

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

- a) zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
– Drucksachen 19/18793, 19/19365, 19/19655 Nr. 3 –

**Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten
in der Telematikinfrastruktur
(Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG)**

- b) zu dem Antrag der Abgeordneten Christine Aschenberg-Dugnus,
Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter
und der Fraktion der FDP
– Drucksache 19/18946 –

Prozesse im Gesundheitswesen durch Digitalisierung modernisieren

- c) zu dem Antrag der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Susanne Ferschl,
Matthias W. Birkwald, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 19/18943 –

Elektronisches Rezept freiwillig und sicher ausgestalten

- d) zu dem Antrag der Abgeordneten Dr. Achim Kessler, Susanne Ferschl, Matthias W. Birkwald, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 19/18944 –**

**Patienteninteresse voranstellen und gemeinwohlorientierten
Gesundheitsdatenschutz einführen**

- e) zu dem Antrag der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink, Dr. Konstantin von Notz, Kai Gehring, weiterer Abgeordneter und der Fraktion
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 19/19137 –**

**Patientenorientierung und Patientenbeteiligung in der Digitalisierung
im Gesundheitswesen sicherstellen und dezentrale
Forschungsdateninfrastruktur aufbauen**

A. Problem

Zu Buchstabe a

Die Bundesregierung ist der Auffassung, dass die Digitalisierung große Chancen auf allen Ebenen der medizinischen und pflegerischen Versorgung sowohl auf Patientenseite als auch auf Seiten der Leistungserbringer eröffne. Es würden sich umfangreiche Möglichkeiten ergeben, eine flächendeckend gute Versorgung zu organisieren, die wachsende Zahl der chronisch Kranken zu betreuen, Fachkräfte zu entlasten, Ressourcen besser zu nutzen und das Gesundheitswesen auf die Herausforderungen der Zukunft auszurichten. Der strukturelle Wandel sei ein iterativer Prozess, der in immer neuen Schritten die Dynamik der digitalen Transformation aufnehme und in konkrete Maßnahmen übersetze. Hierzu müssten eine umfassende Neustrukturierung der Regelungen zur Telematikinfrastruktur und ihrer Anwendungen erfolgen und neben der Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte als Kernelement der digitalen medizinischen Anwendungen weitere Maßnahmen, wie die Einführung des E-Rezepts und der E-Rezept-App, des Grünen Rezepts oder des digitalen Überweisungsscheins, ergriffen werden.

Zu Buchstabe b

Die Antragsteller sind der Auffassung, dass die COVID-19-Pandemie die Schwachstellen des deutschen Gesundheitswesens offenlege. Bei der Digitalisierung hinke man der internationalen Entwicklung weit hinterher und befinde sich größtenteils noch im analogen Zeitalter. Es fehle an einem Kompetenzzentrum E-Health, das als unabhängige Stelle Standards setze und die intersektorale und interdisziplinäre Gestaltung der digitalen Vernetzung koordiniere.

Zu Buchstabe c

Laut den Antragstellern ist im Gesundheitswesen die freiwillige Nutzung digitaler Anwendungen eine zentrale Voraussetzung für ihre Akzeptanz. Das elektronische Rezept (eRezept) solle die erste patientenbezogene digitale Pflichtanwendung werden. Viele Menschen lehnten aber digitale Anwendungen ab. Gleichzeitig zählten Gesundheitsdaten zu den sensibelsten und kommerziell lukrativsten Daten.

Zu Buchstabe d

Die Antragsteller konstatieren, nach jahrelangem Stillstand bei der Digitalisierung im Gesundheitssystem sollten nun im Eilverfahren unfertige digitale Anwendungen eingeführt werden, wobei bei der Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) bereits in der ersten Stufe die Grundprinzipien der informationellen Selbstbestimmung verletzt würden. Die ePA sei eine Sammlung von Dokumenten und somit nicht hilfreich. Das Projekt sei nicht für Menschen ohne Smartphone oder Tablet konzipiert und setze eine gute Digitalkompetenz voraus. Die Entwicklung der ePA-Zugriffs-Apps übernahmen private Unternehmen, weshalb ein Wettbewerb mit kommerziellen Zusatzgeschäften drohe. Die Authentifizierung sei weder bei der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) noch für den Heilberufes-Ausweis sichergestellt und die datenschutzrechtliche Zulässigkeit der ePA fraglich. Digitale Daten seien niemals in Gänze sicher und würden von Hackerangriffen bedroht. Der daraus resultierende materielle und immaterielle Schaden könne für die Betroffenen immens sein.

Zu Buchstabe e

Die Antragsteller sind der Auffassung, dass die Digitalisierung des Gesundheitswesens jahrelang stillgestanden habe. Zwischenzeitlich seien zwar viele Projekte angestoßen worden. Diese berücksichtigen aber nicht die Bedürfnisse der Patientenschaft, weil es versäumt worden sei, deren Interessen und Rechte in den Digitalisierungsprozess einzubeziehen. Zudem bestünden immer noch Sicherheitsmängel. In der COVID-19-Pandemie zeige sich, wo veraltete Prozesse zur Datenerhebung, – harmonisierung und – auswertung die Überwachung der Virusausbreitung, die Dokumentation von Krankheitsverläufen und Erfolge in Therapieansätzen behinderten. Die Forschung benötige hochwertige Daten, um effektiv arbeiten zu können. Aktuell würden an vielen verschiedenen Stellen im Gesundheitswesen Daten gesammelt. Diese ließen sich aber selten gut zusammenführen, weil eine übergreifende Infrastruktur, die auch eine europäische Zusammenarbeit ermögliche, fehle. Dadurch blieben wissenschaftliche Erkenntnispotenziale ungenutzt.

B. Lösung

Zu Buchstabe a

Das Gesetz habe laut Bundesregierung zum Ziel, die Möglichkeiten und Vorteile der elektronischen Patientenakte den Versicherten nutzbar zu machen und sie hinsichtlich der Inhalte, der Nutzung, der Verarbeitungsbefugnisse und der Zugriffskonzeption näher auszugestalten sowie die Dynamik bei der Einführung der medizinischen Anwendungen der Telematikinfrastruktur durch Anreize und Fristen weiter zu erhöhen. Die Regelungen des SGB V zur Telematikinfrastruktur und zu ihren Anwendungen sollten an die Anforderungen der Weiterentwicklung der medizinischen Anwendungen und an die Ausgestaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben angepasst und die Datenverarbeitung sowie die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit in der Telematikinfrastruktur im Hinblick auf die datenschutzrechtlichen Vorgaben differenziert geregelt werden.

Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksachen 19/18793, 19/19365 in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen AfD, FDP und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

Zu Buchstabe b

Um die Digitalisierung im Gesundheitsbereich zu forcieren, formulieren die Antragsteller eine Vielzahl von Forderungen und verlangen unter anderem die unverzügliche Einführung der elektronischen Patientenakte und die Digitalisierung verschiedener Behandlungs-, Beratungs- und Informationsprozesse, die beschleunigte Vernetzung der Leistungserbringer und die Einführung des Deutschen Elektronischen Melde- und Informationssystems für den Infektionsschutz.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/18946 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, AfD und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der FDP bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

Zu Buchstabe c

Die Antragsteller fordern, dass den Krankenversicherten, die das eRezept ablehnen, eine diesem gleichwertige analoge Alternative angeboten und die Werbung für kommerzielle Vermittlungen von eRezepten untersagt werde sowie die Klarstellung, dass das eRezept nur in einer öffentlichen Apotheke eingelöst werden könne.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/18943 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen AfD und DIE LINKE.

Zu Buchstabe d

Die Antragsteller sind der Auffassung, dass die Digitalisierung nur gelingen könne, wenn Patientennutzen, Anwenderfreundlichkeit, Selbstbestimmung und Datensicherheit verbunden würden. Die Einbindung digitaler Technologien in das Gesundheits- und Pflegesystem müsse sich am Patienteninteresse nach digitaler Selbstbestimmung und guter und bedarfsgerechter Versorgung orientieren, einen medizinischen Nutzen im Behandlungsalltag nachweisen und die Versorgung sozial gerechter gestalten.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/18944 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion der AfD.

Zu Buchstabe e

Die Antragsteller fordern, dass das Datenschutzrecht weiterentwickelt und wird die gesetzlichen Regelungen zur Nutzung von medizinischen Daten für Forschungszwecke harmonisiert werden, um der Forschung Rechtsklarheit und – sicherheit zu geben. Zugleich müsse die informationelle Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten sichergestellt und müssten sie durch gesetzlich verankerte Beteiligungsrechte systematisch und rechtzeitig in Digitalisierungsprozesse einbezogen werden.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/19137 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und AfD gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP und DIE LINKE.

C. Alternativen

Ablehnung des Gesetzentwurfs und Annahme eines Antrags oder mehrerer Anträge.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Zu Buchstabe a (laut Gesetzentwurf)

a) Bund

Keine.

b) Länder und Kommunen

Keine.

c) Sozialversicherung

Die Verpflichtung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, bei der Erstellung einer Richtlinie mit Maßnahmen zum Schutz von Sozialdaten einen unabhängigen geeigneten Sicherheitsgutachter mit einzubeziehen, führt ab dem Jahr 2021 zu geschätzten Mehrausgaben in Höhe von ca. 1 000 Euro pro Jahr. Die damit einhergehende fortlaufende Evaluierung der Richtlinie durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen führt zu weiteren Mehrausgaben von 1 000 Euro jährlich.

Die Regelungen zu den Anpassungen der einheitlichen Bewertungsmaßstäbe hinsichtlich der Vergütung der Unterstützung, die die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer bei der Nutzung und Verwaltung der elektronischen Patientenakte sowie der Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte gegenüber den Versicherten erbringen, sowie die Regelungen zu den entsprechenden Anpassungen der Vergütung der Apotheken haben Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung in nicht abschließend quantifizierbarer Höhe zur Folge, da die Höhe der Mehrausgaben pro Jahr u. a. auch vom Umfang der Unterstützung und der tatsächlichen Ausgestaltung der noch zu vereinbarenden Zuschläge sowie vom Umfang, in dem die elektronische Patientenakte genutzt wird, abhängig ist. Ausgehend von Vergütungsfestlegungen, die im

Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung für vergleichbare Unterstützungsleistungen der Ärztinnen und Ärzte vereinbart wurden, ist bei einer Nutzung der elektronischen Patientenakte durch 20 Prozent der Versicherten mit Mehrausgaben in Höhe von rund 90 Millionen Euro zu rechnen. Die Mehrausgaben für die Anreizregelung zur einmaligen Erstbefüllung elektronischer Patientenakten durch Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowie Krankenhäuser mit medizinischen Behandlungsdaten sind abhängig vom Umfang der erstmaligen Nutzung der elektronischen Patientenakte durch die Versicherten im Jahr 2021. Bei einer Nutzung durch 20 Prozent der Versicherten entstehen Mehrausgaben in Höhe von rund 140 Millionen Euro. Dem stehen Einsparungen in unbekannter Höhe durch die zügige Nutzung der elektronischen Patientenakte gegenüber (z. B. Vermeidung von Doppeluntersuchungen und Fehlverordnungen).

Die Mehrausgaben für die Anreizregelung der Erhöhung der Vergütung zur Erstellung der Notfalldaten auf das Zweifache sind abhängig vom Nutzungsumfang der Notfalldatenanwendung durch die Versicherten. Bei einer Nutzung durch 20 Prozent der Versicherten entstehen Mehrausgaben in Höhe von rund 123 Millionen Euro.

Die Anbindung der Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen an die Telematikinfrastruktur führt zu einmaligen und laufenden Mehrausgaben in der gesetzlichen Kranken- und Rentenversicherung. Da die Anbindung freiwillig ist, ist die Höhe der Kosten abhängig von der Zahl der Anbindungen. Die Anreizregelung zur Speicherung medizinischer Daten in der elektronischen Patientenakte im Krankenhausbereich führt in Abhängigkeit von der Nutzung der elektronischen Patientenakte durch die Versicherten ab dem Jahr 2021 ausgehend von rund 20 Millionen voll- und teilstationären Krankenhausfällen zu jährlichen Mehrausgaben in Höhe von bis zu ca. 100 Millionen Euro. Dem stehen Einsparungen in unbekannter Höhe durch die Nutzung der elektronischen Patientenakte im Krankenhaus und bei den weiterbehandelnden Leistungserbringern gegenüber.

Aus der verpflichtenden Anbindung des Öffentlichen Gesundheitsdienstes an die Telematikinfrastruktur bis Ende 2021 ergeben sich für die gesetzliche Krankenversicherung einmalige Mehrausgaben im Jahr 2021 von rund 1,1 Millionen Euro. Dazu kommen jährliche Betriebskosten in Höhe von rund 500 000 Euro.

Die Einrichtung einer Koordinierungsstelle durch die Gesellschaft für Telematik gemäß § 307 Absatz 5 SGB V führt ab dem Jahr 2021 zu jährlichen Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung von rund 100 000 Euro.

Die Datenfreigabe zu Forschungszwecken führt wegen des Mehraufwands der Datenaufbereitung und Qualitätssicherung im Forschungsdatenzentrum zu höheren Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung. Da die Versicherten die Daten ihrer elektronischen Patientenakte freiwillig freigeben, ist die Höhe der Kosten abhängig von der entsprechenden Bereitschaft der Versicherten.

Zu den Buchstaben b bis e

Wurden nicht erörtert.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Zu Buchstabe a (laut Gesetzentwurf)

Keiner.

Zu den Buchstaben b bis e

Wurde nicht erörtert.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Zu Buchstabe a (laut Gesetzentwurf)

Für die Speicherung von Daten der Versicherten in der elektronischen Patientenakte und für die Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung und Verwaltung der elektronischen Patientenakte sowie durch die Erfüllung des Anspruchs der Versicherten auf Erstellung und Synchronisierung der Notfalldaten und des Medikationsplans entsteht den teilnehmenden Leistungserbringern ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand, dem Einsparungen durch die Nutzung der elektronischen Patientenakte und der darin gespeicherten Informationen z. B. durch die Vermeidung von Doppeluntersuchungen oder fehlerhaften Arzneimittelverordnungen gegenüberstehen.

Darüber hinaus entsteht den Vereinbarungspartnern für den Abschluss der Finanzierungsvereinbarungen ein Erfüllungsaufwand in Höhe von insgesamt rund 8 000 Euro. Hiervon entfallen rund 2 600 Euro jeweils einmalig auf die Deutsche Krankenhausgesellschaft, auf die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene sowie auf die für die Wahrnehmung der Interessen der Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen maßgeblichen Verbände auf Bundesebene.

Aus der Verpflichtung der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und der Krankenhäuser, die Versicherten jeweils darüber zu informieren, dass Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte eingestellt werden können, entsteht den Leistungserbringern und Krankenhäusern nach grober Schätzung ein jährlicher Erfüllungsaufwand von insgesamt 27 Millionen Euro, der Bestandteil der zu vereinbarenden Vergütung für Leistungen der Leistungserbringer und Krankenhäuser im Zusammenhang mit der Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung und der Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte ist. Dem stehen mindestens Einsparungen in gleicher Höhe durch die Nutzung der elektronischen Patientenakte beim weiterbehandelnden Leistungserbringer gegenüber.

Zur Erfüllung der Nachweispflicht, dass sie über die für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste verfügen, entsteht bei den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern einmaliger geringer, nicht zu beziffernder Erfüllungsaufwand.

Das Zuschlagsvolumen und die Höhe des Zuschlags für das Anlegen und für die Nutzung der elektronischen Patientenakte sowie den Abschlag bei nicht fristgemäßer Anbindung an die Telematikinfrastruktur können die Krankenhäuser und die Kostenträger vor Ort jeweils im Rahmen der Vereinbarung des Erlösbudgets bzw. des Gesamtbetrags sowie der übrigen Zuschläge und der sonstigen Entgelte

festlegen. Daher entsteht den Krankenhäusern durch die Regelungen kein nennenswerter zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Die Anbindung der Betriebsarztstätten an die Telematikinfrastruktur verursacht für die Wirtschaft je Betriebsarztstätte einmalig Kosten in Höhe von rund 2 500 Euro und jährliche Betriebskosten in Höhe von 1 100 Euro. Der insgesamt durch die Anbindung der Betriebsärzte entstehende Erfüllungsaufwand ist nicht quantifizierbar, da die genaue Anzahl der Betriebsarztstätten, die sich an die Telematikinfrastruktur anbinden werden, nicht vorhersehbar ist.

Die Umsetzung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit in der Telematikinfrastruktur führt zu keinem zusätzlichen Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft, weil geltendes Recht (Datenschutz-Grundverordnung) umgesetzt wird.

Zu den Buchstaben b bis e

Wurde nicht erörtert.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Zu Buchstabe a (laut Gesetzentwurf)

Bei dem Aufwand für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Krankenhäuser, über die Speichermöglichkeit in der elektronischen Patientenakte verpflichtend zu informieren, handelt es sich zugleich um Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

Der jährliche Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft wird nach der „One in, One out“-Regel der Bundesregierung außerhalb dieses Vorhabens kompensiert. Das Bundesministerium für Gesundheit prüft Entlastungen in anderen Regelungsbereichen.

Zu den Buchstaben b bis e

Wurden nicht erörtert.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Zu Buchstabe a (laut Gesetzentwurf)

Durch die Verpflichtung des Bewertungsausschusses, eine Regelung zur Vergütung der Leistungen für die erstmalige Befüllung der elektronischen Patientenakte mit medizinischen Behandlungsdaten, für die weitere Nutzung der elektronischen Patientenakte sowie für die Verwaltung der elektronischen Patientenakte zu schaffen, entsteht den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und dem GKV-Spitzenverband ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 2 600 Euro.

Den Vertragspartnern der Bundesmantelverträge entsteht durch die Verpflichtung zur Vereinbarung neuer elektronischer Vordrucke ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von jeweils rund 2 600 Euro.

Durch den Abschluss von Finanzierungsvereinbarungen im Zusammenhang mit der Einführung und Nutzung der elektronischen Patientenakte und der Abstimmung von Datensätzen der von den Krankenkassen in die elektronische Patientenakte zu übermittelnden Daten entsteht den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 10 000 Euro.

Dem GKV-Spitzenverband entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 28 000 Euro für den Abschluss von Finanzierungsvereinbarungen für

die Ausstattungskosten der Krankenhäuser, der Apotheken und der vertragsärztlichen Leistungserbringer, für die Vereinbarung der Regelungen des Abrechnungsverfahrens der Erstattungspauschalen bei den Rehabilitationseinrichtungen und für die Vereinbarung von Inhalt und Struktur des Datensatzes der von den Krankenkassen in die elektronische Patientenakte zu übermittelnden Daten.

Der Gesellschaft für Telematik entstehen einmalige Erfüllungsaufwände in Höhe von insgesamt rund 4 Millionen Euro für die Festlegung der Zugriffsvoraussetzungen für die Pflege, die Hebammen sowie die Physiotherapeuten, für die Entwicklung der digitalen Untersuchungsausweise (Mutterpass, Untersuchungsheft, Impfausweis und Zahnbonusheft), für die Schaffung der technischen Voraussetzungen, dass Daten der elektronischen Patientenakte für Forschungszwecke genutzt werden können, sowie für die Festlegungen im Rahmen des Zugriffsberechtigungsmanagements.

Dem Bund entsteht geringfügiger Verwaltungsaufwand durch die Rechtsprüfung und die Pflicht zur Anzeige verschiedener Beschlüsse und Entscheidungen der Selbstverwaltung im Rahmen der staatlichen Aufsicht.

Für die Verknüpfung internationaler Klassifikationen zu Seltenen Erkrankungen mit den gesetzlichen Diagnoseklassifikationen und Terminologien entsteht beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein jährlicher Gesamtaufwand in Höhe von 70 000 Euro. Dieser Betrag entspricht dem Personalaufwand für eine Vollzeitstelle (E 14). Ferner entstehen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Sachkosten in Höhe von 1,6 Millionen Euro im Jahr 2021 und in Höhe von 800 000 Euro jährlich in den Folgejahren für die Dauer der Mitgliedschaft sowie Personalkosten in Höhe von 600 000 Euro pro Jahr für die Einführung und Pflege der medizinischen Terminologiesysteme, insbesondere SNOMED CT.

Der Prüfaufwand, ob bei einem Leistungserbringer, der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnimmt, die für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste zur Verfügung stehen, sowie eine ggf. durchzuführende Vergütungskürzung der vertragsärztlichen Leistungen um 1 Prozent, führen bei den zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen insgesamt zu einem Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 125 000 Euro.

Zu den Buchstaben b bis e

Wurde nicht erörtert.

F. Weitere Kosten

Zu Buchstabe a (laut Gesetzentwurf)

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.

Durch die Anpassung der Geldbuße in § 395 Absatz 3 SGB V auf bis zu 300 000 Euro können ggf. weitere Kosten entstehen. Dies ist abhängig von der tatsächlichen Zahl der eingeleiteten Bußgeldverfahren und der insoweit verhängten Bußgeldhöhe. Bisher sind vom zuständigen Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik keine Bußgelder verhängt worden. Hinsichtlich der neuen Bußgeldtatbestände bei Zuwiderhandlungen gegen Maßnahmen, die der Sicherheit der Telematikinfrastruktur dienen, ist keine Datengrundlage vorhanden.

Zu den Buchstaben b bis e

Wurden nicht erörtert.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

- a) den Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/18793, 19/19365 in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen;
- b) den Antrag auf Drucksache 19/18946 abzulehnen;
- c) den Antrag auf Drucksache 19/18943 abzulehnen;
- d) den Antrag auf Drucksache 19/18944 abzulehnen;
- e) den Antrag auf Drucksache 19/19137 abzulehnen.

Berlin, den 1. Juli 2020

Der Ausschuss für Gesundheit

Erwin Rüddel
Vorsitzender

Tino Sorge
Berichtersteller

Dirk Heidenblut
Berichtersteller

Detlev Spangenberg
Berichtersteller

Christine Aschenberg-Dugnus
Berichterstellerin

Dr. Achim Kessler
Berichtersteller

Maria Klein-Schmeink
Berichterstellerin

Zusammenstellung

des Entwurfs eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten
in der Telematikinfrastruktur
(Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG)

– Drucksachen 19/18793, 19/19365 –
mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur	Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur
(Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG)*	(Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG)*
Vom ...	Vom ...
Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:	Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:
Artikel 1	Artikel 1
Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	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 5 des Gesetzes vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 587) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 587) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:	1. u n v e r ä n d e r t
a) Die Angabe „Elftes Kapitel Straf- und Bußgeldvorschriften §§ 306 bis 307b“ wird durch die Angabe „Elftes Kapitel Telematikinfrastruktur §§ 306 bis 383“ ersetzt.	
b) Die Angabe „Zwölftes Kapitel Überleitungsregelungen aus Anlaß der Herstellung der Einheit Deutschlands §§ 308 bis 313“ wird durch die Angabe „Zwölftes Kapitel Interoperabilitätsverzeichnis §§ 384 bis 393“ ersetzt.	

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

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
c) Die Angabe „Dreizehntes Kapitel Weitere Übergangsvorschriften §§ 314 bis 329“ wird durch die Angabe „Dreizehntes Kapitel Straf- und Bußgeldvorschriften §§ 394 bis 397“ ersetzt.	
d) Die Angaben „Vierzehntes Kapitel Überleitungsregelungen aus Anlass der Herstellung der Einheit Deutschlands §§ 398 bis 400“ sowie „Fünfzehntes Kapitel Weitere Übergangsvorschriften §§ 401 bis 417“ werden angefügt.	
	1a. In § 11 Absatz 6 Satz 1 werden die Wörter „und Hilfsmitteln (§ 33)“ durch ein Komma und die Wörter „mit Hilfsmitteln (§ 33) und mit digitalen Gesundheitsanwendungen (§ 33a)“ ersetzt.
2. In § 15 Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „§ 291 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 bis 9“ durch die Wörter „§ 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 9 und 11“ ersetzt.	2. u n v e r ä n d e r t
3. In § 25a Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „§ 291 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 bis 6“ durch die Wörter „§ 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 6“ ersetzt.	3. u n v e r ä n d e r t
4. Dem § 31 Absatz 1 werden die folgenden Sätze angefügt:	4. u n v e r ä n d e r t
„Vertragsärzte und Krankenkassen dürfen, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt oder aus medizinischen Gründen im Einzelfall eine Empfehlung geboten ist, weder die Versicherten dahingehend beeinflussen, Verordnungen bei einer bestimmten Apotheke oder einem sonstigen Leistungserbringer einzulösen, noch unmittelbar oder mittelbar Verordnungen bestimmten Apotheken oder sonstigen Leistungserbringern zuweisen. Die Sätze 5 und 6 gelten auch bei der Einlösung von elektronischen Verordnungen.“	
5. § 31a wird wie folgt geändert:	5. u n v e r ä n d e r t
a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „bis zum 30. Juni 2016 mit Wirkung zum 1. Oktober 2016“ gestrichen.	
b) In Absatz 3 Satz 3 werden die Wörter „die Daten nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 3“ durch die Wörter „den elektronischen Medikationsplan nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4“ ersetzt.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:	
aa) In Satz 1 werden die Wörter „bis zum 30. April 2016“ gestrichen.	
bb) Die Sätze 3 bis 8 werden aufgehoben.	
d) Absatz 5 wird aufgehoben.	
e) Absatz 6 wird Absatz 5.	
6. Dem § 33 Absatz 6 werden die folgenden Sätze angefügt:	6. u n v e r ä n d e r t
„Vertragsärzte oder Krankenkassen dürfen, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt ist oder aus medizinischen Gründen im Einzelfall eine Empfehlung geboten ist, weder Verordnungen bestimmten Leistungserbringern zuweisen, noch die Versicherten dahingehend beeinflussen, Verordnungen bei einem bestimmten Leistungserbringer einzulösen. Die Sätze 1 und 2 gelten auch bei der Einlösung von elektronischen Verordnungen.“	
	6a. § 68b wird wie folgt geändert:
	a) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:
	„Die Krankenkassen können ihren Versicherten Informationen zu individuell geeigneten Versorgungsinnovationen und zu sonstigen individuell geeigneten Versorgungsleistungen zur Verfügung stellen und individuell geeignete Versorgungsinnovationen oder sonstige individuell geeignete Versorgungsleistungen anbieten.“
	b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:
	„(3) Die Teilnahme an Maßnahmen nach Absatz 2 ist freiwillig. Die Versicherten können der gezielten Information oder der Unterbreitung von Angeboten nach Absatz 2 durch die Krankenkassen jederzeit schriftlich oder elektronisch widersprechen. Die Krankenkassen informieren die Versicherten bei der ersten Kontaktaufnahme zum Zwecke der Information oder des Unterbreitens von Angeboten nach Absatz 2 über die Möglichkeit des Widerspruchs.“

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	6b. Nach § 68b wird folgender § 68c eingefügt:
	„§ 68c
	Förderung digitaler Innovationen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen
	<p>(1) Zur Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen und der vertragszahnärztlichen Versorgung können die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen die Entwicklung digitaler Innovationen im Sinne des § 68a Absatz 1 und 2 fördern. Die Förderung muss möglichst bedarfsgerecht und zielgerichtet sein und soll insbesondere zur Verbesserung der Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz, zur Behebung von Versorgungsdefiziten sowie zur verbesserten Patientenorientierung in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung beitragen. Im Rahmen der Förderung können die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen digitale Innovationen in Zusammenarbeit mit Dritten im Sinne des § 68 Absatz 3 entwickeln oder von diesen entwickeln lassen.</p>
	<p>(2) Um den Bedarf für eine Förderung digitaler Innovationen in der vertragsärztlichen und der vertragszahnärztlichen Versorgung und den möglichen Einfluss digitaler Innovationen auf die vertragsärztliche und die vertragszahnärztliche Versorgung zu ermitteln sowie die Auswirkungen digitaler Innovationen auf die vertragsärztliche und die vertragszahnärztliche Versorgung zu evaluieren, dürfen die Kassenärztlichen Vereinigungen die versichertenbezogenen Daten, die sie nach § 285 Absatz 1 rechtmäßig erhoben und gespeichert haben, im erforderlichen Umfang auswerten. Vor der Auswertung sind die Daten zu pseudonymisieren. Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben die pseudonymisierten Daten zu anonymisieren, wenn den Zwecken der Datenauswertung auch mit anonymisierten Daten entsprochen werden kann. Eine Übermittlung der Daten an Dritte im Sinne des Absatzes 1 ist ausgeschlossen.</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	<p>(3) Um den Bedarf für eine Förderung digitaler Innovationen in der vertragsärztlichen und der vertragszahnärztlichen Versorgung und den möglichen Einfluss digitaler Innovationen auf die vertragsärztliche und die vertragszahnärztliche Versorgung zu ermitteln sowie die Auswirkungen digitaler Innovationen auf die vertragsärztliche und die vertragszahnärztliche Versorgung zu evaluieren, dürfen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen versichertenbezogene Daten im erforderlichen Umfang auswerten. Für die Bedarfsermittlung durch die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen übermitteln die Kassenärztlichen Vereinigungen an die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen die für diesen Zweck erforderlichen anonymisierten Daten. Absatz 2 Satz 4 gilt entsprechend.“</p>
7. § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 4 wird wie folgt gefasst:	7. un verändert
„4. die zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans nach § 31a und des elektronischen Medikationsplans nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 notwendigen Funktionen und Informationen sowie“.	
8. In § 75 Absatz 3a Satz 1 wird die Angabe „§ 314“ durch die Angabe „§ 401“ und die Angabe „§ 315“ durch die Angabe „§ 402“ ersetzt.	8. un verändert
	8a. § 75b wird wie folgt geändert:
	a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:
	<p>„(2) Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen müssen geeignet sein, abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential und dem Schutzbedarf der verarbeiteten Informationen, Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der vertragsärztlichen Leistungserbringer in Bezug auf Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit sowie der weiteren Sicherheitsziele zu vermeiden.“</p>
	b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
	aa) In Satz 2 werden die Wörter „nach § 8a Absatz 1 des BSI-Gesetzes“ gestrichen.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	bb) Folgender Satz wird angefügt:
	„Angemessene Vorkehrungen im Sinne von Satz 2 gelten als getroffen, wenn die organisatorischen und technischen Vorkehrungen nach § 8a Absatz 1 des BSI-Gesetzes oder entsprechende branchenspezifische Sicherheitsstandards umgesetzt wurden.“
	c) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
	aa) In Satz 1 werden nach der Angabe „30. Juni 2020“ die Wörter „die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der“ und wird nach dem Wort „diese“ das Wort „Personen“ eingefügt.
	bb) In Satz 3 werden nach dem Wort „Zertifizierung“ die Wörter „der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter“ eingefügt.
	8b. Nach § 75b wird folgender § 75c eingefügt:
	„§ 75c
	IT-Sicherheit in Krankenhäusern
	(1) Ab dem 1. Januar 2022 sind Krankenhäuser verpflichtet, nach dem Stand der Technik angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit sowie der weiteren Sicherheitsziele ihrer informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse zu treffen, die für die Funktionsfähigkeit des jeweiligen Krankenhauses und die Sicherheit der verarbeiteten Patienteninformationen maßgeblich sind. Organisatorische und technische Vorkehrungen sind angemessen, wenn der dafür erforderliche Aufwand nicht außer Verhältnis zu den Folgen eines Ausfalls oder einer Beeinträchtigung des Krankenhauses oder der Sicherheit der verarbeiteten Patienteninformationen steht. Die informationstechnischen Systeme sind spätestens alle zwei Jahre an den aktuellen Stand der Technik anzupassen.
	(2) Die Krankenhäuser können die Verpflichtungen nach Absatz 1 insbesondere erfüllen, indem sie einen branchenspezifischen Si-

