wird festgelegt.

In Absatz 2 wird die Festlegung der Forschungskennziffer geregelt. Danach wird die Forschungskennziffer auf Basis des unveränderbaren Teils der Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erstellt. Zuständig für die Ausgestaltung des technischen Verfahrens zur Erstellung ist die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten nach § 7 GDNG. Für die Festlegung dieses technischen Verfahrens ist das Benehmen mit dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik und dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit herzustellen. Das technische Verfahren zur Erstellung der Forschungskennziffer aus dem unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer wird mit den Gesundheitsdateninhabern und weiteren Stellen geteilt.

Nach Absatz 3 sind die Gesundheitsdateninhaber verpflichtet mit diesem technischen Verfahren für die ihnen vorliegenden personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten die jeweiligen Forschungskennziffern zu erstellen und diese den jeweiligen Datensätzen zuzuordnen. Um ihnen diesen Schritt zu ermöglichen wird ihnen in Satz 2 die Verarbeitung des unveränderbaren Teils der Krankenversicherungsnummer ermöglicht. Sie dürfen dieses Datum damit grundsätzlich erheben und für die Generierung der Forschungskennziffer nutzen.

Absatz 4 regelt, inwieweit die Forschungskennziffer verarbeitet werden darf. Die Verarbeitung der Forschungskennziffer ist danach erlaubt, soweit dies zu Verknüpfung von Daten verschiedener Gesundheitsdateninhaber aufgrund einer Rechtsgrundlage im GDNG oder aufgrund einer anderen Rechtsgrundlage erlaubt und erforderlich ist. Auch für einwilligungsbasierte Forschung mit zu verknüpfenden Datensätzen kann die Forschungskennziffer damit herangezogen werden, soweit die Einwilligung eine Verknüpfung der Datensätze mitefasst.

In Absatz 5 wird eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit geschaffen. Darin kann beispielsweise das technische Verfahren und auch technische Anforderungen bei der Ausgestaltung der Forschungskennziffer geregelt werden.

Zu Nummer 5

In Bezug auf die Nutzung personenbezogener Daten nach dem GDNG wurde in der Praxis die Frage aufgeworfen, ob davon auch die Nutzung von Daten Verstorbener umfasst ist. Hintergrund ist, dass die DSGVO auf Daten Verstorbener keine Anwendung findet. Mit der Regelung soll klargestellt werden, dass im Rahmen der Nutzung personenbezogener Daten nach dem GDNG auch die Daten Verstorbener einbezogen werden können.

Es ist mit dieser Regelung nicht beabsichtigt, zusätzliche Voraussetzungen für die isolierte Nutzung von Daten Verstorbener innerhalb und außerhalb des GDNG zu treffen. Insbesondere werden für die Verarbeitung dieser Daten keine eigenständigen, mit dem Datenschutzrecht vergleichbaren Anforderungen aufgestellt.

In Absatz 2 wird geregelt, wie sich der Tod auf Widersprüche auswirkt. Nach Satz 1 gelten zuvor eingelegte Widersprüche fort. Damit wird der Wille des Verstorbenen auch nach dem Tod weiter berücksichtigt. Personen, die einen Widerspruch einlegen, können damit sicher sein, dass ihre Daten auch nach ihrem Tod nicht verarbeitet werden. Nach Satz 2 wird zudem die Neueinlegung von Widersprüchen durch Hinterbliebene ausgeschlossen. Auch durch diese Regelung wird der Wille des Verstorbenen gewahrt.

Zu Nummer 6

Zu Buchstabe a

Redaktionelle Anpassung.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Anpassung als Folgeänderung zur Ersetzung der Begrifflichkeit „Datennutzende“. Der Begriff war zuvor in § 2 Nummer 4 GDNG legaldefiniert. Hintergrund ist die Anpassungen des § 2 GDNG, in dem nun auch auf die Definitionen der EHDS-Verordnung verwiesen werden soll. In der EHDS-Verordnung wird auch der sehr ähnliche Begriff „Gesundheitsdatennutzer“ definiert, der jedoch nur Datennutzende im Rahmen des Kapitel IV-Verfahrens nach der EHDS-Verordnung erfasst. Um Auslegungsschwierigkeiten zu vermeiden und Rechtsunsicherheit vorzubeugen wird der Begriff „Datennutzende“ im gesamten GDNG entfernt und durch andere Begriffe ersetzt.

In dieser Vorschrift wird der Begriff „Datennutzende“ durch den Begriff des „Antragstellenden“ ersetzt. Der Begriff wurde im früheren § 4 GDNG bereits eingeführt.

Zu Nummer 7

In Nummer 7 wird der neue Abschnitt 2 „Durchführung des Kapitels IV der EHDS-Verordnung in das GDNG eingefügt.

Zu Abschnitt 2 (Durchführung des Kapitels IV der EHDS-Verordnung)

Der neu eingefügte Abschnitt 2 dient der Durchführung des Kapitels IV der EHD-Verordnung betreffend die Sekundärnutzung von elektronischen Gesundheitsdaten.

Zu Abschnitt 2 (Durchführung des Kapitels IV der EHDS-Verordnung)

Zu § 6 (Zugangsstellen für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung)

Zu Absatz 1

In Absatz 1 wird festgelegt, dass die Aufgaben nach Artikel 55, 57, 58 und 59 der EHDS-Verordnung durch eine koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten und domänenspezifischen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten nach Maßgabe des neuen Abschnitts 2 im GDNG wahrgenommen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt die Zusammenarbeit der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten und den domänenspezifischen Zugangsstellen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben, um eine einheitliche Anwendung der EHDS-Verordnung zu gewährleisten. Dies dient der Durchführung des Artikels 55 Absatz 1 Satz 6 der EHDS-Verordnung.

Zu Absatz 3

Absatz 3 ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit ohne Zustimmung des Bundesrates durch eine Rechtsverordnung (EHDS-Durchführungsverordnung) das Nähere zum Verfahren und zur Zuständigkeitsverteilung zu regeln. Dies dient der Durchführung der Artikel 55, 57, 58 und 59 der EHDS-Verordnung.

Zu § 7 (Koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung)

§ 7 basiert auf dem bisherigen § 4 GDNG und wurde zur Durchführung der EHDS-Verordnung umfassend überarbeitet und an die EHDS-Verordnung angepasst.

Zu Absatz 1

Absatz 1 entspricht dem bisherigen § 3 Absatz 1 mit der Anpassung, dass die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten in Angleichung an die Terminologie der EHDS-Verordnung nun koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten genannt wird. Das Bundesministerium für Gesundheit erhält die Ermächtigung, die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten an eine andere Stelle zu verlegen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 dient der Durchführung des Artikels 55 Absatz 1 Satz 3 der EHDS-Verordnung. Die EHDS-Verordnung überlässt es den Mitgliedstaaten, ob entweder eine oder mehrere Zugangsstellen eingerichtet werden. Soweit mehrere Zugangsstellen für Gesundheitsdaten benannt werden, hat der Mitgliedsstaat eine Zugangsstelle als Koordinierungsstelle zu benennen. Das Gesetz benennt die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten als Koordinierungsstelle und erteilt dieser insbesondere die Aufgaben der nationalen Kontaktstelle für die Sekundärnutzung nach Artikel 75 Absatz 1 der EHDS-Verordnung.

Absatz 2 enthält sodann die Aufgaben aus dem Aufgabenkatalog der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten aus der EHDS-Verordnung, die zentral an einer Stelle gebündelt wahrgenommen werden müssen, da sie systemübergreifend sind und ein besonderes Maß an Einheitlichkeit oder Neutralität und Unabhängigkeit erfordern. Hierbei handelt es sich insbesondere um Koordinierungs- und Informationsaufgaben (Nummern 1 bis 7). Aber auch Aufsichts- und Durchsetzungsbefugnisse liegen bei der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten (Nummern 8 bis 12), um diese Befugnisse möglichst weit von Gesundheitsdatennutzern und -inhabern zu verorten.

Zu Nummer 1

1 dient der Durchführung des Artikels 57 Absatz 1 Buchstabe e) der EHDS-Verordnung. Die Pflicht umfasst die Unterhaltung eines Managementsystems zur Aufzeichnung und Verarbeitung von Anträgen auf Zugang zu Gesundheitsdaten, Gesundheitsdatenanfragen, der Entscheidungen über diese Anträge und Anfragen sowie der erteilten Datengenehmigungen und der bearbeiteten Gesundheitsdatenanfragen, das mindestens Informationen über den Namen des Antragstellers für Gesundheitsdaten, den Zweck des Zugangs, das Ausstellungsdatum, die Dauer der Datengenehmigung und eine Beschreibung des Antrags auf Zugang zu Gesundheitsdaten oder der Gesundheitsdatenanfrage enthält.

Da die Bearbeitung der Anträge und Anfragen im Regelfall nicht durch die koordinierenden Zugangsstelle erfolgen soll, ist hiermit die Pflicht verbunden, in ihrem zentralen Antragsportal eingehende Anträge an die jeweils zuständige Zugangsstelle für Gesundheitsdaten weiterzuleiten. Soweit möglich soll dies automatisiert basierend auf den Angaben im Antrag erfolgen.

Um das Managementsystem mit den erforderlichen Informationen befüllen zu können, müssen die domänenspezifischen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten, die die Anträge und Anfragen bearbeiten, die diesbezüglichen Informationen, insbesondere zu den getroffenen Entscheidungen, an die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten zurückmelden. Auch dies soll automatisiert erfolgen.

Zu Nummer 2

Nummer 2 dient der Durchführung des Artikels 57 Absatz 1 Buchstabe f) der EHDS-Verordnung. Die Pflicht umfasst die Unterhaltung eines öffentlichen Informationssystems, um den Verpflichtungen nach Artikel 58 der EHDS-Verordnung nachzukommen. Hiernach muss die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten Informationen über die Bedingungen, unter denen elektronische Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt werden, öffentlich verfügbar. Auch hierfür liefern die domänenspezifischen Zugangsstellen die notwendigen Informationen. Teil des Informationssystems ist nach Artikel 58 Absatz 2 der EHDS-Verordnung auch die Information über und die Möglichkeit zur Abgabe der Widerspruchserklärung nach Artikel 71 der EHDS-Verordnung und Nichtwissenserklärungen nach Artikel 58 Absatz 3 Satz 3 der EHDS-Verordnung. Die koordinierende Zugangsstelle sollte daher auf ihrer Internetpräsenz auf das Register nach § 17 verweisen.

Zu Nummer 3

Nummer 4 dient der Durchführung des Artikels 57 Absatz 1 Buchstaben g) und h) der EHDS-Verordnung. Die Pflicht umfasst die Zusammenarbeit auf Unionsebene und auf nationaler Ebene bei der Festlegung gemeinsamer Standards, technischer Anforderungen und geeigneter Maßnahmen für den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten in einer sicheren Verarbeitungsumgebung sowie die Zusammenarbeit auf Unionsebene und nationaler Ebene und Beratung der Kommission in Bezug auf Techniken und bewährte Verfahren für Sekundärnutzung und Verwaltung elektronischer Gesundheitsdaten.

Zu Nummer 4

Nummer 3 dient der Durchführung des Artikels 57 Absatz 1 Buchstaben i) der EHDS-Verordnung. Die Pflicht umfasst Erleichterung des grenzüberschreitenden Zugangs zu elektronischen Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung, die in anderen Mitgliedstaaten gehostet werden, mithilfe der in Artikel 75 genannten HealthData@EU und enge Zusammenarbeit miteinander und mit der Kommission.

Zu Nummer 5

Nummer 5 dient der Durchführung des Artikels 57 Absatz 1 Buchstaben j) der EHDS-Verordnung. Die Pflicht umfasst die Veröffentlichung auf elektronischem Wege (i) eines nationalen Datensatzkatalogs, der genaue Angaben über die Quelle und die Art der elektronischen Gesundheitsdaten gemäß den Artikeln 77, 78 und 80 der EHDS-Verordnung sowie die Bedingungen für die Bereitstellung elektronischer Gesundheitsdaten enthält, (ii) aller Anträge auf Zugang zu Gesundheitsdaten und Gesundheitsdatenanfragen ohne unangemessene Verzögerung nach dem ersten Empfang, (iii) aller erteilten Datengenehmigungen oder genehmigten Gesundheitsdatenanfragen sowie Verweigerungsentscheidungen, einschließlich ihrer Begründung, innerhalb von 30 Arbeitstagen nach der Erteilung, Genehmigung oder Verweigerung, (iv) Maßnahmen im Zusammenhang mit Nichtkonformität gemäß Artikel 63 der EHDS-Verordnung, (v) die von den Gesundheitsdatennutzern gemäß Artikel 61 Absatz 4 der EHDS-Verordnung mitgeteilten Ergebnisse, (vi) ein Informationssystem, um den Verpflichtungen des Artikels 58 der EHDS-Verordnung nachzukommen und (vii) Informationen, zumindest auf einer leicht zugänglichen Website oder einem Webportal, über die Anbindung nationaler Kontaktstellen für die Sekundärnutzung eines Drittlands oder eines auf internationaler Ebene von einer internationalen Organisation eingerichteten Systems an HealthData@EU, sobald das Drittland oder die internationale Organisation ein befugter Teilnehmer der HealthData@EU wird. Punkte (i) bis (iii) korrespondieren mit den Informationen, die auch im Managementsystem nach Nummer 1 vorhanden sind. Punkt (vi) referiert die Informationen nach Nummer 2.