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	cherheitsstandard für die informationstechnische Sicherheit der Gesundheitsversorgung im Krankenhaus in der jeweils gültigen Fassung anwenden, dessen Eignung vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik nach § 8a Absatz 2 des BSI-Gesetzes festgestellt wurde.
	(3) Die Verpflichtung nach Absatz 1 gilt für alle Krankenhäuser, soweit sie nicht ohnehin als Betreiber Kritischer Infrastrukturen gemäß § 8a des BSI-Gesetzes angemessene technische Vorkehrungen zu treffen haben.“
9. In § 82 Absatz 3 wird die Angabe „§ 291 Abs. 2 Nr. 1“ durch die Wörter „§ 291a Absatz 2 Nummer 1“ ersetzt.	9. unverändert
10. § 86 wird wie folgt geändert:	10. unverändert
a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:	
„§ 86	
Verwendung von Verordnungen und Empfehlungen in elektronischer Form“.	
b) In Absatz 1 Satz 3 werden die Wörter „für die Übermittlung der elektronischen Verordnung die Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a“ durch die Wörter „die Dienste der Telematikinfrastruktur für die Übermittlung der elektronischen Verordnung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6“ ersetzt.	
c) Folgender Absatz 3 wird angefügt:	
„(3) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Empfehlungen von apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in elektronischer Form. In den Vereinbarungen ist festzulegen, dass die Dienste der Telematikinfrastruktur für die Übermittlung der elektronischen Empfehlung zu verwenden sind, sobald diese zur Verfügung stehen.“	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
11. Nach § 86 wird folgender § 86a eingefügt:	11. u n v e r ä n d e r t
<p style="text-align: center;">„§ 86a</p>	
<p style="text-align: center;">Verwendung von Überweisungen in elektronischer Form</p>	
<p>Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] 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.“</p>	
12. § 87 wird wie folgt geändert:	12. u n v e r ä n d e r t
<p>a) Dem Absatz 1 werden die folgenden Sätze angefügt:</p>	
<p>„Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen ist mit Wirkung zum 1. Januar 2021 vorzusehen, dass Leistungen nach § 346 Absatz 1 Satz 1 und 3 zur Unterstützung der Versicherten bei der Verarbeitung medizinischer Daten in der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext vergütet werden. Mit Wirkung zum 1. Januar 2022 ist im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen vorzusehen, dass Leistungen nach § 346 Absatz 3 zur Unterstützung der Versicherten bei der erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext vergütet werden. Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen ist vorzusehen, dass Leistungen im aktuellen Behandlungskontext zur Aktualisierung von Datensätzen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 sowie Leistungen zur Aktualisierung von Datensätzen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zusätzlich vergütet werden.“</p>	
<p>b) Absatz 2a wird wie folgt geändert:</p>	
<p>aa) In Satz 14 wird die Angabe „§ 291g Absatz 5“ durch die Angabe „§ 367 Absatz 1“ ersetzt.</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
bb) In Satz 20 wird die Angabe „§ 291g“ durch die Wörter „§ 365 Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.	
cc) Satz 22 wird wie folgt gefasst:	
<p>„Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen hat eine Regelung über die Vergütung von ärztlichen Leistungen zur Erstellung und Aktualisierung von Datensätzen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu enthalten; die Vergütung für die Erstellung von Datensätzen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 ist in dem Zeitraum vom ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 9 dieses Gesetzes] bis zum ... [einsetzen: Datum desjenigen Tages des zwölften auf den Monat des Inkrafttretens folgenden Kalendermonats, dessen Zahl mit der des Tages des Inkrafttretens übereinstimmt, oder, wenn es einen solchen Kalendertag nicht gibt, Datum des ersten Tages des darauffolgenden Kalendermonats] auf das Zweifache der sich nach dem einheitlichen Bewertungsmaßstab ergebenden Vergütung zu erhöhen.“</p>	
dd) Dem Absatz 2a werden die folgenden Sätze angefügt:	
<p>„Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen ist mit Wirkung zum 1. Januar 2021 vorzusehen, dass Leistungen nach § 346 Absatz 1 Satz 1 und 3 zur Unterstützung der Versicherten bei der Verarbeitung medizinischer Daten in der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext vergütet werden. Mit Wirkung zum 1. Januar 2022 ist im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen vorzusehen, dass ärztliche Leistungen nach § 346 Absatz 3 zur Unterstützung der Versicherten bei der erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext vergütet werden.“</p>	
c) In Absatz 2k Satz 4 wird die Angabe „§ 291g“ durch die Wörter „§ 366 Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
d) Absatz 2l wird durch die folgende Absätze 2l und 2m ersetzt:	
<p>„(2l) Mit Wirkung zum 30. September 2020 ist im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen zu regeln, dass Konsilien in einem weiten Umfang in der vertragszahnärztlichen und in der sektorenübergreifenden Versorgung als telemedizinische Leistungen abgerechnet werden können, wenn bei ihnen sichere elektronische Informations- und Kommunikationstechnologien eingesetzt werden. Die Regelungen erfolgen auf der Grundlage der Vereinbarung nach § 367 Absatz 1. Der Bewertungsausschuss legt dem Bundesministerium für Gesundheit im Abstand von zwei Jahren jeweils einen Bericht über die als telemedizinische Leistungen abrechenbaren Konsilien vor.</p>	
<p>(2m) Der Bewertungsausschuss hat den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen einschließlich der Sachkosten daraufhin zu überprüfen, wie der Aufwand, der den verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen im Sinne von § 2 Nummer 5 Buchstabe b und d des Implantateregistergesetzes in der vertragsärztlichen Versorgung auf Grund ihrer Verpflichtungen nach den §§ 16, 17 Absatz 1 sowie den §§ 18, 20, 24, 25 und 33 Absatz 1 Nummer 1 des Implantateregistergesetzes entsteht, angemessen abgebildet werden kann. Auf der Grundlage des Ergebnisses der Prüfung hat der Bewertungsausschuss eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen bis zum 30. September 2020 mit Wirkung zum 1. Januar 2021 zu beschließen.“</p>	
13. § 101 wird wie folgt geändert:	13. u n v e r ä n d e r t
a) In Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 wird die Angabe „§ 311“ durch die Angabe „§ 400“ ersetzt.	
b) In Absatz 3 Satz 5 wird die Angabe „§ 311“ durch die Angabe „§ 400“ ersetzt.	
14. In § 119b Absatz 2a Satz 3 werden die Wörter „Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a“ durch die Wörter „Dienste der Anwendungen der	14. u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 Satz 2“ ersetzt.	
15. In § 125 Absatz 2 Nummer 1a Buchstabe a werden die Wörter „die Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a“ durch die Wörter „die Dienste der Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 Satz 2“ ersetzt.	15. u n v e r ä n d e r t
16. In § 127 Absatz 9 Satz 8 werden die Wörter „Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a“ durch die Wörter „die Dienste der Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 Satz 2“ ersetzt.	16. u n v e r ä n d e r t
17. In § 129 Absatz 4a Satz 2 werden die Wörter „Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a“ durch die Wörter „die Dienste der Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 Satz 2“ ersetzt.	17. u n v e r ä n d e r t
18. In § 137f Absatz 1 Satz 3 wird die Angabe „§ 321“ durch die Angabe „§ 408“ ersetzt.	18. u n v e r ä n d e r t
19. <i>Dem § 217f Absatz 4b werden die folgenden Sätze angefügt:</i>	19. § 217f Absatz 4b wird wie folgt geändert:
	a) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:
	„Die Richtlinie muss zusätzlich zum 1. Januar 2021 Regelungen zu dem Abgleich der Anschrift der Versicherten mit den Daten aus dem Melderegister vor dem Versand der elektronischen Gesundheitskarte und deren persönlicher Identifikationsnummer (PIN) an die Versicherten enthalten.“
	b) Die folgenden Sätze werden angefügt:
„Die Richtlinie ist erstmalig zum 1. Januar 2021 und dann fortlaufend zu evaluieren und spätestens alle zwei Jahre unter Einbeziehung eines vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu beauftragenden unabhängigen geeigneten Sicherheitsgutachters im Benehmen mit <i>der oder</i> dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik an den Stand der Technik anzupassen. Die <i>angepasste</i> Richtlinie bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.“	„Die Richtlinie ist erstmalig zum 1. Januar 2021 und dann fortlaufend zu evaluieren und spätestens alle zwei Jahre unter Einbeziehung eines vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu beauftragenden unabhängigen geeigneten Sicherheitsgutachters im Benehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik an den Stand der Technik anzupassen. Die geänderte Richtlinie bedarf jeweils der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.“

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
20. In § 264 Absatz 4 Satz 3 wird die Angabe „§ 291 Abs. 2 Nr. 7“ durch die Wörter „§ 291a Absatz 2 Nummer 7“ ersetzt.	20. u n v e r ä n d e r t
21. § 270 Absatz 3 wird wie folgt geändert:	21. § 270 Absatz 3 wird wie folgt geändert:
a) In Satz 1 werden die Wörter „§ 291a Absatz 5c Satz 11 ihrer Verpflichtung nach § 291a Absatz 5c Satz 4“ durch die Wörter „§ 342 Absatz 4 Satz 5 ihrer Verpflichtung nach § 342 Absatz 1“ ersetzt.	a) In Satz 1 werden die Wörter „§ 291a Absatz 5c Satz 11 ihrer Verpflichtung nach § 291a Absatz 5c Satz 4“ durch die Wörter „§ 342 Absatz 5 Satz 5 ihrer Verpflichtung nach § 342 Absatz 1“ ersetzt.
b) In Satz 2 werden die Wörter „§ 291a Absatz 5c Satz 11 und 12“ durch die Wörter „§ 342 Absatz 4 Satz 5 und 6“ ersetzt.	b) In Satz 2 werden die Wörter „§ 291a Absatz 5c Satz 11 und 12“ durch die Wörter „§ 342 Absatz 5 Satz 5 und 6“ ersetzt.
22. § 284 wird wie folgt geändert:	22. § 284 wird wie folgt geändert:
a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:	a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
aa) In Nummer 18 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.	aa) u n v e r ä n d e r t
bb) In Nummer 19 wird <i>nach der Angabe „§ 68b“ das Wort „und“ eingefügt.</i>	bb) Nummer 19 wird wie folgt gefasst:
	„19. die Vorbereitung von Versorgungsinnovationen, die Information der Versicherten und die Unterbreitung von Angeboten nach § 68b Absatz 1 und 2 sowie“.
cc) Nach Nummer 19 wird folgende Nummer 20 eingefügt:	cc) u n v e r ä n d e r t
„20. die administrative Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte sowie für das Angebot zusätzlicher Anwendungen im Sinne des § 345 Absatz 1 Satz 1“.	
b) In Absatz 4 Satz 2 wird die Angabe „§ 291 Abs. 2 Nr. 2, 3, 4 und 5“ durch die Wörter „§ 291a Absatz 2 Nummer 2 bis 5“ ersetzt.	b) u n v e r ä n d e r t
23. Dem § 290 wird folgender Absatz 3 angefügt:	23. u n v e r ä n d e r t
„(3) Die Vertrauensstelle nach Absatz 2 Satz 2 führt ein Verzeichnis der Krankenversichertennummern. Das Verzeichnis enthält für jeden Versicherten den unveränderbaren und den veränderbaren Teil der Krankenversichertennummer sowie die erforderlichen Angaben, um zu gewährleisten, dass der unveränderbare Teil der Krankenversichertennummer nicht mehrfach vergeben wird. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt das Nähere zu dem Verzeichnis im	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in den Richtlinien nach Absatz 2 Satz 1 fest, insbesondere ein Verfahren des Datenabgleichs zur Gewährleistung eines tagesaktuellen Standes des Verzeichnisses. Das Verzeichnis darf ausschließlich zum Ausschluss und zur Korrektur von Mehrfachvergaben derselben Krankenversicherungsnummer verwendet werden.“	
24. Die §§ 291 bis 291h werden durch die folgenden §§ 291 bis 291c ersetzt:	24. Die §§ 291 bis 291h werden durch die folgenden §§ 291 bis 291c ersetzt:
„§ 291	„§ 291
Elektronische Gesundheitskarte	Elektronische Gesundheitskarte
(1) Die Krankenkasse stellt für jeden Versicherten eine elektronische Gesundheitskarte aus.	(1) u n v e r ä n d e r t
(2) Die elektronische Gesundheitskarte muss technisch geeignet sein,	(2) u n v e r ä n d e r t
1. Authentifizierung, Verschlüsselung und elektronische Signatur barrierefrei zu ermöglichen,	
2. die Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 zu unterstützen und	
3. die Speicherung von Daten nach den §§ 291a und 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 in Verbindung mit § 358 Absatz 4 zu ermöglichen.	
(3) Elektronische Gesundheitskarten, die die Krankenkassen nach dem 30. November 2019 ausgeben, müssen mit einer kontaktlosen Schnittstelle ausgestattet sein. Die Krankenkassen sind verpflichtet, Versicherten auf deren Verlangen unverzüglich eine elektronische Gesundheitskarte mit kontaktloser Schnittstelle zur Verfügung zu stellen.	(3) u n v e r ä n d e r t
(4) Die elektronische Gesundheitskarte gilt nur für die Dauer der Mitgliedschaft bei der ausstellenden Krankenkasse und ist nicht übertragbar. Die Krankenkasse kann die Gültigkeit der Karte befristen.	(4) u n v e r ä n d e r t
(5) Spätestens bei der Versendung der elektronischen Gesundheitskarte an den Versicherten hat die Krankenkasse den Versicherten umfassend und in allgemein verständlicher, barri-	(5) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
erefreier Form zu informieren über die Funktionsweise der elektronischen Gesundheitskarte und die Art der personenbezogenen Daten, die nach § 291a auf der elektronischen Gesundheitskarte oder durch sie zu verarbeiten sind.	
(6) Die Krankenkasse hat bei der Ausstellung der elektronischen Gesundheitskarte die in der Richtlinie gemäß § 217f Absatz 4b vorgesehenen Maßnahmen und Vorgaben zum Schutz von Sozialdaten der Versicherten vor unbefugter Kenntnisnahme umzusetzen.	(6) Die Krankenkasse hat bei der Ausstellung der elektronischen Gesundheitskarte die in der Richtlinie gemäß § 217f Absatz 4b vorgesehenen Maßnahmen und Vorgaben zum Schutz von Sozialdaten der Versicherten vor unbefugter Kenntnisnahme umzusetzen. Dazu gehört insbesondere auch der in die Richtlinie aufzunehmende Ausschluss von Ersatzzustellung und Niederlegung bei Nutzung des Postzustellungsauftrages mit Postzustellungsurkunde. Die Krankenkasse kann zum Zwecke des in der Richtlinie zum 1. Januar 2021 vorzusehenden Abgleichs der Versichertenanschrift mit den Daten aus dem Melderegister vor dem Versand der elektronischen Gesundheitskarte und deren persönlicher Identifikationsnummer (PIN) an den Versicherten die Daten nach § 34 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 6 und 10 des Bundesmeldegesetzes aus dem Melderegister abrufen.
§ 291a	§ 291a
Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung	Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung
(1) Die elektronische Gesundheitskarte dient mit den in den Absätzen 2 bis 5 genannten Angaben dem Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung (Versicherungsnachweis) sowie der Abrechnung mit den Leistungserbringern. Bei der Inanspruchnahme einer ärztlichen Behandlung bestätigt der Versicherte auf dem Abrechnungsschein des Arztes das Bestehen der Mitgliedschaft bei der Krankenkasse durch seine Unterschrift.	(1) u n v e r ä n d e r t
(2) Die folgenden Daten müssen auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sein:	(2) u n v e r ä n d e r t
1. die Bezeichnung der ausstellenden Krankenkasse, einschließlich eines Kennzeichens für die Kassenärztliche Vereinigung, in deren Bezirk der Versicherte seinen Wohnsitz hat,	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
2. der Familienname und der Vorname des Versicherten,	
3. das Geburtsdatum des Versicherten,	
4. das Geschlecht des Versicherten,	
5. die Anschrift des Versicherten,	
6. die Krankenversichertennummer des Versicherten,	
7. der Versichertenstatus, für die Personengruppen nach § 264 Absatz 2 der Status der auftragsweisen Betreuung,	
8. der Zuzahlungsstatus des Versicherten,	
9. der Tag des Beginns des Versicherungsschutzes,	
10. bei befristeter Gültigkeit der elektronischen Gesundheitskarte das Datum des Fristablaufs,	
11. bei Vereinbarungen nach § 264 Absatz 1 Satz 3 zweiter Halbsatz die Angabe, dass es sich um einen Empfänger von Gesundheitsleistungen nach den §§ 4 und 6 des Asylbewerberleistungsgesetzes handelt.	
(3) Über die Daten nach Absatz 2 hinaus kann die elektronische Gesundheitskarte auch folgende Daten enthalten:	(3) u n v e r ä n d e r t
1. Angaben zu Wahlтарifen nach § 53,	
2. Angaben zu zusätzlichen Vertragsverhältnissen,	
3. in den Fällen des § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 4 und Absatz 3a Angaben zum Ruhen des Anspruchs auf Leistungen,	
4. weitere Angaben, soweit die Verarbeitung dieser Daten zur Erfüllung von Aufgaben erforderlich ist, die den Krankenkassen gesetzlich zugewiesen sind sowie	
5. Angaben für den Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in der Schweiz.	
(4) Die Angaben nach den Absätzen 2 und 3 sind auf der elektronischen Gesundheitskarte in einer Form zu speichern, die geeignet ist	(4) Die Angaben nach den Absätzen 2 und 3 Nummer 1 bis 4 sind auf der elektronischen

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
für eine maschinelle Übertragung auf die für die vertragsärztliche Versorgung vorgesehenen Abrechnungsunterlagen und Vordrucke nach § 295 Absatz 3 Nummer 1 und 2.	schen Gesundheitskarte in einer Form zu speichern, die geeignet ist für eine maschinelle Übertragung auf die für die vertragsärztliche Versorgung vorgesehenen Abrechnungsunterlagen und Vordrucke nach § 295 Absatz 3 Nummer 1 und 2.
(5) Die elektronische Gesundheitskarte ist mit einem Lichtbild des Versicherten zu versehen. Versicherte, die jünger als 15 Jahre sind sowie Versicherte, deren Mitwirkung bei der Erstellung des Lichtbildes nicht möglich ist, erhalten eine elektronische Gesundheitskarte ohne Lichtbild.	(5) u n v e r ä n d e r t
(6) Die Krankenkassen dürfen das Lichtbild für die Dauer des Versicherungsverhältnisses des Versicherten, jedoch längstens für zehn Jahre, für Ersatz- und Folgeausstellungen der elektronischen Gesundheitskarte speichern. Nach dem Ende des Versicherungsverhältnisses hat die bisherige Krankenkasse das Lichtbild unverzüglich, spätestens aber nach drei Monaten, zu löschen.	(6) u n v e r ä n d e r t
(7) Die elektronische Gesundheitskarte ist von dem Versicherten zu unterschreiben.	(7) u n v e r ä n d e r t
§ 291b	§ 291b
Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis	u n v e r ä n d e r t
(1) Die Krankenkassen haben Dienste zur Verfügung zu stellen, mit denen die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen die Gültigkeit und die Aktualität der Angaben nach § 291a Absatz 2 und 3 bei den Krankenkassen online überprüfen und diese Angaben online auf der elektronischen Gesundheitskarte aktualisieren können.	
(2) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben bei der erstmaligen Inanspruchnahme ihrer Leistungen durch einen Versicherten im Quartal die Leistungspflicht der Krankenkasse durch die Nutzung der Dienste nach Absatz 1 zu prüfen. Dazu ermöglichen sie den Online-Abgleich der auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Daten nach § 291a Absatz 2 und 3 mit den bei der Krankenkasse vorliegenden aktuellen Daten und die Online-Aktualisierung der auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Daten. Die Tatsache, dass die Prüfung durchgeführt worden ist, haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer auf der	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
elektronischen Gesundheitskarte zu speichern. Die technischen Einzelheiten zur Durchführung der Prüfung nach den Sätzen 1 bis 3 sind in den Vereinbarungen nach § 295 Absatz 3 zu regeln.	
(3) Die Mitteilung der durchgeführten Prüfung nach Absatz 2 erfolgt als Bestandteil der an die Kassenärztlichen Vereinigungen zu übermittelnden Abrechnungsunterlagen nach § 295. Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen und die vertragsärztlichen Leistungen direkt mit den Krankenkassen abrechnen, teilen den Krankenkassen die Durchführung der Prüfung nach Absatz 2 bei der Übermittlung der Abrechnungsunterlagen mit.	
(4) An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer, die Versicherte ohne persönlichen Kontakt behandeln oder die ohne persönlichen Kontakt in die Behandlung des Versicherten einbezogen sind, sind von der Pflicht zur Durchführung der Prüfung nach Absatz 2 ausgenommen. Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer nach Satz 1 haben sich bis zum 30. Juni 2020 an die Telematikinfrastruktur nach § 306 anzuschließen und über die für die Prüfung nach Absatz 2 erforderliche Ausstattung zu verfügen, es sei denn, sie sind hierzu bereits als an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer nach Absatz 2 Satz 1 verpflichtet.	
(5) Den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern, die ab dem 1. Januar 2019 ihrer Pflicht zur Prüfung nach Absatz 2 nicht nachkommen, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent zu kürzen; an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern, die ihrer Pflicht zur Prüfung nach Absatz 2 ab dem 1. März 2020 nicht nachkommen, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 2,5 Prozent zu kürzen. Die Vergütung ist so lange zu kürzen, bis sich der betroffene an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur angeschlossen hat und über die für die Prüfung nach Absatz 2 erforderliche Ausstattung verfügt. Von der Kürzung der Vergütung vertragsärztlicher Leistungen ist abzusehen, wenn der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen oder Kassenzahnärztlichen Vereinigung nach-	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
weist, bereits vor dem 1. April 2019 die Anschaffung der für die Prüfung nach Absatz 2 erforderlichen Ausstattung vertraglich vereinbart zu haben. Die zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ermächtigten Ärzte, die in einem Krankenhaus tätig sind, und die zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ermächtigten Krankenhäuser sowie die nach § 75 Absatz 1b Satz 3 auf Grund einer Kooperationsvereinbarung mit der Kassenärztlichen Vereinigung in den Notdienst einbezogenen zugelassenen Krankenhäuser sind von der Kürzung der Vergütung vertragsärztlicher Leistungen bis zum 31. Dezember 2020 ausgenommen.	
(6) Das Nähere zur bundesweiten Verwendung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis vereinbaren die Vertragspartner im Rahmen der Verträge nach § 87 Absatz 1.	
§ 291c	§ 291c
Einzug, Sperrung oder weitere Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte nach Krankenkassenwechsel; Austausch der elektronischen Gesundheitskarte	Einzug, Sperrung oder weitere Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte nach Krankenkassenwechsel; Austausch der elektronischen Gesundheitskarte
(1) Bei Beendigung des Versicherungsschutzes oder bei einem Krankenkassenwechsel ist die elektronische Gesundheitskarte von der Krankenkasse, die diese elektronische Gesundheitskarte ausgestellt hat, einzuziehen oder zu sperren und nach dem Stand der Technik zu vernichten.	(1) u n v e r ä n d e r t
(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit und zur Optimierung der Verfahrensabläufe beschließen, dass elektronische Gesundheitskarten abweichend von Absatz 1 von den Versicherten nach einem Krankenkassenwechsel weiter genutzt werden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen muss dabei sicherstellen, dass die Daten nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 und 6 bis 9 fristgerecht aktualisiert werden. Der Beschluss des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Vor der Erteilung der Genehmigung ist der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gele-	(2) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
genheit zur Stellungnahme zu geben. Das Bundesministerium für Gesundheit kann für die Stellungnahme eine angemessene Frist setzen.	
(3) Wird die elektronische Gesundheitskarte eines Versicherten eingezogen, gesperrt oder im Rahmen eines bestehenden Versicherungsverhältnisses ausgetauscht, so hat die Krankenkasse sicherzustellen, dass der Versicherte weiterhin auf die Daten in den Anwendungen nach § 334 zugreifen und diese Daten verarbeiten kann.	(3) Wird die elektronische Gesundheitskarte eines Versicherten eingezogen, gesperrt oder im Rahmen eines bestehenden Versicherungsverhältnisses ausgetauscht, so hat die Krankenkasse sicherzustellen, dass der Versicherte weiterhin auf die Daten in den Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 und 6 zugreifen und diese Daten verarbeiten kann.
(4) Vor dem Einzug der elektronischen Gesundheitskarte und vor dem Austausch der elektronischen Gesundheitskarte im Rahmen eines bestehenden Versicherungsverhältnisses hat die einziehende Krankenkasse über Möglichkeiten zur Löschung der Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 5 auf der elektronischen Gesundheitskarte zu informieren.“	(4) u n v e r ä n d e r t
	24a. Dem § 293 wird folgender Absatz 8 angefügt:
	„(8) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte errichtet bis zum 31. Dezember 2021 im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen und den für die Wahrnehmung der Interessen der Träger von ambulanten Pflegediensten und Betreuungsdiensten nach § 71 Absatz 1a des Elften Buches maßgeblichen Vereinigungen auf Bundesebene ein bundesweites Verzeichnis
	1. der ambulanten Leistungserbringer, mit denen die Krankenkassen Verträge nach § 132a Absatz 4 Satz 1 abgeschlossen haben, oder bei denen es sich um zugelassene Pflegeeinrichtungen im Sinne des § 72 Absatz 1 Satz 1 des Elften Buches handelt,
	2. der Personen, die durch die in Nummer 1 genannten Leistungserbringer beschäftigt sind und häusliche Krankenpflege nach § 37, außerklinische Intensivpflege nach § 37c oder Leistungen der häuslichen Pflegehilfe im Sinne des § 36 Absatz 1 des Elften Buches erbringen, sowie
	3. der Pflegekräfte, mit denen die Pflegekassen Verträge nach § 77 Absatz 1 des Elften Buches abgeschlossen haben.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	<p>Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte legt hierbei für jede in das Verzeichnis aufzunehmende Person nach Satz 1 Nummer 2 und Pflegekraft nach Satz 1 Nummer 3 eine Beschäftigtennummer fest. Die Beschäftigtennummer folgt in ihrer Struktur der Arztnummer nach Absatz 4 Satz 2 Nummer 1. Das Verzeichnis nach Satz 1 enthält für die Personen nach Satz 1 Nummer 2 und für die Pflegekräfte nach Satz 1 Nummer 3 folgende Angaben:</p>
	1. die Beschäftigtennummer (unverschlüsselt),
	2. den Vornamen und den Namen,
	3. das Geburtsdatum,
	4. die Bezeichnung der abgeschlossenen Berufsausbildungen und das Datum des jeweiligen Abschlusses sowie
	5. die Bezeichnung abgeschlossener Zusatzqualifikationen und das Datum des jeweiligen Abschlusses.
	Für die Personen nach Satz 1 Nummer 2 enthält das Verzeichnis zusätzlich zu den Angaben nach Satz 4
	1. das Kennzeichen des Arbeitgebers oder des Trägers des Leistungserbringers nach Satz 1 Nummer 1,
	2. das Kennzeichen des Leistungserbringers nach Satz 1 Nummer 1, in dem die Person beschäftigt ist, oder, wenn ein solches nicht vorhanden ist, ersatzweise die Anschrift des Leistungserbringers, bei dem die Person beschäftigt ist, und
	3. den Beginn und das Ende der Tätigkeit beim Leistungserbringer nach Nummer 2.
	Für die Pflegekräfte nach Satz 1 Nummer 3 enthält das Verzeichnis zusätzlich zu den Angaben nach Satz 4
	1. die Anschrift der Pflegekraft und
	2. den Beginn und das Ende des mit der Pflegekasse geschlossenen Vertrages.
	Die Leistungserbringer, mit denen die Krankenkassen Verträge nach § 132a Absatz 4 Satz 1 oder die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen Verträge nach

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	<p>§ 132l Absatz 5 abgeschlossen haben oder bei denen es sich um zugelassene Pflegeeinrichtungen im Sinne des § 72 Absatz 1 Satz 1 des Elften Buches handelt, und die Pflegekräfte nach Satz 1 Nummer 3 sind verpflichtet, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ab dem 1. August 2022 die Angaben nach Satz 4 Nummer 2 bis 5 und den Sätzen 5 und 6 zu übermitteln sowie unverzüglich jede Veränderung dieser Angaben mitzuteilen. Die Kosten für die Führung des Verzeichnisses trägt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt den Kranken- und Pflegekassen die zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben nach diesem und nach dem Elften Buch erforderlichen Angaben aus dem Verzeichnis zur Verfügung; für andere Zwecke dürfen die Angaben nicht verwendet werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt den in Satz 7 genannten Leistungserbringern und den Pflegekräften nach Satz 1 Nummer 3 die Beschäftigtennummer zur Verfügung. Die Beschäftigtennummer ist spätestens ab dem 1. Januar 2023 für die Abrechnung der von der Person nach Satz 1 Nummer 2 oder der Pflegekraft nach Satz 1 Nummer 3 erbrachten Leistungen zu verwenden.“</p>
25. § 295 wird wie folgt geändert:	25. un v e r ä n d e r t
a) In Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 wird die Angabe „§ 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 10“ durch die Wörter „§ 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 10“ ersetzt.	
b) In Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 wird die Angabe „§ 291 Abs. 2 Nr. 1, 6 und 7“ durch die Wörter „§ 291a Absatz 2 Nummer 1, 6 und 7“ ersetzt.	
26. § 295a wird wie folgt geändert:	26. un v e r ä n d e r t
a) In Absatz 2 Satz 1 zweiter Halbsatz werden die Wörter „§ 291a bleibt“ durch die Wörter „die Vorschriften des Fünften Abschnitts bleiben“ ersetzt.	
b) In Absatz 3 Satz 1 zweiter Halbsatz wird die Angabe „§ 291a “ durch die Angabe „§ 334“ ersetzt.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
27. § 301 wird wie folgt geändert:	27. u n v e r ä n d e r t
a) In Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 wird die Angabe „§ 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 10“ durch die Wörter „§ 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 10“ ersetzt.	
b) In Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 wird die Angabe „§ 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 10“ durch die Wörter „§ 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 10“ ersetzt.	
28. § 302 wird wie folgt geändert:	28. § 302 wird wie folgt geändert:
	a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „§ 291 Absatz 2 Nummer 1 bis 10“ durch die Wörter „§ 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 10“ ersetzt.	aa) In Satz 1 werden die Wörter „§ 291 Absatz 2 Nummer 1 bis 10“ durch die Wörter „§ 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 10“ ersetzt.
	bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:
	„Bei der Abrechnung von Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 sowie der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c ist zusätzlich zu den Angaben nach Satz 1 die Zeit der Leistungserbringung und nach § 293 Absatz 8 Satz 11 spätestens ab dem 1. Januar 2023 die Beschäftigtennummer der Person, die die Leistung erbracht hat, anzugeben.“
	b) Dem Absatz 2 werden die folgenden Sätze angefügt:
	„Im Rahmen der Abrechnung von Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 sowie der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c sind vorbehaltlich des Satzes 8 von den Krankenkassen und den Leistungserbringern ab dem 1. März 2021 ausschließlich elektronische Verfahren zur Übermittlung von Abrechnungssunterlagen einschließlich des Leistungsnachweises zu nutzen, wenn der Leistungserbringer
	1. an die Telematikinfrastruktur angebunden ist,
	2. ein von der Gesellschaft für Telematik nach § 311 Absatz 6 zugelassenes Verfahren zur Übermittlung der Daten nutzt und

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	3. der Krankenkasse die für die elektronische Abrechnung erforderlichen Angaben übermittelt hat.
	Die Verpflichtung nach Satz 7 besteht nach Ablauf von drei Monaten, nachdem der Leistungserbringer die für die elektronische Übermittlung von Abrechnungsunterlagen erforderlichen Angaben an die Krankenkasse übermittelt hat.“
	c) In Absatz 4 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „dies gilt nicht für Abrechnungen nach Absatz 2 Satz 7 und 8“ eingefügt.
b) Folgender Absatz 6 wird angefügt:	d) u n v e r ä n d e r t
<p>„(6) Sind im Rahmen der Abrechnung nach Absatz 1 Auszahlungen für Lieferungen und Dienstleistungen durch Rechnungen des Leistungserbringers als zahlungsbegründende Unterlage zu belegen, darf die Rechnung des Leistungserbringers durch eine von den Krankenkassen ausgestellte Rechnung (Gutschrift) ersetzt werden, wenn dies zuvor zwischen dem Leistungserbringer und der Krankenkasse vereinbart wurde. Die Krankenkassen sind verpflichtet, dem Leistungserbringer die Gutschrift schriftlich oder elektronisch zur Prüfung zu übermitteln. Widerspricht der Leistungserbringer der von der Krankenkasse übermittelten Gutschrift, verliert diese ihre Wirkung als zahlungsbegründende Unterlage. Das Nähere zu dem Verfahren nach den Sätzen 1 bis 3 einschließlich einer zeitlichen Begrenzung des Widerspruchsrechts der Leistungserbringer regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in seinen Richtlinien nach Absatz 2 Satz 1.“</p>	
29. In § 303 Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „§ 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 10“ durch die Wörter „§ 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 10“ ersetzt.	29. u n v e r ä n d e r t
30. § 305 Absatz 1 wird wie folgt geändert:	30. u n v e r ä n d e r t
a) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:	
<p>„Die Krankenkassen dürfen auf Verlangen und mit ausdrücklicher Einwilligung der Versicherten Daten über die von diesem Versicherten in Anspruch genommenen Leistungen an Anbieter elektronischer Patientenakten oder anderer persönlicher Gesundheitsakten zur Erfüllung ihrer Pflichten nach</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 344 Absatz 1 Satz 2 und § 350 Absatz 1 übermitteln.“	
b) In dem neuen Satz 5 werden die Wörter „nach Satz 2“ durch die Wörter „nach den Sätzen 2 und 3“ ersetzt.	
c) Nach dem neuen Satz 5 werden die folgenden Sätze eingefügt:	
„Auf Antrag der Versicherten haben die Krankenkassen abweichend von § 303 Absatz 4 Diagnosedaten, die ihnen nach den §§ 295 und 295a übermittelt wurden und deren Unrichtigkeit durch einen ärztlichen Nachweis belegt wird, in berichteter Form bei der Unterrichtung nach Satz 1 und bei der Übermittlung nach den Sätzen 2 und 3 zu verwenden. Den Antrag nach Satz 6 haben die Krankenkassen innerhalb von vier Wochen nach Erhalt des Antrags zu bescheiden.“	
d) In den neuen Sätzen 8 und 10 werden jeweils die Wörter „nach Satz 2“ durch die Wörter „nach den Sätzen 2 und 3“ ersetzt.	
31. Nach § 305b werden die folgenden Kapitel 11 und 12 eingefügt:	31. Nach § 305b werden die folgenden Kapitel 11 und 12 eingefügt:
„Elftes Kapitel	„Elftes Kapitel
Telematikinfrastruktur	Telematikinfrastruktur
Erster Abschnitt	Erster Abschnitt
Anforderungen an die Telematikinfrastruktur	u n v e r ä n d e r t
§ 306	
Telematikinfrastruktur	
(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 In-	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>teressen 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</p>	
<p>1. erforderlich ist für die Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte und der Anwendungen der Telematikinfrastruktur,</p>	
<p>2. geeignet ist</p>	
<p>a) für die Nutzung weiterer Anwendungen der Telematikinfrastruktur ohne Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte nach § 327 und</p>	
<p>b) für die Verwendung für Zwecke der Gesundheits- und pflegerischen Forschung.</p>	
<p>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.</p>	
<p>(2) Die Telematikinfrastruktur umfasst</p>	
<p>1. eine dezentrale Infrastruktur bestehend aus Komponenten zur Authentifizierung und zur sicheren Übermittlung von Daten in die zentrale Infrastruktur,</p>	
<p>2. eine zentrale Infrastruktur bestehend aus</p>	
<p>a) sicheren Zugangsdiensten als Schnittstelle zur dezentralen Infrastruktur und</p>	
<p>b) einem gesicherten Netz einschließlich der für den Betrieb notwendigen Dienste sowie</p>	
<p>3. eine Anwendungsinfrastruktur bestehend aus Diensten für die Anwendungen nach diesem Kapitel.</p>	
<p>(3) Für die Verarbeitung der zu den besonderen Kategorien im Sinne von Artikel 9 der Verordnung (EU) 2016/679 gehörenden personenbezogenen Daten in der Telematikinfrastruktur gilt ein dem besonderen Schutzbedarf entsprechendes hohes Schutzniveau, dem durch entsprechende technische und organisatorische Maßnahmen im</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Sinne des Artikels 32 der Verordnung (EU) 2016/679 Rechnung zu tragen ist.	
(4) Anwendungen im Sinne dieses Kapitels sind nutzerbezogene Funktionalitäten auf der Basis von nach § 325 zugelassenen Diensten und Komponenten zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten in der Telematikinfrastruktur sowie weitere nutzerbezogene Funktionalitäten nach § 327. Dienste im Sinne von Satz 1 sind zentral bereitgestellte und in der Telematikinfrastruktur betriebene technische Systeme, die einzelne Funktionalitäten der Telematikinfrastruktur umsetzen. Komponenten sind dezentrale technische Systeme oder deren Bestandteile.	
§ 307	
Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten	
(1) Die Verarbeitung personenbezogener Daten mittels der Komponenten der dezentralen Infrastruktur nach § 306 Absatz 2 Nummer 1 liegt in der Verantwortung derjenigen, die diese Komponenten für die Zwecke der Authentifizierung und zur sicheren Verarbeitung von Daten über die zentrale Infrastruktur nutzen, soweit sie über die Mittel der Datenverarbeitung mit entscheiden. Dies gilt für die ordnungsgemäße Inbetriebnahme, Wartung und Verwendung der Komponenten.	
(2) Der Betrieb der durch die Gesellschaft für Telematik spezifizierten und zugelassenen Zugangsdienste nach § 306 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a liegt in der Verantwortung des jeweiligen Anbieters des Zugangsdienstes. Der Anbieter eines Zugangsdienstes darf personenbezogene Daten der Versicherten ausschließlich für Zwecke des Aufbaus und des Betriebs seines Zugangsdienstes verarbeiten. § 88 des Telekommunikationsgesetzes 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 2 Buchstabe b, einschließlich der für den Betrieb notwendigen Dienste. Der Anbieter des gesicherten Netzes ist innerhalb des gesicherten Netzes verantwortlich für die Übertragung von personenbezogenen Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten der Versicherten, zwischen Leistungserbringern, Kosten-	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>trägern 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. § 88 des Telekommunikationsgesetzes ist entsprechend anzuwenden.</p>	
<p>(4) Der Betrieb der Dienste der Anwendungsinfrastruktur nach § 306 Absatz 2 Nummer 3 erfolgt durch den jeweiligen Anbieter. Die Anbieter sind für die Verarbeitung personenbezogener Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten der Versicherten, zum Zweck der Nutzung des jeweiligen Dienstes der Anwendungsinfrastruktur verantwortlich.</p>	
<p>(5) Die Gesellschaft für Telematik ist Verantwortliche für die Verarbeitung personenbezogener Daten in der Telematikinfrastruktur, soweit sie im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 311 Absatz 1 die Mittel der Datenverarbeitung bestimmt und insoweit keine Verantwortlichkeit nach den vorstehenden Absätzen begründet ist. Die Gesellschaft für Telematik richtet für die Betroffenen eine koordinierende Stelle ein. Die koordinierende Stelle erteilt den Betroffenen allgemeine Informationen zur Telematikinfrastruktur sowie Auskunft über Zuständigkeiten innerhalb der Telematikinfrastruktur, insbesondere zur datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit nach dieser Vorschrift.</p>	
<p>§ 308</p>	
<p>Vorrang von technischen Schutzmaßnahmen</p>	
<p>(1) Die Rechte der betroffenen Person nach den Artikeln 12 bis 22 der Verordnung (EU) 2016/679 sind gegenüber den Verantwortlichen nach § 307 ausgeschlossen, soweit diese Rechte von dem Verantwortlichen nach § 307 und dessen Auftragsverarbeiter nicht oder nur unter Umgehung von Schutzmechanismen wie insbesondere der Verschlüsselung oder der Anonymisierung gewährleistet werden können. Ist es einem Verantwortlichen nach § 307 nur unter Umgehung von Schutzmechanismen wie insbesondere der Verschlüsselung oder der Anonymisierung, die eine Kenntnisnahme oder Identifizierung ausschließen, möglich, Rechte der betroffenen Person zu befriedigen, so ist der Verantwortliche</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
nicht verpflichtet, zur bloßen Einhaltung datenschutzrechtlicher Betroffenenrechte zusätzliche Informationen aufzubewahren, einzuholen oder zu verarbeiten oder Sicherheitsvorkehrungen aufzuheben.	
(2) Absatz 1 gilt nicht, wenn die Datenverarbeitung unrechtmäßig ist oder berechnete Zweifel an der behaupteten Unmöglichkeit nach Absatz 1 bestehen.	
§ 309	
Protokollierung	
(1) Die Verantwortlichen nach § 307 haben durch geeignete technische Maßnahmen sicherzustellen, dass für Zwecke der Datenschutzkontrolle bei Anwendungen nach den §§ 327 und 334 Absatz 1 nachträglich für den Zeitraum der regelmäßigen dreijährigen Verjährungsfrist nach § 195 des Bürgerlichen Gesetzbuchs die Zugriffe und die versuchten Zugriffe auf personenbezogene Daten der Versicherten in diesen Anwendungen überprüft werden können und festgestellt werden kann, ob, von wem und welche Daten des Versicherten in dieser Anwendung verarbeitet worden sind.	
(2) Eine Verwendung der Protokolldaten nach Absatz 1 für andere als die dort genannten Zwecke ist unzulässig.	
(3) Die Protokolldaten sind nach Ablauf der in Absatz 1 genannten Frist unverzüglich zu löschen.	
Zweiter Abschnitt	Zweiter Abschnitt
Gesellschaft für Telematik	Gesellschaft für Telematik
Erster Titel	Erster Titel
Aufgaben, Verfassung und Finanzierung der Gesellschaft für Telematik	Aufgaben, Verfassung und Finanzierung der Gesellschaft für Telematik

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 310	§ 310
Gesellschaft für Telematik	u n v e r ä n d e r t
(1) Die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, und die in § 306 Absatz 1 Satz 1 genannten Spitzenorganisationen sind Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik.	
(2) Die Geschäftsanteile entfallen	
1. zu 51 Prozent auf die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit,	
2. zu 24,5 Prozent auf den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und	
3. zu 24,5 Prozent auf die anderen in § 306 Absatz 1 Satz 1 genannten Spitzenorganisationen.	
(3) Die Gesellschafter können den Beitritt weiterer Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene und des Verbandes der Privaten Krankenversicherung auf deren Wunsch beschließen. Im Fall eines Beitritts sind die Geschäftsanteile innerhalb der Gruppen der Kostenträger und Leistungserbringer entsprechend anzupassen.	
(4) Unbeschadet zwingender gesetzlicher Mehrheitserfordernisse entscheiden die Gesellschafter mit der einfachen Mehrheit der sich aus den Geschäftsanteilen ergebenden Stimmen.	
§ 311	§ 311
Aufgaben der Gesellschaft für Telematik	u n v e r ä n d e r t
(1) Im Rahmen des Auftrags nach § 306 Absatz 1 hat die Gesellschaft für Telematik nach Maßgabe der Anforderungen gemäß § 306 Absatz 3 folgende Aufgaben:	
1. zur Schaffung der Telematikinfrastruktur:	
a) Erstellung der funktionalen und technischen Vorgaben einschließlich eines Sicherheitskonzepts,	
b) Festlegung von Inhalt und Struktur der Datensätze für deren Bereitstellung und Nutzung, soweit diese Festlegung nicht	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
nach § 355 durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung oder die Deutsche Krankenhausgesellschaft erfolgt,	
c) Erstellung von Vorgaben für den sicheren Betrieb der Telematikinfrastruktur und Überwachung der Umsetzung dieser Vorgaben,	
d) Sicherstellung der notwendigen Test-, Bestätigungs- und Zertifizierungsmaßnahmen und	
e) Festlegung von Verfahren einschließlich der dafür erforderlichen Authentisierungsverfahren zur Verwaltung	
aa) der Zugriffsberechtigungen nach dem Fünften Abschnitt und	
bb) der Steuerung der Zugriffe auf Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2,	
2. Aufbau der Telematikinfrastruktur und insoweit Festlegung der Rahmenbedingungen für Betriebsleistungen sowie Vergabe von Aufträgen für deren Erbringung an Anbieter von Betriebsleistungen oder Zulassung von Betriebsleistungen,	
3. Betrieb des elektronischen Verzeichnisses nach § 313,	
4. Zulassung der Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur einschließlich der Verfahren zum Zugriff auf diese Komponenten und Dienste,	
5. Zulassung der sicheren Dienste für Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Dokumente über die Telematikinfrastruktur,	
6. Festlegung der Voraussetzungen für die Nutzung der Telematikinfrastruktur für weitere Anwendungen und für Zwecke der Gesundheitsforschung nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Durchführung der Verfahren zur Bestätigung des Vorliegens dieser Voraussetzungen,	
7. Gewährleistung einer diskriminierungsfreien Nutzung der Telematikinfrastruktur für weitere Anwendungen und für Zwecke der Gesundheitsforschung nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 unter vorrangiger Berücksichtigung	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
sichtigung der elektronischen Anwendungen, die der Erfüllung von gesetzlichen Aufgaben der Kranken- und Pflegeversicherung, der Rentenversicherung und der Unfallversicherung dienen,	
8. Aufbau, Pflege und Betrieb des Interoperabilitätsverzeichnisses nach § 384,	
9. Koordinierung der Ausgabeprozesse der in der Telematikinfrastruktur genutzten Identifikations- und Authentifizierungsmittel, insbesondere der Karten und Ausweise gemäß den §§ 291 und 340, im Benehmen mit den Kartenherausgebern, Überwachung der Ausgabeprozesse und Vorgabe von verbindlichen Maßnahmen, die bei Sicherheitsmängeln zu ergreifen sind und	
10. Entwicklung und Zurverfügungstellung der Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die Anwendung zur Übermittlung ärztlicher Verordnungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 nach Maßgabe des § 360 Absatz 5 ermöglichen, als Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse.	
(2) Die Gesellschaft für Telematik hat Festlegungen und Maßnahmen nach Absatz 1 Nummer 1, die Fragen der Datensicherheit berühren, im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu treffen und Festlegungen und Maßnahmen nach Absatz 1 Nummer 1, die Fragen des Datenschutzes berühren, im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit zu treffen. Bei der Gestaltung der Verfahren nach Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe e berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik, dass die Telematikinfrastruktur schrittweise ausgebaut wird und die Zugriffsberechtigungen künftig auf weitere Leistungserbringergruppen ausgedehnt werden können.	
(3) Die Gesellschaft für Telematik nimmt auf europäischer Ebene, insbesondere im Zusammenhang mit dem grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten, Aufgaben wahr. Dabei hat sie darauf hinzuwirken, dass einerseits die auf europäischer Ebene getroffenen Festlegungen mit den Vorgaben für die Telematikinfrastruktur und ihre Anwendungen vereinbar sind	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>und dass andererseits die Vorgaben für die Telematikinfrastuktur und ihre Anwendungen mit den europäischen Vorgaben vereinbar sind. Die Gesellschaft für Telematik hat die für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten erforderlichen Festlegungen zu treffen und hierbei die auf europäischer Ebene hierzu getroffenen Festlegungen zu berücksichtigen. Die Datensicherheit ist dabei nach dem Stand der Technik zu gewährleisten.</p>	
<p>(4) Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben hat die Gesellschaft für Telematik die Interessen von Patienten zu wahren und die Einhaltung der Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten sowie zur Barrierefreiheit sicherzustellen. Sie hat Aufgaben nur insoweit wahrzunehmen, als dies zur Schaffung einer interoperablen, kompatiblen und sicheren Telematikinfrastuktur erforderlich ist.</p>	
<p>(5) Mit Teilaufgaben der Gesellschaft für Telematik können einzelne Gesellschafter mit Ausnahme der Bundesrepublik Deutschland oder Dritte beauftragt werden. Hierbei hat die Gesellschaft für Telematik die Interoperabilität, die Kompatibilität und das notwendige Sicherheitsniveau der Telematikinfrastuktur zu gewährleisten.</p>	
<p>(6) Die Gesellschaft für Telematik legt in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sichere Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten über die Telematikinfrastuktur fest. Die festgelegten Verfahren veröffentlicht die Gesellschaft für Telematik auf ihrer Internetseite. Der Anbieter eines Dienstes für ein Übermittlungsverfahren muss die Anwendung der festgelegten Verfahren gegenüber der Gesellschaft für Telematik in einem Zulassungsverfahren nachweisen. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen können Anbieter eines zugelassenen Dienstes für ein sicheres Verfahren zur Übermittlung medizinischer Dokumente nach Satz 1 sein, sofern der Dienst nur Kassenärztlichen Vereinigungen sowie deren Mitgliedern zur Verfügung gestellt wird. Für das Zulassungsverfahren nach Satz 3 gilt § 325. Die für das Zulassungsverfahren erforderlichen Festlegungen hat die Gesellschaft für Telematik zu treffen und auf ihrer Internetseite zu veröffentlichen. Die Kosten, die nach diesem Absatz bei dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und bei der</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit 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 und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest.	
(7) Bei der Vergabe von Aufträgen durch die Gesellschaft für Telematik ist unterhalb der Schwellenwerte nach § 106 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen die Unterschwellenvergabeordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Februar 2017 (BAnz. AT 07.02.2017 B1, BAnz. AT 07.02.2017 B2) anzuwenden. Für die Verhandlungsvergabe von Leistungen gemäß § 8 Absatz 4 Nummer 17 der Unterschwellenvergabeordnung werden die Ausführungsbestimmungen vom Bundesministerium für Gesundheit festgelegt. Teil 4 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen bleibt unberührt.	
§ 312	§ 312
Aufträge an die Gesellschaft für Telematik	Aufträge an die Gesellschaft für Telematik
(1) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 311 Absatz 1 Nummer 1	(1) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 311 Absatz 1 Nummer 1
1. bis zum 30. Juni 2020 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit ärztliche Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel in elektronischer Form übermittelt werden können,	1. u n v e r ä n d e r t
2. bis zum 30. Juni 2021 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit ärztliche Verordnungen für Betäubungsmittel sowie für Arzneimittel nach § 3a Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung in elektronischer Form übermittelt werden können <i>und</i>	2. bis zum 30. Juni 2021 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit ärztliche Verordnungen für Betäubungsmittel sowie für Arzneimittel nach § 3a Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung in elektronischer Form übermittelt werden können,
3. bis zum 30. Juni 2021 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit Informationen über das auf der Grundlage der ärztlichen Verordnung nach Nummer 1 oder 2 abgegebene Arzneimittel, dessen Chargennummer und, falls auf der Verord-	3. bis zum 30. Juni 2021 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit Informationen über das auf der Grundlage der ärztlichen Verordnung nach Nummer 1 oder 2 abgegebene Arzneimittel, dessen Chargennummer und, falls auf der Verord-