Zu Nummer 6

Nummer 6 dient der Durchführung des Artikels 57 Absatz 1 Buchstaben k) der EHDS-Verordnung. Dies umfasst insbesondere jene Pflichten, die nicht bereits mit den Informationspflichten nach Nummer 2 und Nummer 5 erfüllt werden. Dies ist im Wesentlichen die Information der breiten Öffentlichkeit über die Aufgaben und den Nutzen der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten nach Artikel 58 Absatz 4 der EHDS-Verordnung, da die Unterrichtung von Gesundheitsdateninhabern über wesentliche Befunde, die von Gesundheitsdatennutzern gemeldet wurden regelmäßig durch die domänenspezifischen Zugangsstellen erfolgen wird (siehe Absatz 3 Nummer 8).

Zu Nummer 7

Nummer 7 dient der Durchführung des Artikels 59 der EHDS-Verordnung. Zugangsstellen müssen alle zwei Jahre einen Tätigkeitsbericht veröffentlichen und an die EU-Kommission übermitteln. Diese Pflicht fällt gemäß Artikel 59 Absatz 1 Satz 2 der EHDS-Verordnung der koordinierenden Zugangsstelle zu.

Zu Nummer 8

Nummer 9 dient der Durchführung des Artikel 62 der EHDS-Verordnung. Die Zugangsstellen können Gebühren nach Maßgabe des Artikel 62 der EHDS-Verordnung erheben. Beabsichtigt ist ein zentralisiertes Gebührensystem, das mit dem Antragsmanagementsystem nach Nummer 1 verknüpft ist.

Zu Nummer 9

Nummer 8 dient der Durchführung des Artikels 63 der EHDS-Verordnung. Zugangsstellen für Gesundheitsdaten können zur Wahrnehmung ihrer Beobachtungs- und Aufsichtsaufgaben Durchsetzungsmaßnahmen nach Artikel 63 der EHDS-Verordnung treffen. Um die Einheitlichkeit und Vergleichbarkeit der Durchsetzungsmaßnahmen zu gewährleisten werden diese Aufgaben durch die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten als neutrale Stelle wahrgenommen. Dies soll sicherstellen, dass eine bestehende gute Zusammenarbeit zwischen domänenspezifischen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten und insbesondere

Gesundheitsdateninhabern nicht Durchsetzungsmaßnahmen der domänenspezifischen Zugangsstelle gefährdet wird.

Zu Nummer 10

Nummer 9 dient der Durchführung des Artikels 64 der EHDS-Verordnung. Zugangsstellen für Gesundheitsdaten sind befugt, bei Verstößen gegen die EDHS-Verordnung Bußgelder nach Artikel 64 der EHDS-Verordnung zu verhängen. Um die Einheitlichkeit und Vergleichbarkeit der Bußgelder zu gewährleisten werden diese Aufgaben durch die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten als neutrale Stelle wahrgenommen. Die domänenspezifischen Zugangsstellen unterstützen die koordinierende Zugangsstelle bei der Wahrnehmung ihrer Aufgabe durch Zulieferung der erforderlichen Information, § 8 Absatz 5.

Zu Nummer 11

Nummer 10 dient der Durchführung des Artikels 73 Absatz 3 der EHDS-Verordnung. Hiernach haben Zugangsstellen für Gesundheitsdaten dafür Sorge zu tragen, dass regelmäßig Audits der sicheren Verarbeitungsumgebungen durchgeführt werden. Für die Durchführung der Audits können sie sich auch Dritter bedienen. Werden durch diese Audits in den sicheren Verarbeitungsumgebungen Mängel, Risiken oder Schwachstellen festgestellt, sind erforderliche Abhilfemaßnahmen zu treffen. Betreffen die Audits sichere Verarbeitungsumgebungen in der Zuständigkeit anderer, domänenspezifischer Zugangsstellen, so ist die Finanzierung des Audits durch diese Zugangsstellen sicherzustellen.

Zu Nummer 12

Nummer 11 dient der Durchführung des Artikel 78 Absatz 4 der EHDS-Verordnung. Gesundheitsdateninhaber können ihre Datensätze mit einer Datenqualitäts- und -nutzbarkeitskennzeichnung nach Artikel 78 der EHDS-Verordnung versehen. Hat eine Zugangsstelle für Gesundheitsdaten Grund zu der Annahme, dass eine Datenqualitäts- und -nutzbarkeitskennzeichnung möglicherweise unzutreffend ist, so prüft sie, ob der von der Kennzeichnung erfasste Datensatz die Qualitätsanforderungen erfüllt, die Teil der Elemente der Datenqualitäts- und -nutzbarkeitskennzeichnungen nach Artikel 78 Absatz 3 der EHDS-Verordnung sind, und hebt die Kennzeichnung auf, wenn die Daten nicht die Qualitätsanforderungen aufweisen. Um ihrer Prüfpflicht nachzukommen, muss die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten auf mögliche Verstöße hingewiesen werden.

Zu Nummer 13

Nummer 11 dient der Durchführung des Artikel 81 der EHDS-Verordnung. Hiernach besteht für natürliche und juristische Personen das Recht zur Beschwerde bei einer Zugangsstelle für Gesundheitsdaten in Bezug auf die im Kapitel IV der EHDS-Verordnung enthaltenen Vorschriften einzureichen. Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten ist hierfür die Anlaufstelle und richtet entsprechende Instrumente und Verfahren ein.

Zu Absatz 3

Im Regelfall soll die sonstigen Aufgaben der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten, insbesondere jene der Antragsbearbeitung, -entscheidung und Datenbereitstellung, durch domänenspezifische Zugangsstellen für Gesundheitsdaten nach § 8 wahrgenommen werden. Es sind jedoch Szenarien denkbar, in denen es keine domänenspezifische Zugangsstelle für das entsprechende Antragsbegehren gibt oder aus anderen Gründen die Zuständigkeit der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten begründet ist (vgl. § 9). Für diese Fälle besteht bei der koordinierenden Auffangzuständigkeit, soweit keine Zuständigkeit bei einer anderen Zugangsstelle begründet ist.

Zu Nummer 1

Nummer 1 der Durchführung des Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe a) der EHDS-Verordnung. Dies schließt auch die Aufgaben nach Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe a) Ziffern i) bis iii) der EHDS-Verordnung nach Maßgabe von Artikel 67, 68 und 69 der EHDS-Verordnung ein, wobei sich die Beaufsichtigung auf die Beobachtung und Meldung von Verstößen beschränkt, da die Aufsichtsmaßnahmen zentral durch die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten festgelegt werden. Zudem ist zu gewährleisten, dass personenbezogene Gesundheitsdaten von Personen nicht bereitgestellt werden, soweit diese von ihrem Widerspruchsrecht nach Artikel 71 der EHDS-Verordnung und nach § 17 dieses Gesetzes Gebrauch machen. Die Gewährung des Zugangs erfolgt in sicheren Verarbeitungsumgebungen nach Artikel 73 Absatz 1 und Absatz 2 Satz 1 der EHDS-Verordnung und § 12 dieses Gesetzes. Gesundheitsdateninhaber liefern den Zugangsstellen Informationen, wenn das für die Antragsbearbeitung erforderlich ist, vgl. § 11 Absatz 1.

Zu Nummer 2

Nummer 2 dient der Durchführung von Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe b) der EHDS-Verordnung und stellt klar, dass die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten personenbezogene Daten im Zusammenhang mit der Bereitstellung für die Gesundheitsdatennutzer verarbeiten dürfen. Dies schließt auch die Verknüpfung nach § 10 dieses Gesetzes ein.

Zu Nummer 3

Nummer 3 dient der Durchführung von Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe c) und Artikel 52 der EHDS-Verordnung. Zugangsstellen für Gesundheitsdaten müssen die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um die Vertraulichkeit von Rechten am geistigen Eigentum und den gesetzlichen Datenschutz sowie die Vertraulichkeit von Geschäftsgeheimnissen gemäß Artikel 52 zu wahren. Die Ergreifung solcher Maßnahmen setzt voraus, dass Gesundheitsdateninhaber im nationalen Datensatzkatalog angegeben haben, dass ihre Daten Einschränkungen aus geistigem Eigentum, Geschäftsgeheimnisschutz oder dem gesetzlichen Datenschutzrecht nach Artikel 10 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 unterliegen.

Zu Nummer 4

Nummer 4 dient der Durchführung von Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe d) der EHDS-Verordnung. Die Pflicht umfasst die Zusammenarbeit mit und Beaufsichtigung von den Gesundheitsdateninhabern, um die kohärente und präzise Umsetzung der Vorschriften zu Datenqualitäts- und -nutzbarkeitskennzeichnungen in Artikel 78 der EHDS-Verordnung sicherzustellen, wobei sich die Aufsichtsmaßnahmen auch und insbesondere die Meldung an die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten umfasst, da etwaige Aberkennungsmaßnahmen der Kennzeichnung nach Absatz 2 Nummer 11 bei dieser liegen.

Zu Nummer 5

Nummer 5 dient der Durchführung von Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe l) der EHDS-Verordnung. Dies umfasst alle weiteren Aufgaben, die im Zusammenhang mit der Ermöglichung der Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten anfallen. Hierzu zählen auch, aber nicht nur, die Beratung von Gesundheitsdateninhabern und -nutzern.

Zu Nummer 6

Nummer 6 dient der Durchführung von Artikel 57 Absatz 2 der EHDS-Verordnung. Hiernach arbeiten Zugangsstellen mit Datenschutzaufsichtsbehörden, dem EHDS-Ausschuss, allen einschlägigen Interessenträgern und anderen ggf. relevanten zuständigen nationalen Stellen zusammen.

Zu Nummer 7

Nummer 6 dient der Durchführung von Artikel 57 Absatz 3 und 4 der EHDS-Verordnung, wonach Zugangsstellen für Gesundheitsdaten öffentliche Stellen unterstützen können, wenn sie nach Artikel 14 der Verordnung (EU) 2023/2854 auf elektronische Gesundheitsdaten zugreifen oder nach Erlangung von Daten nach Artikel 15 Buchstabe a oder b der Verordnung (EU) 2023/2854 technische Unterstützung bei der Verarbeitung der Daten benötigen.

Zu Nummer 8

Nummer 8 dient der Durchführung von Artikel 58 Absatz 3 der EHDS-Verordnung. Wird eine Zugangsstelle für Gesundheitsdaten von einem Gesundheitsdatennutzer über einen wesentlichen Befund in Bezug auf die Gesundheit einer natürlichen Person gemäß Artikel 61 Absatz 5 der EHDS-Verordnung informiert, so unterrichtet die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten den Gesundheitsdateninhaber über diesen Befund. Dies gilt jedoch nur, soweit ein Abgleich mit dem Register nach § 17 nicht ergeben hat, dass für den entsprechenden Datensatz eine Nichtwissenserklärung vorliegt.

Zu Nummer 9

Nummer 10 dient der Durchführung des Artikel 73 Absatz 2 Satz 2 der EHDS-Verordnung. Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten überprüfen die in einer Download-Anfrage enthaltenen elektronischen Gesundheitsdaten, um sicherzustellen, dass die Gesundheitsdatennutzer nur in der Lage sind, nicht personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten, einschließlich elektronischer Gesundheitsdaten in einem anonymisierten statistischen Format, aus der sicheren Verarbeitungsumgebung herunterzuladen.

Zu Absatz 4

Absatz 4 Nummer 1 und 2 entsprechen dem bisherigen § 3 Absatz 2 Nummern 9 und 10 und wurden nur terminologisch angepasst. Die übrigen Nummern des bisherigen § 3 Absatz 2 wurden gestrichen, da mit Durchführung der EHDS-Verordnung ihre Notwendigkeit weggefallen ist.

Zu Absatz 5

Absatz 5 entspricht den bisherigen § 3 Absatz 3 Nummer 1 und 2 und wurde nur terminologisch und redaktionell angepasst. Nummer 3 konnte aufgrund der Anpassung des Verfahrens entfallen.

Zu Absatz 6

Absatz 6 entspricht dem bisherigen § 3 Absatz 4, wurde aber ebenfalls terminologisch angepasst. Er dient zudem der Durchführung des Artikel 55 Absatz 4 und entspricht dem Rechtsgedanken des Erwägungsgrundes 65 der EHDS-Verordnung, wonach die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten auch mit Interessenträgern, einschließlich Patientenorganisationen, zusammenarbeiten um zu einer einheitlichen Anwendung von Kapitel IV der EHDS-Verordnung beizutragen und zu überwachen. Der Arbeitskreis erhält eine beratende Funktion im Zusammenhang mit der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation der Aufgabenwahrnehmung der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten mit. Die Beschränkung des Arbeitskreises auf eine beratende Funktion dient unter anderem der Durchführung des Artikel 55 Absatz 5 der EHDS-Verordnung, wonach sichergestellt werden muss, dass das Personal der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten unabhängig handelt.

Zu § 8 (Domänenspezifische Zugangsstellen für Gesundheitsdaten; Beleihung; Verordnungsermächtigung)

§ 8 dient der Durchführung der Artikel 55, 57, 58 und 59 der EHDS-Verordnung. Nach Artikel 55 Absatz 1 der EHDS-Verordnung können Mitgliedstaaten eine oder mehrere Zugangsstellen für Gesundheitsdaten benennen, die für die Erfüllung der in den Artikel 57, 58 und 59 genannten Aufgaben und Pflichten zuständig sind. Um einen Flaschenhalseffekt zu verhindern und sämtliche Anträge nur von einer zentralen Stelle bearbeiten zu lassen, soll es daher weitere Zugangsstellen für Gesundheitsdaten festgelegte Bereiche (Domänen) geben (domainspezifische Zugangsstellen für Gesundheitsdaten) geben. Mit domänenspezifischen Zugangsstellen soll beim Auf- und Ausbau der Gesundheitsdateninfrastruktur zur Durchführung des EHDS auf bestehende Infrastrukturen aufgesetzt und sich bei der Aufgabenerfüllung bereits bestehender Akteure bedient werden. Dadurch können bereits bestehende Ressourcen genutzt werden. Gleichzeitig dient dies auch der Sicherstellung des erforderlichen Fachwissens bei der Bearbeitung von Anträgen.

Zu Absatz 1

Um bei Aufgaben im Zusammenhang mit der Antragsbearbeitung die hinreichende (datenbezogene) Expertise zu gewährleisten und Wege zu Gesundheitsdateninhabern oder Vermittlungsstellen kurz zu halten, sollen diese möglichst „datennah“ erfüllt werden, also nah an Gesundheitsdatenquellen und -inhaber(strukturen). Zu diesem Zweck soll es daher weitere Zugangsstellen für Gesundheitsdaten festgelegte Bereiche (Domänen) geben (domainspezifische Zugangsstellen für Gesundheitsdaten) geben. So sollen das FDZ Gesundheit und das Zentrum für Medizinregister für die jeweiligen Domänen Kassen- und Registerdaten diese Rolle übernehmen. Für den universitätsmedizinischen Bereich bietet sich an, Akteure aus dem Netzwerk Universitätsmedizin zu benennen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt, dass der Grundsatz für die Verteilung der Aufgaben der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten ist, dass die domänenspezifischen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten die Aufgaben in § 7 Absatz 3 dieses Gesetzes wahrnehmen für diejenigen Anträge und Anfragen, die in ihren Zuständigkeitsbereich fallen. Der Zuständigkeitsbereich ergibt sich aus der Beleihung nach Absatz 3 Nummer 1 oder der Rechtsverordnung nach Absatz 3 Nummer 2, mit der die jeweiligen Aufgaben auf die domänenspezifische Zugangsstelle für Gesundheitsdaten übertragen werden. Die Zuständigkeit nach Absatz 2 begründet sich, wenn ein Antrag in die alleinige oder überwiegende Zuständigkeit der jeweiligen domänenspezifischen Zugangsstelle fällt. Ist ein Antrag also auf die Daten einer bestimmten Quelle oder Kategorie beschränkt oder hat dort seinen Schwerpunkt, ist die entsprechende Zugangsstelle für den Antrag zuständig.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt die Möglichkeit Aufgaben nach § 7 Absatz 3 unter bestimmten Voraussetzungen an bestimmte Stellen teilweise oder ganz zu übertragen. Hierdurch kann die Verwaltung dezentralisiert und somit entlastet werden.

Die Übertragung nach Satz 1 erfolgt durch das Bundesministerium für Gesundheit entweder durch Beleihung (Nummer 1), nämlich bei teilrechtsfähigen Vereinigungen und juristischen Personen des Privatrechts, oder durch Rechtsverordnung (Nummer 2), nämlich bei öffentlichen Stellen oder einzelner Organisationseinheiten derselben. Nummer 1 und 2 stellen eine Möglichkeit der Entlastung der öffentlichen Verwaltung und – im Falle von Nummer 1 – der Nutzung weitreichender privater Ressourcen dar. Die Aufgabenübertragung erfolgt für einen festzulegenden Bereich. Dieser kann sich insbesondere anhand bestimmter Datenkategorien – z.B. Kategorie „Genomdaten“ oder „aus medizinischen Registern“ – oder Daten bestimmter Kategorien von Gesundheitsdateninhabern – z.B. „Daten der gesetzli-

chen Krankenkassen“ oder „Daten von Herstellern von Arzneimitteln und Medizinprodukten“ – festlegen lassen, aber auch andere Kriterien sind denkbar, solange die Zuständigkeit hierdurch hinreichend bestimmbar ist.

Abweichend von Satz 1 steht nach Satz 2 die Ermächtigung zur Beleihung bzw. zum Erlass einer Rechtsverordnung anderen Bundesministerien zu, wenn dies Datenkategorien bzw. Gesundheitsdateninhaberkategorien in ihrer Zuständigkeit betrifft. Dies ist für elektronische Gesundheitsdaten oder Gesundheitsdateninhaber aus der industriellen Gesundheitswirtschaft das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (Nummer 1), für elektronische Gesundheitsdaten oder Gesundheitsdateninhaber der Renten- und Unfallversicherung das Bundesministerium für Arbeit und Soziales (Nummer 2), für elektronische Gesundheitsdaten oder Gesundheitsdateninhaber der Forschung das Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (Nummer 3) und für elektronische Gesundheitsdaten oder Gesundheitsdateninhaber amtlicher Statistiken das Bundesministerium des Innern (Nummer 4). Die Beleihung bzw. der Erlass der Rechtsverordnung erfolgt jeweils im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit, um die systemübergreifende Kompatibilität sicherzustellen.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt kumulative Voraussetzungen für eine zulässige Beleihung nach Absatz 3 Nummer 1. Nach Satz 1 ist eine Beleihung nach Absatz 3 Nummer 1 nur zulässig, wenn die Ausstattung zur wirksamen Wahrnehmung der übertragenen Aufgaben und Ausübung der übertragenen Befugnisse nach Artikel 55 Absatz 2 Satz 1 der EHDS-Verordnung bei dem zu Beleihenden nachweislich sichergestellt wird. Satz 2 regelt, dass eine Beleihung jederzeit ganz oder teilweise zurückgenommen, widerrufen oder mit Nebenbestimmungen verbunden werden kann. Satz 3 regelt die Aufsicht über den Beliehenen. Satz 6 und 7 normieren die Haftung der Beliehenen Stelle und die Rückgriffmöglichkeit der des Rechtsträgers beim Beliehenen bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit. Die Anforderungen an die Beleihung nach Absatz 4 gelten auch, wenn die Beleihung nach Absatz 3 Satz 2 nicht durch das Bundesministerium für Gesundheit, sondern durch ein anderes Bundesministerium erfolgt.

Zu Absatz 5

Absatz 5 regelt, dass die domänenspezifischen Zugangsstellen sich gegenseitig und die koordinierende Zugangsstelle unterstützen. Dies kann etwa durch Zuarbeit von Informationen und Unterlagen und auch Kontaktaufnahme mit Gesundheitsdateninhabern sein. Insbesondere zählt hier dazu, die Informationen zu liefern, damit die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten ihre Informations- und Transparenz- sowie ihre Aufsichtsverpflichtungen erfüllen kann. Hier zählen daher insbesondere Informationen über Sachstände von Anträgen, Anfragen und Genehmigungen, aber auch Meldungen von Verstößen, über die die domainspezifischen Zugangsstellen Kenntnis erlangt haben. Soweit möglich, sollten Meldungen zu Antragsverfahren in einem automatisierten Verfahren an das Antragsregister gemeldet werden können.

Zu Absatz 6

Absatz 6 stellt klar, dass Zugangsstellen für Gesundheitsdaten sich untereinander Hilfestellung bei der Aufgabenerfüllung geben können. So ist zum Beispiel denkbar, dass eine Zugangsstelle für andere Zugangsstellen die Bereitstellung der sicheren Verarbeitungsumgebung übernimmt. In Fällen, in denen die Zuständigkeit einer domänenspezifischen Zugangsstelle dadurch begründet ist, dass ein Antrag überwiegend in ihre Zuständigkeit fällt, können andere – ggf. betroffene – Zugangsstellen Hilfe leisten, in dem sie die Datenanforderung bei den in ihrer Domäne liegenden Dateninhabern übernehmen.

Zu § 9 (Zuständigkeit der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt den Regelfall, dass ein Antrag bei der koordinierenden Zugangsstelle eingeht und dann – soweit möglich automatisiert – an die zuständige domainspezifische Zugangsstelle weitergeleitet wird. Die zuständige domainspezifische Zugangsstelle nimmt dann die Aufgaben in Bezug auf die Antragsbearbeitung, Entscheidung sowie Datenanforderung und -Bereitstellung wahr.

Zu Absatz 2

Abweichend von dem Fall in Absatz 1, in dem aufgrund der alleinigen oder überwiegenden Betroffenheit nur die Zuständigkeit einer domainspezifischen Zugangsstelle begründet ist, fällt die Entscheidungskompetenz der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten zu in den Fällen, in denen es (i) keine zuständige domainspezifische Zugangsstelle gibt, (ii) der Antrag in die Zuständigkeit von mehr als einer zuständigen domainspezifischen Zugangsstelle fällt, ohne dass eine von ihnen überwiegend betroffen ist, oder (iii) zwar die Zuständigkeit einer domainspezifischen Zugangsstelle berührt ist, darüber hinaus aber auch andere Bereiche überwiegend betroffen sind, für die es keine domainspezifische Zugangsstelle gibt. In diesen Fällen werden die domainspezifischen Zugangsstellen am Verfahren beteiligt und können eine Entscheidungsempfehlung abgeben. Die koordinierende Zugangsstelle ist jedoch an diese Entscheidung nicht gebunden. Das gilt insbesondere, wenn mehrere Empfehlungen voneinander abweichen und eine einheitliche Entscheidung nur durch Abweichung von der Empfehlung erreicht werden kann.

Zu Absatz 3

Absatz 3 ermächtigt die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten ihre Entscheidungsbefugnis nach Absatz 2 im Einvernehmen mit einer domainspezifischen Zugangsstelle auf diese zu übertragen. So kann ressourcenschonend gearbeitet werden, wenn bei einer domainspezifischen Zugangsstelle die Bereitschaft besteht, auch Anträge zu bearbeiten, die über ihre Kernzuständigkeit hinaus gehen. Die Vereinbarung zur Entscheidungsübertragung kann für einzelne Anträge sowie für eine Kategorie von bestimmten Anträgen getroffen werden.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt weitere Abweichung vom Regelfall der Zuständigkeit der domainspezifischen Zugangsstellen für Fälle von sogenannten „Eigenanträgen“.

Satz 1 regelt zunächst, dass die Stelle oder Organisationseinheit, die Aufgaben einer Zugangsstelle für Gesundheitsdaten wahrnimmt, selbst nicht befugt ist, Anträge auf Zugang zu Gesundheitsdaten oder Gesundheitsdatenanfragen zu stellen. Dies gilt jedoch nur für die Organisationseinheit, der diese Aufgaben übertragen sind, nicht für andere Organisationseinheiten der Einrichtung, sofern vorhanden.

Stellt eine andere Organisationseinheit einer Einrichtung, an der eine Zugangsstelle für Gesundheitsdaten eingerichtet ist, einen Antrag auf Zugang zu Gesundheitsdaten oder eine Gesundheitsdatenanfrage, fällt die Entscheidungsbefugnis nach Satz 2 an die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten. So soll sichergestellt werden, dass die Entscheidung unabhängig kann.

Dem Regelungsgedanken aus Satz 2 folgend, kann die koordinierende Zugangsstelle nicht zuständig sein, wenn ein Antrag auf Zugang zu Gesundheitsdaten oder eine Gesundheitsdatenanfrage aus dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

gestellt wird. In diesen Fällen entscheidet nach Satz 3 das Bundesministerium für Gesundheit.

In Abweichung hiervon kann das Bundesministerium für Gesundheit nach Satz 4 auch festlegen, dass die Entscheidung über Anträge und Anfragen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte durch eine domänenspezifische Zugangsstelle erfolgen soll, die dann jedoch nicht am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte verortet sein darf.