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
nung angegeben, dessen Dosierung den Versicherten in elektronischer Form verfügbar gemacht werden können.	nung angegeben, dessen Dosierung den Versicherten in elektronischer Form verfügbar gemacht werden können,
	4. bis zum 30. Juni 2022 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit ärztliche Verordnungen von häuslicher Krankenpflege nach § 37 sowie außerklinischer Intensivpflege nach § 37c in elektronischer Form übermittelt werden können und
	5. bis zum 30. Juni 2023 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit ärztliche und psychotherapeutische Verordnungen von Soziotherapien nach § 37a in elektronischer Form übermittelt werden können.
Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 1 berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik, dass die Telematikinfrastruktur schrittweise ausgebaut wird und die Verfahren schrittweise auf sonstige in der ärztlichen Versorgung verordnungsfähige Leistungen und auf Verordnungen ohne direkten Kontakt zwischen den Ärzten oder den Zahnärzten und den Versicherten ausgedehnt werden sollen. Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 1 Nummer 2 sind darüber hinaus die Vorgaben der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung und entsprechende Vorgaben des Betäubungsmittelgesetzes in der jeweils geltenden Fassung zu beachten.	Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 1 berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik, dass die Telematikinfrastruktur schrittweise ausgebaut wird und die Verfahren schrittweise auf sonstige in der ärztlichen Versorgung verordnungsfähige Leistungen und auf Verordnungen ohne direkten Kontakt zwischen den Ärzten oder den Zahnärzten und den Versicherten ausgedehnt werden sollen. Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 1 Nummer 2 sind darüber hinaus die Vorgaben der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung und entsprechende Vorgaben des Betäubungsmittelgesetzes in der jeweils geltenden Fassung zu beachten.
(2) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 311 Absatz 1 Nummer 1 bis zum 30. Juni 2020 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Pflegeeinrichtungen nach dem Elften Buch und Leistungserbringer, die Leistungen nach den §§ 24g, 37, 37b, 37c, 39a Absatz 1 und § 39c erbringen, sowie Zugriffsberechtigte nach § 352 Nummer 9 bis 18 die Telematikinfrastruktur nutzen können.	(2) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 311 Absatz 1 Nummer 1 bis zum 15. Oktober 2020 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Pflegeeinrichtungen nach dem Elften Buch und Leistungserbringer, die Leistungen nach den §§ 24g, 37, 37b, 37c, 39a Absatz 1 und § 39c erbringen, sowie Zugriffsberechtigte nach § 352 Nummer 9 bis 18 die Telematikinfrastruktur nutzen können.
(3) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 311 Absatz 1 Nummer 1 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Zugriffsberechtigte nach § 359 Absatz 1 Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5 nutzen können.	(3) u n v e r ä n d e r t
(4) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgabenzuweisung nach § 311 Absatz 1 Nummer 10 bis zum 30. Juni 2021 die	(4) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
entsprechenden Komponenten der Telematikinfrastruktur anzubieten.	
(5) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgabenzuweisung nach § 311 Absatz 1 Nummer 1 die Maßnahmen durchzuführen, damit Überweisungen in elektronischer Form übermittelt werden können.	(5) u n v e r ä n d e r t
	(6) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgabenzuweisung nach § 311 Absatz 1 Nummer 1 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit das Auslesen der Protokolldaten gemäß § 309 Absatz 1 und der Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2, 3 und 6 mittels einer Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erfolgen kann. Dabei ist ein technisches Verfahren vorzusehen, das zur Authentifizierung einen hohen Sicherheitsstandard gewährleistet.
§ 313	§ 313
Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur	Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur
(1) Die Gesellschaft für Telematik betreibt den elektronischen Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur. Sie kann Dritte mit dem Betrieb beauftragen. Der elektronische Verzeichnisdienst kann die Daten enthalten, die erforderlich sind für die Suche, Identifikation und Adressierung von	(1) u n v e r ä n d e r t
1. Leistungserbringern,	
2. organisatorischen Einheiten von Leistungserbringern und	
3. anderen juristischen Personen oder deren Mitarbeitern, die die Telematikinfrastruktur nutzen.	
Die Daten nach Satz 3 umfassen den Namen, die Adressdaten, technische Adressierungsdaten, die eindeutige Identifikationsnummer, das Fachgebiet und den öffentlichen Teil der technischen Identität des Nutzers. Die Daten von Versicherten sind nicht Teil des Verzeichnisdienstes.	
(2) Für jeden Nutzer wird im Verzeichnisdienst nach Absatz 1 eine Identifikationsnummer vergeben. Bei der Vergabe ist sicherzustellen ist, dass der Bezug der Identifikationsnummer zu dem	(2) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
jeweiligen Nutzer nach ihrer Struktur eineindeutig hergestellt werden kann.	
(3) Der Verzeichnisdienst darf ausschließlich zum Zwecke der Suche, Identifikation und Adressierung der in Absatz 1 Satz 3 genannten Nutzer im Rahmen der Nutzung von Anwendungen und Diensten der Telematikinfrastruktur verwendet werden. Für jeden Nutzer wird im Verzeichnisdienst vermerkt, welche Anwendungen und Dienste adressiert werden können.	(3) u n v e r ä n d e r t
(4) Die Gesellschaft für Telematik hat durch geeignete organisatorische Maßnahmen und nach dem aktuellen Stand der Technik sicherzustellen, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Daten gewährleistet wird. Dazu legt sie die Vorgaben für die Datenübermittlung durch die in Absatz 5 Satz 1 benannten Stellen in einer verbindlichen Richtlinie fest.	(4) u n v e r ä n d e r t
(5) Die Landesärztekammern, die Landeszahnärztekammern, die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen, die Apothekerkammern der Länder, die Psychotherapeutenkammern, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die von den Ländern nach § 340 sowie von der Gesellschaft für Telematik nach § 315 Absatz 1 bestimmten Stellen übermitteln fortlaufend in einem automatisierten Verfahren die bei ihnen vorliegenden, im elektronischen Verzeichnisdienst nach Absatz 1 zu speichernden aktuellen Daten der Nutzer nach Absatz 1 Satz 3 an den Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur. Die in Satz 1 Genannten oder ein von ihnen beauftragter Dritter können oder kann der Gesellschaft für Telematik die für die Suche, Identifikation und Adressierung erforderlichen Daten über ein von ihnen für ihre Mitgliederverwaltung betriebenes standardbasiertes System zur Verwaltung von Identitäten und Zugriffsrechten zur Verfügung stellen. Nutzer nach Absatz 1 Satz 3, die Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur nutzen und deren Daten nach Absatz 1 Satz 3 nicht bei den in Satz 1 Genannten oder einer sie vertretenden Organisation vorliegen, übermitteln fortlaufend die aktuellen Daten nach Absatz 1 Satz 3 an die Gesellschaft für Telematik, die sie in einem automatisierten Verfahren im Verzeichnisdienst speichert. Die Verpflichtung nach den Sätzen 1 und 2 gilt ab dem 1. Dezember 2020.	(5) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	<p>(6) Die örtlich zuständige Kassenärztliche Vereinigung hat die für den Anschluss an die Telematikinfrastruktur erforderlichen Identifikationsmerkmale nach Absatz 1 für Eigeneinrichtungen der Krankenkassen nach § 140 zu vergeben. Satz 1 gilt auch für niedergelassene Ärzte und Psychotherapeuten, die nicht bereits auf Grund anderer Vorschriften entsprechende Identifikationsmerkmale erhalten können. Die örtlich zuständige Ärztekammer oder die örtlich zuständige Psychotherapeutenkammer stellen der Kassenärztlichen Vereinigung die für die Wahrnehmung der Aufgaben nach den Sätzen 1 und 2 notwendigen Informationen zur Verfügung und informieren die zuständige Kassenärztliche Vereinigung unverzüglich über für die Vergabe der Arztnummer und der im Bundesmantelvertrag für Ärzte vorgesehenen Betriebsstättennummer relevante Änderungen.</p>
§ 314	§ 314
Informationspflichten der Gesellschaft für Telematik	Informationspflichten der Gesellschaft für Telematik
Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet, auf ihrer Internetseite Informationen für die Versicherten in präziser, transparenter, verständlicher, leicht zugänglicher und barrierefreier Form zur Verfügung zu stellen über	Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet, auf ihrer Internetseite und in analogem Format Informationen für die Versicherten in präziser, transparenter, verständlicher, leicht zugänglicher und barrierefreier Form zur Verfügung zu stellen über
1. die Struktur und die Funktionsweise der Telematikinfrastruktur,	1. u n v e r ä n d e r t
2. die grundlegenden Anwendungsfälle und Funktionalitäten der elektronischen Patientenakte,	2. u n v e r ä n d e r t
3. die Rechte der Versicherten im Umgang mit Daten in der elektronischen Patientenakte,	3. u n v e r ä n d e r t
4. den besonderen Schutz von Gesundheitsdaten nach der Verordnung (EU) 2016/679,	4. u n v e r ä n d e r t
5. Art und Umfang der Zugriffsrechte zugriffsberechtigter Personen nach dem Vierten Abschnitt sowie die Zwecke der Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch diese zugriffsberechtigten Personen,	5. u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
6. die Datenverarbeitungsvorgänge bei der Übermittlung von Daten in die elektronische Patientenakte und bei der Erhebung und Verarbeitung von Daten aus der elektronischen Patientenakte durch zugriffsberechtigte Personen,	6. u n v e r ä n d e r t
7. die Benennung der Verantwortlichen für die Daten im Hinblick auf die verschiedenen Datenverarbeitungsvorgänge,	7. u n v e r ä n d e r t
8. die Pflichten der datenschutzrechtlich Verantwortlichen und die Rechte des Versicherten gegenüber den datenschutzrechtlich Verantwortlichen nach der Verordnung (EU) 2016/679,	8. u n v e r ä n d e r t
9. die Maßnahmen zur Datensicherheit.	9. die Maßnahmen zur Datensicherheit und
	10. die Aufgaben der koordinierenden Stelle gemäß § 307 Absatz 5 Satz 2 und 3.
	Für Informationen nach Satz 1, die die elektronische Patientenakte betreffen, hat die Gesellschaft für Telematik das hierzu durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit nach § 343 erstellte Informationsmaterial zu nutzen.
§ 315	§ 315
Verbindlichkeit der Beschlüsse der Gesellschaft für Telematik	u n v e r ä n d e r t
(1) Die Beschlüsse der Gesellschaft für Telematik zu den Regelungen, dem Aufbau und dem Betrieb der Telematikinfrastruktur sind für die Leistungserbringer und die Krankenkassen sowie ihre Verbände nach diesem Buch verbindlich. Beschlüsse der Gesellschaft für Telematik über die Zuständigkeit für die Bereitstellung von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen gelten auch für die Apothekerkammern der Länder, soweit diese Zuständigkeit nicht durch Bundes- oder Landesrecht geregelt ist.	
(2) Vor der Beschlussfassung hat die Gesellschaft für Telematik der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
der Informationstechnik Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, sofern Belange des Datenschutzes oder der Datensicherheit berührt sind.	
§ 316	§ 316
Finanzierung der Gesellschaft für Telematik; Verordnungsermächtigung	u n v e r ä n d e r t
(1) Zur Finanzierung der Gesellschaft für Telematik zahlt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen an die Gesellschaft für Telematik jährlich einen Betrag in Höhe von 1 Euro je Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherung. Das Bundesministerium für Gesundheit kann entsprechend dem Mittelbedarf der Gesellschaft für Telematik unter Beachtung des Gebotes der Wirtschaftlichkeit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates einen von Satz 1 abweichenden Betrag je Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherung festsetzen.	
(2) Die Zahlungen nach Absatz 1 sind quartalsweise, spätestens drei Wochen vor Beginn des jeweiligen Quartals, zu leisten. Diese Zahlungen zählen nicht zu den Ausgaben nach § 4 Absatz 4 Satz 2 und 6.	
Zweiter Titel	Zweiter Titel
Beirat der Gesellschaft für Telematik	u n v e r ä n d e r t
§ 317	
Beirat der Gesellschaft für Telematik	
(1) Die Gesellschaft für Telematik hat einen Beirat einzurichten. Der Beirat hat eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden. Der Beirat besteht aus	
1. vier Vertretern der Länder,	
2. vier Vertretern der Organisationen, die für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten, der Pflegebedürftigen und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblich sind,	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
3. drei Vertretern der für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen,	
4. drei Vertretern der Wissenschaft,	
5. einem Vertreter der Spitzenorganisation, die für die Wahrnehmung der Interessen der an der hausarztzentrierten Versorgung teilnehmenden Vertragsärzte maßgeblich ist,	
6. einem Vertreter aus dem Bereich der Hochschulmedizin,	
7. je einem Vertreter der Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene und der Verbände der Pflegeberufe auf Bundesebene,	
8. der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,	
9. der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten.	
(2) Die Mitglieder nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 werden von den Ländern benannt. Die Mitglieder nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 bis 5 und 7 werden von der Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik benannt. Der Vertreter nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 6 wird durch das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung benannt.	
(3) Die Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik kann Vertreter weiterer Gruppen und Bundesbehörden sowie bis zu fünf unabhängige Experten als Mitglieder des Beirats berufen.	
(4) Jeweils ein Vertreter für jeden Gesellschafter sowie die Geschäftsführung der Gesellschaft für Telematik können an den Sitzungen des Beirats teilnehmen. Die oder der Vorsitzende des Beirats oder bei deren oder dessen Verhinderung die zur Stellvertretung berechnete Person kann an den Gesellschafterversammlungen der Gesellschaft für Telematik teilnehmen.	
(5) Der Beirat gibt sich eine Geschäftsordnung.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 318	
Aufgaben des Beirats	
(1) Der Beirat hat die Gesellschaft für Telematik in fachlichen Belangen zu beraten. Er vertritt die Interessen der im Beirat Vertretenen gegenüber der Gesellschaft für Telematik und fördert den fachlichen Austausch zwischen der Gesellschaft für Telematik und den im Beirat Vertretenen.	
(2) Der Beirat ist vor der Beschlussfassung der Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik zu Angelegenheiten von grundsätzlicher Bedeutung zu hören. Er kann hierzu vor der Beschlussfassung innerhalb von zwei Wochen nach Erhalt der erforderlichen Informationen und Unterlagen schriftlich Stellung nehmen. Auf Verlangen des Beirats ist dessen Stellungnahme auf der Internetseite der Gesellschaft für Telematik zu veröffentlichen.	
(3) Der Beirat kann der Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik Angelegenheiten von grundsätzlicher Bedeutung zur Befassung vorlegen.	
(4) Zu Angelegenheiten von grundsätzlicher Bedeutung gehören insbesondere	
1. Fachkonzepte zu Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte,	
2. Planungen und Konzepte für die Erprobung und den Betrieb der Telematikinfrastruktur sowie	
3. Konzepte zur Evaluation von Erprobungsphasen und Anwendungen.	
(5) Um dem Beirat die Wahrnehmung seiner Aufgaben nach den Absätzen 1 bis 3 zu ermöglichen, hat die Gesellschaft für Telematik dem Beirat alle hierzu erforderlichen Informationen und Unterlagen in für die Beiratsmitglieder verständlicher Form zur Verfügung zu stellen. Die Informationen und Unterlagen sind so rechtzeitig zur Verfügung zu stellen, dass der Beirat sich mit ihnen inhaltlich befassen und innerhalb der Frist nach Absatz 2 Satz 2 Stellung nehmen kann.	
(6) Die Gesellschaft für Telematik prüft die Stellungnahmen des Beirats nach den Absätzen 2	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
und 3 fachlich. Das Ergebnis der Prüfung, einschließlich Aussagen darüber, inwieweit sie die Empfehlungen des Beirats berücksichtigt, teilt sie dem Beirat schriftlich mit. Die Gesellschafterversammlung ist ebenfalls über das Ergebnis der Prüfung zu unterrichten.	
Dritter Titel	Dritter Titel
Schlichtungsstelle der Gesellschaft für Telematik	u n v e r ä n d e r t
§ 319	
Schlichtungsstelle der Gesellschaft für Telematik	
(1) Bei der Gesellschaft für Telematik ist eine Schlichtungsstelle einzurichten. Die Schlichtungsstelle wird tätig, soweit dies gesetzlich bestimmt ist.	
(2) Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet, der Schlichtungsstelle nach deren Vorgaben unverzüglich zuzuarbeiten.	
(3) Die Schlichtungsstelle gibt sich eine Geschäftsordnung.	
§ 320	
Zusammensetzung der Schlichtungsstelle; Finanzierung	
(1) Die Schlichtungsstelle besteht aus einer oder einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren Mitgliedern. Die Amtsdauer der Mitglieder der Schlichtungsstelle beträgt zwei Jahre. Die Wiederbenennung ist zulässig.	
(2) Über die unparteiische Vorsitzende oder den unparteiischen Vorsitzenden der Schlichtungsstelle sollen sich die Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik einigen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann hierfür eine angemessene Frist setzen. Kommt bis zum Ablauf der Frist keine Einigung zustande, benennt das Bundesministerium für Gesundheit den Vorsitzenden oder die Vorsitzende.	
(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen benennt einen Vertreter als Mitglied der Schlichtungsstelle. Die übrigen in § 306 Absatz 1 genannten Spitzenorganisationen benennen einen	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
gemeinsamen Vertreter als Mitglied der Schlichtungsstelle.	
(4) Die in § 306 Absatz 1 genannten Spitzenorganisationen tragen die Kosten für die von ihnen benannten Vertreter jeweils selbst. Die Kosten für den Vorsitzenden sowie die sonstigen Kosten der Schlichtungsstelle werden aus den Finanzmitteln der Gesellschaft für Telematik finanziert.	
§ 321	
Beschlussfassung der Schlichtungsstelle	
(1) Jedes Mitglied der Schlichtungsstelle hat eine Stimme. Eine Stimmenthaltung ist nicht zulässig.	
(2) Die Schlichtungsstelle entscheidet mit einfacher Stimmenmehrheit.	
§ 322	
Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit über die Schlichtungsstelle	
(1) Die Entscheidung der Schlichtungsstelle ist dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung vorzulegen.	
(2) Bei der Prüfung der Entscheidung hat das Bundesministerium für Gesundheit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Das Bundesministerium für Gesundheit setzt für die Stellungnahme eine angemessene Frist.	
(3) Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Entscheidung, soweit sie gegen Gesetz oder sonstiges Recht verstößt, innerhalb von einem Monat beanstanden. Werden die Beanstandungen nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist behoben, so kann das Bundesministerium für Gesundheit anstelle der Schlichtungsstelle entscheiden.	
(4) Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet, dem Bundesministerium für Gesundheit zur Vorbereitung seiner Entscheidung unverzüglich nach dessen Weisungen zuzuarbeiten.	
(5) Die Entscheidungen nach den Absätzen 1 und 3 Satz 2 sind für die Leistungserbringer	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
und Krankenkassen sowie für ihre Verbände nach diesem Buch verbindlich.	
Dritter Abschnitt	Dritter Abschnitt
Betrieb der Telematikinfrastruktur	u n v e r ä n d e r t
§ 323	
Betriebsleistungen	
(1) Betriebsleistungen sind auf der Grundlage der von der Gesellschaft für Telematik nach Maßgabe des § 306 Absatz 3 festzulegenden Rahmenbedingungen zu erbringen.	
(2) Zur Durchführung des Betriebs der Telematikinfrastruktur vergibt die Gesellschaft für Telematik Aufträge oder erteilt in einem transparenten und diskriminierungsfreien Verfahren Zulassungen. Sind nach § 311 Absatz 5 einzelne Gesellschafter oder Dritte beauftragt worden, so sind die Beauftragten für die Vergabe und für die Erteilung der Zulassung zuständig; § 311 Absatz 7 gilt entsprechend.	
§ 324	
Zulassung von Anbietern von Betriebsleistungen	
(1) Anbieter von Betriebsleistungen haben einen Anspruch auf Zulassung, wenn	
1. die zu verwendenden Komponenten und Dienste nach Maßgabe von § 311 Absatz 6 und § 325 zugelassen sind,	
2. der Anbieter den Nachweis erbringt, dass die Verfügbarkeit und Sicherheit der Betriebsleistungen gewährleistet sind und	
3. der Anbieter sich verpflichtet, die Rahmenbedingungen für Betriebsleistungen der Gesellschaft für Telematik einzuhalten.	
Die Zulassung kann mit Nebenbestimmungen versehen werden.	
(2) Die Gesellschaft für Telematik kann die Anzahl der Zulassungen beschränken, soweit dies	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
zur Gewährleistung von Funktionalität, Interoperabilität und des notwendigen Sicherheitsniveaus erforderlich ist.	
(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 Anbietern.	
§ 325	
Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur	
(1) Die Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur bedürfen der Zulassung durch die Gesellschaft für Telematik.	
(2) Die Gesellschaft für Telematik lässt die Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur auf Antrag der Anbieter zu, wenn die Komponenten und Dienste funktionsfähig, interoperabel und sicher sind. Die Zulassung kann mit Nebenbestimmungen versehen werden.	
(3) Die Gesellschaft für Telematik prüft die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur auf der Grundlage der von ihr veröffentlichten Prüfkriterien. Der Nachweis der Sicherheit erfolgt durch eine Sicherheitszertifizierung nach den Vorgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik. Abweichend von Satz 2 kann die Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik eine andere Form des Nachweises der Sicherheit festlegen, wenn eine Sicherheitszertifizierung auf Grund des geringen Gefährdungspotentials der zu prüfenden Dienste und Komponenten nicht erforderlich ist oder der hierfür erforderliche Aufwand außer Verhältnis steht und die andere Form des Nachweises die Sicherheit gleichwertig gewährleistet. Die Vorgaben müssen geeignet sein, abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Dienste und Komponenten sicherzustellen. Das Nähere zum Zulassungsverfahren und zu den Prüfkriterien wird von der Gesellschaft für Telematik im	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgelegt.	
(4) Die Gesellschaft für Telematik kann eine befristete Genehmigung zur Verwendung von nicht zugelassenen Komponenten und Diensten in der Telematikinfrastruktur erteilen, wenn dies zur Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit, der Sicherheit der Telematikinfrastruktur oder wesentlicher Teile hiervon erforderlich ist. Soweit die befristete Genehmigung der Aufrechterhaltung der Sicherheit dient, ist die Genehmigung im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu erteilen.	
(5) Die Gesellschaft für Telematik veröffentlicht eine Liste mit den zugelassenen Komponenten und Diensten auf ihrer Internetseite.	
(6) Die für die Aufgaben nach Absatz 3 Satz 2 und 4 sowie nach Absatz 4 Satz 2 beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entstehenden Kosten sind diesem durch die Gesellschaft für Telematik zu erstatten. Die Gesellschaft für Telematik legt die Einzelheiten der Kostenerstattung im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest.	
§ 326	
Verbot der Nutzung der Telematikinfrastruktur ohne Zulassung oder Bestätigung	
Anbieter von Betriebsleistungen oder von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur müssen über die nach den § 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.	
§ 327	
Weitere Anwendungen der Telematikinfrastruktur; Bestätigungsverfahren	
(1) Für weitere Anwendungen ohne Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a darf die Telematikinfrastruktur nur verwendet werden, wenn	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
1. es sich um eine Anwendung des Gesundheitswesens, der Rehabilitation, der Pflege oder um eine Anwendung zum Zwecke der Gesundheits- und Pflegeforschung handelt,	
2. die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit sowie die Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur nicht beeinträchtigt werden,	
3. im Fall der Verarbeitung personenbezogener Daten die dafür geltenden Vorschriften zum Datenschutz eingehalten und die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen entsprechend dem Stand der Technik getroffen werden, um die Anforderungen an die Sicherheit der Anwendung im Hinblick auf die Schutzbedürftigkeit der Daten zu gewährleisten und	
4. bei den dafür erforderlichen technischen Systemen und Verfahren Barrierefreiheit für den Versicherten gewährleistet ist.	
(2) Weitere Anwendungen nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a bedürfen zur Nutzung der Telematikinfrastruktur der Bestätigung durch die Gesellschaft für Telematik. Die Gesellschaft für Telematik legt im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit das Nähere zu den erforderlichen Voraussetzungen für die Nutzung der Telematikinfrastruktur fest und veröffentlicht diese Voraussetzungen auf ihrer Internetseite.	
(3) Die Erfüllung der Voraussetzungen muss der Anbieter einer Anwendung in einem Bestätigungsverfahren nachweisen. Das Bestätigungsverfahren wird auf Antrag eines Anbieters einer Anwendung durchgeführt. Die Bestätigung kann mit Nebenbestimmungen versehen werden.	
(4) Die Einzelheiten des Bestätigungsverfahrens nach Absatz 2 sowie die dazu erforderlichen Prüfkriterien legt die Gesellschaft für Telematik im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest und veröffentlicht sie auf ihrer Internetseite.	
(5) Die Gesellschaft für Telematik veröffentlicht eine Liste mit den bestätigten Anwendungen auf ihrer Internetseite.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>(6) Für Leistungserbringer in der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung, die die Telematikinfrastruktur für Anwendungen nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a nutzen wollen und für die noch keine sicheren Authentisierungsverfahren nach § 311 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe e festgelegt sind, legt die Gesellschaft für Telematik diese Verfahren im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest und veröffentlicht diese auf ihrer Internetseite.</p>	
<p>(7) Die für die Wahrnehmung von Aufgaben nach Absatz 2 beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie bei der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit entstehenden Kosten sowie die für die Wahrnehmung von Aufgaben nach den Absätzen 4 und 6 beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entstehenden Kosten sind durch die Gesellschaft für Telematik zu erstatten. Die Gesellschaft für Telematik legt die Einzelheiten der Kostenerstattung jeweils im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit fest.</p>	
<p>(8) Für die Nutzung der Telematikinfrastruktur für Anwendungen nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a kann die Gesellschaft für Telematik von dem jeweiligen Anbieter Entgelte verlangen. Die Nutzung ist unentgeltlich, sofern die Anwendungen in diesem, im Elften Buch oder im Implantateregistergesetz geregelt sind oder zur Erfüllung einer gesetzlichen Verpflichtung, insbesondere gesetzlicher Meldepflichten im Gesundheitswesen, genutzt werden. Davon unberührt bleibt die Verpflichtung eines Anbieters von Anwendungen nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a, die Kosten für seinen Anschluss an die zentrale Telematikinfrastruktur zu tragen.</p>	
<p>§ 328</p>	
<p>Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung</p>	
<p>(1) Die Gesellschaft für Telematik kann für die Zulassungen und Bestätigungen nach den</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§§ 324, 325 und 327 Gebühren und Auslagen erheben. Die Gebührensätze sind so zu bemessen, dass sie den auf die Leistungen entfallenden durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand nicht übersteigen.	
(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen sowie Regelungen über die Gebührenentstehung, die Gebührenerhebung, die Erstattung von Auslagen, den Gebührenschuldner, Gebührenbefreiungen, die Fälligkeit, die Stundung, die Niederschlagung, den Erlass, Säumniszuschläge, die Verjährung und die Erstattung zu treffen.	
Vierter Abschnitt	Vierter Abschnitt
Überwachung von Funktionsfähigkeit und Sicherheit	Überwachung von Funktionsfähigkeit und Sicherheit
§ 329	§ 329
Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur	u n v e r ä n d e r t
(1) Soweit von Komponenten und Diensten eine Gefahr für die Funktionsfähigkeit oder Sicherheit der Telematikinfrastruktur ausgeht, 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.	
(2) Anbieter von nach § 311 Absatz 6 sowie § 325 zugelassenen Komponenten oder Diensten und Anbieter von Anwendungen für nach § 327 bestätigte Anwendungen haben erhebliche Störungen der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit dieser Komponenten oder Dienste unverzüglich an die Gesellschaft für Telematik zu melden. Erheblich sind Störungen, die zum Ausfall oder zur Beeinträchtigung der Sicherheit oder Funktionsfähigkeit dieser	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Komponenten oder Dienste oder zum Ausfall oder zur Beeinträchtigung der Sicherheit oder Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur oder wesentlicher Teile führen können oder bereits geführt haben.	
(3) Die Gesellschaft für Telematik kann zur Gefahrenabwehr im Einzelfall insbesondere Komponenten und Dienste für den Zugang zur Telematikinfrastruktur sperren oder den weiteren Zugang zur Telematikinfrastruktur nur unter der Bedingung gestatten, dass die von der Gesellschaft für Telematik angeordneten Maßnahmen zur Beseitigung der Gefahr umgesetzt werden. Die Gesellschaft für Telematik kann Anbietern, die eine Zulassung für Komponenten oder Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 311 Absatz 6 sowie § 325 oder eine Bestätigung nach § 327 besitzen, zur Beseitigung oder Vermeidung von Störungen nach Absatz 2 verbindliche Anweisungen erteilen.	
(4) Die Gesellschaft für Telematik hat die ihr nach Absatz 2 gemeldeten Störungen sowie darüber hinausgehende bedeutende Störungen, die zu beträchtlichen Auswirkungen auf die Sicherheit oder Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur führen können oder bereits geführt haben, unverzüglich an das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu melden.	
(5) Die Gesellschaft für Telematik hat das Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich über Meldungen nach Absatz 4 zu informieren.	
§ 330	§ 330
Vermeidung von Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten und Prozesse der Telematikinfrastruktur	u n v e r ä n d e r t
(1) Die Gesellschaft für Telematik sowie die gemäß § 307 verantwortlichen Anbieter, die eine Zulassung für Komponenten oder Dienste nach § 311 Absatz 6 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 aktu-	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>alisieren. Dabei ist der jeweilige Stand der Technik zu berücksichtigen. Organisatorische und technische Vorkehrungen sind dann angemessen, wenn der dafür erforderliche Aufwand nicht außer Verhältnis zu den Folgen eines Ausfalls oder einer Beeinträchtigung der Telematikinfrastruktur insgesamt oder von solchen Diensten der Telematikinfrastruktur steht, die durch Störungen verursacht werden können.</p>	
<p>(2) Die Gesellschaft für Telematik hat mindestens alle zwei Jahre über die Erfüllung der Anforderungen an die Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der Telematikinfrastruktur geeignete Nachweise zu erbringen. Der Nachweis kann jeweils insbesondere durch Audits, Prüfungen oder Zertifizierungen erfolgen, die von geeigneten und unabhängigen externen Stellen durchgeführt werden.</p>	
<p>(3) Die Gesellschaft für Telematik informiert das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik in geeigneter Weise über erkannte Sicherheitsmängel und die Nachweise nach Absatz 2. Die Gesellschaft für Telematik kann von den Inhabern einer Zulassung für Komponenten oder Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 311 Absatz 6 sowie § 325 oder Inhabern einer Bestätigung nach § 327 geeignete Nachweise zur Erfüllung ihrer Pflichten nach Absatz 1 verlangen.</p>	
<p>(4) Die Meldepflichten nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2016/679 bleiben unberührt.</p>	
§ 331	§ 331
Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur	Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur
<p>(1) Die Gesellschaft für Telematik <i>kann</i> 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 treffen, die erforderlich sind, um die Sicherheit, Verfügbarkeit und</p>	<p>(1) Die Gesellschaft für Telematik hat ab dem 1. Januar 2021 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</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur zu gewährleisten.	sind, um die Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur zu gewährleisten.
(2) Die Gesellschaft für Telematik legt fest, welche näheren Angaben ihr die Anbieter der Komponenten und Dienste offenzulegen haben, damit die Überwachung nach Absatz 1 durchgeführt werden kann.	(2) u n v e r ä n d e r t
	(3) Die Verpflichtung der Gesellschaft für Telematik nach § 330 Absatz 1 Satz 1, zur Vermeidung von Störungen angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zu treffen, umfasst auch den Einsatz von geeigneten Systemen zur Erkennung von Störungen und Angriffen. Der Einsatz der Systeme erfolgt im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.
	(4) Die Gesellschaft für Telematik darf die für den Einsatz der Systeme nach Absatz 3 erforderlichen Daten verarbeiten. Die im Rahmen des Einsatzes dieser Systeme verarbeiteten Daten sind unverzüglich zu löschen, wenn sie für die Vermeidung von Störungen nach § 330 Absatz 1 Satz 1 nicht mehr erforderlich sind, spätestens jedoch nach zehn Jahren.
(3) Die für die Aufgaben nach Absatz 1 beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entstehenden Kosten sind diesem durch die Gesellschaft für Telematik zu erstatten. Die Gesellschaft für Telematik legt die Einzelheiten der Kostenerstattung im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest.	(5) Die für die Aufgaben nach den Absätzen 1 und 3 beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entstehenden Kosten sind diesem durch die Gesellschaft für Telematik zu erstatten. Die Gesellschaft für Telematik legt die Einzelheiten der Kostenerstattung im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest.
§ 332	§ 332
Anforderungen an die Wartung von Diensten	u n v e r ä n d e r t
(1) Dienstleister, die mit der Herstellung und der Wartung des Anschlusses von informationstechnischen Systemen der Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur einschließlich der Wartung hierfür benötigter Komponenten sowie der Anbindung an Dienste der Telematikinfrastruktur beauftragt werden, müssen besondere Sorgfalt bei der Herstellung und Wartung des Anschlusses an die Telematikinfrastruktur walten	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
lassen und über die notwendige Fachkunde verfügen, um die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme und Komponenten zu gewährleisten.	
(2) Die Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 muss den Leistungserbringern auf Verlangen auf geeignete Weise nachgewiesen werden.	
(3) Zur Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 und des Nachweises nach Absatz 2 können die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene den von ihnen vertretenen Leistungserbringern in Abstimmung mit der Gesellschaft für Telematik Hinweise geben. Der Gesellschaft für Telematik obliegt hierbei die Beachtung der notwendigen sicherheitstechnischen und betrieblichen Voraussetzungen zur Wahrung der Sicherheit und Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur.	
§ 333	§ 333
Überprüfung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik	Überprüfung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
(1) Die Gesellschaft für Telematik legt dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik auf Verlangen die folgenden Unterlagen und Informationen vor:	(1) Die Gesellschaft für Telematik legt dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik auf Verlangen die folgenden Unterlagen und Informationen unverzüglich, spätestens aber innerhalb von zwei Wochen vor:
1. die Zulassungen nach § 311 Absatz 6 sowie den §§ 324 und 325 und Bestätigungen nach § 327 einschließlich der zugrunde gelegten Dokumentation,	1. u n v e r ä n d e r t
2. eine Aufstellung der nach den §§ 329 bis 331 getroffenen Maßnahmen einschließlich der festgestellten Sicherheitsmängel und Ergebnisse der Maßnahmen und	2. u n v e r ä n d e r t
3. sonstige für die Bewertung der Sicherheit der Telematikinfrastruktur sowie der zugelassenen Dienste und bestätigten Anwendungen erforderliche Informationen.	3. u n v e r ä n d e r t
(2) Ergibt die Bewertung der in Absatz 1 genannten Informationen Sicherheitsmängel, so kann das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik der Gesellschaft für Telematik	(2) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
verbindliche Anweisungen zur Beseitigung der festgestellten Sicherheitsmängel erteilen.	
(3) Die Gesellschaft für Telematik ist befugt, Anbietern von zugelassenen Diensten und bestätigten Anwendungen nach § 311 Absatz 6 sowie nach den §§ 325 und 327 verbindliche Anweisungen zur Beseitigung der Sicherheitsmängel zu erteilen, die von der Gesellschaft für Telematik oder vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgestellt wurden.	(3) u n v e r ä n d e r t
(4) Die dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entstandenen Kosten der Überprüfung tragen	(4) u n v e r ä n d e r t
1. die Gesellschaft für Telematik, sofern das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik auf Grund von Anhaltspunkten tätig geworden ist, die berechnete Zweifel an der Sicherheit der Telematikinfrastruktur begründeten,	
2. der Anbieter von zugelassenen Diensten und bestätigten Anwendungen nach § 311 Absatz 6 sowie den §§ 325 und 327, sofern das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik auf Grund von Anhaltspunkten tätig geworden ist, die berechnete Zweifel an der Sicherheit der zugelassenen Dienste und bestätigten Anwendungen begründeten.	
Fünfter Abschnitt	Fünfter Abschnitt
Anwendungen der Telematikinfrastruktur	Anwendungen der Telematikinfrastruktur
Erster Titel	Erster Titel
Allgemeine Vorschriften	Allgemeine Vorschriften
§ 334	§ 334
Anwendungen der Telematikinfrastruktur	Anwendungen der Telematikinfrastruktur
(1) Die Anwendungen der Telematikinfrastruktur dienen der Verbesserung der Wirtschaftlichkeit, der Qualität und der Transparenz der Versorgung. Anwendungen sind	(1) Die Anwendungen der Telematikinfrastruktur dienen der Verbesserung der Wirtschaftlichkeit, der Qualität und der Transparenz der Versorgung. Anwendungen sind
1. die elektronische Patientenakte nach § 341,	1. u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
2. Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende (elektronische Erklärung zur Organ- und Gewebespende) und Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende <i>nach § 2 Absatz 1 Satz 3 des Transplantationsgesetzes</i> ,	2. Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende (elektronische Erklärung zur Organ- und Gewebespende) und Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende,
3. Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen nach § 1901a des Bürgerlichen Gesetzbuchs,	3. u n v e r ä n d e r t
4. der Medikationsplan nach § 31a einschließlich Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit (elektronischer Medikationsplan),	4. u n v e r ä n d e r t
5. medizinische Daten, soweit sie für die Notfallversorgung erforderlich sind (elektronische Notfalldaten) sowie	5. u n v e r ä n d e r t
6. elektronische Verordnungen.	6. u n v e r ä n d e r t
(2) Die Anwendungen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 5 werden von der elektronischen Gesundheitskarte unterstützt.	(2) u n v e r ä n d e r t
(3) Die Gesellschaft für Telematik kann über die in Absatz 1 genannten Anwendungen hinaus bereits Festlegungen und Maßnahmen zu zusätzlichen Anwendungen der Telematikinfrastruktur treffen, die insbesondere dem weiteren Ausbau des elektronischen Austausches von Befunden, Diagnosen, Therapieempfehlungen, Behandlungsberichten, Formularen, Erklärungen und Unterlagen dienen. Die Zulassung gemäß § 325 Absatz 1 darf erst erfolgen, wenn die insoweit erforderlichen gesetzlichen Rahmenbedingungen, wie insbesondere die Bestimmung als Anwendung der Telematikinfrastruktur in Absatz 1 sowie die Zugriffsberechtigungen auf Daten der Anwendung, in Kraft getreten sind.	(3) u n v e r ä n d e r t
	(4) Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird zum 1. Januar 2021 eine Meldestelle für die Nutzer von Anwendungen nach Absatz 1 eingerichtet, die versorgungsrelevante Fehlerkonstellationen bei der Nutzung dieser Anwendungen im medizinischen Versorgungsalltag in nicht personenbezogener Form erfasst und systematisch bewertet. Das Bundesinstitut für Arzneimittel

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	und Medizinprodukte übermittelt seine Bewertung der Gesellschaft für Telematik, die diese bei der Weiterentwicklung der Anwendungen nach Absatz 1 zu berücksichtigen hat.
§ 335	§ 335
Diskriminierungsverbot	u n v e r ä n d e r t
(1) Von Versicherten darf der Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 nicht verlangt werden.	
(2) Mit den Versicherten darf nicht vereinbart werden, den Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 anderen als den in den §§ 352, 356 Absatz 1, in § 357 Absatz 1, § 359 Absatz 1, § 361 Absatz 2 Satz 1 und § 363 genannten Personen oder zu anderen als den dort genannten Zwecken, einschließlich der Abrechnung der zum Zweck der Versorgung erbrachten Leistungen, zu gestatten.	
(3) Die Versicherten dürfen nicht bevorzugt oder benachteiligt werden, weil sie einen Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 bewirkt oder verweigert haben.	
§ 336	§ 336
Zugriffsrechte der Versicherten	Zugriffsrechte der Versicherten
(1) Jeder Versicherte ist berechtigt, auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 3 und 6 mittels seiner elektronischen Gesundheitskarte barrierefrei zuzugreifen, wenn er sich für diesen Zugriff jeweils durch ein geeignetes technisches Verfahren authentifiziert hat.	(1) u n v e r ä n d e r t
(2) Jeder Versicherte ist berechtigt, auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 auch ohne den Einsatz seiner elektronischen Gesundheitskarte mittels einer Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts zuzugreifen, wenn	(2) u n v e r ä n d e r t
1. der Versicherte nach umfassender Information durch seine Krankenkasse über die Besonderheiten eines Zugriffs ohne den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte gegenüber seiner Krankenkasse schriftlich oder	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
elektronisch erklärt hat, dieses Zugriffsverfahren auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 nutzen zu wollen und	
2. der Versicherte sich für diesen Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 jeweils durch ein geeignetes technisches Verfahren, das einen hohen Sicherheitsstandard gewährleistet, authentifiziert hat.	
(3) Jeder Versicherte ist berechtigt, Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5 bei einem Leistungserbringer einzusehen, der mittels seines elektronischen Heilberufsausweises nach Maßgabe des § 339 Absatz 4 zugreift.	(3) Jeder Versicherte ist berechtigt, Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5 bei einem Leistungserbringer einzusehen, der mittels seines elektronischen Heilberufsausweises nach Maßgabe des § 339 Absatz 3 zugreift.
(4) Jeder Versicherte ist berechtigt, auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 mittels eines geeigneten technischen Verfahrens, das zur Authentifizierung einen hohen Sicherheitsstandard gewährleistet, zuzugreifen.	(4) u n v e r ä n d e r t
(5) Der Zugriff eines Versicherten auf Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 durch das geeignete technische Verfahren nach Absatz 1 mittels der elektronischen Gesundheitskarte darf erst erfolgen, wenn	(5) Der Zugriff eines Versicherten auf Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 durch das geeignete technische Verfahren nach Absatz 1 mittels der elektronischen Gesundheitskarte darf erst erfolgen, wenn
1. die elektronische Gesundheitskarte des Versicherten oder deren persönliche Identifikationsnummer (PIN) mit einem sicheren Verfahren persönlich an den Versicherten zugestellt <i>oder übergeben</i> wurde oder	1. die elektronische Gesundheitskarte des Versicherten oder deren persönliche Identifikationsnummer (PIN) mit einem sicheren Verfahren, insbesondere mittels eines Postzustellungsauftrags , persönlich an den Versicherten zugestellt wurde oder
2. <i>die elektronische Gesundheitskarte des Versicherten oder deren persönliche Identifikationsnummer (PIN) an eine Anschrift versendet wurde, deren Gültigkeit durch einen vorherigen Abgleich mit den Daten aus dem Melderegister bestätigt wurde oder</i>	2. eine Übergabe der elektronischen Gesundheitskarte oder deren PIN in einer Geschäftsstelle der Krankenkasse erfolgt ist, oder
3. eine nachträgliche, sichere Identifikation des Versicherten und seiner bereits ausgegebenen elektronischen Gesundheitskarte erfolgt ist.	3. u n v e r ä n d e r t
<i>Die Krankenkassen können zum Zwecke des Abgleichs nach Satz 1 Nummer 2 die Daten nach § 34 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 6 und 10 des Bundesmeldegesetzes aus dem Melderegister abrufen.</i>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>(6) Soweit ein technisches Verfahren ohne Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte nach den Absätzen 2 und 4 für den Zugriff auf Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 genutzt wird, ist eine einmalige sichere Identifikation des Versicherten notwendig, die einen hohen Sicherheitsstandard gewährleistet. Dafür kann eine elektronische Gesundheitskarte genutzt werden, die den Anforderungen an eine sichere Identifikation nach Absatz 5 genügt.</p>	<p>(6) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>(7) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in der Richtlinie nach § 217f Absatz 4b Satz 1 abweichend von Absatz 5 zusätzliche Maßnahmen festlegen, wenn dies auf Grund des Gefährdungspotentials erforderlich ist.</p>	<p>(7) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>§ 337</p>	<p>§ 337</p>
<p>Recht der Versicherten auf Verarbeitung von Daten sowie auf Erteilung von Zugriffsberechtigungen auf Daten</p>	<p>u n v e r ä n d e r t</p>
<p>(1) Jeder Versicherte ist berechtigt, Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 auszulesen und zu übermitteln sowie Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, soweit es sich um Daten nach § 341 Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 handelt, und Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3 zu verarbeiten.</p>	
<p>(2) Der Versicherte ist berechtigt, Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 3 und 6 eigenständig zu löschen. Im Übrigen müssen Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 6 auf Verlangen der Versicherten durch die nach Maßgabe der §§ 352, 356, 357, 359 und 361 insoweit Zugriffsberechtigten gelöscht werden.</p>	
<p>(3) Der Versicherte ist berechtigt, gemäß § 339 Zugriffsberechtigungen auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 zu erteilen.</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 338	§ 338
<i>Technische Einrichtungen zur Wahrnehmung der Zugriffsrechte der Versicherten</i>	Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte
(1) Die Krankenkassen haben spätestens bis zum 1. Januar 2022 <i>allein oder in Kooperation mit anderen Krankenkassen flächendeckend und barrierefrei die technische Infrastruktur zur Verfügung zu stellen für</i>	(1) Die Krankenkassen haben spätestens bis zum 1. Januar 2022 ihren Versicherten nach § 325 Absatz 1 von der Gesellschaft für Telematik zugelassene Komponenten zur Verfügung zu stellen, die das Auslesen der Protokolldaten gemäß § 309 Absatz 1 und der Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2, 3 und 6 ermöglichen. Dabei sind technische Verfahren vorzusehen, die zur Authentifizierung einen hohen Sicherheitsstandard gewährleisten.
1. <i>das Auslesen und das Löschen der Protokolldaten gemäß § 309 Absatz 1 und der Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 3 und 6 sowie</i>	1. entfällt
2. <i>das Erteilen von Zugriffsberechtigungen auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1.</i>	2. entfällt
(2) Die Krankenkassen <i>haben die Versicherten umfassend in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form über die Möglichkeiten der Wahrnehmung ihrer Zugriffsrechte mittels der technischen Infrastruktur nach Absatz 1 zu informieren.</i>	(2) Die Gesellschaft für Telematik evaluiert bis zum 31. Dezember 2022, ob Bedarf für eine flächendeckende Schaffung technischer Einrichtungen durch die Krankenkassen in ihren Geschäftsstellen besteht, die das Auslesen der Protokolldaten gemäß § 309 Absatz 1 und der Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 3 und 6 sowie das Erteilen von Zugriffsberechtigungen auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 ermöglichen. Hierbei ist die nach Absatz 1 ab dem 1. Januar 2022 bestehende Verpflichtung der Krankenkassen zu berücksichtigen.
(3) <i>Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann Vereinbarungen mit den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene schließen, wonach die Einrichtungen nach Absatz 1 auch bei Leistungserbringern, in Krankenhäusern und Apotheken gegen den Ausgleich der Ausstattungskosten zur Verfügung gestellt werden können.</i>	(3) entfällt

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 339	§ 339
Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen	u n v e r ä n d e r t
(1) Zugriffsberechtigte Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen dürfen nach Maßgabe der §§ 352, 356, 357 und 359 auf personenbezogene Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, der Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 5 zugreifen, soweit die Versicherten hierzu ihre vorherige Einwilligung erteilt haben. Hierzu bedarf es einer eindeutigen bestätigenden Handlung durch technische Zugriffsfreigabe.	
(2) Zugriffsberechtigte Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen dürfen nach Maßgabe des § 361 auf personenbezogene Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, der Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zugreifen.	
(3) Auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 5 dürfen zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach Maßgabe der §§ 352, 356, 357 und 359 mittels der elektronischen Gesundheitskarte der Versicherten nur mit einem ihrer Berufszugehörigkeit entsprechenden elektronischen Heilberufsausweis in Verbindung mit einer Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen zugreifen. Es ist nachprüfbar elektronisch zu protokollieren, wer auf die Daten zugegriffen hat und auf welche Daten zugegriffen wurde.	
(4) Abweichend von Absatz 3 dürfen zugriffsberechtigte Leistungserbringer auch ohne den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte durch die Versicherten auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 zugreifen, wenn die Versicherten in diesen Zugriff über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts im Sinne von § 336 Absatz 2 eingewilligt haben.	
(5) Die in den §§ 352, 356, 357 und 359 genannten zugriffsberechtigten Personen, die nicht über einen elektronischen Heilberufsausweis verfügen, dürfen auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 5	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
nach Maßgabe der §§ 352, 356, 357 und 359 mittels der elektronischen Gesundheitskarte der Versicherten oder gemäß Absatz 4 nur zugreifen, wenn sie für diesen Zugriff von einer Person autorisiert werden, die über einen ihrer Berufszugehörigkeit entsprechenden elektronischen Heilberufsausweis verfügt. Es ist nachprüfbar elektronisch zu protokollieren, wer auf welche Daten zugegriffen hat und von welcher Person die zugreifende Person für den Zugriff autorisiert wurde.	
(6) Der elektronische Heilberufsausweis muss über eine Möglichkeit zur sicheren Authentifizierung und zur Erstellung qualifizierter elektronischer Signaturen verfügen.	
§ 340	§ 340
Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen	u n v e r ä n d e r t
(1) Die Länder bestimmen	
1. die Stellen, die für die Ausgabe elektronischer Heilberufsausweise und elektronischer Berufsausweise zuständig sind und	
2. die Stellen, die bestätigen, dass eine Person	
a) befugt ist,	
aa) einen der in den §§ 352, 356, 357, 359 und 361 erfassten Berufe im Geltungsbereich dieses Gesetzes auszuüben oder	
bb) die Berufsbezeichnung im Geltungsbereich dieses Gesetzes zu führen, wenn für einen der in den §§ 352, 356, 357, 359 und 361 genannten Berufe lediglich das Führen der Berufsbezeichnung geschützt ist oder	
b) zu den weiteren zugriffsberechtigten Personen nach den §§ 352, 356, 357, 359 und 361 gehört,	
3. die Stellen, die für die Ausgabe der Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen an Angehörige der Berufsgruppen nach Nummer 2 Buchstabe a	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Doppelbuchstabe bb und Buchstabe b zuständig sind und	
4. die Stellen, die bestätigen, dass eine Leistungserbringerinstitution berechtigt ist, eine Komponente zur Authentifizierung nach Nummer 3 zu erhalten.	
Berechtigt im Sinne von Satz 1 Nummer 4 sind Leistungserbringerinstitutionen, mit denen nach diesem Buch oder nach dem Elften Buch Verträge zur Leistungserbringung bestehen; bis die Stellen und das Verfahren eingerichtet sind, jedoch längstens bis zum 30. Juni 2022, kann der Nachweis der Berechtigung einer Leistungserbringerinstitution auch gegenüber den Stellen nach Satz 1 Nummer 3 durch Vorlage des Vertrages zur Leistungserbringung oder durch Vorlage einer Bestätigung der vertragsschließenden Kasse oder eines Landesverbandes der vertragsschließenden Kasse erbracht werden.	
(2) Abweichend von einer Bestimmung durch die Länder nach Absatz 1 kann für die Betriebe der Handwerke nach den Nummern 33 bis 37 der Anlage A zur Handwerksordnung die Zuständigkeit nach Absatz 1 Satz 1 auf der Grundlage von § 91 Absatz 1 der Handwerksordnung auf die Handwerkskammern übertragen werden.	
(3) Die Länder können zur Wahrnehmung der Aufgaben nach Absatz 1 Satz 1 gemeinsame Stellen bestimmen. Die nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 4 jeweils zuständige Stelle hat der nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 3 zuständigen Stelle die Daten, die für die Ausgabe elektronischer Heilberufsausweise, elektronischer Berufsausweise und von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen erforderlich sind, auf Anforderung zu übermitteln. Entfällt die Befugnis zur Ausübung des Berufs, zum Führen der Berufsbezeichnung, die Zugehörigkeit zu den in den §§ 352, 356, 357, 359 und 361 genannten Zugriffsberechtigten oder die Berechtigung zum Erhalt einer Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3, so hat die jeweilige Stelle nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 4 die herausgebende Stelle darüber in Kenntnis zu setzen; die herausgebende Stelle hat unverzüglich die Sperrung der Authentifizierungsfunktion des elektronischen Heilberufs- oder Berufs-	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
ausweises oder der Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen zu veranlassen.	
(4) Die Ausgabe elektronischer Heilberufs- und Berufsausweise sowie die Ausgabe von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen an Leistungserbringerinstitutionen, für die weder die Länder nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 eine Stelle zu bestimmen haben noch die Gesellschaft für Telematik eine Stelle nach § 315 Absatz 1 bestimmen kann, erfolgt durch die Gesellschaft für Telematik.	
(5) Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen dürfen nur an Leistungserbringerinstitutionen ausgegeben werden, denen ein Leistungserbringer, der Inhaber eines elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweises ist, zugeordnet werden kann.	
Zweiter Titel	Zweiter Titel
Elektronische Patientenakte	Elektronische Patientenakte
§ 341	§ 341
Elektronische Patientenakte	Elektronische Patientenakte
(1) Die elektronische Patientenakte ist eine versichertengeführte elektronische Akte, die den Versicherten von den Krankenkassen auf Antrag zur Verfügung gestellt wird. Die Nutzung ist für die Versicherten freiwillig. Mit ihr sollen den Versicherten auf Verlangen Informationen, insbesondere zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen sowie zu Behandlungsberichten, für eine einrichtungs-, fach- und sektorenübergreifende Nutzung für Zwecke der Gesundheitsversorgung, insbesondere zur gezielten Unterstützung von Anamnese und Befunderhebung, barrierefrei elektronisch bereitgestellt werden.	(1) u n v e r ä n d e r t
(2) Es besteht die Möglichkeit zur Einstellung folgender Daten in die elektronische Patientenakte:	(2) u n v e r ä n d e r t
1. medizinische Informationen über den Versicherten für eine einrichtungsübergreifende, fachübergreifende und sektorenübergreifende Nutzung, insbesondere	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
a) Daten zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen, Früherkennungsuntersuchungen, Behandlungsberichten und sonstige untersuchungs- und behandlungsbezogene medizinische Informationen,	
b) Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4,	
c) Daten der elektronischen Notfalldaten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5,	
d) Daten in elektronischen Briefen zwischen den an der Versorgung der Versicherten teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen (elektronische Arztbriefe),	
2. Daten zum Nachweis der regelmäßigen Inanspruchnahme zahnärztlicher Vorsorgeuntersuchungen gemäß § 55 Absatz 1 in Verbindung mit § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 (elektronisches Zahn-Bonusheft),	
3. Daten gemäß der nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und Absatz 4 in Verbindung mit § 26 beschlossenen Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern (elektronisches Untersuchungsheft für Kinder),	
4. Daten gemäß der nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 in Verbindung mit den §§ 24c bis 24f beschlossenen Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (elektronischer Mutterpass),	
5. Daten der Impfdokumentation nach § 22 des Infektionsschutzgesetzes (elektronische Impfdokumentation),	
6. Gesundheitsdaten, die durch den Versicherten zur Verfügung gestellt werden,	
7. Daten des Versicherten aus einer von den Krankenkassen nach § 68 finanzierten elektronischen Akte des Versicherten,	
8. bei den Krankenkassen gespeicherte Daten über die in Anspruch genommenen Leistungen des Versicherten,	
9. Daten, die der Versicherte seiner Krankenkasse für die Nutzung in zusätzlichen von der	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Krankenkasse angebotenen Anwendungen nach § 345 Absatz 1 Satz 1 zur Verfügung stellen kann,	
10. Daten zur pflegerischen Versorgung des Versicherten nach den §§ 24g, 37, 37b, 37c, 39a und 39c und der Haus- oder Heimpflege nach § 44 des Siebten Buches und nach dem Elften Buch,	
11. Daten elektronischer Verordnungen nach § 360 Absatz 1,	
12. die nach § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 9 ausgestellte Bescheinigung über eine Arbeitsunfähigkeit und	
13. sonstige von den Leistungserbringern für den Versicherten bereitgestellte Daten.	
(3) Die für die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste werden auf Antrag des jeweiligen Anbieters der Komponenten und Dienste nach § 325 von der Gesellschaft für Telematik zugelassen.	(3) u n v e r ä n d e r t
(4) Die Krankenkassen, die ihren Versicherten eine elektronische Patientenakte zur Verfügung stellen, sind gemäß § 307 Absatz 4 die für die Verarbeitung der Daten zum Zweck der Nutzung der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679. § 307 Absatz 1 bis 3 bleibt unberührt. Unbeschadet ihrer Verantwortlichkeit nach Satz 1 können die Krankenkassen mit der Zurverfügungstellung von elektronischen Patientenakten für ihre Versicherten Anbieter von elektronischen Patientenakten als Auftragsverarbeiter beauftragen.	(4) u n v e r ä n d e r t
(5) <i>Wird abweichend von Absatz 1 Satz 1 den Versicherten eine gemäß Absatz 3 zugelassene elektronische Patientenakte nicht von den Krankenkassen, sondern von anderen Anbietern zur Verfügung gestellt, gelten die Regelungen in § 342 Absatz 2 und 4, § 343 Absatz 1 und § 344 entsprechend.</i>	(5) Die Telematikinfrastruktur darf nur für solche nach § 325 zugelassenen elektronischen Patientenakten verwendet werden, die von einer Krankenkasse, von Unternehmen der privaten Krankenversicherung oder von den sonstigen Einrichtungen gemäß § 362 Absatz 1 angeboten werden.
(6) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung oder Kassenzahnärztlichen Vereinigung nachzuweisen, dass sie über die für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste verfügen. Wird der Nachweis nicht bis zum 30. Juni 2021	(6) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>erbracht, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent zu kürzen; die Vergütung ist so lange zu kürzen, bis der Nachweis gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung erbracht ist. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Frist nach Satz 1 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates verlängern. Die Kürzungsregelung nach Satz 2 findet im Fall, dass bereits eine Kürzung der Vergütung nach § 291b Absatz 5 erfolgt, keine Anwendung.</p>	
<p>(7) Die Krankenhäuser haben sich bis zum 1. Januar 2021 mit den für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Diensten auszustatten und sich an die Telematikinfrastruktur nach § 306 anzuschließen. Soweit Krankenhäuser ihrer Verpflichtung zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur nach Satz 1 nicht nachkommen, sind § 5 Absatz 3e Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder § 5 Absatz 5 der Bundespflegesatzverordnung anzuwenden. Die Kürzungsregelung nach Satz 2 findet im Fall, dass bereits eine Kürzung der Vergütung nach § 291b Absatz 5 erfolgt, keine Anwendung.</p>	(7) u n v e r ä n d e r t
Erster Untertitel	Erster Untertitel
Angebot und Einrichtung der elektronischen Patientenakte	Angebot und Einrichtung der elektronischen Patientenakte
§ 342	§ 342
Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte	Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte
<p>(1) Die Krankenkassen sind verpflichtet, jedem Versicherten spätestens ab dem 1. Januar 2021 auf Antrag und mit Einwilligung des Versicherten 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 entspricht.</p>	(1) u n v e r ä n d e r t
(2) Die elektronische Patientenakte muss technisch insbesondere gewährleisten, dass	(2) Die elektronische Patientenakte muss technisch insbesondere gewährleisten, dass
1. spätestens ab dem 1. Januar 2021	1. spätestens ab dem 1. Januar 2021

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
a) die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 und 6 barrierefrei bereitgestellt werden können;	a) u n v e r ä n d e r t
b) die Versicherten über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts ihre Rechte gemäß den §§ 336 und 337 barrierefrei wahrnehmen können;	b) u n v e r ä n d e r t
c) die Versicherten über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts oder mittels der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer eine Einwilligung nicht nur in den Zugriff durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer auf Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt, sondern auch in den Zugriff entweder ausschließlich auf Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 oder auf Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 6 barrierefrei erteilen können;	c) u n v e r ä n d e r t
d) den Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts die Protokolldaten gemäß § 309 Absatz 1 in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache und in auswertbarer Form sowie barrierefrei bereitgestellt werden;	d) u n v e r ä n d e r t
e) durch eine entsprechende technische Voreinstellung die Dauer der Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer standardmäßig auf eine Woche beschränkt ist;	e) u n v e r ä n d e r t
f) die Versicherten die Dauer der Zugriffsberechtigungen auf einen Zeitraum von mindestens einem Tag bis zu höchstens 18 Monate selbst festlegen können;	f) u n v e r ä n d e r t
g) die Versicherten bis einschließlich 31. Dezember 2021 jeweils bei ihrem Zugriff auf die elektronische Patientenakte mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gemäß § 336 Absatz 2 oder § 338 vor der Speicherung eigener Dokumente in der elektronischen Patientenakte auf die fehlende Möglichkeit hingewiesen werden, die Einwilligung zum Zugriff durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer sowohl auf spezifische Dokumente und	g) die Versicherten bis einschließlich 31. Dezember 2021 jeweils bei ihrem Zugriff auf die elektronische Patientenakte mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gemäß § 336 Absatz 2 vor der Speicherung eigener Dokumente in der elektronischen Patientenakte auf die fehlende Möglichkeit hingewiesen werden, die Einwilligung zum Zugriff durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte nach Nummer 2 Buchstabe b und c zu beschränken <i>und</i>	auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte nach Nummer 2 Buchstabe b und c zu beschränken;
	h) die Versicherten bis einschließlich 31. Dezember 2021 über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgerätes gemäß § 336 Absatz 2 vor Erteilung einer Einwilligung in den Zugriff durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer auf die fehlende Möglichkeit hingewiesen werden, die Zugriffsberechtigung sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte nach Nummer 2 Buchstabe b zu beschränken und
2. zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2022	2. zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2022
a) die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 2 bis 5, 7, 8 und 11 zur Verfügung gestellt werden können;	a) u n v e r ä n d e r t
b) die Versicherten oder durch sie befugte Vertreter über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gemäß § 336 Absatz 2 <i>oder über die technische Infrastruktur nach § 338</i> eine Einwilligung gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 in den Zugriff sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte barrierefrei erteilen können;	b) die Versicherten oder durch sie befugte Vertreter über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gemäß § 336 Absatz 2 eine Einwilligung gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 in den Zugriff sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte barrierefrei erteilen können;
c) die Versicherten, die <i>weder die technische Infrastruktur der Krankenkassen nach § 338 noch</i> gemäß § 336 die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen möchten, den Zugriffsberechtigten nach § 352 mittels der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer eine Einwilligung in den Zugriff mindestens auf Kategorien von Dokumenten und Datensätzen, insbesondere medizinische Fachgebietskategorien, erteilen können;	c) die Versicherten, die nicht gemäß § 336 die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen möchten, den Zugriffsberechtigten nach § 352 mittels der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer eine Einwilligung in den Zugriff mindestens auf Kategorien von Dokumenten und Datensätzen, insbesondere medizinische Fachgebietskategorien, erteilen können;

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
d) bei einem Wechsel der Krankenkasse die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 8, 10 bis 13 aus der bisherigen elektronischen Patientenakte in der elektronischen Patientenakte der gewählten Krankenkasse zur Verfügung gestellt werden können;	d) u n v e r ä n d e r t
e) durch die Versicherten befugte Vertreter <i>über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gemäß § 336 Absatz 2 oder über die technische Infrastruktur der Krankenkassen nach § 338 die Rechte der Versicherten gemäß den §§ 336 und 337 wahrnehmen können;</i>	e) durch die Versicherten befugte Vertreter die Rechte gemäß Nummer 1 Buchstabe b, d und f wahrnehmen können;
f) <i>durch die Versicherten befugte Vertreter über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts oder mittels der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer eine Einwilligung in den Zugriff entweder ausschließlich auf Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 oder auf Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 6 erteilen können;</i>	f) die Versicherten die Dauer der Zugriffsberechtigungen abweichend von Nummer 1 Buchstabe f auf einen Zeitraum von mindestens einem Tag bis zu einer frei gewählten Dauer oder auch unbefristet selbst festlegen können;
g) <i>durch die Versicherten befugten Vertretern über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts die Protokolldaten gemäß § 309 Absatz 1 in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache und in auswertbarer Form bereitgestellt werden;</i>	g) die Versicherten jeweils bei ihrem Zugriff auf die elektronische Patientenakte mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gemäß § 336 Absatz 2 vor dem Löschen von Daten in der elektronischen Patientenakte auf die möglichen versorgungsrelevanten Folgen hingewiesen werden und
h) <i>durch die Versicherten befugte Vertreter die Dauer der Zugriffsberechtigungen auf einen Zeitraum von mindestens einem Tag bis zu höchstens 18 Monate selbst festlegen können und</i>	h) entfällt
3. zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2023 die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9, 10, 12 und 13 zur Verfügung gestellt werden können und	3. u n v e r ä n d e r t
4. zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2023 die Versicherten die Daten, die in der elektronischen Patientenakte gespeichert sind, gemäß § 363 zu Forschungszwecken zur Verfügung stellen können.	4. zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2023 die Versicherten oder durch sie befugte Vertreter die Daten, die in der elektronischen Patientenakte gespeichert sind, gemäß § 363 zu Forschungszwecken zur Verfügung stellen können.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>(3) Jede Krankenkasse richtet eine Ombudsstelle ein. Die Versicherten können sich mit ihren Anliegen im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte an die Ombudsstelle ihrer Krankenkasse wenden. Die Ombudsstellen beraten die Versicherten bei allen Fragen und Problemen bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte. Sie informieren insbesondere über das Verfahren bei der Beantragung der elektronischen Patientenakte, Ansprüche der Versicherten nach diesem Titel, die Funktionsweise und die möglichen Inhalte der elektronischen Patientenakte.</p>	<p>(3) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>(4) Die Krankenkasse hat sicherzustellen, dass die Anbieter die nach § 325 Absatz 1 zugelassenen Komponenten und Dienste der elektronischen Patientenakte laufend in der Weise weiterentwickeln, dass die elektronische Patientenakte dem jeweils aktuellen Stand der Technik und den jeweils aktuellen Festlegungen der Gesellschaft für Telematik nach § 354 entspricht.</p>	<p>(4) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>(5) Bis alle Krankenkassen ihren jeweiligen Verpflichtungen nach den Absätzen 1, 2 und 4 nachgekommen sind, prüft der Spitzenverband Bund der Krankenkassen jährlich zum Stichtag 1. Januar eines Jahres, erstmals zum 1. Januar 2021, ob die Krankenkassen ihren Versicherten eine von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte nach Maßgabe der Absätze 1, 2 und 4 zur Verfügung gestellt haben. Ist eine Krankenkasse ihrer jeweiligen Verpflichtung nach den Absätzen 1, 2 und 4 nicht nachgekommen, so stellt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen dies durch Bescheid fest. In dem Bescheid ist die betroffene Krankenkasse über die Sanktionierung gemäß § 270 Absatz 3 zu informieren. Klagen gegen den Bescheid haben keine aufschiebende Wirkung. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen teilt dem Bundesamt für Soziale Sicherung erstmals bis zum 15. Januar 2021 mit, welche Krankenkassen ihrer Verpflichtung nach Absatz 1 nicht nachgekommen sind. Die Mitteilung nach Satz 5 erfolgt jeweils zum 15. Januar des Jahres, an dem der Spitzenverband Bund der Krankenkassen durch Bescheid festgestellt hat, dass eine Krankenkasse ihrer jeweiligen Verpflichtung nach den Absätzen 1, 2 und 4 nicht nachgekommen ist.</p>	<p>(5) Bis alle Krankenkassen ihren jeweiligen Verpflichtungen nach den Absätzen 1, 2 und 4 nachgekommen sind, prüft der Spitzenverband Bund der Krankenkassen jährlich zum Stichtag 1. Januar eines Jahres, erstmals zum 1. Januar 2021, ob die Krankenkassen ihren Versicherten eine von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte nach Maßgabe der Absätze 1, 2 und 4 zur Verfügung gestellt haben. Ist eine Krankenkasse ihrer jeweiligen Verpflichtung nach den Absätzen 1, 2 und 4 nicht nachgekommen, so stellt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen dies durch Bescheid fest. In dem Bescheid ist die betroffene Krankenkasse über die Sanktionierung gemäß § 270 Absatz 3 zu informieren. Klagen gegen den Bescheid haben keine aufschiebende Wirkung. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen teilt dem Bundesamt für Soziale Sicherung erstmals bis zum 15. Januar 2021 mit, welche Krankenkassen ihrer Verpflichtung nach Absatz 1 nicht nachgekommen sind. Die Mitteilung nach Satz 5 erfolgt jeweils zum 15. Januar des Jahres, an dem der Spitzenverband Bund der Krankenkassen durch Bescheid festgestellt hat, dass eine Krankenkasse ihrer jeweiligen Verpflichtung nach den Absätzen 1, 2 und 4 nicht nachgekommen ist. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen veröffentlicht ab dem 1. Januar 2021 eine Übersicht derjenigen Krankenkassen, die ihren Versi-</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	<p>cherten eine von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte nach Maßgabe der Absätze 1, 2 und 4 zur Verfügung stellen, auf seiner Internetseite. Die Übersicht ist laufend zu aktualisieren.</p>
	<p>(6) Die Krankenkassen dürfen von ihnen genutzte Komponenten und Dienste der elektronischen Patientenakte Unternehmen der privaten Krankenversicherung oder den sonstigen Einrichtungen gemäß § 362 Absatz 1 zur Verfügung stellen und in deren Auftrag betreiben. Soweit auch der Betrieb der elektronischen Patientenakte für das Unternehmen der privaten Krankenversicherung oder der sonstigen Einrichtung gemäß § 362 Absatz 1 erfolgt, sind geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zur sicheren Trennung der Datenbestände zu treffen. Die Entwicklungs- und Betriebskosten für die elektronische Patientenakte sind dem Unternehmen der privaten Krankenversicherung oder der sonstigen Einrichtung gemäß § 362 Absatz 1 in angemessener Höhe anteilig in Rechnung zu stellen.</p>
§ 343	§ 343
Informationspflichten der Krankenkassen	Informationspflichten der Krankenkassen
<p>(1) Die Krankenkassen haben den Versicherten, bevor sie ihnen gemäß § 342 Absatz 1 Satz 1 eine elektronische Patientenakte anbieten, umfassendes, geeignetes Informationsmaterial über die elektronische Patientenakte in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache und barrierefrei zur Verfügung zu stellen. Das Informationsmaterial muss über alle relevanten Umstände der Datenverarbeitung für die Einrichtung der elektronischen Patientenakte, die Übermittlung von Daten in die elektronische Patientenakte und die Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer einschließlich der damit verbundenen Datenverarbeitungsvorgänge in den verschiedenen Bestandteilen der Telematikinfrastruktur und die für die Datenverarbeitung datenschutzrechtlich Verantwortlichen informieren. Das Informationsmaterial enthält insbesondere Informationen über</p>	<p>(1) Die Krankenkassen haben den Versicherten, bevor sie ihnen gemäß § 342 Absatz 1 Satz 1 eine elektronische Patientenakte anbieten, umfassendes, geeignetes Informationsmaterial über die elektronische Patientenakte in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache und barrierefrei zur Verfügung zu stellen. Das Informationsmaterial muss über alle relevanten Umstände der Datenverarbeitung für die Einrichtung der elektronischen Patientenakte, die Übermittlung von Daten in die elektronische Patientenakte und die Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer einschließlich der damit verbundenen Datenverarbeitungsvorgänge in den verschiedenen Bestandteilen der Telematikinfrastruktur und die für die Datenverarbeitung datenschutzrechtlich Verantwortlichen informieren. Das Informationsmaterial enthält insbesondere Informationen über</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
1. den jeweiligen Anbieter der von der Krankenkasse zur Verfügung gestellten elektronischen Patientenakte,	1. u n v e r ä n d e r t
2. die Funktionsweise der elektronischen Patientenakte, einschließlich der Art der in ihr zu verarbeitenden Daten gemäß § 341 Absatz 2,	2. u n v e r ä n d e r t
3. die Freiwilligkeit der Einrichtung der elektronischen Patientenakte und das Recht auf jederzeitige teilweise oder vollständige Löschung,	3. u n v e r ä n d e r t
4. das Erfordernis der vorherigen Einwilligung in die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte gegenüber Krankenkassen, Anbietern und Leistungserbringern sowie die Möglichkeit des Widerrufs der Einwilligung,	4. u n v e r ä n d e r t
5. die für den Zweck der Einrichtung der elektronischen Patientenakte erforderliche Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und die Anbieter gemäß § 344 Absatz 1,	5. u n v e r ä n d e r t
6. den Anspruch gemäß § 337 auf selbständige Speicherung und Löschung von Daten in der elektronischen Patientenakte und über die Verarbeitung dieser Daten durch die Krankenkassen und Anbieter in der elektronischen Patientenakte einschließlich des Hinweises, dass die Krankenkassen keinen Zugriff auf die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten haben,	6. u n v e r ä n d e r t
7. den Anspruch auf Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte nach § 350 Absatz 1 und die Verarbeitung dieser Daten durch die Krankenkassen und Anbieter in der elektronischen Patientenakte,	7. u n v e r ä n d e r t
8. den Anspruch auf Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Leistungserbringer nach den §§ 347 bis 349 und die Verarbeitung dieser Daten durch die Leistungserbringer, Krankenkassen und Anbieter in der elektronischen Patientenakte,	8. u n v e r ä n d e r t
9. den Anspruch auf Übertragung von Daten aus elektronischen Gesundheitsakten in die elektronische Patientenakte nach § 351 und die Verarbeitung dieser Daten durch die	9. u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Krankenkassen und Anbieter in der elektronischen Patientenakte,	
10. die Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern auf Daten in der elektronischen Patientenakte nach § 352 und die Verarbeitung dieser Daten durch den Leistungserbringer,	10. <i>u n v e r ä n d e r t</i>
11. die Möglichkeit, bei der Datenverarbeitung nach Nummer 10 beim Leistungserbringer durch technische Zugriffsfreigabe in die konkrete Datenverarbeitung einzuwilligen,	11. <i>u n v e r ä n d e r t</i>
12. die fehlende Möglichkeit, vor dem 1. Januar 2022 die Einwilligung sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b zu beschränken,	12. <i>u n v e r ä n d e r t</i>
13. die fehlende Möglichkeit, die Einwilligung mittels der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer auf spezifische Dokumente und Datensätze zu beschränken,	13. <i>u n v e r ä n d e r t</i>
14. das Angebot von zusätzlichen Anwendungen nach § 345 Absatz 1 und über deren Funktionsweise einschließlich der Art der in ihr zu verarbeitenden Daten, den Speicherort und die Zugriffsrechte,	14. <i>u n v e r ä n d e r t</i>
15. die sichere Nutzung von Komponenten, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische Patientenakte über eine Benutzeroberfläche geeigneter Endgeräte ermöglichen,	15. <i>u n v e r ä n d e r t</i>
16. die Möglichkeit und die Voraussetzungen, gemäß § 363 Daten der elektronischen Patientenakte freiwillig für die in § 303e Absatz 2 Nummer 2, 4, 5 und 7 aufgeführten Forschungszwecke freizugeben <i>und</i>	16. die Möglichkeit und die Voraussetzungen, gemäß § 363 Daten der elektronischen Patientenakte freiwillig für die in § 303e Absatz 2 Nummer 2, 4, 5 und 7 aufgeführten Forschungszwecke freizugeben,
17. die Rechte der Versicherten gegenüber der Krankenkasse als dem für die Datenverarbeitung Verantwortlichen nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679.	17. die Rechte der Versicherten gegenüber der Krankenkasse als dem für die Datenverarbeitung Verantwortlichen nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679,
	18. die Möglichkeit, den Zugriff von Leistungserbringern nach Nummer 10 auf Daten in der elektronischen Patientenakte nach § 352 auch Ärzten, die bei einer für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zu-