Schließlich regelt Satz 5, dass – sofern das Bundesministerium in einer Rechtsverordnung nach § 7 Absatz 1 Satz 2 eine andere Stelle bestimmt, die die Aufgaben der koordinieren Zugangsstelle für Gesundheitsdaten übernimmt, – es in dieser Rechtsverordnung auch festlegen kann, dass die Entscheidung über Anträge des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wieder durch die koordinierte Zugangsstelle für Gesundheitsdaten getroffen wird.

Zu Absatz 5

Absatz 5 stellt klar, dass nur die Entscheidung über einen Antrag auf Zugang zu Gesundheitsdaten oder eine Gesundheitsdatenanfrage in den Fällen des Absatzes 2 bis 4 nicht durch die domainspezifischen Zugangsstellen erfolgt. Dies dient der Gewährleistung einer einheitlichen und neutralen Entscheidung über Anträge und Gesundheitsdatenanfragen. Ist die Entscheidung getroffen, soll die Ausführung der Entscheidung wieder möglichst datennah erfolgen, um die Wege kurz zu halten. Die übrigen Aufgaben nach § 7 Absatz 3, insbesondere der Datenanforderung und Bereitstellung, werden daher in diesen Fällen weiterhin durch domainspezifische Zugangsstellen wahrgenommen. In diesen Fällen müssen die betroffenen Zugangsstellen zusammenarbeiten, um die Daten zu verknüpfen und bereitzustellen.

Zu § 10 (Verknüpfung, Pseudonymisierung und Bereitstellung)

Damit Daten aus verschiedenen Quellen sinnvoll nutzbar gemacht werden können, müssen verknüpft werden können, sofern erforderlich auch auf Personenebene. Die EHDS-Verordnung setzt voraus, dass das (technisch und rechtlich) möglich ist (vgl. Artikel 78 Absatz 2 Buchstabe f) der EHDS-Verordnung). Nach Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe b) der EHDS-Verordnung verarbeiten Zugangsstellen für Gesundheitsdaten elektronische Gesundheitsdaten im Zusammenhang mit der Datenbereitstellung, beispielsweise durch Empfang, Kombination, Aufbereitung und Zusammenstellung sowie Pseudonymisierung oder Anonymisierung von Daten. § 10 dient der Durchführung dieser Artikel.

Zu Absatz 1

Absatz 1 stellt klar, dass für die Vorbereitung und Bereitstellung der Daten eines Antrags auf Zugang zu Gesundheitsdaten oder einer Gesundheitsdatenanfrage die Verknüpfung der gegenständlichen Daten zulässig ist, soweit dies erforderlich für die Erfüllung des Anspruches auf Datenzugang ist. In diesen Fällen hat die Verknüpfung auch zu erfolgen. Die zuständige Zugangsstelle für Gesundheitsdaten verknüpft die Daten verschiedener Gesundheitsdateninhaber anhand der Forschungskennziffer nach § 3, die ihr bei der Datenbereitstellung mitgeliefert wird.

Zu Absatz 2

Wurde ein Antrag auf nicht anonymisierte Daten genehmigt, werden die Daten in pseudonymisiertem Format bereitgestellt. Absatz 2 verpflichtet die Zugangsstellen, die (erneute) Pseudonymisierung [unter Hinzuziehung einer Vertrauensstelle] durchzuführen, bevor sie die Daten in einer sicheren Verarbeitungsumgebung für die Gesundheitsdatennutzer bereitstellt. Auch wenn durch die Lieferung von Datensätzen unter Verwendung der For-

schungskennziffer (vgl. § 11) bereits eine erste Pseudonymisierung erfolgt ist, ist zur Sicherstellung der Betroffeneninteressen eine weitere Pseudonymisierung erforderlich. Für Gesundheitsdatennutzer bereitgestellte Datensätze dürfen die Forschungskennziffer nicht mehr enthalten. Zur Sicherstellung der Meldung von wesentlichen Befunden nach Artikel 58 Absatz 3 der EHDS-Verordnung muss die Zugangsstelle in der Lage sein, die für die Bereitstellung pseudonymisierter Datensätze wieder mit den jeweiligen Forschungskennziffern zu verbinden. Die Pseudonyme sind daher aufzubewahren.

Zu Absatz 3

Bei der Regelung in Absatz 3 handelt es sich um eine zusätzliche Datenverarbeitungsbezugnis für Datenzugangsstellen. Die Information über den sog. Bias, der sich daraus ergibt, dass Daten, bei denen eine Widerspruch vorliegt, nicht bereitgestellt werden, ist in vielen Fällen von Bedeutung, um die Daten bewerten zu können. Aus diesem Grund sind die Zugangsstellen berechtigt für den bereitgestellt Datensatz den Bias zu ermitteln und dem Gesundheitsdatennutzer mitzuteilen.

Zu § 11 (Gesundheitsdateninhaberplichten; Verordnungsermächtigung)

§ 11 dient der Durchführung des Artikel 60 der EHDS-Verordnung.

Zu Absatz 1

Absatz 1 stellt klar, dass Gesundheitsdateninhaber den Zugangsstellen – gegebenenfalls auf Nachfrage auch zusätzliche – Informationen zur Verfügung stellen, die diese für die Erfüllung ihrer Aufgaben, insbesondere bei der Antragsbearbeitung nach § 7 Absatz 3, benötigen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 trägt dem Datenminimierungsgrundsatz Rechnung. So erhält die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten Datensätze unter Übermittlung einer eindeutigen Kennzeichnung, die ihr die Verknüpfung nach § 10 Absatz 1 ermöglicht. Gleichzeitig erhält sie jedoch keine unmittelbar identifizierenden Daten, die für die Verknüpfung und die Datenbereitstellung nicht erforderlich sind. So wird dem Schutz der betroffenen Personen Rechnung getragen und keine Informationen geteilt, die für den Zweck der Sekundärnutzung nicht erforderlich sind.

Zu Absatz 3

Für die Erfüllung von Datenbereitstellungspflichten soll vorhandene Infrastruktur genutzt werden, soweit möglich und sinnvoll. So sollen Gesundheitsdateninhaber nach Absatz 3, die bereits an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind, über diese ihre Daten bereitstellen. Gleichzeitig bedeutet dies auch, dass die entsprechenden Zugangsstellen ggf. auch die sichere Verarbeitungsumgebungen an die Telematikinfrastruktur anzuschließen sind, soweit das möglich und sinnvoll ist.

Zu Absatz 4

Absatz 4 stellt klar, dass die Pflichten aus der EHDS-Verordnung auch für Gesundheitsdateninhaber gelten, die mit Dritten (ggf. auch exklusive) Datenliefervereinbarungen getroffen haben.

Zu Absatz 5

Zu Nummer 1

Nummer 1 dient im Rahmen der Durchführung der EHDS-Verordnung als Maßnahme des Bürokratieabbaus und Reduzierung des Erfüllungsaufwands bei den Gesundheitsdateninhabern, aber auch der Haushaltsausgaben bei den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten. Für den Fall, dass der gleiche Datensatz in dem beantragten und genehmigten Umfang und erforderlichen Qualität bei verschiedenen Gesundheitsdateninhabern vorhanden ist, soll die Bereitstellung zur kosteneffizienten Umsetzung des Verfahrens so erfolgen, dass die Bereitstellung durch den geeignetsten Gesundheitsdateninhaber erfolgt. Dies kann etwa der Fall sein, wenn Datensatz – ggf. verteilt – bei vielen verschiedenen Gesundheitsdateninhabern, z.B. Leistungserbringern, vorhanden ist, aber auch – bereits zusammengeführt – bei einem Gesundheitsdateninhaber, etwa einem Register. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Wege der EHDS-Durchführungs-Verordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zum Bereitstellungsverfahren das Nähere zu regeln.

Zu Nummer 2

Nummer 2 dient der Durchführung des Artikel 60 Absatz 5 der EHDS-Verordnung. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Wege der EHDS-Durchführungs-Verordnung ohne Zustimmung des Bundesrates besondere Anforderungen an vertrauenswürdige offenen Datenbanken nach Artikel 60 Absatz 5 der EHDS-Verordnung zu regeln.

Zu § 12 (Vermittlungsstellen für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung)

§ 12 dient der Durchführung der Öffnungsklausel in Artikel 50 Absatz 3 der EHDS-Verordnung. Es soll Vermittlungsstellen für Gesundheitsdaten geben, die Gesundheitsdateninhaber entlasten. Satz 1 regelt, dass das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt wird, im Wege der EHDS-Durchführungs-Verordnung ohne Zustimmung des Bundesrates näher zu regeln, dass die Pflichten bestimmter Gesundheitsdateninhaber durch Vermittlungsstellen für Gesundheitsdaten nach Artikel 50 Absatz 3 der EHDS-Verordnung erfüllt werden. Um auch eine datennahe Beratung zu gewährleisten, ohne Dateninhaber zusätzlich zu belasten, können Vermittlungsstellen für Gesundheitsdaten auch mit Beratungsaufgaben nach § 6 Absatz 2 Satz 1 betraut werden. Soweit Gesundheitsdateninhaber in deren Zuständigkeit betroffen sind, werden nach Satz 2 das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (Nummer 1), das Bundesministerium für Arbeit und Soziales (Nummer 2), das Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (Nummer 3) und das Bundesministerium des Innern (Nummer 4) zum Erlass einer Rechtsverordnung ermächtigt. Der Erlass der Rechtsverordnung erfolgt jeweils im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit, um die systemübergreifende Kompatibilität sicherzustellen.

Zu § 13 (Vertrauenswürdige Dateninhaber; Verordnungsermächtigung)

§ 13 dient der Durchführung der Öffnungsklausel des Artikel 72 der EHDS-Verordnung. Sollte sich in der Dateninfrastrukturlandschaft abzeichnen, dass das Konstrukt des vertrauenswürdigen Dateninhabers zu einer Entlastung der Infrastruktur beitragen kann, soll die Möglichkeit zur Regelung eines entsprechenden Festlegungsverfahrens bereits verankert sein. Die EHDS-Verordnung gibt umfassende Vorgaben für die Anforderungen an vertrauenswürdige Dateninhaber. Das übrige zum Verfahren kann das Bundesministerium für Gesundheit im Wege der EHDS-Durchführungs-Verordnung ohne Zustimmung des Bundesrates regeln. Die Regelung aus § 12 Satz 2 gilt entsprechend.

Zu § 14 (Sichere Verarbeitungsumgebungen; Verordnungsermächtigung)

§ 14 dient der Durchführung des Artikel 73 der EHDS-Verordnung. Auf eine ausdrückliche Bezugnahme und Wiederholung der Regelungen aus der DSGVO wird verzichtet, da diese Vorschriften als unmittelbar geltendes Recht ohnehin Anwendung finden. So sind insbesondere die Anforderungen an die Sicherheit der Verarbeitung aus Artikel 32 DSGVO zu berücksichtigen.

Zu Absatz 1

Absatz Satz 1 stellt klar, dass die Festlegung, in welcher sicheren Verarbeitungsumgebung Daten für Gesundheitsdatennutzer bereitgestellt werden, durch die entscheidende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten erfolgt. Satz 2 dient der Durchführung von Artikel 67 Absatz 2 Buchstabe i) der EHDS-Verordnung. Hiernach müssen Antragsteller eine Beschreibung ihrer Anforderungen an die sichere Verarbeitungsumgebung liefern. Hierbei können sie auch einen bestimmten Anbieter nennen. Sie haben jedoch keinen Anspruch darauf, dass die Bereitstellung der Daten auch tatsächlich bei der sicheren Verarbeitungsumgebung dieses Anbieters erfolgt. Dies gilt insbesondere, wenn es andere gleichwertige Verarbeitungsumgebungen gibt.

Zu Absatz 2

In Absatz 2 erfolgt die Klarstellung, dass sichere Verarbeitungsumgebungen nicht von den Zugangsstellen selbst aufgebaut und betrieben werden müssen. Sie können sich hierfür auch der Leistungen Dritter bedienen. In Satz 2 wird klargestellt, dass auch Gesundheitsdateninhaber sicherer Verarbeitungsumgebungen anbieten können.

Zu Absatz 3

In Absatz 3 wird klargestellt, dass Gesundheitsdatennutzer auch ihre eigenen Daten in sichere Verarbeitungsumgebung einbringen dürfen, sofern sie dies entsprechend im Antrag angeben und dieser genehmigt worden ist (vgl. Artikel 67 Absatz 1 Buchstabe Nummer f) der EHDS-Verordnung). Dies ist insbesondere wichtig für Gesundheitsdatennutzer, die Daten auf Basis einer Einwilligung erhoben haben und diese Daten nach Maßgabe des EHDS-Verfahrens für andere Zwecke nutzen und ggf. auch mit anderen Daten verknüpfen möchten. Damit diese verknüpft werden können, müssen sie den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten nach § 11 bereitgestellt werden, die diese verknüpfen, hinreichend pseudonymisieren und dann in einer sicheren Verarbeitungsumgebung bereitgestellt werden können. Hierbei ist sicherzustellen, dass durch die Verknüpfung kein erhöhtes Identifikationsrisiko für die betroffenen Personen besteht.