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	ständigen Behörde tätig sind, und Fachärzten für Arbeitsmedizin sowie Ärzten, die über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügen, zu erteilen,
	19. die Möglichkeit, ab dem 1. Januar 2022 über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts einem Vertreter die Befugnis zu erteilen, die Rechte des Versicherten im Rahmen der Führung seiner elektronischen Patientenakte innerhalb der erteilten Vertretungsbefugnis wahrzunehmen, und
	20. mögliche versorgungsrelevante Folgen, die daraus resultieren können, dass der Versicherte von seinen Rechten Gebrauch macht, sich gegen die Nutzung einer elektronischen Patientenakte zu entscheiden, Zugriffe auf Daten der elektronischen Patientenakte nicht zu erteilen oder Daten der elektronischen Patientenakte zu löschen.
(2) Zur Unterstützung der Krankenkassen bei der Erfüllung ihrer Informationspflichten nach Absatz 1 hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit spätestens bis zum 30. November 2020 geeignetes Informationsmaterial, auch in elektronischer Form, zu erstellen und den Krankenkassen zur verbindlichen Nutzung zur Verfügung zu stellen.	(2) u n v e r ä n d e r t
§ 344	§ 344
Einwilligung der Versicherten und Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und Anbieter der elektronischen Patientenakte	u n v e r ä n d e r t
(1) Hat der Versicherte nach vorheriger Information gemäß § 343 gegenüber der Krankenkasse in die Einrichtung der elektronischen Patientenakte eingewilligt, so dürfen die Krankenkasse, der Anbieter der elektronischen Patientenakte sowie der Anbieter von einzelnen Diensten und Komponenten der elektronischen Patientenakte die zum Zweck der Einrichtung erforderlichen administrativen personenbezogenen Daten verarbeiten. Die Krankenkasse darf versicherten-	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
bezogene Daten über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte übermitteln.	
(2) Macht der Versicherte nach vorheriger Information gemäß § 343 von seinen Ansprüchen gemäß den §§ 347 bis 351 Gebrauch, dürfen auf Grund der Einwilligung des Versicherten die Krankenkassen, der Anbieter der elektronischen Patientenakte und die Anbieter von einzelnen Diensten und Komponenten der elektronischen Patientenakte die zu diesem Zweck übermittelten personenbezogenen Daten speichern. Die Kenntnisnahme der Daten und der Zugriff auf die Daten nach den §§ 347 bis 351 ist nicht zulässig.	
(3) Auf Verlangen des Versicherten gegenüber der Krankenkasse hat der Anbieter auf Veranlassung der Krankenkasse die elektronische Patientenakte vollständig zu löschen.	
(4) Sofern es für die Durchsetzung von datenschutzrechtlichen Ansprüchen der Versicherten gegenüber den für die Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen notwendig ist, sind die in § 352 genannten Leistungserbringer verpflichtet, die Verantwortlichen bei der Umsetzung zu unterstützen.	
§ 345	§ 345
Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen	Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen
(1) Versicherte können den Krankenkassen Daten aus der elektronischen Patientenakte zum Zweck der Nutzung zusätzlicher von den Krankenkassen angebotener Anwendungen zur Verfügung stellen. Die Krankenkassen dürfen die Daten nach Satz 1 zu diesem Zweck verarbeiten. Diese zusätzlichen Anwendungen der Krankenkassen dürfen die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit sowie die Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der nach § 325 zugelassenen elektronischen Patientenakte nicht beeinträchtigen. Die Krankenkassen müssen die erforderlichen Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit der zusätzlichen Anwendungen ergreifen.	(1) Versicherte können den Krankenkassen Daten aus der elektronischen Patientenakte zum Zweck der Nutzung zusätzlicher von den Krankenkassen angebotener Anwendungen zur Verfügung stellen. Die Krankenkassen dürfen die Daten nach Satz 1 zu diesem Zweck verarbeiten, soweit die Versicherten hierzu ihre vorherige Einwilligung erteilt haben. Diese zusätzlichen Anwendungen der Krankenkassen dürfen die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit sowie die Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der nach § 325 zugelassenen elektronischen Patientenakte nicht beeinträchtigen. Die Krankenkassen müssen die erforderlichen Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit der zusätzlichen Anwendungen ergreifen.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(2) Die Zurverfügungstellung von Daten nach Absatz 1 ist nur nach Erhalt des Informationsmaterials nach § 343 Absatz 1 zulässig. § 335 Absatz 3 gilt entsprechend.	(2) u n v e r ä n d e r t
Zweiter Untertitel	Zweiter Untertitel
Nutzung der elektronischen Patientenakte durch den Versicherten	Nutzung der elektronischen Patientenakte durch den Versicherten
§ 346	§ 346
Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte	Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte
(1) Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassen Krankenhäusern tätig sind, haben die Versicherten auf deren Verlangen bei der Verarbeitung medizinischer Daten in der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext zu unterstützen. § 630c Absatz 4 des Bürgerlichen Gesetzbuchs bleibt unberührt. Die in Satz 1 genannten Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Einrichtungen und zugelassenen Krankenhäuser können Aufgaben in diesem Zusammenhang, soweit diese übertragbar sind, auf Personen übertragen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf bei ihnen tätig sind.	(1) Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassen Krankenhäusern tätig sind, haben auf der Grundlage der Informationspflichten der Krankenkassen nach § 343 die Versicherten auf deren Verlangen bei der Verarbeitung medizinischer Daten in der elektronischen Patientenakte ausschließlich im aktuellen Behandlungskontext zu unterstützen. Die Unterstützungsleistung nach Satz 1 umfasst die Übermittlung von medizinischen Daten in die elektronische Patientenakte und ist ausschließlich auf medizinische Daten aus der konkreten aktuellen Behandlung beschränkt. § 630c Absatz 4 des Bürgerlichen Gesetzbuchs bleibt unberührt. Die in Satz 1 genannten Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Einrichtungen und zugelassenen Krankenhäuser können Aufgaben in diesem Zusammenhang, soweit diese übertragbar sind, auf Personen übertragen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf bei ihnen tätig sind.
(2) Auf Verlangen der Versicherten haben Apotheker bei der Abgabe eines Arzneimittels die Versicherten bei der Verarbeitung arzneimittelbezogener Daten in der elektronischen Patientenakte zu unterstützen. Apotheker können Aufgaben in diesem Zusammenhang auf zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehörende Personen übertragen.	(2) u n v e r ä n d e r t
(3) Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten, die an der vertragsärztlichen Versorgung teil-	(3) Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten, die an der vertragsärztlichen Versorgung teil-

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>nehmen oder in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassen Krankenhäusern tätig sind, haben die Versicherten auf deren Verlangen bei der erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext zu unterstützen. Die in Satz 1 genannten Leistungserbringer können Aufgaben in diesem Zusammenhang, soweit diese übertragbar sind, auf Personen übertragen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf bei ihnen oder in an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtungen oder in zugelassenen Krankenhäusern tätig sind.</p>	<p>nehmen oder in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassen Krankenhäusern tätig sind, haben auf der Grundlage der Informationspflichten der Krankenkassen nach § 343 die Versicherten auf deren Verlangen bei der erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte ausschließlich im aktuellen Behandlungskontext zu unterstützen. Die Unterstützungsleistung nach Satz 1 umfasst die Übermittlung von medizinischen Daten in die elektronische Patientenakte und ist ausschließlich auf medizinische Daten aus der konkreten aktuellen Behandlung beschränkt. Die in Satz 1 genannten Leistungserbringer können Aufgaben in diesem Zusammenhang, soweit diese übertragbar sind, auf Personen übertragen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf bei ihnen oder in an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtungen oder in zugelassenen Krankenhäusern tätig sind.</p>
<p>(4) Für Leistungen nach Absatz 2 zur Unterstützung der Versicherten bei der Verarbeitung arzneimittelbezogener Daten in der elektronischen Patientenakte erhalten Apotheken eine zusätzliche Vergütung. Das Nähere zu den Abrechnungsvoraussetzungen für Leistungen der Apotheken nach Absatz 2 vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene mit Wirkung zum 1. Januar 2021. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 2 ganz oder teilweise nicht zustande, gilt § 129 Absatz 8.</p>	<p>(4) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>(5) Für Leistungen nach Absatz 3 erhalten die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sowie Krankenhäuser ab dem 1. Januar 2021 über einen Zeitraum von zwölf Monaten eine einmalige Vergütung je Erstbefüllung in Höhe von 10 Euro.</p>	<p>(5) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>(6) Die Leistungen nach Absatz 3 dürfen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung je Versichertem und elektronischer Patientenakte insgesamt nur einmal erbracht und abgerechnet werden. Das Nähere zu den Abrechnungsvoraussetzungen und – verfahren für Leistungen nach Absatz 3 vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sowie die Deutsche Krankenhausgesellschaft mit Wirkung zum 1. Januar</p>	<p>(6) u n v e r ä n d e r t</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
2021. Die Vereinbarung stellt sicher, dass nur eine einmalige Abrechnung der Vergütung für die Leistungen nach Absatz 3 möglich ist.	
§ 347	§ 347
Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer	u n v e r ä n d e r t
(1) Versicherte haben Anspruch auf Übermittlung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 und 10 bis 13 in die elektronischen Patientenakte und dortige Speicherung, soweit diese Daten im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bei der Behandlung des Versicherten durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer elektronisch verarbeitet werden und soweit andere Rechtsvorschriften nicht entgegenstehen. Die in § 342 Absatz 1 und 2 geregelten Fristen bleiben unberührt.	
(2) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben	
1. die Versicherten im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung über den Anspruch nach Absatz 1 zu informieren und	
2. die Daten nach Absatz 1 auf Verlangen des Versicherten in die elektronische Patientenakte nach § 341 zu übermitteln und dort zu speichern.	
§ 348	§ 348
Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Krankenhäuser	u n v e r ä n d e r t
(1) Versicherte haben Anspruch auf Übermittlung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10, 11 und 13 in die elektronischen Patientenakte und dortige Speicherung, soweit diese Daten im Rahmen der Krankenhausbehandlung des Versicherten elektronisch erhoben wurden und soweit andere Rechtsvorschriften nicht entgegenstehen. Die in § 342 Absatz 1 und 2 geregelten Fristen bleiben unberührt.	
(2) Die Leistungserbringer in den zugelassenen Krankenhäusern haben	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
1. die Versicherten über den Anspruch nach Absatz 1 zu informieren und	
2. die Daten nach Absatz 1 auf Verlangen des Versicherten in die elektronische Patientenakte nach § 341 zu übermitteln und dort zu speichern.	
§ 349	§ 349
Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Daten aus Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 und von elektronischen Arztbriefen in die elektronische Patientenakte	u n v e r ä n d e r t
(1) Über die in den §§ 347 und 348 geregelten Ansprüche hinaus haben Versicherte einen Anspruch auf Übermittlung von Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 6 und von elektronischen Arztbriefen nach § 383 Absatz 2 in der elektronischen Patientenakte und dortige Speicherung gegen Personen, die	
1. nach § 352 zum Zugriff auf die elektronische Patientenakte berechtigt sind und	
2. Daten des Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 6 und § 383 verarbeiten.	
Die in § 342 Absatz 1 und 2 geregelten Fristen bleiben unberührt.	
(2) Nach Absatz 1 verpflichtete Personen haben	
1. die Versicherten über den Anspruch nach Absatz 1 zu informieren und	
2. die verarbeiteten Daten nach Absatz 1 auf Verlangen des Versicherten in die elektronische Patientenakte nach § 341 zu übermitteln und dort zu speichern.	
(3) Ändern sich Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5 und werden diese Daten in der elektronischen Patientenakte verfügbar gemacht, haben Versicherte neben dem Anspruch auf Anpassung der Daten auf der elektronischen Gesundheitskarte auch einen Anspruch auf Speicherung der geänderten Daten in der elektronischen Patientenakte. Der Anspruch richtet sich gegen den Leistungserbringer, der die Änderung	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
der Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 oder 5 vorgenommen hat.	
(4) Nach Absatz 3 verpflichtete Leistungserbringer haben	
1. die Versicherten über den Anspruch nach Absatz 3 zu informieren und	
2. die geänderten Daten auf Verlangen des Versicherten in die elektronische Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b und c einzustellen.	
§ 350	§ 350
Anspruch der Versicherten auf Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte	u n v e r ä n d e r t
(1) Versicherte haben ab dem 1. Januar 2022 einen Anspruch darauf, dass die Krankenkasse Daten des Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 8 über die bei ihr in Anspruch genommenen Leistungen über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte nach § 341 übermittelt und dort speichert.	
(2) Das Nähere zu Inhalt und Struktur der relevanten Datensätze haben der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft bis zum 31. Dezember 2020 zu vereinbaren. Dabei ist sicherzustellen, dass in der elektronischen Patientenakte erkennbar ist, dass es sich um Daten der Krankenkassen handelt.	
(3) Die Krankenkasse hat die Versicherten	
1. über den Anspruch nach Absatz 1 umfassend und leicht verständlich zu informieren und	
2. darüber aufzuklären, dass die Übermittlung der Daten über den Anbieter der elektronischen Patientenakte erfolgt und nur auf Antrag der Versicherten gegenüber der Krankenkasse zulässig ist.	
(4) Auf Verlangen der Versicherten	
1. hat die Krankenkasse Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 8 über die bei ihr in Anspruch genommenen Leistungen an	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
den Anbieter der elektronischen Patientenakte zu übermitteln und	
2. hat die Krankenkasse, abweichend von § 303 Absatz 4, Diagnosedaten, die ihr nach den §§ 295 und 295a übermittelt wurden und deren Unrichtigkeit durch einen ärztlichen Nachweis bestätigt wird, in berichtigter Form an den Anbieter der elektronischen Patientenakte bei der Übermittlung nach Nummer 1 zu verwenden und	
3. hat der Anbieter die nach den Nummern 1 und 2 übermittelten Daten in der elektronischen Patientenakte nach § 341 zu speichern.	
§ 351	§ 351
Übertragung von Daten aus der elektronischen Gesundheitsakte in die elektronische Patientenakte	u n v e r ä n d e r t
Die Krankenkasse hat ab dem 1. Januar 2022 sicherzustellen, dass Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 7, die in einer von der Krankenkasse nach § 68 finanzierten elektronischen Gesundheitsakte der Versicherten gespeichert sind, auf Antrag der Versicherten vom Anbieter der elektronischen Gesundheitsakte über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 übermittelt und dort gespeichert werden.	
Dritter Untertitel	Dritter Untertitel
Zugriff von Leistungserbringern auf Daten in der elektronischen Patientenakte	Zugriff von Leistungserbringern auf Daten in der elektronischen Patientenakte
§ 352	§ 352
Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen	Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen
Auf die Daten in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 1 Satz 1 dürfen mit Einwilligung der Versicherten nach § 339 ausschließlich folgende Personen zugreifen:	Auf die Daten in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 1 Satz 1 dürfen mit Einwilligung der Versicherten nach § 339 ausschließlich folgende Personen zugreifen:

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
1. Ärzte, mit Ausnahme der in Nummer 16 genannten, die zur Versorgung der Versicherten in deren Behandlung eingebunden sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist;	1. Ärzte, die zur Versorgung der Versicherten in deren Behandlung eingebunden sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist;
2. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 1 auch Personen,	2. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 1 auch Personen,
a) die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind	a) die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind
aa) bei Ärzten nach Nummer 1,	aa) u n v e r ä n d e r t
bb) in einem Krankenhaus oder	bb) u n v e r ä n d e r t
cc) in einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung nach § 107 Absatz 2 des Sechsten Buches 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 und	cc) in einer Vorsorge- 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 und
b) deren Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und unter Aufsicht eines Arztes erfolgt;	b) u n v e r ä n d e r t
3. Zahnärzte, die zur Versorgung der Versicherten in deren Behandlung eingebunden sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist;	3. u n v e r ä n d e r t
4. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 3 auch Personen,	4. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 3 auch Personen,
a) die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind	a) die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind
aa) bei Zahnärzten nach Nummer 3,	aa) u n v e r ä n d e r t
bb) in einem Krankenhaus oder	bb) u n v e r ä n d e r t
cc) in einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung nach § 107 Absatz 2 des Sechsten Buches oder in einer Rehabilitationseinrichtung	cc) in einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung nach § 107 Absatz 2 oder in einer Rehabilitationseinrichtung nach § 15 Absatz 2

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
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 und	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 und
b) deren Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht eines Zahnarztes erfolgt;	b) u n v e r ä n d e r t
5. Apotheker mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1, 3 bis 8, 10 und 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;	5. u n v e r ä n d e r t
6. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 5 auch zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehörende Personen, deren Zugriff	6. u n v e r ä n d e r t
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;	
7. Psychotherapeuten, die in die Behandlung der Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist;	7. u n v e r ä n d e r t
8. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 7 auch Personen,	8. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 7 auch Personen,
a) die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind	a) die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind
aa) bei Psychotherapeuten nach Nummer 7,	aa) u n v e r ä n d e r t
bb) in einem Krankenhaus oder	bb) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
cc) in einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung nach § 107 Absatz 2 <i>des Sechsten Buches</i> 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 und	cc) in einer Vorsorge- 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 und
b) deren Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und deren Zugriff unter Aufsicht eines Psychotherapeuten erfolgt;	b) u n v e r ä n d e r t
9. Gesundheits- und Krankenpfleger sowie Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, die in die medizinische oder pflegerische Versorgung der Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1, 3 bis 8, 10 und 11 sowie die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 10, die sich aus der pflegerischen Versorgung ergeben, ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist;	9. Gesundheits- und Krankenpfleger sowie Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, die in die medizinische oder pflegerische Versorgung der Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 8, 10 und 11 sowie die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 10, die sich aus der pflegerischen Versorgung ergeben, ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist;
10. Altenpfleger, die in die medizinische oder pflegerische Versorgung der Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1, 3 bis 8, 10 und 11 sowie die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 10, die sich aus der pflegerischen Versorgung ergeben, ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist;	10. Altenpfleger, die in die medizinische oder pflegerische Versorgung der Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 8, 10 und 11 sowie die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 10, die sich aus der pflegerischen Versorgung ergeben, ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist;
11. Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner, die in die medizinische und pflegerische Versorgung der Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1, 3 bis 8, 10 und 11 sowie die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 10, die sich aus der pflegerischen Versorgung ergeben,	11. Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner, die in die medizinische und pflegerische Versorgung der Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 8, 10 und 11 sowie die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 10, die sich aus der