Zu Absatz 4

Das Bundesministerium für Gesundheit wird in Absatz 4 ermächtigt zum Auswahlverfahren der sicheren Verarbeitungsumgebung sowie zu Anforderungen an Dritte, die sichere Verarbeitungsumgebungen anbieten, Näheres im Rahmen der EHDS-Durchführungs-Verordnung zu regeln.

Zu § 15 (Gebühren)

§ 15 dient der Durchführung von Artikel 62 der EHDS-Verordnung.

Zu Absatz 1

§ 15 dient der Durchführung von Artikel 62 der EHDS-Verordnung.

Absatz 1 regelt, dass die Zugangsstellen Gebühren nach Artikel 62 der EHDS-Verordnung erheben. Hierzu zählen auch die Ausgleichsgebühren für die Kosten, die den Gesundheitsdateninhabern entstehen. Diese fließen in die Gesamtgebühren ein und sind den Gesundheitsdateninhabern ausuzahlen.

Zu Absatz 2

In Absatz 2 wird das Bundesministerium für Gesundheit, die gebührenpflichtigen Tatbestände zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen sowie Rege-

lungen über die Gebührenentstehung, die Gebührenerhebung, die Erstattung von Auslagen, den Gebührenschildner, Gebührenbefreiungen, Gebührenermäßigungen, die Fälligkeit, die Stundung, die Niederschlagung, den Erlass, Säumniszuschläge, die Verjährung und die Erstattung zu treffen. Die Ermächtigung kann in der EHDS-Durchführungs-Verordnung ohne Zustimmung des Bundesrates auf die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten übertragen werden. Soweit ein Durchführungsrechtsakt nach Artikel 62 Absatz 5 der EHDS-Verordnung ergeht, sind dessen Vorgaben hierbei zu beachten.

Zu § 16 (Datenschutzrechtliche Informationspflichten)

§ 16 regelt näheres zu den datenschutzrechtlichen Informationspflichten, die im Zusammenhang mit der Sekundärnutzung bestehen.

Zu Absatz 1

Absatz 1 Satz 1 stellt klar, dass Gesundheitsdateninhaber ihrer datenschutzrechtlichen Informationspflichten nach Artikel 13 DSGVO auch im Hinblick auf mögliche Verarbeitungen nach der EHDS-Verordnung nachkommen müssen. Dies gilt zwar unabhängig davon, aber dennoch insbesondere, wenn sie Daten aufgrund einer Einwilligung nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a) der DSGVO erheben und verarbeiten. Da es sich zum Zeitpunkt der Datenerhebung lediglich um eine ungewisse und auch nur potenzielle Datenverarbeitung handelt, wird hier ein generischer, wenn auch eindeutiger Hinweis auf den EHDS genügen müssen. Um die Gesundheitsdateninhaber zu entlasten und auch die Informationshinweise gegenüber den betroffenen Personen nicht zu überfrachten und gleichzeitig einheitlich zu halten, wird die koordinierende Zugangsstelle Muster zur Verwendung durch die Gesundheitsdateninhaber zur Verfügung stellen. Dies ist Teil ihrer Aufgaben aus Artikel 58 der EHDS-Verordnung.

Zu Absatz 2

Abweichend von Absatz 1 entfällt nach Absatz 2 die Informationspflicht der Gesundheitsdateninhaber gemäß Artikel 13 Absatz 3 der DSGVO und Artikel 14 Absatz 4 der DSGVO für zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes bereits erhobene elektronische Gesundheitsdaten. Dies gilt auch, wenn die Daten aufgrund einer Einwilligung nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a) DSGVO verarbeitet wurden. Dies soll die Überlastung von Gesundheitsdateninhabern mit der sonst erforderlichen Rückverfolgung und Re-Kontaktierung von betroffenen Personen verhindern. Die Information der in diesen „Altdatenbeständen“ betroffenen Personen sollen über die Transparenz- und Informationspflichten der EHDS-Verordnung, insbesondere nach Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe j) Ziffern ii) bis vii), 58 und 59, durch die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten erfüllt werden. Es soll öffentliche Informationskampagnen geben.

Zu Absatz 3

Absatz 3 enthält wiederum die Klarstellung, dass Gesundheitsdatennutzer gegenüber betroffenen Personen im Rahmen des Sekundärnutzungsverfahrens nach Kapitel IV der EHDS-Verordnung keine Informationspflichten nach Artikel 13 und 14 der DSGVO haben. Diese werden über die Transparenz- und Informationspflichten der EHDS-Verordnung, insbesondere nach Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe j) Ziffern ii) bis vii), 58 und 59, durch die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten erfüllt, für welche die Gesundheitsdatennutzer auch Informationen zuliefern. Zudem haben Gesundheitsdatennutzer auch keine Möglichkeit, die betroffenen Personen zu identifizieren und zum Zwecke der Information zu kontaktieren (vgl. Artikel 14 Absatz 5 Buchstabe b) der DSGVO). Die Re-Identifikation durch Gesundheitsdatennutzer ist nach EHDS-Verordnung zudem gerade ausgeschlossen und auch nach diesem Gesetz unter Strafe gestellt.

Zu § 17 (Register zur Durchführung der Betroffenenrechte)

§ 17 dient der Durchführung von Artikel 71 Der EHDS-Verordnung sowie der Gewährleistung des Rechts auf Nichtwissen über signifikante Befunde. Zur Durchführung und Durchsetzung dieser Betroffenenrechte soll ein Register eingerichtet werden. Die Vorschrift lehnt sich hierbei an die Regelungen zum Organspenderegister an.

Zu Absatz 1

Absatz 1 Satz 1 überträgt die dem Bundesministerium die Aufgabe, eine geeignete Einrichtung mit der Errichtung und den Betrieb eines Registers zur Durchführung und Durchsetzung der Betroffenenrechte nach der EHDS-Verordnung zu beauftragen. In Satz 2 werden die Anforderungen, die beauftragte Einrichtung zu erfüllen hat, aufgeführt. Dabei hat die Einrichtung finanziell, organisatorisch, technisch und personell hinreichend ausgestattet sein, um die Erfüllung der gesetzlich übertragenen Aufgaben nach Absatz 2 sicherstellen zu können. Die für diese zentrale Aufgabe erforderliche Unabhängigkeit, Neutralität sowie Datenschutz und Datensicherheit müssen bei der beauftragten Einrichtung gewährleistet werden, um das Vertrauen in diese Stelle zu gewährleisten.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt, dass die nach Absatz 1 beauftragte Einrichtung das Register errichtet und führt.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt, dass Personen, die das 14. Lebensjahr vollendet haben, bei dem Register Erklärungen abgeben, einsehen, ändern oder widerrufen können. Dies umfasst die Widerspruchserklärung nach Artikel 71 der EHDS-Verordnung (Nummer 1) sowie die Erklärung in Ausübung des Rechts auf Nichtwissen über wesentliche Befunde nach Artikel 58 Absatz 3 Satz 3 der EHDS-Verordnung (Nummer 2). Satz 2 legt die Stellen fest, bei denen, diese Erklärungen abgegeben werden können: Die Erklärungen können bei dem Register nach Satz 1 bei der Ombudsstelle gemäß § 342a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch oder, soweit vorhanden, über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts der elektronischen Patientenakte nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch abgegeben werden. Die letzteren beiden Erklärungswege sind gesetzlich Versicherten bereits aus dem Widerspruchsverfahren zur elektronischen Patientenakte bekannt. Die Regelung lässt bewusst offen, wie die Erklärung abgegeben werden kann (schriftlich, (fern-)mündlich, elektronisch). Hier sollen niedrigschwellige, einfache und barrierefreie Verfahren entwickelt werden, die allen betroffenen Personen, insbesondere auch vulnerablen Gruppen, die Abgabe der Erklärungen ermöglichen. Wird eine Erklärung nicht beim Register abgegeben, müssen die Erklärungsempfänger die Erklärung an das Register (automatisiert) weitergeben. Das genaue Verfahren für Abgabe, das Einsehen, die Änderung und den Widerruf der Erklärungen ist noch festzulegen. Bei der Festlegung des Verfahrens sind Anforderungen Datenschutz- und -sicherheit zu beachten.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt, in welchem Umfang das Widerspruchsrechts nach Artikel 71 der EHDS-Verordnung ausgeübt werden kann. Nach Nummer 1 können betroffenen Personen der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung im Rahmen der EHDS-Verordnung insgesamt widersprechen (Gesamtwiderspruch). Nach Nummer 2 können sie ihren Widerspruch auch auf bestimmte Zwecke nach Artikel 53 Absatz 1 der EHDS-Verordnung beschränken (Teilwiderspruch). Die Granularität des Teilwiderspruchs ist auf die in der EHDS-Verordnung beschränkt. Durch den Zweckbezug kann der Widerspruch genau mit den Datengenehmigungen „gematcht“ werden. So ist der Widerspruch eindeutig und auch in den anderen EU-Mitglied-

staaten interoperabel umsetzbar, da die Datengenehmigungen einheitlich ausgestaltet werden. Eine andere oder weitere Granularität würde den zum einen die Durchsetzbarkeit gefährden zum anderen auch zur Überforderung und ggf. Widerspruchsfratigue bei den betroffenen Personen führen. Die hier gewählte Granularität des Widerspruchs schafft daher den Ausgleich des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung der Betroffenen und dem Bedürfnis nach einem funktionierenden Sekundärnutzungsverfahren. Satz 2 stellt klar, in welchen Fällen der Teilwiderspruch zu beachten ist: Ist in einem Antrag bzw. in der hierauf basierenden Datengenehmigung nur einen Zweck genannt, so fallen alle Daten weg der Personen weg, die diesem Zweck widersprochen haben. Sind in einem Antrag bzw. in der hierauf basierenden Datengenehmigung mehrere Zwecke genannt, so fallen alle Daten weg der Personen weg, die einem dieser Zwecke widersprochen haben. Dies gilt selbst dann, wenn der Antrag auch Zwecke gerichtet ist, denen die jeweiligen Personen nicht widersprochen haben.

Zu Absatz 5

Absatz 5 regelt, welche personenbezogenen Daten der erklärenden Personen das Register erfassen muss und verarbeiten darf. Neben der Erklärung selbst (Nummer 1) sowie Datum und Uhrzeit, an dem die Erklärung abgegeben, geändert oder widerrufen wurde (Nummer 2), sind dies der unveränderliche Teil der Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (Nummer 3), die Forschungskennziffer nach § 3 (Nummer 4) und die für den Authentifizierung nach Absatz 2 erforderlichen Daten (Nummer 5). Diese Daten sind erforderlich, damit sich die erklärende Person authentifizieren kann und sodann ihre Erklärung abgeben kann. Die Krankenversicherungsnummer ist erforderlich, damit das Register die Forschungskennziffer generieren kann, damit im Falle von Datenbereitstellungen ggf. eingegangene Widersprüche den richtigen Datensätzen zugeordnet werden können bzw. zugeordnet werden kann, wenn zu einem Datensatz eine Nichtwissenschaftserklärung vorliegt, bevor der jeweilige Gesundheitsdateninhaber mit einem wesentlichen Befund vorliegt. Nach Nummer 6 dürfen auch weitere Angaben verarbeitet werden, die die Person freiwillig macht, um die Zuordnung ihrer Person anhand weiterer Identifikatoren außerhalb der Forschungskennziffer möglich zu machen, z.B. bei (Alt-) Datensätzen bei denen mangels KVNR keine Forschungskennziffer generiert werden kann und daher hierauf basierend keine Zuordnung möglich ist. Diese Angaben sind jedoch freiwillig, um dem Datenminimierungsgrundsatz Rechnung zu tragen, und keine unnötige Identifikation zu ermöglichen. So erlaubt auch Artikel 71 Absatz 8 der EHDS-Verordnung, von der Durchsetzung des Widerspruchsrechts abzusehen, wenn hierfür zusätzliche Informationen zur Identifizierung der betroffenen Person erforderlich sind, die Gesundheitsdateninhaber sonst nicht oder nicht mehr vorhalten müssen. Um den Aufwand bei Gesundheitsdateninhabern gering zu halten, wird die Durchsetzung des Widerspruchsrechts daher an die Forschungskennziffer geknüpft, die auf der KVNR beruht, die jedenfalls bei sehr vielen Gesundheitsdateninhabern vorhanden ist. Die nach Absatz 5 verarbeiteten Daten dürfen nur solange und soweit verarbeitet werden, wie die für den jeweiligen Zweck erforderlich ist (vgl. Artikel 5 DSGVO). Das bedeutet etwa, dass direkt identifizierende Daten, die für die Authentifizierung der erklärenden Person erforderlich sind, oder die KVNR nicht dauerhaft im Register gespeichert werden.

Zu Absatz 6

Absatz 6 regelt, in welchen Fällen die im Register gespeicherten Daten verarbeitet werden dürfen. Nach Satz 1 Nummer 1 dürfen sie zur Feststellung verarbeitet werden, ob die elektronischen Gesundheitsdaten derjenigen Person, die die Erklärung abgegeben hat, nach Artikel 68 Absatz 7 der EHDS-Verordnung den Gesundheitsdatennutzern bereitgestellt oder für Gesundheitsdatenabfragen nach Artikel 69 der EHDS-Verordnung verwendet werden können oder ob ein Widerspruch vorliegt. Nach Satz 1 Nummer 2 dürfen sie zur Feststellung verarbeitet werden, ob diejenige Person, die die Erklärung abgegeben hat, über wesentliche Befunde unterrichtet werden möchte. Zudem darf und muss die Verarbeitung auch zur Durchsetzung des jeweils erklärten Willens erfolgen. Das hierfür notwendige tech-

nische Verfahren ist noch festzulegen. Denkbar ist, hier die Informationen hier als eine Art „Filter“ in das Datenbereitstellungsverfahren einzubauen. Diesen „Filter“ sollten die Daten zu zwei Zeitpunkten durchlaufen: Das erste Mal, bei Annahme der von den Dateninhabern angeforderten und gelieferten Daten an die Zugangsstelle. Sofern technisch möglich sollten hierbei weder die Gesundheitsdateninhaber Kenntnis davon erhalten, welche ihrer Daten „herausgefiltert“ werden, weil ein Widerspruch vorliegt, noch sollte die Zugangsstelle Daten erhalten, bei denen ein Widerspruch vorliegt. Das zweite Mal sollte der „Filter“ kurz vor der Datenbereitstellung für den Gesundheitsdatennutzer angelegt werden, um dem zeitlichen Delta der Bearbeitungszeit Rechnung zu tragen und in der Zwischenzeit eingegangene Widersprüche zu berücksichtigen. In der Zwischenzeit eingegangene Rücknahmen von Widersprüchen bleiben bei so einem Verfahren unberücksichtigt.

Satz 2 regelt zudem, dass die Daten auch für die Erstellung eines Jahresberichts verarbeitet werden dürfen.

Zu Absatz 7

Absatz 7 regelt, dass das Feststellungs- und Durchsetzungsverfahren nach Absatz 6 in einem automatisierten Abrufverfahren erfolgen soll. Das Verfahren ist noch festzusetzen. Datenschutz und Datensicherheit sind zu beachten.

Zu Absatz 8

Nach Absatz 8 wird das Bundesministerium ermächtigt Näheres zum Authentifizierungsverfahren, den erforderlichen Datensätzen, dem Feststellungs- und Durchsetzungsverfahren sowie zu den Anforderungen an den Jahresbericht zu regeln.

Zu § 18 (Zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde und Zusammenarbeit mit den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten)

Die Vorschrift dient unter anderem der Durchführung von Artikel 65 der EHDS-Verordnung. Nach der EHDS-Verordnung, u.a. nach Artikel 65 der EHDS-Verordnung, arbeitet zuständige Aufsichtsbehörde nach DSGVO mit der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten bei der Durchsetzung der EHDS-Verordnung im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten kooperativ und vertrauensvoll zusammen. Die dazugehörigen Befugnisse und Verfahren ergeben sich maßgeblich aus den entsprechenden europäischen und nationalen datenschutzrechtlichen Vorschriften, die sinngemäß Anwendung finden, soweit in der EHDS-Verordnung oder in diesem Gesetz nichts Abweichendes geregelt wird.

Zu Nummer 1

Nach Artikel 65 der EHDS-Verordnung obliegt die Benennung der für die Überwachung und Durchsetzung der Anwendung des DSGVO zuständigen Aufsichtsbehörde für der Anwendung des Rechts zum Widerspruch gemäß Artikel 71 der EHDS-Verordnung den Mitgliedstaaten. Der Mitgliedstaat kann demnach eine oder mehrere Behörden als zuständige Stelle benennen. Es bleibt dem nationalen Gesetzgeber dabei unbenommen, Zuständigkeitsregelungen der Datenschutzaufsichtsbehörden im Rahmen der EHDS-Verordnung bezüglich des Rechts zum Widerspruch [abweichend von der allgemeinen Zuständigkeitsverteilung für nicht-öffentliche Stellen gemäß § 40 des Bundesdatenschutzgesetzes] zu treffen. Der europäische Gesetzgeber ist in der Frage der innerstaatlichen Kompetenzverteilung der Aufsichtszuständigkeit entsprechend dem Sinn und Zweck der Regelung neutral und überlässt die Entscheidung hierüber den Mitgliedstaaten. Im Rahmen seiner Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 und Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 des Grundgesetzes (Recht der Wirtschaft) begründet der Bund mit § 1 dieses Gesetzes eine Sonderzuständigkeit des oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit nach Artikel 87 Absatz 3 Satz 1 des Grundgesetzes. [Das Register nach § 17 wird bei einer öffentlichen Stelle des Bundes eingerichtet, was die Zuständigkeit der

oder des Bundesbeauftragten für Datenschutz begründet.] Die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit verfügt über das für eine zügige Identifizierung und Bewertung von Datenschutzfragen sowie die Aufbereitung von Sachverhalten notwendige Fachwissen und kann somit erheblich zu einer raschen Beurteilung der datenschutzrechtlichen Fragestellungen im Rahmen des Rechts auf Widerspruch nach Artikel 71 der EHDS-Verordnung beitragen.

Zu Nummer 2

Die Zuständigkeit für die Überwachung und Durchsetzung der Verarbeitung personenbezogener Daten verbleibt bei den Aufsichtsbehörden der DSGVO (vgl. Erwägungsgrund 65 der EHDS-Verordnung) Die Benennung der für die Überwachung und Durchsetzung der Anwendung des DSGVO zuständigen Aufsichtsbehörde obliegt den Mitgliedstaaten. Der Mitgliedstaat kann demnach eine oder mehrere Behörden als zuständige Stelle benennen. Es bleibt dem nationalen Gesetzgeber dabei unbenommen, Zuständigkeitsregelungen der Datenschutzaufsichtsbehörden im Rahmen der EHDS-Verordnung abweichend von der allgemeinen Zuständigkeitsverteilung für nicht-öffentliche Stellen gemäß § 40 des Bundesdatenschutzgesetzes zu treffen. Der europäische Gesetzgeber ist in der Frage der innerstaatlichen Kompetenzverteilung der Aufsichtszuständigkeit entsprechend dem Sinn und Zweck der Regelung neutral und überlässt die Entscheidung hierüber den Mitgliedstaaten. Im Rahmen seiner Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 und Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 des Grundgesetzes (Recht der Wirtschaft) begründet der Bund mit § 1 dieses Gesetzes eine Sonderzuständigkeit des oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit nach Artikel 87 Absatz 3 Satz 1 des Grundgesetzes. Die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit verfügt über das für eine zügige Identifizierung und Bewertung von Datenschutzfragen sowie die Aufbereitung von Sachverhalten notwendige Fachwissen und kann somit erheblich zu einer raschen Beurteilung der datenschutzrechtlichen Fragestellungen beitragen.

Zu § 19 (Befugnisse zur Durchsetzung der EHDS-Verordnung nach Artikel 63 und 64 der EHDS-Verordnung)

§ 19 dient der Durchführung von Artikel 63 und 64 der EHDS-Verordnung.

Zu Absatz 1

Absatz 1 klar, dass die koordinierende Zugangsstelle im Rahmen ihrer Aufsichtsfunktion Maßnahmen ergreifen kann, die für die Durchsetzung der EHDS-Verordnung erforderlich sind.

Zu Absatz 2

Nach Artikel 63 Absatz 3 und 4 haben die Maßnahmen im Einklang mit nationalem Recht zu erfolgen, was die Regelung in Absatz 2 erforderlich macht. Hierin wird geregelt, dass die Durchsetzungsmaßnahmen im Einklang mit dem Verwaltungsvollstreckungsgesetz zu ergreifen sind, soweit die EHDS-Verordnung selbst nicht das Verfahren regelt. Nach Artikel 63 Absatz 4 der EHDS-Verordnung ist durch Mitgliedstaaten die Höhe des Zwangsgelds zu regeln. Die Höhe des möglichen Zwangsgelds beträgt 500.000 Euro.

Zu § 20 (Anwendung der Vorschriften über das Bußgeld- und Strafverfahren)

§ 20 dient der Durchführung von Artikel 64 der EHDS-Verordnung. In Artikel 64 Absatz 7 der EHDS-Verordnung ist insoweit der an die Mitgliedstaaten gerichtete Auftrag zu entnehmen, für „angemessene Verfahrensgarantien“ Sorge zu tragen. Einen entsprechenden Befehl gab es bereits in Artikel 83 Absatz 8 der DSGVO. In Anlehnung an dessen Durchführung in § 41 Bundesdatenschutzgesetz enthält § 20 daher die erforderlichen Verweise auf allgemeines Recht, um die Verfahrensgarantien zu gewährleisten.

Zu Absatz 1

Gemäß Absatz 1 Satz 2 finden §§ 17, 35 und 36 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten keine Anwendung. § 17 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten kommt nicht zur Anwendung, da Artikel 64 Absatz 4 und 5 der EHDS-Verordnung die Höhe des Bußgeldes bereits abschließend regelt. §§ 35 und 36 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten werden nicht angewendet, da sich bereits aus Artikel 64 ergibt, dass die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten für die Verhängung von Geldbußen zuständig sind.

Zu Absatz 2

Das Bußgeldverfahren selbst in der EHDS-Verordnung nicht geregelt. Absatz 2 regelt daher, dass für ein Verfahren zur Ahndung eines Verstoßes nach Artikel 64 Absatz 4 und 5 die Vorschriften des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten und der allgemeinen Gesetze über das Strafverfahren grundsätzlich Anwendung finden. Gemäß Absatz 2 Satz 2 finden §§ 87, 88, 99, 100 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten keine Anwendung. Anders als in § 41 Bundesdatenschutzgesetz ist die die Anwendung der §§ 56 bis 58 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten nicht ausgeschlossen, da in der EHDS-Verordnung keine Verwarnung geregelt ist. Indem die §§ 87, 88, 99, 100 für nicht anwendbar erklärt werden, ist die Anwendung einzelner Vorschriften zu Geldbußen gegen eine juristische Person und zu Nebenfolgen sowie zur Vollstreckung von Bußgeldentscheidungen ausgeschlossen. Absatz 2 Satz 3 bestimmt, dass die Staatsanwaltschaft im Zwischenverfahren das Verfahren nur mit Zustimmung der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten einstellen kann, da diese den Bußgeldbescheid erlassen hat. Dies trägt der Bedeutung der Geldbußen in der EHDS-Verordnung und der Unabhängigkeit der koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten Rechnung.

Zu § 21 (Verfahren für Beschwerden nach Artikel 81 der EHDS-Verordnung)

§ 21 dient der Durchführung von Artikel 81 der EHDS-Verordnung. § 21 ist angelehnt an die Vorschriften zur Durchführung der DSGVO im Bundesdatenschutzgesetz, insbesondere § 14 Absatz 1 Nummer 6 und Absatz 3 Bundesdatenschutzgesetz.

Zu Absatz 1

Die koordinierende Zugangsstelle ist zuständige Anlaufstelle für Beschwerden nach Artikel 81 der EHDS-Verordnung. Absatz 1 konkretisiert, dass die Unterrichtung des Beschwerdeführers den Fortgang und das Ergebnis der Untersuchung nach Artikel 81 Absatz 2 der EHDS-Verordnung innerhalb einer angemessenen Frist zu erfolgen hat. Dies gilt insbesondere, wenn zur Bearbeitung der Beschwerde andere Zugangsstellen für Gesundheitsdaten oder andere Aufsichtsbehörden, etwa nach DSGVO oder nach der Verordnung (EU) 2023/2854, hinzugezogen werden müssen und sich das Verfahren dadurch verzögert.

Zu Absatz 2

Absatz 2 dient der Durchführung von Erwägungsgrund 99 der EHDS-Verordnung, wonach, Zugangsstellen für Gesundheitsdaten Maßnahmen ergreifen, um die Einreichung von Beschwerden zu erleichtern, wie z. B. die Bereitstellung eines Beschwerdeformulars, das auch elektronisch ausgefüllt werden kann, wobei die Möglichkeit, andere Kommunikationsmittel zu nutzen, nicht ausgeschlossen werden sollte.

Zu Absatz 3

Auch wenn dem Grundsatz nach die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten als zentrale Anlaufstelle für Beschwerden nach Artikel 81 der EHDS-Verordnung dienen soll, kann es passieren, dass eine Beschwerde bei einer domänenspezifischen Zugangsstelle eingeht. Um dem Rechtsschutzbedürfnis der Beschwerdeführer nachzukommen, ge-

ben diese die Beschwerde in diesen Fällen an die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten zur weiteren Bearbeitung ab. Ziel ist jedoch einen niedrighschwelligen, zentralen Beschwerdemechanismus bei der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten einzurichten, damit Zugangsstellen für Gesundheitsdaten nicht mit Aufgaben außerhalb dieses Prozesses belastet werden.