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist;	pflegerischen Versorgung ergeben, ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist;
12. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach den Nummern 9 bis 11, soweit deren Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und unter Aufsicht eines Zugriffsberechtigten nach den Nummern 9 bis 11 erfolgt,	12. u n v e r ä n d e r t
a) Personen, die erfolgreich eine landesrechtlich geregelte Assistenz- oder Helferausbildung in der Pflege von mindestens einjähriger Dauer abgeschlossen haben,	
b) Personen, die erfolgreich eine landesrechtlich geregelte Ausbildung in der Krankenpflegehilfe oder in der Altenpflegehilfe von mindestens einjähriger Dauer abgeschlossen haben,	
c) Personen, denen auf der Grundlage des Krankenpflegegesetzes vom 4. Juni 1985 (BGBl. I S. 893) in der bis zum 31. Dezember 2003 geltenden Fassung eine Erlaubnis als Krankenpflegehelferin oder Krankenpflegehelfer erteilt worden ist;	
13. Hebammen, die nach § 134a Absatz 2 zur Leistungserbringung zugelassen oder im Rahmen eines Anstellungsverhältnisses tätig und in die Versorgung der Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1, 3 bis 8, 10 und 11 sowie die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 3 und 4, die sich aus der Versorgung mit Hebammenhilfe ergeben, ermöglicht, soweit dies für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist;	13. u n v e r ä n d e r t
14. Physiotherapeuten, die nach § 124 Absatz 1 zur Leistungserbringung zugelassen sind und die zur Versorgung des Versicherten in dessen Behandlung eingebunden sind, mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1, 3, 4, 6 bis 8, 10 und 11 sowie die Verarbeitung von Daten,	14. Physiotherapeuten, die nach § 124 Absatz 1 zur Leistungserbringung zugelassen sind und die zur Versorgung des Versicherten in dessen Behandlung eingebunden sind, mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1, 3, 4, 6 bis 8, 10 und 11 sowie die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
die sich aus der physiotherapeutischen Behandlung ergeben, ermöglicht, soweit dies für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist;	a, die sich aus der physiotherapeutischen Behandlung ergeben, ermöglicht, soweit dies für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist;
15. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 14 auch Personen,	15. u n v e r ä n d e r t
a) die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind,	
aa) bei Personen nach Nummer 14 oder	
bb) in einem Krankenhaus und	
b) deren Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und unter Aufsicht eines Zugriffsberechtigten nach Nummer 14 erfolgt;	
16. Ärzte, die bei einer für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde tätig sind, mit einem Zugriff, der <i>das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 3 und 5 sowie die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 5</i> ermöglicht, soweit diese Datenverarbeitung erforderlich ist für die Erfüllung von Aufgaben, die der für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde nach dem Infektionsschutzgesetz zugewiesen sind;	16. Ärzte, die bei einer für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde tätig sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 ermöglicht, soweit diese Datenverarbeitung erforderlich ist für die Erfüllung von Aufgaben, die der für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde nach dem Infektionsschutzgesetz zugewiesen sind;
17. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 16 auch Personen, die bei einer für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde tätig sind, soweit der Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht eines Arztes erfolgt;	17. u n v e r ä n d e r t
18. Fachärzte für Arbeitsmedizin und Ärzte, die über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügen (Betriebsärzte), außerhalb einer Tätigkeit nach Nummer 1, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 5 ermöglicht.	18. Fachärzte für Arbeitsmedizin und Ärzte, die über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügen (Betriebsärzte), außerhalb einer Tätigkeit nach Nummer 1, mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 341 Absatz 2 sowie die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 5 ermöglicht.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 353	§ 353
Erteilung der Einwilligung	u n v e r ä n d e r t
(1) Die Versicherten erteilen die nach § 352 erforderliche Einwilligung in den Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte nach § 341. Hierzu bedarf es einer eindeutigen bestätigenden Handlung durch technische Zugriffsfreigabe über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts.	
(2) Abweichend von Absatz 1 können die Versicherten die Einwilligung auch gegenüber einem nach § 352 zugriffsberechtigten Leistungserbringer unter Nutzung der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer erteilen. Hierzu bedarf es	
1. einer eindeutigen bestätigenden Handlung durch technische Zugriffsfreigabe und	
2. vor der Einwilligung in einen konkreten Datenzugriff einer Information der Versicherten durch den betreffenden Leistungserbringer über die fehlende Möglichkeit der Beschränkung der Zugriffsrechte nach § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b und die Bedeutung der Zugriffsberechtigung auf Kategorien von Dokumenten und Datensätzen nach § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe c.	
Vierter Untertitel	Vierter Untertitel
Festlegungen für technische Voraussetzungen und semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten	Festlegungen für technische Voraussetzungen und semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten
§ 354	§ 354
Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte	u n v e r ä n d e r t
(1) Die Gesellschaft für Telematik hat jeweils nach dem Stand der Technik die erforderlichen technischen und organisatorischen Verfahren festzulegen oder technischen Voraussetzungen zu schaffen dafür, dass	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
1. in einer elektronischen Patientenakte Daten nach § 341 Absatz 2 barrierefrei zur Verfügung gestellt und durch die Versicherten nach den §§ 336 und 337 und die Zugriffsberechtigten nach § 352 barrierefrei verarbeitet werden können,	
2. die Versicherten für die elektronische Patientenakte Daten barrierefrei zur Verfügung stellen können und diese Daten in der elektronischen Patientenakte barrierefrei verarbeitet werden können,	
3. die Versicherten Daten, die in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 sowie nach § 345 gespeichert sind, barrierefrei elektronisch an ihre Krankenkasse übermitteln können,	
4. bei der Zulassung der Komponenten und Dienste der elektronischen Patientenakte nach § 325 sichergestellt wird, dass den Versicherten von den Anbietern der elektronischen Patientenakte Dienste zur Erteilung von technischen Zugriffsfreigaben gegenüber den in § 352 genannten Leistungserbringern barrierefrei zur Verfügung gestellt werden und	
5. die Möglichkeiten der Versicherten im Falle des § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe c zur Zugriffsfreigabe unter Berücksichtigung der Verhältnismäßigkeit des dafür erforderlichen Aufwandes an die Möglichkeiten der Zugriffsfreigabe nach § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b angeglichen werden.	
(2) Über die Festlegungen und Voraussetzungen nach Absatz 1 hinaus hat die Gesellschaft für Telematik	
1. die Festlegungen dafür zu treffen, dass Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 2 bis 5 in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können,	
2. die Festlegungen dafür zu treffen, dass eine technische Zugriffsfreigabe nach § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts auf Daten der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte barrierefrei	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
ermöglicht wird und hierbei in Abstimmung mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung weitere Kategorien in der elektronischen Patientenakte festzulegen, die eine Zuordnung von Dokumenten und Datensätzen zu medizinischen Fachgebieten, die als besonders versorgungsrelevant erachtet werden, zulässt,	
3. die Festlegungen dafür zu treffen, dass eine technische Zugriffsfreigabe nach § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe c mittels der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer auf Daten der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 mindestens auf Kategorien von Dokumenten und Datensätzen, insbesondere medizinische Fachgebieten, ermöglicht wird; in Abstimmung mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung sind hierzu weitere Kategorien in der elektronischen Patientenakte festzulegen, die eine Zuordnung zu medizinischen Fachgebieten, die als besonders versorgungsrelevant erachtet werden, ermöglichen,	
4. bis zum 30. Juni 2021 die Festlegungen dafür zu treffen, dass Zugriffsberechtigte nach § 352 Nummer 9 bis 18 auf Daten der elektronischen Patientenakte barrierefrei zugreifen können,	
5. bis zum 30. Juni 2021 im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Forschung im Gesundheitswesen maßgeblichen Bundesverbänden die Festlegungen dafür zu treffen, dass die Versicherten gemäß § 363 Daten, die in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 gespeichert sind, für die Nutzung zu Forschungszwecken zur Verfügung stellen und diese übermittelt werden können.	
(3) Die Gesellschaft für Telematik hat zu prüfen, inwieweit die Vorgaben des § 22 Absatz 3 des Infektionsschutzgesetzes in der elektronischen Patientenakte umgesetzt werden können.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 355	§ 355
Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte, des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten	Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte, des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten
(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft die notwendigen Festlegungen für die Inhalte der elektronischen Patientenakte sowie die für eine Fortschreibung der Inhalte des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten notwendigen Festlegungen, um deren semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten, im Benehmen mit	(1) u n v e r ä n d e r t
1. der Gesellschaft für Telematik,	
2. den übrigen Spitzenorganisationen nach § 306 Absatz 1 Satz 1,	
3. den maßgeblichen, fachlich betroffenen medizinischen Fachgesellschaften,	
4. der Bundespsychotherapeutenkammer,	
5. den maßgeblichen Bundesverbänden der Pflege,	
6. den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen,	
7. den für die Wahrnehmung der Interessen der Forschung im Gesundheitswesen maßgeblichen Bundesverbänden und	
8. dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.	
Über die Festlegungen nach Satz 1 entscheidet für die Kassenärztliche Bundesvereinigung der Vorstand.	
(2) Um einen strukturierten Prozess zu gewährleisten, erstellt die Kassenärztliche Bundesvereinigung eine Verfahrensordnung zur Herstellung des Benehmens nach Absatz 1 und stellt im Anschluss das Benehmen mit den nach Absatz 1 Satz 1 zu Beteiligten hierzu her.	(2) u n v e r ä n d e r t
(3) Bei der Fortschreibung der Vorgaben zum elektronischen Medikationsplan hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung die Festlegungen	(3) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
nach § 31a Absatz 4 und § 31b Absatz 2 zu berücksichtigen und sicherzustellen, dass Daten nach § 31a Absatz 2 Satz 1 sowie Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 in den von den Vertragsärzten und den Ärzten in zugelassenen Krankenhäusern zur Verordnung genutzten elektronischen Programmen und in den Programmen der Apotheken einheitlich abgebildet und zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit genutzt werden können.	
(4) Die semantischen und syntaktischen Vorgaben zu den elektronischen Notfalldaten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 sind unter Berücksichtigung der entsprechenden Festlegungen der Gesellschaft für Telematik so fortzuschreiben, dass diese bei einer Bereitstellung in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c mit internationalen Standards interoperabel sind.	(4) u n v e r ä n d e r t
(5) Festlegungen nach Absatz 1 müssen, sofern sie die Fortschreibung des elektronischen Medikationsplans nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 zum Gegenstand haben, im Benehmen mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft erfolgen. Festlegungen nach Absatz 1 müssen, sofern sie die Fortschreibung der elektronischen Notfalldaten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zum Gegenstand haben, im Benehmen mit der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft erfolgen. Festlegungen nach Absatz 1 müssen, sofern sie Daten zur pflegerischen Versorgung nach § 341 Absatz 2 Nummer 10 zum Gegenstand haben, im Benehmen mit den in Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 genannten Organisationen erfolgen.	(5) u n v e r ä n d e r t
(6) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat bei ihren Festlegungen nach Absatz 1 internationale Standards <i>einzubeziehen</i> . Zur Gewährleistung der semantischen Interoperabilität hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für diese Zwecke verbindlich zur Verfügung gestellten medizinischen Klassifikationen, Terminologien und Nomenklaturen zu verwenden.	(6) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat bei ihren Festlegungen nach Absatz 1 grundsätzlich internationale Standards zu nutzen . Zur Gewährleistung der semantischen Interoperabilität hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für diese Zwecke verbindlich zur Verfügung gestellten medizinischen Klassifikationen, Terminologien und Nomenklaturen zu verwenden.
(7) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ergreift bis zum dem 1. Januar	(7) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>2021 die notwendigen Maßnahmen, damit eine medizinische Terminologie und eine Nomenklatur kostenfrei für alle Nutzer zur Verfügung steht und unterhält dafür ein nationales Kompetenzzentrum für medizinische Terminologien.</p>	
<p>(8) Die Gesellschaft für Telematik kann der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Erfüllung ihrer Aufgabe nach Absatz 1 entsprechend dem Projektstand zur Umsetzung und Fortschreibung der mit der elektronischen Patientenakte, dem elektronischen Medikationsplan sowie den elektronischen Notfalldaten vorgesehenen Inhalte angemessene Fristen setzen. Hält die Kassenärztliche Bundesvereinigung die jeweils gesetzte Frist nicht ein, kann die Gesellschaft für Telematik die Deutsche Krankenhausgesellschaft mit der Erstellung der jeweiligen Festlegungen nach Absatz 1 im Benehmen mit den in Absatz 1 Satz 1 genannten Organisationen beauftragen. Das Verfahren für das Vorgehen nach Fristablauf legt die Gesellschaft für Telematik fest.</p>	(8) u n v e r ä n d e r t
<p>(9) Die Festlegungen, die nach Absatz 1 von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung oder nach Absatz 8 Satz 2 von der Deutschen Krankenhausgesellschaft getroffen werden, sind für alle Gesellschafter, für die Leistungserbringer und die Krankenkassen sowie für ihre Verbände verbindlich. Die Festlegungen können nur durch eine alternative Entscheidung der in der Gesellschaft für Telematik vertretenen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer nach § 306 Absatz 1 Satz 1 in gleicher Sache ersetzt werden. Eine Entscheidung der Spitzenorganisationen nach Satz 2 erfolgt mit der einfachen Mehrheit der sich aus deren Geschäftsanteilen ergebenden Stimmen.</p>	(9) u n v e r ä n d e r t
<p>(10) Die Festlegungen, die nach Absatz 1 von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, nach Absatz 8 Satz 2 von der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder nach Absatz 9 Satz 2 von den in der Gesellschaft für Telematik vertretenen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer nach § 306 Absatz 1 Satz 1 getroffen werden, sind in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 aufzunehmen.</p>	(10) u n v e r ä n d e r t
<p>(11) Die Gesellschaft für Telematik hat der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die Kosten zu erstatten, die ihr bei der Erfüllung ihrer Aufgaben nach Absatz 1 entstehen. Beauftragt die Ge-</p>	(11) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
sellschaft für Telematik die Deutsche Krankenhausesellschaft nach Absatz 8 Satz 2 mit der Erstellung von Festlegungen nach Absatz 1, hat die Gesellschaft für Telematik der Deutschen Krankenhausesellschaft die Kosten zu erstatten, die ihr bei der Erfüllung ihrer Aufgaben nach Absatz 1 entstehen.	
Dritter Titel	Dritter Titel
Erklärungen des Versicherten zur Organ- und Gewebespende sowie Hinweise auf deren Vorhandensein und Aufbewahrungsort	u n v e r ä n d e r t
§ 356	
Zugriff auf Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende sowie auf Hinweise auf deren Vorhandensein und Aufbewahrungsort	
(1) Auf Daten in elektronischen Erklärungen des Versicherten zur Organ- und Gewebespende in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 dürfen mit Einwilligung des Versicherten, wozu es einer eindeutigen bestätigenden Handlung durch technische Zugriffsfreigabe bedarf, ausschließlich folgende Personen zugreifen:	
1. Ärzte, die in die Behandlung des Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten ermöglicht, soweit dies für die Erstellung und Aktualisierung der elektronischen Erklärung des Versicherten zur Organ- und Gewebespende erforderlich ist;	
2. im Rahmen der Zugriffsberechtigung nach Nummer 1 Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind, soweit dies 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 oder	
b) in einem Krankenhaus.	
(2) Auf Daten zu Hinweisen des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewah-	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>rungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 dürfen mit Einwilligung des Versicherten, die abweichend von § 339 Absatz 1 hierzu keiner eindeutigen bestätigenden Handlung durch technische Zugriffsfreigabe des Versicherten bedarf, folgende Personen zugreifen:</p>	
<p>1. Ärzte, die in die Behandlung des Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten ermöglicht, soweit dies für die Erstellung und Aktualisierung der Hinweise des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende erforderlich ist;</p>	
<p>2. im Rahmen der Zugriffsberechtigung nach Absatz 1 Nummer 1 Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind, soweit dies im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht einer Person nach Nummer 1 erfolgt,</p>	
<p>a) bei Personen nach Absatz 1 Nummer 1 oder</p>	
<p>b) in einem Krankenhaus.</p>	
<p>(3) Der Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 ist abweichend von § 339 Absatz 1 ohne eine Einwilligung der betroffenen Person nur zulässig,</p>	
<p>1. nachdem der Tod des Versicherten nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Transplantationsgesetzes festgestellt wurde und</p>	
<p>2. wenn der Zugriff zur Klärung erforderlich ist, ob die verstorbene Person in die Entnahme von Organen oder Gewebe eingewilligt hat.</p>	
<p>(4) Die Authentizität der elektronischen Erklärung zur Organ- und Gewebespende muss sichergestellt sein.</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Vierter Titel	Vierter Titel
Hinweis des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen	Hinweis des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen
§ 357	§ 357
Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen	Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen
(1) Auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 dürfen ausschließlich folgende Personen zugreifen:	(1) Auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 dürfen ausschließlich folgende Personen zugreifen:
1. Ärzte, die in die Behandlung des Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten ermöglicht, soweit dies für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist,	1. Ärzte und Psychotherapeuten , die in die Behandlung des Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten ermöglicht, soweit dies für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist,
2. im Rahmen der Zugriffsberechtigung nach Nummer 1 Personen,	2. u n v e r ä n d e r t
a) die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind	
aa) bei Personen nach Nummer 1 oder	
bb) in einem Krankenhaus und	
b) deren Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und deren Zugriff unter Aufsicht einer Person nach Nummer 1 erfolgt,	
3. Personen nach § 352 Nummer 9 bis 12, die in einer Pflegeeinrichtung, einem Hospiz oder einer Palliativeinrichtung tätig sind.	3. u n v e r ä n d e r t
(2) Der Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 ist mit Einwilligung des Versicherten zulässig. Abweichend von § 339 Absatz 1 bedarf es hierzu keiner eindeutigen bestätigenden Handlung durch technische Zugriffsfreigabe des Versicherten.	(2) u n v e r ä n d e r t
(3) Der Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 ist abweichend von § 339 Absatz 1 ohne Einwilligung des Versicherten nur zulässig, wenn eine	(3) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
ärztlich indizierte Maßnahme unmittelbar bevorsteht und der Versicherte nicht fähig ist, in die Maßnahme einzuwilligen.	
Fünfter Titel	Fünfter Titel
Elektronischer Medikationsplan und elektronische Notfalldaten	Elektronischer Medikationsplan und elektronische Notfalldaten
§ 358	§ 358
Elektronischer Medikationsplan und elektronische Notfalldaten	u n v e r ä n d e r t
(1) Die elektronische Gesundheitskarte muss geeignet sein, das Verarbeiten von medizinischen Daten, soweit sie für die Notfallversorgung erforderlich sind (elektronische Notfalldaten), zu unterstützen. Die elektronischen Notfalldaten können Daten zu Befunden, Daten zur Medikation oder Zusatzinformationen über den Versicherten enthalten und sind für die Versicherten freiwillig.	
(2) Die elektronische Gesundheitskarte muss geeignet sein, die Verarbeitung von Daten des Medikationsplans nach § 31a einschließlich der Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit zu unterstützen (elektronischer Medikationsplan). Der elektronische Medikationsplan ist für den Versicherten freiwillig.	
(3) Versicherte haben gegenüber Ärzten, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassenen Krankenhäusern oder in einer Vorsorgeeinrichtung oder Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen tätig und in deren Behandlung eingebunden sind, einen Anspruch	
1. auf die Erstellung von elektronischen Notfalldaten und die Speicherung dieser Daten auf ihrer elektronischen Gesundheitskarte sowie	
2. auf die Aktualisierung von elektronischen Notfalldaten und die Speicherung dieser Daten auf ihrer elektronischen Gesundheitskarte.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(4) Die Verarbeitung von elektronischen Notfalldaten muss auch auf der elektronischen Gesundheitskarte ohne Netzzugang möglich sein.	
(5) Die Krankenkassen, die ihren Versicherten elektronische Gesundheitskarten mit der Möglichkeit zur Speicherung der elektronischen Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans ausgeben, sind die für die Verarbeitung von Daten in diesen Anwendungen Verantwortlichen nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679.	
(6) Mit der Einführung der elektronischen Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans haben die Krankenkassen den Versicherten geeignetes Informationsmaterial in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache barrierefrei zur Verfügung zu stellen. Dieses muss über alle relevanten Umstände der Datenverarbeitung bei der Erstellung der elektronischen Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans sowie bei der Speicherung von Daten in den elektronischen Notfalldaten und dem elektronischen Medikationsplan durch Leistungserbringer informieren. Das Material enthält insbesondere Hinweise über	
1. die Funktionsweise der elektronischen Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans einschließlich der darin zu verarbeitenden Daten,	
2. die Freiwilligkeit der Nutzung der elektronischen Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans und der Speicherung von Daten in diesen Anwendungen,	
3. das Recht auf jederzeitige vollständige Löschung der Anwendungen und der darin gespeicherten Daten,	
4. die Voraussetzungen für den Zugriff der Leistungserbringer auf die elektronischen Notfalldaten und den elektronischen Medikationsplan und die Verarbeitung dieser Daten durch die Leistungserbringer.	
(7) Zur Unterstützung der Krankenkassen bei der Erfüllung ihrer Informationspflichten nach Absatz 6 hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Informationsfreiheit rechtzeitig geeignetes Informationsmaterial zu erstellen und den Krankenkassen zur verbindlichen Nutzung zur Verfügung zu stellen.	
§ 359	§ 359
Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten	Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten
(1) Auf Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5 dürfen ausschließlich folgende Personen zugreifen:	(1) Auf Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5 dürfen ausschließlich folgende Personen zugreifen:
1. Ärzte sowie Zahnärzte, die in die Behandlung des Versicherten eingebunden sind, jeweils mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5 ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist;	1. u n v e r ä n d e r t
2. Apotheker mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 sowie das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist;	2. u n v e r ä n d e r t
3. Psychotherapeuten, die in die Behandlung der Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 sowie das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist;	3. u n v e r ä n d e r t
4. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach den Nummern 1 und 3 auch Personen,	4. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach den Nummern 1 und 3 auch Personen,
a) die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind	a) die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind
aa) bei Personen nach Nummer 1 oder 3,	aa) u n v e r ä n d e r t
bb) in einem Krankenhaus oder	bb) u n v e r ä n d e r t
cc) in einer Vorsorgeeinrichtung oder Rehabilitationseinrichtung nach	cc) in einer Vorsorgeeinrichtung oder Rehabilitationseinrichtung nach

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 107 Absatz 2 <i>des Sechsten Buches</i> 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 und	§ 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 und
b) deren Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und deren Zugriff unter Aufsicht einer Person nach Nummer 1 oder 3 erfolgt;	b) <code>u n v e r ä n d e r t</code>
5. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 2 auch zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehörende Personen, deren Zugriff	5. <code>u n v e r ä n d e r t</code>
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;	
6. Angehörige eines Heilberufes, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert, und die in die medizinische oder pflegerische Versorgung des Versicherten eingebunden sind mit einem Zugriff der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5 ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist;	6. <code>u n v e r ä n d e r t</code>
7. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 6 auch, soweit deren Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und unter Aufsicht eines Zugriffsberechtigten nach Nummer 6 erfolgt,	7. <code>u n v e r ä n d e r t</code>
a) Personen, die erfolgreich eine landesrechtlich geregelte Assistenz- oder Hel-	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>ferausbildung in der Pflege von mindestens einjähriger Dauer abgeschlossen haben,</p>	
<p>b) Personen, die erfolgreich eine landesrechtlich geregelte Ausbildung in der Krankenpflegehilfe oder in der Altenpflegehilfe von mindestens einjähriger Dauer abgeschlossen haben,</p>	
<p>c) Personen, denen auf der Grundlage des Krankenpflegegesetzes vom 4. Juni 1985 (BGBl. I S. 893) in der bis zum 31. Dezember 2003 geltenden Fassung eine Erlaubnis als Krankenpflegehelferin oder Krankenpflegehelfer erteilt worden ist.</p>	
<p>(2) Der Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 ist mit Einwilligung des Versicherten zulässig. Abweichend von § 339 Absatz 1 bedarf es hierzu keiner eindeutigen bestätigenden Handlung durch technische Zugriffsfreigabe des Versicherten, wenn der Versicherte auf das Erfordernis einer technischen Zugriffsfreigabe verzichtet hat und die Zugriffsberechtigten nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation protokollieren, dass der Zugriff mit Einwilligung des Versicherten erfolgt ist.</p>	<p>(2) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>(3) Der Zugriff auf die elektronischen Notfalldaten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 ist abweichend von § 339 Absatz 1 zulässig</p>	<p>(3) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>1. ohne eine Einwilligung der Versicherten, soweit es zur Versorgung der Versicherten in einem Notfall erforderlich ist, und</p>	
<p>2. mit Einwilligung der Versicherten, die die Zugriffsberechtigten nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren haben, soweit es zur Versorgung des Versicherten außerhalb eines Notfalls erforderlich ist.</p>	
<p>Im Fall des Satzes 1 Nummer 2 bedarf es keiner eindeutigen bestätigenden Handlung durch technische Zugriffsfreigabe des Versicherten.</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Sechster Titel	Sechster Titel
Übermittlung ärztlicher Verordnungen	Übermittlung ärztlicher Verordnungen
§ 360	§ 360
Übermittlung vertragsärztlicher Verordnungen in elektronischer Form	Übermittlung vertragsärztlicher Verordnungen in elektronischer Form
(1) Sobald die hierfür erforderlichen Dienste und Komponenten flächendeckend zur Verfügung stehen, ist für die Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher Verordnungen von apothekenpflichtigen Arzneimitteln, einschließlich Betäubungsmitteln, sowie von sonstigen in der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Leistungen in elektronischer Form die Telematikinfrastruktur zu nutzen.	(1) u n v e r ä n d e r t
(2) Ab dem 1. Januar 2022 sind 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, verpflichtet, Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in elektronischer Form auszustellen und für die Übermittlung der Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Dies gilt nicht, wenn die Ausstellung von Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in elektronischer Form technisch nicht möglich ist oder die zur Übermittlung von Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erforderlichen Dienste und Komponenten nach Absatz 1 technisch nicht zur Verfügung stehen. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt nicht für die ärztliche Verordnung von Betäubungsmitteln und von Arzneimitteln nach § 3a Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung.	(2) u n v e r ä n d e r t
(3) Ab dem 1. Januar 2022 sind Apotheken verpflichtet, verschreibungspflichtige Arzneimittel auf der Grundlage ärztlicher Verordnungen nach Absatz 2 unter Nutzung der Dienste und Komponenten nach Absatz 1 abzugeben. Dies gilt nicht, wenn die erforderlichen Dienste und Kom-	(3) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
ponenten nach Absatz 1 technisch nicht zur Verfügung stehen. Die Vorschriften der Apothekenbetriebsordnung bleiben unberührt.	
(4) Versicherte können gegenüber Leistungserbringern nach Absatz 2 wählen, ob ihnen die für den Zugriff auf ihre ärztliche Verordnung nach Absatz 2 erforderlichen Zugangsdaten entweder durch einen Ausdruck in Papierform oder elektronisch bereitgestellt werden sollen.	(4) u n v e r ä n d e r t
(5) 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 zu entwickeln und zur Verfügung zu stellen. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Schnittstellen in den Komponenten nach Satz 1 und ihre Nutzung durch Drittanbieter zu regeln. Die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität der Komponenten sind durch die Gesellschaft für Telematik sicherzustellen. Die Sicherheit der Komponenten des Systems zur Übermittlung ärztlicher Verordnungen 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 Komponente sichergestellt wird. Die Festlegung der Prüfverfahren und die Auswahl des Sicherheitsgutachters für das externe Sicherheitsgutachten erfolgt durch die Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik. <i>Die begutachtende Stelle muss für Zertifizierungen zusätzlich nach § 39 des Bundesdatenschutzgesetzes akkreditiert und zugelassen sein.</i>	(5) 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 zu entwickeln und zur Verfügung zu stellen. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Schnittstellen in den Komponenten nach Satz 1 und ihre Nutzung durch Drittanbieter zu regeln. Die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität der Komponenten sind durch die Gesellschaft für Telematik sicherzustellen. Die Sicherheit der Komponenten des Systems zur Übermittlung ärztlicher Verordnungen 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 Komponente sichergestellt wird. Die Festlegung der Prüfverfahren und die Auswahl des Sicherheitsgutachters für das externe Sicherheitsgutachten erfolgt durch die Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen 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.
	(6) Verordnungs- und Dispensierdaten sind mit Ablauf von 100 Tagen nach Dispensierung der Verordnung zu löschen.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 361	§ 361
Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der Tele- matikinfrastruktur	Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der Tele- matikinfrastruktur
(1) Auf Daten der Versicherten in ärztli- chen Verordnungen in elektronischer Form dürfen folgende Personen zugreifen:	(1) Auf Daten der Versicherten in ärztli- chen Verordnungen in elektronischer Form dürfen folgende Personen zugreifen:
1. Ärzte sowie Zahnärzte, die in die Behand- lung der Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Da- ten ermöglicht, soweit dies für die Versor- gung des Versicherten erforderlich ist;	1. Ärzte, Zahnärzte sowie Psychotherapeuten , die in die Behandlung der Versicherten ein- gebunden sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten, die von ihnen nach § 360 übermittelt wurden , ermöglicht, so- weit dies für die Versorgung des Versicher- ten erforderlich ist;
2. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechti- gung nach Nummer 1 auch Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorberei- tung auf den Beruf tätig sind, soweit der Zu- griff im Rahmen der von ihnen zulässiger- weise zu erledigenden Tätigkeiten erforder- lich ist und der Zugriff unter Aufsicht einer Person nach Nummer 1 erfolgt,	2. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechti- gung nach Nummer 1 auch Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorberei- tung auf den Beruf tätig sind, soweit der Zu- griff im Rahmen der von ihnen zulässiger- weise zu erledigenden Tätigkeiten erforder- lich ist und der Zugriff unter Aufsicht einer Person nach Nummer 1 erfolgt,
a) bei Personen nach Nummer 1,	a) u n v e r ä n d e r t
b) in einem Krankenhaus oder	b) u n v e r ä n d e r t
c) in einer Vorsorgeeinrichtung oder Re- habilitationseinrichtung nach § 107 Ab- satz 2 <i>des Sechsten Buches</i> oder in einer Rehabilitationseinrichtung nach § 15 Absatz 2 des Sechsten Buches oder bei einem Leistungserbringer der Heilbe- handlung einschließlich medizinischer Rehabilitation nach § 26 Absatz 1 Satz 1 des Siebten Buches oder in der Haus- oder Heimpflege nach § 44 des Siebten Buches;	c) in einer Vorsorgeeinrichtung oder Re- habilitationseinrichtung nach § 107 Ab- satz 2 oder in einer Rehabilitationsein- richtung nach § 15 Absatz 2 des Sechs- ten Buches oder bei einem Leistungser- bringer der Heilbehandlung einschließ- lich medizinischer Rehabilitation nach § 26 Absatz 1 Satz 1 des Siebten Bu- ches oder in der Haus- oder Heimpflege nach § 44 des Siebten Buches;
3. Apotheker mit einem Zugriff, der die Verar- beitung von Daten ermöglicht, soweit dies für die Versorgung des Versicherten mit ver- ordneten Arzneimitteln erforderlich ist;	3. Apotheker mit einem Zugriff, der die Verar- beitung von Daten ermöglicht, soweit dies für die Versorgung des Versicherten mit ver- ordneten Arzneimitteln erforderlich ist und ihnen die für den Zugriff erforderlichen Zugangsdaten nach § 360 Absatz 4 vorlie- gen ;
4. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechti- gung nach Nummer 3 auch zum pharmazeu- tischen Personal der Apotheke gehörende Personen, deren Zugriff	4. u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
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. 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.	5. 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 4 vorliegen.
(2) Auf Daten der Versicherten in ärztlichen Verordnungen in elektronischer Form dürfen zugriffsberechtigte Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen nach Absatz 1 und nach Maßgabe des § 339 Absatz 2 nur zugreifen mit	(2) u n v e r ä n d e r t
1. einem ihrer Berufszugehörigkeit entsprechenden elektronischen Heilberufsausweis in Verbindung mit einer Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen oder	
2. einem ihrer Berufszugehörigkeit entsprechenden elektronischen Berufsausweis in Verbindung mit einer Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen.	
Es ist nachprüfbar elektronisch zu protokollieren, wer auf die Daten zugegriffen hat.	
(3) Die in Absatz 1 genannten zugriffsberechtigten Personen, die weder über einen elektronischen Heilberufsausweis noch über einen elektronischen Berufsausweis verfügen, dürfen nach Maßgabe des Absatz 1 nur zugreifen, wenn	(3) u n v e r ä n d e r t
1. sie für diesen Zugriff von Personen autorisiert sind, die verfügen über	
a) einen ihrer Berufszugehörigkeit entsprechenden elektronischen Heilberufsausweis oder	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
b) einen ihrer Berufszugehörigkeit entsprechenden elektronischen Berufsausweis und	
2. nachprüfbar elektronisch protokolliert wird,	
a) wer auf die Daten zugegriffen hat und	
b) von welcher Person nach Nummer 1 die zugreifende Person autorisiert wurde.	
(4) Der elektronische Heilberufsausweis und der elektronische Berufsausweis müssen über eine Möglichkeit zur sicheren Authentifizierung und zur Erstellung qualifizierter elektronischer Signaturen verfügen.	(4) u n v e r ä n d e r t
Siebter Titel	Siebter Titel
Nutzung der Anwendungen der Telematikinfrastruktur in der privaten Krankenversicherung	Nutzung der Anwendungen der Telematikinfrastruktur in der privaten Krankenversicherung
§ 362	§ 362
Nutzung von elektronischen Gesundheitskarten für Versicherte von Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten oder für <i>Soldatinnen und Soldaten</i> der Bundeswehr	Nutzung von elektronischen Gesundheitskarten für Versicherte von Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, für Polizeivollzugsbeamte der Bundespolizei oder für Soldaten der Bundeswehr
(1) Werden von Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten oder von der Bundeswehr elektronische Gesundheitskarten für die Verarbeitung von Daten einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 an ihre Versicherten oder an <i>Soldatinnen und Soldaten</i> ausgegeben, sind die §§ 334 bis 337, 339, 341 Absatz 1 bis 4, § 342 Absatz 2 und 3, § 343 Absatz 1, die §§ 344, 352, 353, 356 bis 359 und 361 entsprechend anzuwenden.	(1) Werden von Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, der Bundespolizei oder von der Bundeswehr elektronische Gesundheitskarten für die Verarbeitung von Daten einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 an ihre Versicherten, an Polizeivollzugsbeamte der Bundespolizei oder an Soldaten ausgegeben, sind die §§ 334 bis 337, 339, 341 Absatz 1 bis 4, § 342 Absatz 2 und 3, § 343 Absatz 1, die §§ 344, 352, 353, 356 bis 359 und 361 entsprechend anzuwenden.
(2) Für den Einsatz elektronischer Gesundheitskarten nach Absatz 1 können Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten oder die Bundeswehr als Versichertennummer den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 nutzen. § 290 Absatz 1 Satz 4 bis 7	(2) Für den Einsatz elektronischer Gesundheitskarten nach Absatz 1 können Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, die Bundespolizei oder die Bundeswehr als Versichertennummer den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
ist entsprechend anzuwenden. Die Vergabe der Versichertennummer erfolgt durch die Vertrauensstelle nach § 290 Absatz 2 Satz 2 und hat den Vorgaben der Richtlinien nach § 290 Absatz 2 Satz 1 für den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer zu entsprechen.	nach § 290 Absatz 1 Satz 2 nutzen. § 290 Absatz 1 Satz 4 bis 7 ist entsprechend anzuwenden. Die Vergabe der Versichertennummer erfolgt durch die Vertrauensstelle nach § 290 Absatz 2 Satz 2 und hat den Vorgaben der Richtlinien nach § 290 Absatz 2 Satz 1 für den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer zu entsprechen.
(3) Die Kosten zur Bildung der Versichertennummer und, sofern die Vergabe einer Rentenversicherungsnummer erforderlich ist, zur Vergabe der Rentenversicherungsnummer tragen jeweils die Unternehmen der privaten Krankenversicherung, die Postbeamtenkrankenkasse, die Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten oder die Bundeswehr.	(3) Die Kosten zur Bildung der Versichertennummer und, sofern die Vergabe einer Rentenversicherungsnummer erforderlich ist, zur Vergabe der Rentenversicherungsnummer tragen jeweils die Unternehmen der privaten Krankenversicherung, die Postbeamtenkrankenkasse, die Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, die Bundespolizei oder die Bundeswehr.
Achter Titel	Achter Titel
Verfügbarkeit von Daten aus Anwendungen der Telematikinfrastruktur für Forschungszwecke	Verfügbarkeit von Daten aus Anwendungen der Telematikinfrastruktur für Forschungszwecke
§ 363	§ 363
Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken	Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken
(1) Versicherte können die Daten ihrer elektronischen Patientenakte freiwillig für die in § 303e Absatz 2 Nummer 2, 4, 5 und 7 aufgeführten Forschungszwecke freigeben.	(1) u n v e r ä n d e r t
(2) Die Übermittlung der freigegebenen Daten nach Absatz 1 erfolgt an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d und bedarf als Verarbeitungsbedingung einer informierten Einwilligung des Versicherten. Die Einwilligung erklärt der Versicherte über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts <i>oder einer technischen Einrichtung nach § 338</i> . Den Umfang der Datenfreigabe können Versicherte frei wählen und auf bestimmte Kategorien oder auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen oder auf spezifische Dokumente und Datensätze beschränken. Die Freigabe wird in der elektronischen Patientenakte dokumentiert.	(2) Die Übermittlung der freigegebenen Daten nach Absatz 1 erfolgt an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d und bedarf als Verarbeitungsbedingung einer informierten Einwilligung des Versicherten. Die Einwilligung erklärt der Versicherte über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts. Den Umfang der Datenfreigabe können Versicherte frei wählen und auf bestimmte Kategorien oder auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen oder auf spezifische Dokumente und Datensätze beschränken. Die Freigabe wird in der elektronischen Patientenakte dokumentiert.
(3) Die nach § 341 Absatz 4 für die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen pseudonymisieren und verschlüsseln die mit der informierten Einwilligung	(3) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
nach den Absätzen 1 und 2 freigegebenen Daten, versehen diese mit einer Arbeitsnummer und übermitteln	
1. an das Forschungsdatenzentrum die pseudonymisierten und verschlüsselten Daten samt Arbeitsnummer,	
2. an die Vertrauensstellen nach § 303c das Lieferpseudonym zu den freigegeben Daten und die entsprechende Arbeitsnummer.	
Die Vertrauensstelle überführt die Lieferpseudonyme in periodenübergreifende Pseudonyme und übermittelt dem Forschungsdatenzentrum eine Liste der periodenübergreifenden Pseudonyme mit den dazugehörigen Arbeitsnummern. Mit dem periodenübergreifenden Pseudonym und der bereits übersandten Arbeitsnummer verknüpft das Forschungsdatenzentrum die freigegebenen Daten mit den im Forschungsdatenzentrum vorliegenden Daten vorheriger Übermittlungen.	
(4) Die an das Forschungsdatenzentrum freigegebenen Daten dürfen von diesem für die Erfüllung seiner Aufgaben verarbeitet und auf Antrag den Nutzungsberechtigten nach § 303e Absatz 1 Nummer 6, 7, 8, 10, 13, 14, 15 und 16 bereitgestellt werden. § 303a Absatz 3, § 303c Absatz 1 und 2, die §§ 303d, 303e Absatz 3 bis 6 sowie die §§ 303f und 397 Absatz 1 Nummer 2 und 3 gelten entsprechend.	(4) u n v e r ä n d e r t
(5) Vor Erteilung der informierten Einwilligung ist der Versicherte umfassend nach Maßgabe des § 343 Absatz 1 Satz 1 über die Freiwilligkeit der Datenfreigabe, die pseudonymisierte Datenübermittlung an das Forschungsdatenzentrum, die möglichen Nutzungsberechtigten, die Zwecke, die Aufgaben des Forschungsdatenzentrums, die Arten der Datenbereitstellung an Nutzungsberechtigte, das Verbot der Re-Identifizierung von Versicherten und Leistungserbringern sowie die Widerrufsmöglichkeiten zu informieren. Diese Informationen sind gemäß § 343 Absatz 1 Satz 3 Nummer 16 Bestandteile des geeigneten Informationsmaterials der Krankenkassen.	(5) u n v e r ä n d e r t
(6) Im Fall des Widerrufs der informierten Einwilligung nach Absatz 2 werden die entsprechenden Daten, die bereits an das Forschungsdatenzentrum übermittelt wurden, im Forschungsdatenzentrum gelöscht. Das Löschverfahren erfolgt analog zur Datenübermittlung und Verknüpfung	(6) Im Fall des Widerrufs der informierten Einwilligung nach Absatz 2 werden die entsprechenden Daten, die bereits an das Forschungsdatenzentrum übermittelt wurden, im Forschungsdatenzentrum gelöscht. Das Löschverfahren erfolgt analog zur Datenübermittlung und Verknüpfung