Zu § 22 (Elektronische Kommunikation)

Die Kommunikation, einschließlich der Übermittlung von Erklärungen, Informationen und Dokumenten, zwischen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten untereinander sowie zwischen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten und natürlichen oder juristischen Personen auf Grundlage der EHDS-Verordnung oder dieses Gesetzes soll, soweit möglich, elektronisch erfolgen.

Zu § 23 (Bußgeldvorschriften)

Ein Verstoß gegen die in § 26 genannten Fälle wird als Ordnungswidrigkeit verfolgbar gestellt. Die Regelung dient der Durchführung der Vorgaben aus Artikel 99 der EHDS-Verordnung. Nach Erwägungsgrund 106 der EHDS-Verordnung sollten Mitgliedstaaten alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass die Bestimmungen der EHDS-Verordnung eingehalten werden, und dazu u. a. wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen für Verstöße festlegen. Bei der Entscheidung über die Höhe der Sanktion in jedem Einzelfall sollten die Mitgliedstaaten die in dieser Verordnung festgelegten Grenzen und Kriterien berücksichtigen. Die Re-Identifizierung natürlicher Personen sollte als schwerer Verstoß gegen die vorliegende Verordnung angesehen werden. Für die Re-identifikation gibt es bereits die Strafvorschriften im 3. Abschnitt dieses Gesetzes. Sanktionen sind zudem nicht erforderlich, soweit sie bereits mit Geldbußen nach Artikel 63 und 64 geahndet werden können.

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt, dass Gesundheitsdateninhaber, die entgegen § 11 Absatz 1 nicht die Forschungskennziffer an die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten übermitteln, obwohl sie ihnen vorliegt oder hätte vorliegen müssen, ordnungswidrig handeln.

Zu Absatz 2

Absatz 2 legt im Rahmen der Öffnungsklausel nach Artikel 99 der EHDS-Verordnung zusätzliche Bußgeldtatbestände bei Verstößen gegen die EHDS-Verordnung fest. Da ein Verstoß durch einen Gesundheitsdateninhaber gegen Artikel 60 der EHDS-Verordnung bereits vollständig durch Artikel 63 Absatz 3 der EHDS-Verordnung abgedeckt ist, sind für Verstöße hiergegen keine weiteren Regelungen zu treffen. Auch Verstöße durch Gesundheitsdatennutzer unterliegen bereits umfangreichen Bußgeldtatbeständen aus Artikel 64 der EHDS-Verordnung. Absatz 2 enthält daher Bußgeldtatbestände, die außerhalb der Pflichten aus Artikel 60 und 61 der EHDS-Verordnung bestehen.

Zu Nummer 1

Nummer 1 legt fest, dass ein Gesundheitsdateninhaber oder Gesundheitsdatennutzer ordnungswidrig handelt, wenn er entgegen Artikel 63 der EHDS-Verordnung angeforderte Informationen nicht liefert.

Zu Nummer 2

Nummer 2 regelt, dass Gesundheitsdateninhaber, die ihren Datensatz in unzutreffender Weise mit einer Datenqualitäts- und Nutzbarkeitskennzeichnung nach Artikel 78 versehen, ordnungswidrig handeln.

Zu Absatz 3

Nach Artikel 99 müssen Sanktionen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. In schwerwiegenden Fällen kann die Geldbuße daher bis zu [fünfhunderttausend] Euro betragen.

Zu § 24 (Besondere Regeln für elektronische Gesundheitsdaten nach Artikel 51 Absatz 1 Buchstaben f) und g) der EHDS-Verordnung) und g) der EHDS-Verordnung) und g) der EHDS-Verordnung)

Die EHDS-Verordnung bildet eine Rechtsgrundlage für die Sekundärnutzung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben g bis j der DSGVO, um die Verarbeitung besonderer Datenkategorien in Bezug auf rechtmäßige Zwecke zu ermöglichen (vgl. Erwägungsgrund 52 der EHDS-Verordnung). Die EU-Mitgliedstaaten sollen daher im Anwendungsbereich der im Rahmen der EHDS-Verordnung keine weiteren Bedingungen (Beschränkungen oder Einwilligungserfordernisse), gemäß Artikel 9 Absatz 4 der DSGVO für die Sekundärnutzung beibehalten oder einführen, soweit die EHDS-Verordnung dies nicht ausdrücklich gestattet (vgl. Erwägungsgrund 52 der EHDS-Verordnung). Abweichend von diesem Grundsatz können die EU-Mitgliedstaaten gemäß der Öffnungsklausel in Artikel 50 Absatz 4 der EHDS-Verordnung strengere Anforderungen für die dort genannten Datenkategorien festlegen. Hierzu zählen auch genetische und genomische sowie weitere Omik-Daten nach Artikel 51 Absatz 1 Buchstaben f) und g) der EHDS-Verordnung. Um der besonderen Sensibilität und der erhöhten Schutzwürdigkeit dieser Daten Rechnung zu tragen, soll für diese Daten in Abweichung von dem Grundsatz der einwilligungsfreien Sekundärnutzung ein Einwilligungserfordernis gelten. In Deutschland werden genomische Daten schon bisher mit Einwilligung der Versicherten über das Modellvorhaben nach § 64e SGB V für die Sekundärnutzung verfügbar gemacht. Die dort geregelten Verfahren zur Datenbereitstellung und -verarbeitung bleiben für die Laufzeit des Modellvorhabens bestehen.

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt, dass die Verarbeitung der elektronischen Gesundheitsdaten nach Artikel 51 Absatz Buchstaben f) und g) der EHDS-Verordnung für die Sekundärnutzung nur zulässig, wenn eine entsprechende Einwilligung nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a) der DSGVO vorliegt.

Zu Absatz 2

Eine Einwilligung nach Absatz 1 muss bereits auf Ebene der Gesundheitsdateninhaber eingeholt werden, da diese die Daten erheben. Die Einwilligung muss den Anforderungen des Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a) der DSGVO entsprechen. Hierbei sollte darauf geachtet werden, die betroffenen Personen nicht mit unnötiger Bürokratie und zu ausschweifendem Informationsmaterial zu überfordern. Um für Gesundheitsdateninhaber den bürokratischen Aufwand zu minimieren und Einheitlichkeit zu gewährleisten, wird die koordinierende Zugangsstelle nach Absatz 2 Muster bereitstellen.

Zu Nummer 8

Mit Nummer 8 wird eine Abschnittsüberschrift eingeführt. Nachdem in Abschnitt 2 die Durchführungsvorschriften zum EHDS-Sekundärnutzungsverfahren geregelt worden sind, sind in Abschnitt 3 weitere Datennutzungsverfahren geregelt, die ergänzend zum EHDS-Sekundärnutzungsverfahren alternative Datenzugangsmechanismen regeln.

Zu Nummer 9

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Einfügung des Kurzzitats der DSGVO.

Zu Doppelbuchstabe bb

Durch die Einfügung wird klargestellt, dass im Rahmen der erlaubten Datenverarbeitung zur medizinischen, zur rehabilitativen und zur pflegerischen Forschung auch die Entwicklung von KI-Modellen und KI-Systemen im Gesundheitsbereich miterfasst ist. Auch der Forschungsbegriff in der EHDS-Verordnung umfasst entsprechende Verarbeitungsvorgänge.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Einfügung des Kurzzitats der DSGVO.

Zu Nummer 10

Mit der neu eingefügten Vorschrift wird eine Erlaubnis im Sinne des Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j) DSGVO für die für die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungsvorhaben geschaffen. Darin wird ermöglicht, dass die jeweils zuständige Datenschutzaufsicht die Datenverarbeitung für ein Forschungsvorhaben genehmigt. Eine Genehmigung kann auf Antrag erteilt werden. Die Datenschutzaufsichtsbehörden haben im Rahmen des Verfahrens sowohl ein Entschließungsermessen als auch ein umfangreiches Ermessen. Falls mehrere Verantwortliche beteiligt sind und mehrere Datenschutzaufsichten für diese Beteiligten zuständig sind, ist die Genehmigung aller Aufsichtsbehörden erforderlich. Antragsteller müssen in ihrem Antrag eine Rechtsgrundlage nach Artikel 6 Absatz 1 der DSGVO nachweisen (z.B. ein gesetzlicher Auftrag oder ein berechtigtes Interesse).

Durch diese Regelung wird ein flexibler aber gleichzeitig auch rechtssicherer Mechanismus für eine Datennutzung geschaffen. Eine Genehmigung kann nicht pauschal für eine Datenverarbeitung eines Verantwortlichen erteilt werden, sondern muss auf ein abgrenzbares und bestimmtes Forschungsvorhaben bezogen sein. Damit wird eine Ausnahmeregelung geschaffen, die ergänzend zu Datenzugangsmechanismen beim FDZ Gesundheit oder dem Datenzugang nach Kapitel IV der EHDS-Verordnung besondere Bedarfe im Bereich der Gesundheitsforschung abgedeckt.

Nach Absatz 2 sind in dem Antrag umfangreiche Informationen anzugeben, die die Datenschutzaufsicht benötigt, um eine informierte Entscheidung über die Genehmigung zu treffen.

In Absatz 3 werden Anforderungen für eine Genehmigung aufgestellt. Insbesondere muss das Verarbeitungsinteresse überwiegen. Gleichzeitig können Nebenbestimmungen festgelegt werden. So wird sichergestellt, dass im Rahmen der Genehmigungserteilung sichergestellt wird, dass angemessene technisch-organisatorische Maßnahmen im Rahmen des Forschungsvorhabens eingehalten werden. Die Datenschutzaufsicht erhält insoweit eine erweiterte Steuerungsmöglichkeit.

In Absatz 4 wird das Verhältnis des § 26 zu anderen Datenzugangsmechanismen geregelt. Die Vorschrift ist als Ausnahmeregelung konzipiert. Einerseits sollen abschließende Spezialregelungen durch die Vorschrift nicht untergraben werden. So kann beispielsweise ein Zugang zu den Daten des FDZ Gesundheit außerhalb des in § 303a ff. geregelten Verfahrens nicht nach § 26 genehmigt werden. Daneben soll die Vorschrift subsidiär gegenüber weiteren speziellen Datenzugangsregelungen sein. Eine Genehmigung darf daher nur er-

teilt werden, wenn der benötigte Datenzugang im Hinblick auf Umfang und Bereitstellungsform der Daten nicht durch andere Datenzugangsmechanismen angemessen erfolgen kann. Soweit etwa ein Datenzugang nach dem Kapitel IV der EHDS-Verordnung geeignet ist die Bedarfe des Forschungsvorhabens zu erfüllen, darf keine Genehmigung nach § 26 erteilt werden.

Zu Nummer 11

Es handelt sich bei der eingefügten Vorschrift um die Regelung zur Verknüpfung von Daten des FDZ Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder, die zuvor in § 4 GDNG geregelt war. Die alte Regelung in § 4 aufgehoben. In einem neu geschaffenen § 27 wird sie in mit geringen Änderungen wieder eingeführt. Hintergrund dieser Anpassung ist, dass die Regelung als Datenzugangsverfahren für Abschnitt 3 vorgesehen ist.

Wie sich auch aus der Gesetzesbegründung zum Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten ergibt, die der alte § 4 GDNG als Übergangsvorschrift gedacht gewesen. Das Ziel war es, die Verknüpfung von Gesundheitsdaten verschiedener datenhaltender Stellen zu erproben, bevor die Verknüpfung regelmäßig im Rahmen der Durchführung der EHDS-Verordnung möglich sein wird. Da mit den Anpassungen in diesem Gesetz nun Letzteres erfolgen wird, wird diese Übergangsvorschrift zum 31. Dezember 2029 zudem aufgehoben.

Zu Nummer 12

Mit Nummer 12 wird eine Abschnittsüberschrift eingeführt. In Abschnitt 4 werden Regelungen getroffen, die einerseits die Datenzugangsverfahren absichern sollen und andererseits gewährleisten sollen, dass die Gemeinwohlorientierung bei Datenzugängen gewahrt bleibt.

Zu Nummer 13

Es handelt sich bei der eingefügten Vorschrift um die Regelung zur Registrierungs- und Publikationspflicht bei Forschungsvorhaben, die zuvor in § 8 GDNG geregelt war. Die alte Regelung in § 8 wurde aufgehoben. In einem neu geschaffenen § 28 wird sie in mit Änderungen wieder eingeführt. Hintergrund dieser Anpassung ist einerseits, dass die Vorschrift um eine Gliederung in mehrere Absätze ergänzt werden soll. Andererseits sollen die bislang in § 7 GDNG geregelte Geheimhaltungspflicht und die bislang in § 9 GDNG geregelte Strafvorschrift, die sich wesentlich auf § 7 bezieht, unmittelbar nacheinander stehen.

Neben diesen Änderungen des Regelungsortes und der Strukturierung wurden auch inhaltliche Anpassungen gegenüber der vorherigen Regelung vorgenommen, die im Folgenden näher beschrieben werden.

Zu Absatz 1

Absatz 1 beruht auf dem früheren § 8 Satz 1 GDNG. Dort ist nach wie vor der Anwendungsbereich der Regelung beschrieben.

Der Anwendungsbereich der Regelung wurde erweitert. Anstatt wie bisher nur Datenverarbeitung für Forschungsvorhaben „auf Grundlage dieses Gesetzes“ zu erfassen, sollen nun auch Vorhaben bei denen eine Datenverarbeitung ohne Einwilligung auf Grundlage der Vorschriften zum FDZ Gesundheit in §§ 303a ff. des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfasst sein.

Zudem wurde die Stelle, an der die Registrierung und die Hinterlegung der Ergebnisse zu erfolgen haben geändert. Statt einem von der Weltgesundheitsorganisation anerkannten Primärregister für klinische Studien soll zukünftig die Registrierung bei der koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten erfolgen. Diese Änderung erfolgt, da in der EHDS-

Verordnung ohnehin ein System zur Registrierung und zur Ergebnismitteilung vorgesehen ist. Die dortigen Verpflichtungen sollen bei der koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten erfüllt werden. Um keine Doppelstrukturen entstehen zu lassen, sollte daher zukünftig auch für andere Datenzugangsmechanismen die Registrierung und die Hinterlegung der Ergebnisse bei dieser Stelle erfolgen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 wurde im Vergleich mit § 8 Satz 2 GDNG nur geringfügig angepasst. Durch die neue Formulierung „einer anderen Rechtsvorschrift“ soll klargestellt werden, dass auch die in der EHDS-Verordnung vorgesehene Registrierung des Antrags und die Ergebnisveröffentlichung eine (erneute) Registrierung nach dieser Norm entbehrlich machen.

Zu Absatz 3

In Absatz 3 wurde in Vergleich zu § 8 Satz 3 GDNG die Frist innerhalb derer die für ein Forschungsvorhaben Verantwortlichen ihre Forschungsergebnisse hinterlegen müssen von 24 Monaten auf 18 Monate verkürzt. Diese Verkürzung gleicht die Frist an die in der EHDS-Verordnung vorgesehene Frist für die Ergebnismitteilung an.

Zudem erfolgt eine Anpassung der Stelle, bei der die Ergebnisveröffentlichung hinterlegt werden muss.

Zu Absatz 4

In Absatz 4 wurden gegenüber dem früheren § 8 Satz 4 die Verweise auf angepasst, um die Neugliederung zu berücksichtigen.

Zu Nummer 14

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Anpassung als Folgeänderung zur Ersetzung der Begrifflichkeit „Datennutzende“. Der Begriff war zuvor in § 2 Nummer 4 GDNG legaldefiniert. Hintergrund ist die Anpassungen des § 2 GDNG, in dem nun auch auf die Definitionen der EHDS-Verordnung verwiesen werden soll. In der EHDS-Verordnung wird auch der sehr ähnliche Begriff „Gesundheitsdatennutzer“ definiert, der jedoch nur Datennutzende im Rahmen des Kapitel IV-Verfahrens nach der EHDS-Verordnung erfasst. Um Auslegungsschwierigkeiten zu vermeiden und Rechtsunsicherheit vorzubeugen wird der Begriff „Datennutzende“ im gesamten GDNG entfernt und durch andere Begriffe ersetzt.

In dieser Vorschrift wird der Begriff „Datennutzende“ durch den Begriff „Natürliche und juristische Personen“ ersetzt. Durch diese Anpassung wird der Anwendungsbereich grundsätzlich erweitert. Der Anwendungsbereich der Geheimhaltungspflichten wird durch diese Anpassung sowie die Anpassung im folgenden Doppelbuchstaben jedoch insgesamt geändert

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Anpassung ändert im Zusammenspiel mit der Anpassung im vorherigen Doppelbuchstaben den Anwendungsbereich der Geheimhaltungspflicht.

Während der Anwendungsbereich durch die Anpassung im Doppelbuchstaben aa ausgeweitet wurde, schränkt die Anpassung in Doppelbuchstaben bb diesen im Vergleich zum § 7 GDNG teilweise ein und erweitert ihn an anderer Stelle jedoch wieder. Zuvor lag eine

Geheimhaltungspflicht nach der Regelung in § 7 GDNG nur vor, wenn Daten für wissenschaftliche Forschungszwecke verfügbar gemacht wurde. Da sowohl im Rahmen der Durchführung des EHDS-Sekundärnutzungsverfahrens, als auch auf Grundlage anderer Rechtsgrundlagen im GDNG, Daten nicht nur für wissenschaftliche Forschungszwecke sondern auch für andere Zwecke verfügbar gemacht wurden, wird es erforderlich auch weitere Zwecke mit aufzugreifen. Insoweit wurde durch die neue Formulierung der Anwendungsbereich auch auf diese Zwecke ausgeweitet. Auf der anderen Seite wird der Anwendungsbereich nachgeschärft und es werden nur noch Fälle erfasst, in denen natürliche und juristische Personen Gesundheitsdaten auf Grundlage des GDNG verarbeiten. Der Anwendungsbereich ist damit im Vergleich zu Vorfassung in verschiedener Hinsicht angepasst worden.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Anpassung als Folgeänderung zur Ersetzung der Begrifflichkeit „Datennutzende“. Der Begriff war zuvor in § 2 Nummer 4 GDNG legaldefiniert. Hintergrund ist die Anpassungen des § 2 GDNG, in dem nun auch auf die Definitionen der EHDS-Verordnung verwiesen werden soll. In der EHDS-Verordnung wird auch der sehr ähnliche Begriff „Gesundheitsdatennutzer“ definiert, der jedoch nur Datennutzende im Rahmen des Kapitel IV-Verfahrens nach der EHDS-Verordnung erfasst. Um Auslegungsschwierigkeiten zu vermeiden und Rechtsunsicherheit vorzubeugen wird der Begriff „Datennutzende“ im gesamten GDNG entfernt und durch andere Begriffe ersetzt.

In dieser Vorschrift wird der Begriff „Datennutzende“ durch eine allgemeinere Formulierung ersetzt, die der Änderung in Buchstabe a Doppelbuchstabe bb entspricht.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Anpassung infolge der Änderung des Anwendungsbereichs der Geheimhaltungspflicht. Diese bezieht sich nun nicht mehr nur auf wissenschaftliche Forschungszwecke, sondern auch auf andere Zwecke, die im GDNG erfasst sind.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Einfügung des Kurzzitats der DSGVO.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Anpassung als Folgeänderung zur Ersetzung der Begrifflichkeit „Datennutzende“. Der Begriff war zuvor in § 2 Nummer 4 GDNG legaldefiniert. Hintergrund ist die Anpassungen des § 2 GDNG, in dem nun auch auf die Definitionen der EHDS-Verordnung verwiesen werden soll. In der EHDS-Verordnung wird auch der sehr ähnliche Begriff „Gesundheitsdatennutzer“ definiert, der jedoch nur Datennutzende im Rahmen des Kapitel IV-Verfahrens nach der EHDS-Verordnung erfasst. Um Auslegungsschwierigkeiten zu vermeiden und Rechtsunsicherheit vorzubeugen wird der Begriff „Datennutzende“ im gesamten GDNG entfernt und durch andere Begriffe ersetzt.

In dieser Vorschrift wird der Begriff „Datennutzende“ durch eine allgemeinere Formulierung ersetzt, die an die Formulierung in Absatz 1 angelehnt ist.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine Ersetzung des Begriffs „datenhaltende Stellen“.

Zu Nummer 15

Die Streichung des § 8 stellt eine rechtsförmliche Anpassung infolge der Verschiebung der Registrierungs- und Publikationspflicht in einen neuen § 28 dar.

Zu Nummer 16

Es handelt sich um eine Einfügung des Kurzzitats der DSGVO.

Zu Artikel 8 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Zu Nummer 1

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Streichung des § 40b Absatz 6 AMG.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Es handelt sich bei den Änderungen in Artikel 3 um Maßnahmen zur Entbürokratisierung. Die Regelung in § 40b Absatz 6 AMG, in der ein Einwilligungserfordernis für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten im Rahmen von klinischen Prüfungen vorgesehen ist, wird durch die Änderung ersatzlos gestrichen.

Die datenschutzrechtlich in Betracht kommende Rechtsgrundlage sowie die notwendigen Informationen und Transparenzmaßnahmen für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten ergeben sich auch ohne die Sonderregelung in § 40b Absatz 6 AMG aus der DSGVO. Die zusätzliche Regelung einer datenschutzrechtlichen Einwilligung im Rahmen von klinischen Prüfungen ist nicht erforderlich.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Streichung in Buchstabe a).

Zu Nummer 3

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Streichung des § 40b Absatz 6 AMG.

Zu Artikel 9 (Änderung des Gendiagnostikgesetzes)

Die EHDS-Verordnung bildet eine Rechtsgrundlage für die Sekundärnutzung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben g bis j der DSGVO, um die Verarbeitung besonderer Datenkategorien in Bezug auf rechtmäßige Zwecke zu ermöglichen (vgl. Erwägungsgrund 52 der EHDS-Verordnung). Die EU-Mitgliedstaaten sollen daher im Anwendungsbereich der im Rahmen der EHDS-Verordnung keine weiteren Bedingungen (Beschränkungen oder Einwilligungserfordernisse), gemäß Artikel 9 Absatz 4 der DSGVO für die Sekundärnutzung beibehalten oder einführen, soweit die EHDS-Verordnung dies nicht ausdrücklich gestattet (vgl. Erwägungsgrund 52 der EHDS-Verordnung). Abweichend von diesem Grundsatz können die EU-Mitgliedstaaten gemäß der Öffnungsklausel in Artikel 50 Absatz 4 der EHDS-Verordnung strengere Anforderungen für die dort genannten Datenkategorien festlegen. Hierzu zählen auch genetische nach Artikel 51 Absatz 1 Buchstaben f) der EHDS-Verordnung. Um der besonderen Sensibilität und der erhöhten Schutzwürdigkeit dieser Daten Rechnung zu tragen, soll für diese Daten in Abweichung von dem Grundsatz der einwilligungsfreien Sekundärnutzung ein Einwilligungserfordernis gelten. Dies ist in § 24 des GNDG geregelt. Daher ist ein Verweis hierauf in § 11 Absatz 3 aufgenommen. Um den Bürokratieaufwand bei den Leistungserbringern gering zu halten soll der Hinweis und die Information hierzu im Rahmen der Aufklärung erfolgen.

Die Einwilligung in die Sekundärnutzung ist freiwillig und separat von der Einwilligung in die genetische Untersuchung und Analyse.

Zu Artikel 10 (Inkrafttreten)

Zu Absatz 1

Die Regelung regelt das Inkrafttreten der Artikel mit Ausnahme der Artikel 2 und 3.

Zu Absatz 2

Mit Wirkung zum 26. März 2029 muss die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit ihren Betrieb aufnehmen (vgl. die in Artikel 1 vorgesehene Änderung von § 219d SGB V). Zu diesem Zeitpunkt sind daher die Satzteile bzw. Sätze zu streichen, die die nationale eHealth-Kontaktstelle in ihrer bis dahin bestehenden Form betreffen.

Zu Absatz 3

Ab dem 26. März 2031 müssen zusätzliche Datenkategorien über MyHealth@EU übermittelt werden können. Daher tritt die Erweiterung des Kataloges an Datenkategorien in § 219d Absatz 8 SGB V zu diesem Datum in Kraft.“

Zu Absatz 4

In Absatz 3 wird festgelegt, dass die Vorschrift zur Verknüpfung von Daten der klinischen Krebsregister und Daten des FDZ Gesundheit in § 27 GDNG zum 31. Dezember 2029 außer Kraft tritt. Hintergrund dieser Befristung ist, dass bis März 2029 das Sekundärnutzungsverfahren nach Kapitel IV der EHDS-Verordnung durchgeführt wird, welches die Verknüpfung von Krebsregisterdaten und Daten des FDZ Gesundheit ebenfalls ermöglicht. Der § 27 GDNG war als Übergangsvorschrift zur Erprobung der Datenverknüpfung geschaffen worden. Da mit dem EHDS-Sekundärnutzungsverfahren eine langfristige Regelung geschaffen werden kann § 27 außer Kraft treten, sobald das EHDS-Sekundärnutzungsverfahren läuft. Zwischen März 2029 und dem Beginn des Jahres 2030 wird es einen mehrmonatigen Zeitraum geben in dem beide Datenverknüpfungsverfahren anwendbar sind. Diese Übergangsphase ist notwendig, um eine Datenverknüpfung auch bei möglichen Verzögerungen bei der EHDS-Durchführung zu ermöglichen.