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
in Absatz 3. Die bis zum Widerruf der Einwilligung nach Absatz 2 übermittelten und für konkrete Forschungsvorhaben bereits verwendeten Daten dürfen weiterhin für diese Forschungsvorhaben verarbeitet werden. Die Rechte der betroffenen Person nach den Artikeln 17, 18 und 21 der Verordnung (EU) 2016/679 sind insoweit für diese Forschungsvorhaben ausgeschlossen. Der Widerruf der <i>informierten</i> Einwilligung <i>erfolgt</i> ebenso wie deren Erteilung über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts <i>oder einer technischen Einrichtung nach § 338</i> .	in Absatz 3. Die bis zum Widerruf der Einwilligung nach Absatz 2 übermittelten und für konkrete Forschungsvorhaben bereits verwendeten Daten dürfen weiterhin für diese Forschungsvorhaben verarbeitet werden. Die Rechte der betroffenen Person nach den Artikeln 17, 18 und 21 der Verordnung (EU) 2016/679 sind insoweit für diese Forschungsvorhaben ausgeschlossen. Der Widerruf der Einwilligung kann ebenso wie deren Erteilung über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erfolgen .
(7) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung ohne Zustimmung des Bundesrates durch Rechtsverordnung das Nähere zu regeln zu	(7) u n v e r ä n d e r t
1. den angemessenen und spezifischen Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Person im Sinne von Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i und j in Verbindung mit Artikel 89 der Verordnung (EU) 2016/679,	
2. den technischen und organisatorischen Einzelheiten der Datenfreigabe, der Datenübermittlung und der Pseudonymisierung nach den Absätzen 2 und 3.	
(8) Unbeschadet der nach den vorstehenden Absätzen vorgesehenen Datenfreigabe an das Forschungsdatenzentrum können Versicherte die Daten ihrer elektronischen Patientenakte auch auf der alleinigen Grundlage einer informierten Einwilligung für ein bestimmtes Forschungsvorhaben oder für bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung stellen.	(8) u n v e r ä n d e r t
Sechster Abschnitt	Sechster Abschnitt
Telemedizinische Verfahren	u n v e r ä n d e r t
§ 364	
Vereinbarung über technische Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen	
(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbart mit dem Spitzenverband Bund	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>der Krankenkassen im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik die Anforderungen an die technischen Verfahren zur telemedizinischen Erbringung der konsiliarischen Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen in der vertragsärztlichen Versorgung, insbesondere Einzelheiten hinsichtlich der Qualität und der Sicherheit, und die Anforderungen an die technische Umsetzung.</p>	
<p>(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.</p>	
<p>§ 365</p>	
<p>Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung</p>	
<p>(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik die Anforderungen an die technischen Verfahren zu Videosprechstunden, insbesondere Einzelheiten hinsichtlich der Qualität und der Sicherheit, und die Anforderungen an die technische Umsetzung. § 630e des Bürgerlichen Gesetzbuchs ist zu beachten.</p>	
<p>(2) Kommt die Vereinbarung nach Absatz 1 nicht zustande, so ist auf Antrag einer der Vereinbarungspartner ein Schlichtungsverfahren nach § 370 bei der Schlichtungsstelle nach § 319 einzuleiten.</p>	
<p>§ 366</p>	
<p>Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragszahnärztlichen Versorgung</p>	
<p>(1) Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik die Anforderungen an die technischen Verfahren zu Videosprechstunden, insbesondere Einzelheiten hinsichtlich der Qualität und der Sicherheit, und die Anforderungen an die technische Umsetzung. § 630e des Bürgerlichen Gesetzbuchs ist zu beachten.</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(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.	
§ 367	
Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien	
(1) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft vereinbaren bis zum 31. März 2020 mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der Gesellschaft für Telematik die Anforderungen an die technischen Verfahren zu telemedizinischen Konsilien, insbesondere Einzelheiten hinsichtlich der Qualität und der Sicherheit, und die Anforderungen an die technische Umsetzung.	
(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.	
§ 368	
Vereinbarung über ein Authentifizierungsverfahren im Rahmen der Videosprechstunde	
(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren bis zum 31. Dezember 2020 im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ein technisches Verfahren zur Authentifizierung der Versicherten im Rahmen der Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung. Soweit dies zur Durchführung der Authentifizierung der Versicherten im Rahmen der Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung erforderlich ist, sind die Krankenkassen verpflichtet, der mit der Durchführung beauftragten Stelle Zugriff auf Dienste nach § 291b Absatz 1 zu ermöglichen.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(2) Kommt die Vereinbarung nach Absatz 1 nicht, so ist auf Antrag eines der Vereinbarungspartner ein Schlichtungsverfahren nach § 370 bei der Schlichtungsstelle nach § 319 einzuleiten.	
§ 369	
Prüfung der Vereinbarungen durch das Bundesministerium für Gesundheit	
(1) Die Vereinbarung über die technischen Verfahren zur telemedizinischen Erbringung der konsiliarischen Befundbeurteilung nach § 364, die Vereinbarung über technische Verfahren zu Videosprechstunden nach den §§ 365 und 366 sowie die Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien nach § 367 und die Vereinbarung zum Authentifizierungsverfahren im Rahmen der Videosprechstunde nach § 368 sind dem Bundesministerium für Gesundheit jeweils zur Prüfung vorzulegen.	
(2) Bei der Prüfung einer Vereinbarung nach Absatz 1 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.	
(3) Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Vereinbarung innerhalb von einem Monat beanstanden.	
§ 370	
Entscheidung der Schlichtungsstelle	
(1) Wird auf Antrag eines Vereinbarungspartners nach den §§ 364 bis 368 ein Schlichtungsverfahren bei der Schlichtungsstelle nach § 319 eingeleitet, so hat die Schlichtungsstelle innerhalb von vier Wochen nach Einleitung des Schlichtungsverfahrens einen Entscheidungsvorschlag vorzulegen.	
(2) Vor ihrem Entscheidungsvorschlag hat die Schlichtungsstelle den jeweiligen Vereinbarungspartnern nach den §§ 364 bis 368 und der	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Gesellschaft für Telematik Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.	
(3) Kommt innerhalb von zwei Wochen nach Vorlage des Entscheidungsvorschlags keine Entscheidung der Vereinbarungspartner nach den §§ 364 bis 368 zustande, entscheidet die Schlichtungsstelle anstelle der Vereinbarungspartner innerhalb von zwei Wochen.	
(4) Die Entscheidung der Schlichtungsstelle ist für die Vereinbarungspartner nach den §§ 364 bis 368 und für die Leistungserbringer und Krankenkassen sowie für ihre Verbände nach diesem Buch verbindlich. Die Entscheidung der Schlichtungsstelle kann nur durch eine alternative Entscheidung der Vereinbarungspartner nach Absatz 1 in gleicher Sache ersetzt werden.	
Siebter Abschnitt	Siebter Abschnitt
Anforderungen an Schnittstellen in informationstechnischen Systemen	Anforderungen an Schnittstellen in informationstechnischen Systemen
§ 371	§ 371
Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme	Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme
(1) In informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen Versorgung, in der vertragszahnärztlichen Versorgung und in Krankenhäusern, die zur Verarbeitung von personenbezogenen Patientendaten eingesetzt werden, sind folgende offene und standardisierte Schnittstellen zu integrieren:	(1) u n v e r ä n d e r t
1. Schnittstellen zur systemneutralen Archivierung von Patientendaten sowie zur Übertragung von Patientendaten bei einem Systemwechsel,	
2. Schnittstellen für elektronische Programme, die nach § 73 Absatz 9 Satz 1 für die Verordnung von Arzneimitteln zugelassen sind,	
3. Schnittstellen für elektronische Programme, die auf Grund der Rechtsverordnung nach § 14 Absatz 8 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes zur Durchführung von Meldungen und Benachrichtigungen zugelassen sind und	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
4. Schnittstellen für die Anbindung vergleichbarer versorgungsorientierter informationstechnischer Systeme, insbesondere ambulante und klinische Anwendungs- und Datenbanksysteme nach diesem Buch.	
	(2) Absatz 1 Nummer 1 und 4 gilt entsprechend für informationstechnische Systeme, die zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten zur pflegerischen Versorgung von Versicherten nach diesem Buch oder in einer nach § 72 Absatz 1 des Elften Buches zugelassenen Pflegeeinrichtung eingesetzt werden.
(2) Die Integration der Schnittstellen muss spätestens zwei Jahre nachdem die jeweiligen Festlegungen nach den §§ 372 und 373 erstmals in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 aufgenommen worden sind, erfolgt sein.	(3) u n v e r ä n d e r t
(3) Bei einer Fortschreibung der Schnittstellen kann in den Festlegungen nach den §§ 372 und 373 in Verbindung mit der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung eine Frist vorgegeben werden, die von der in Absatz 2 genannten Frist abweicht.	(4) Bei einer Fortschreibung der Schnittstellen kann in den Festlegungen nach den §§ 372 und 373 in Verbindung mit der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung eine Frist vorgegeben werden, die von der in Absatz 3 genannten Frist abweicht.
§ 372	§ 372
Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung	Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung
(1) Für die in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systeme treffen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik sowie mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen die erforderlichen Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 sowie nach Maßgabe der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung. Über die Festlegungen nach Satz 1 entscheidet für die Kassenärztliche Bundesvereinigung der Vorstand. Bei den Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 2 sind die Vorgaben nach § 73 Absatz 9 und der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 zu berücksichtigen. Bei den Festlegungen zu den	(1) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 3 sind die Vorgaben der Rechtsverordnung nach § 14 Absatz 8 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes zu berücksichtigen; diese Festlegungen sind im Einvernehmen mit dem Robert Koch-Institut zu treffen.	
(2) Die Festlegungen nach Absatz 1 sind in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 aufzunehmen.	(2) u n v e r ä n d e r t
(3) Für die abrechnungsbegründende Dokumentation von vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen dürfen Vertragsärzte und Vertragszahnärzte ab dem 1. Januar 2021 nur solche informationstechnischen Systeme einsetzen, die von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen in einem Bestätigungsverfahren nach Satz 2 bestätigt wurden. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen legen im Einvernehmen mit der Gesellschaft für Telematik die Vorgaben für das Bestätigungsverfahren so fest, dass im Rahmen des Bestätigungsverfahrens sichergestellt wird, dass die vorzunehmende Integration der offenen und standardisierten Schnittstellen in das jeweilige informationstechnische System innerhalb der Frist nach § 371 Absatz 2 und nach Maßgabe des § 371 sowie nach Maßgabe der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung erfolgt ist. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen veröffentlichen die Vorgaben zu dem Bestätigungsverfahren sowie eine Liste mit den nach Satz 1 bestätigten informationstechnischen Systemen.	(3) Für die abrechnungsbegründende Dokumentation von vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen dürfen Vertragsärzte und Vertragszahnärzte ab dem 1. Januar 2021 nur solche informationstechnischen Systeme einsetzen, die von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen in einem Bestätigungsverfahren nach Satz 2 bestätigt wurden. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen legen im Einvernehmen mit der Gesellschaft für Telematik die Vorgaben für das Bestätigungsverfahren so fest, dass im Rahmen des Bestätigungsverfahrens sichergestellt wird, dass die vorzunehmende Integration der offenen und standardisierten Schnittstellen in das jeweilige informationstechnische System innerhalb der Frist nach § 371 Absatz 3 und nach Maßgabe des § 371 sowie nach Maßgabe der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung erfolgt ist. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen veröffentlichen die Vorgaben zu dem Bestätigungsverfahren sowie eine Liste mit den nach Satz 1 bestätigten informationstechnischen Systemen.
§ 373	§ 373
Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern	Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung
(1) Für die in den Krankenhäusern eingesetzten informationstechnischen Systeme trifft die <i>Deutsche Krankenhausgesellschaft</i> im Benehmen mit der <i>Gesellschaft für Telematik</i> sowie mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen die erforderlichen Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 sowie nach Maßgabe der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung. Bei den Festlegungen zu	(1) Für die in den Krankenhäusern eingesetzten informationstechnischen Systeme trifft die Gesellschaft für Telematik im Benehmen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen die erforderlichen Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 sowie nach Maßgabe der nach § 375

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 2 sind die Vorgaben nach § 73 Absatz 9 und der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 zu berücksichtigen. Bei den Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 3 sind die Vorgaben der Rechtsverordnung nach § 14 Absatz 8 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes zu berücksichtigen; diese Festlegungen sind im Einvernehmen mit dem Robert Koch-Institut zu treffen.	zu erlassenden Rechtsverordnung. Bei den Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 2 sind die Vorgaben nach § 73 Absatz 9 und der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 zu berücksichtigen. Bei den Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 3 sind die Vorgaben der Rechtsverordnung nach § 14 Absatz 8 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes zu berücksichtigen; diese Festlegungen sind im Einvernehmen mit dem Robert Koch-Institut zu treffen.
(2) Im Rahmen der Festlegungen nach Absatz 1 definiert die Deutsche Krankenhausgesellschaft auch, welche Subsysteme eines informationstechnischen Systems im Krankenhaus die Schnittstellen integrieren müssen.	(2) u n v e r ä n d e r t
	(3) Für die informationstechnischen Systeme nach § 371 Absatz 2 trifft die Gesellschaft für Telematik im Benehmen mit den Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene sowie der Verbände der Pflegeberufe auf Bundesebene sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen und in der pflegerischen Versorgung die erforderlichen Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 sowie nach Maßgabe der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung.
(3) Die Festlegungen nach Absatz 1 sind in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 aufzunehmen.	(4) Die Festlegungen nach den Absätzen 1 bis 3 sind in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 aufzunehmen.
(4) <i>Krankenhäuser dürfen ab dem 30. Juni 2021 nur noch solche informationstechnischen Systeme nach den Absätzen 1 und 2 einsetzen, die von der Gesellschaft für Telematik in einem Bestätigungsverfahren nach Satz 2 bestätigt wurden.</i>	(5) Der Einsatz von informationstechnischen Systemen nach den Absätzen 1 bis 3, die von der Gesellschaft für Telematik in einem Bestätigungsverfahren nach Satz 2 bestätigt wurden, ist wie folgt verpflichtend:
	1. für Krankenhäuser ab dem 30. Juni 2021;
	2. für die in § 312 Absatz 2 genannten Leistungserbringer sowie die zugelassenen Pflegeeinrichtungen im Sinne des § 72 Absatz 1 Satz 1 des Elften Buches zwei Jahre nachdem die jeweiligen Festlegungen nach den §§ 372 und 373 erstmals in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 aufgenommen worden sind.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Die Gesellschaft für Telematik legt die Vorgaben für das Bestätigungsverfahren so fest, dass im Rahmen des Bestätigungsverfahrens sichergestellt wird, dass die vorzunehmende Integration der offenen und standardisierten Schnittstellen in das jeweilige informationstechnische System innerhalb der Frist nach § 371 Absatz 2 und nach Maßgabe des § 371 sowie nach Maßgabe der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung erfolgt ist. Die Gesellschaft für Telematik veröffentlicht eine Liste mit den nach Satz 1 bestätigten informationstechnischen Systemen.	Die Gesellschaft für Telematik legt die Vorgaben für das Bestätigungsverfahren so fest, dass im Rahmen des Bestätigungsverfahrens sichergestellt wird, dass die vorzunehmende Integration der offenen und standardisierten Schnittstellen in das jeweilige informationstechnische System innerhalb der Frist nach § 371 Absatz 3 und nach Maßgabe des § 371 sowie nach Maßgabe der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung erfolgt ist; sie veröffentlicht bis zum ... [einsetzen: letzter Tag des sechsten auf das Inkrafttreten dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] Einzelheiten zum Bestätigungsverfahren. Die Gesellschaft für Telematik veröffentlicht eine Liste mit den nach Satz 1 bestätigten informationstechnischen Systemen.
(5) Abweichend von Absatz 4 ist in der vertragsärztlichen Versorgung in Krankenhäusern eine Bestätigung für eine offene und standardisierte Schnittstelle nach § 371 Absatz 1 Nummer 2 entbehrlich, wenn hierfür ein Nachweis einer Bestätigung nach § 372 Absatz 3 vorliegt.	(6) Abweichend von Absatz 5 ist in der vertragsärztlichen Versorgung in Krankenhäusern eine Bestätigung für eine offene und standardisierte Schnittstelle nach § 371 Absatz 1 Nummer 2 entbehrlich, wenn hierfür ein Nachweis einer Bestätigung nach § 372 Absatz 3 vorliegt.
§ 374	§ 374
Abstimmung zur Festlegung sektorenübergreifender einheitlicher Vorgaben	Abstimmung zur Festlegung sektorenübergreifender einheitlicher Vorgaben
Die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft stimmen sich bei den Festlegungen für offene und standardisierte Schnittstellen nach den §§ 371 bis 373 mit dem Ziel ab, bei inhaltlichen Gemeinsamkeiten der Schnittstellen sektorenübergreifende einheitliche Vorgaben zu treffen. Betreffen die Festlegungen nach Satz 1 pflegerelevante Inhalte, so sind die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene sowie der Verbände der Pflegeberufe auf Bundesebene mit einzubeziehen.	Die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Gesellschaft für Telematik und die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene sowie der Verbände der Pflegeberufe auf Bundesebene stimmen sich bei den Festlegungen für offene und standardisierte Schnittstellen nach den §§ 371 bis 373 mit dem Ziel ab, bei inhaltlichen Gemeinsamkeiten der Schnittstellen sektorenübergreifende einheitliche Vorgaben zu treffen. Betreffen die Festlegungen nach Satz 1 pflegerelevante Inhalte, so sind die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene sowie der Verbände der Pflegeberufe auf Bundesebene mit einzubeziehen.
§ 375	§ 375
Verordnungsermächtigung	Verordnungsermächtigung
(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne	(1) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Zustimmung des Bundesrates zur Förderung der Interoperabilität zwischen informationstechnischen Systemen nähere Vorgaben für die Festlegung der offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme nach den §§ 371 bis 373 sowie verbindliche Fristen für deren Integration und Fortschreibung festzulegen; insbesondere soll es vorgeben, welche Standards, Profile und Leitfäden, die im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 verzeichnet sind, bei der Festlegung der offenen und standardisierten Schnittstellen nach den §§ 371 bis 373 berücksichtigt werden müssen.	
(2) Das Bundesministerium für Gesundheit kann in der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 für die Integration von Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 2 eine Frist festlegen, die von der in § 371 Absatz 2 genannten Frist abweicht.	(2) Das Bundesministerium für Gesundheit kann in der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 für die Integration von Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 2 eine Frist festlegen, die von der in § 371 Absatz 3 genannten Frist abweicht.
(3) Das Bundesministerium für Gesundheit kann in der Rechtsverordnung nach § 14 Absatz 8 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes für die Integration von Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 3 eine Frist festlegen, die von der in § 371 Absatz 2 genannten Frist abweicht.	(3) Das Bundesministerium für Gesundheit kann in der Rechtsverordnung nach § 14 Absatz 8 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes für die Integration von Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 3 eine Frist festlegen, die von der in § 371 Absatz 3 genannten Frist abweicht.
Achter Abschnitt	Achter Abschnitt
Finanzierung und Kostenerstattung	u n v e r ä n d e r t
§ 376	
Finanzierungsvereinbarung	
Nach den §§ 377 bis 382 sind Vereinbarungen zu treffen über die Erstattung	
1. der erforderlichen erstmaligen Ausstattungskosten, die den Leistungserbringern in der Festlegungs-, Erprobungs- und Einführungsphase der Telematikinfrastruktur entstehen sowie	
2. der erforderlichen Betriebskosten, die den Leistungserbringern im laufenden Betrieb der Telematikinfrastruktur entstehen, einschließlich der Aufteilung dieser Kosten auf die in den §§ 377, 378 und 379 genannten Leistungssektoren.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Die genannten Kosten zählen nicht zu den Ausgaben nach § 4 Absatz 4 Satz 2 und 6.	
§ 377	
Finanzierung der den Krankenhäusern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten	
(1) Zum Ausgleich der in § 376 Satz 1 genannten Ausstattungs- und Betriebskosten erhalten die Krankenhäuser einen Zuschlag von den Krankenkassen (Telematikzuschlag).	
(2) Der Telematikzuschlag ist in der Rechnung des Krankenhauses gesondert auszuweisen. Der Telematikzuschlag geht nicht in den Gesamtbetrag oder die Erlösausgleiche nach dem Krankenhausentgeltgesetz oder der Bundespflegeverordnung ein.	
(3) Das Nähere zur Höhe und Abrechnung des Telematikzuschlags regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemeinsam mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft in einer gesonderten Vereinbarung. In der Vereinbarung ist mit Wirkung zum 1. Oktober 2020 insbesondere ein Ausgleich vorzusehen	
1. für die Nutzung der elektronischen Patientenakte im Sinne des § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 durch die Krankenhäuser und	
2. für die Nutzung elektronischer vertragsärztlicher Verordnungen im Sinne des § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für apothekenpflichtige Arzneimittel durch die Krankenhäuser.	
(4) Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 3 innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist nicht oder nicht vollständig zu Stande, legt die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes auf Antrag einer Vertragspartei oder des Bundesministeriums für Gesundheit innerhalb einer Frist von zwei Monaten den Vereinbarungsinhalt fest. Die Klage gegen die Festlegung der Schiedsstelle hat keine aufschiebende Wirkung.	
(5) Die Absätze 1 bis 4 gelten auch für Krankenhäuser, wenn sie Leistungen nach §115b Absatz 2 Satz 1, § 116b Absatz 2 Satz 1 und § 120 Absatz 2 Satz 1 erbringen sowie für Notfallambulanzen in Krankenhäusern, wenn sie	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Leistungen für die Versorgung im Notfall erbringen.	
§ 378	
Finanzierung der den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten	
(1) Zum Ausgleich der in § 376 Satz 1 genannten Ausstattungs- und Betriebskosten erhalten die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer Erstattungen von den Krankenkassen.	
(2) Das Nähere zur Höhe und Abrechnung der Erstattungen vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen in den Bundesmantelverträgen. In den Bundesmantelverträgen ist mit Wirkung zum 1. Oktober 2020 insbesondere ein Ausgleich vorzusehen	
1. für die Nutzung der elektronischen Patientenakte im Sinne des § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und	
2. für die Nutzung elektronischer ärztlicher Verordnungen im Sinne des § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für apothekenpflichtige Arzneimittel durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer.	
(3) Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 2 innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist nicht oder nicht vollständig zu Stande, legt das jeweils zuständige Schiedsamt nach § 89 Absatz 2 auf Antrag einer Vertragspartei oder des Bundesministeriums für Gesundheit innerhalb einer Frist von zwei Monaten den Vereinbarungsinhalt fest. Das Schiedsamt hat die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Landesbehörden vor einer Entscheidung nach Satz 1 anzuhören. Die Klage gegen die Festlegung des Schiedsamtes hat keine aufschiebende Wirkung.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 379	
Finanzierung der den Apotheken entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten	
(1) Zum Ausgleich der in § 376 Satz 1 genannten Ausstattungs- und Betriebskosten erhalten Apotheken Erstattungen von den Krankenkassen.	
(2) Das Nähere zur Höhe und Abrechnung der Erstattungen vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene bis zum 1. Oktober 2020. In der Vereinbarung ist insbesondere ein Ausgleich vorzusehen	
1. für die Nutzung der elektronischen Patientenakte im Sinne des § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 durch die Apotheken und	
2. für die Nutzung elektronischer ärztlicher Verordnungen im Sinne des § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für apothekenpflichtige Arzneimittel durch die Apotheken.	
(3) Die Vereinbarung hat Rechtswirkung für die Apotheken, für die der Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 Rechtswirkung hat.	
(4) Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 2 nicht oder nicht vollständig innerhalb der Frist nach Absatz 2 Satz 1 zu Stande, legt die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 auf Antrag einer Vertragspartei oder des Bundesministeriums für Gesundheit innerhalb einer Frist von zwei Monaten den Vereinbarungsinhalt fest. Die Klage gegen die Festlegung der Schiedsstelle hat keine aufschiebende Wirkung.	
§ 380	
Finanzierung der den Hebammen und Physiotherapeuten entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten	
(1) Zum Ausgleich der in § 376 Satz 1 genannten Ausstattungs- und Betriebskosten erhalten Hebammen, für die gemäß § 134a Absatz 2 Satz 1 die Verträge nach § 134a Absatz 1 Rechtswirkung haben, sowie Physiotherapeuten die nach	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 124 Absatz 1 zur Abgabe von Leistungen berechtigt sind, ab dem 1. Juli 2021 die in der Vereinbarung nach § 378 Absatz 2 in der jeweils geltenden Fassung für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer vereinbarten Erstattungen von den Krankenkassen.	
(2) Das Nähere zur Abrechnung der Erstattungen vereinbaren bis zum 31. März 2021	
1. für die Hebammen die Vertragspartner nach § 134a Absatz 1 Satz 1 und	
2. für die Physiotherapeuten der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Spitzenorganisationen der Physiotherapeuten auf Bundesebene.	
§ 381	
Finanzierung der den Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten	
(1) Zur Finanzierung der in § 376 Satz 1 genannten Ausstattungs- und Betriebskosten erhalten	
1. die Einrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111 Absatz 2 Satz 1, § 111a Absatz 1 Satz 1 oder § 111c Absatz 1 besteht, ab dem 1. Januar 2021 einen Ausgleich von den Krankenkassen und	
2. die Rehabilitationseinrichtungen der gesetzlichen Rentenversicherung, die Leistungen nach den §§ 15, 15a oder § 31 Absatz 1 Nummer 2 des Sechsten Buches erbringen, ab dem 1. Januar 2021 einen Ausgleich von den Trägern der gesetzlichen Rentenversicherung.	
(2) Das Nähere zum Ausgleich der Kosten nach Absatz 1 vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Rentenversicherung Bund, die für die Wahrnehmung der Interessen der Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen nach diesem Buch maßgeblichen Bundesverbände und die für die Wahrnehmung der Interessen der Rehabilitationseinrichtungen maßgeblichen Vereinigungen der gesetzlichen Rentenversicherung bis zum 1. Okto-	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
ber 2020. Dabei gilt für die Rehabilitationseinrichtungen der gesetzlichen Rentenversicherung das Verfahren zur Verhandlung und Anpassung von Vergütungssätzen.	
(3) Über die Aufteilung der Kosten zwischen den Krankenkassen und den Trägern der gesetzlichen Rentenversicherung treffen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Rentenversicherung Bund eine gesonderte Vereinbarung bis zum 1. Januar 2021.	
(4) Zur Finanzierung der den Krankenkassen nach Absatz 1 Nummer 1 in Verbindung mit Absatz 3 entstehenden Kosten erhebt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen von den Krankenkassen eine Umlage gemäß dem Anteil ihrer Versicherten an der Gesamtzahl der in der gesetzlichen Krankenversicherung Versicherten. Das Nähere zum Umlageverfahren bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.	
§ 382	
Erstattung der dem Öffentlichen Gesundheitsdienst entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten	
(1) Zum Ausgleich der in § 376 Satz 1 genannten Ausstattungs- und Betriebskosten erhalten die Rechtsträger der für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörden ab dem 1. Januar 2021 die in der Vereinbarung nach § 378 Absatz 2 in der jeweils geltenden Fassung für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer vereinbarten Erstattungen von den Krankenkassen.	
(2) Das Nähere zur Abrechnung der Erstattungen vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den obersten Landesbehörden oder den von ihnen jeweils bestimmten Stellen bis zum 1. Oktober 2020.	
§ 383	
Erstattung der Kosten für die Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung	
(1) Die Erstattung nach § 378 Absatz 1 erhöht sich um eine Pauschale pro Übermittlung eines elektronischen Briefes zwischen den an der	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern, wenn	
1. die Übermittlung durch sichere elektronische Verfahren erfolgt und dadurch der Versand durch Post-, Boten- oder Kurierdienste entfällt,	
2. der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer gegenüber der Abrechnungsstelle den Nachweis einer Bestätigung nach Absatz 4 erbringt und	
3. der elektronische Brief mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen worden ist, die mit einem elektronischen Heilberufsausweis erzeugt wurde.	
Die Höhe der Pauschale wird durch die Vertragspartner nach § 378 Absatz 2 Satz 1 vereinbart. Ein sicheres elektronisches Verfahren erfordert, dass der elektronische Brief durch geeignete technische Maßnahmen entsprechend dem aktuellen Stand der Technik gegen unberechtigte Zugriffe geschützt wird. Der Wegfall des Versands durch Post-, Boten- oder Kurierdienste ist bei der Anpassung des Behandlungsbedarfes nach § 87a Absatz 4 zu berücksichtigen.	
(2) 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,	
2. zur Abrechnung der Pauschale und	
3. zur Vermeidung einer nicht bedarfsgerechte Mengenausweitung.	
(3) In der Richtlinie ist festzulegen, dass für die Übermittlung des elektronischen Briefes die nach § 311 Absatz 6 Satz 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 Bun-	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>desministerium 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.</p>	
<p>(4) 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.</p>	
<p>(5) Durch den Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 1 ist durch Beschluss festzulegen, dass die für die Versendung eines Telefax im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen vereinbarte Kostenpauschale folgende Beträge nicht überschreiten darf:</p>	
<p>1. mit Wirkung zum 31. März 2020 die Hälfte der Vergütung, die für die Versendung eines elektronischen Briefes nach Satz 1 vereinbart ist und</p>	
<p>2. mit Wirkung zum 31. März 2021 ein Viertel der Vergütung, die für die Versendung eines elektronischen Briefes nach Satz 1 vereinbart ist.</p>	
<p>Abweichend von Satz 1 darf die Pauschale bis zum 30. Juni 2020 auch für den Fall vereinbart werden, dass für die Übermittlung des elektronischen Briefes ein Dienst genutzt wird, der von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung angeboten wird.</p>	
<p>(6) Die Absätze 1 bis 5 gelten nicht für die Vertragszahnärzte.</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Zwölftes Kapitel	Zwölftes Kapitel
Interoperabilitätsverzeichnis	u n v e r ä n d e r t
§ 384	
Interoperabilitätsverzeichnis	
(1) Die Gesellschaft für Telematik hat ein elektronisches Interoperabilitätsverzeichnis zu pflegen und zu betreiben, in dem technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen aufgeführt werden. Das elektronische Interoperabilitätsverzeichnis umfasst auch technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden der Pflege.	
(2) Das Interoperabilitätsverzeichnis dient der Förderung der Interoperabilität zwischen informationstechnischen Systemen.	
(3) Als Bestandteil des Interoperabilitätsverzeichnisses hat die Gesellschaft für Telematik ein Informationsportal nach § 391 aufzubauen.	
(4) Das Interoperabilitätsverzeichnis ist für die Nutzung öffentlich zur Verfügung zu stellen.	
(5) Die Gesellschaft für Telematik hat die Fachöffentlichkeit über den Stand der Pflege und der Weiterentwicklung des Interoperabilitätsverzeichnisses auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu informieren.	
§ 385	
Beratung durch Experten	
(1) Die Gesellschaft für Telematik benennt Experten, die über Fachwissen im Bereich der Gesundheitsversorgung und im Bereich der Informationstechnik und Standardisierung im Gesundheitswesen verfügen. Die Experten können der Gesellschaft für Telematik für die Pflege und die Weiterentwicklung des Interoperabilitätsverzeichnisses Empfehlungen geben. Die Gesellschaft für Telematik hat die Empfehlungen in ihre Entscheidungen einzubeziehen.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(2) Die Gesellschaft für Telematik wählt die zu benennenden Experten aus folgenden Gruppen aus:	
1. Anwender informationstechnischer Systeme,	
2. für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgebliche Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen,	
3. Länder,	
4. fachlich betroffene Bundesbehörden,	
5. fachlich betroffene nationale und internationale Standardisierungs- und Normungsorganisationen,	
6. fachlich betroffene Fachgesellschaften sowie	
7. Vertreter wissenschaftlicher Einrichtungen.	
(3) Die Gesellschaft für Telematik erstattet den Experten die ihnen durch die Mitarbeit entstehenden Kosten.	
§ 386	
Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden der Gesellschaft für Telematik	
(1) Technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden, die die Gesellschaft für Telematik nach den §§ 291, 291a, 312 und 334 Absatz 1 Satz 2 festgelegt hat (Interoperabilitätsfestlegungen), sind frühestmöglich in das Interoperabilitätsverzeichnis aufzunehmen, jedoch spätestens dann, wenn sie für den flächendeckenden Wirkbetrieb der Telematikinfrastruktur freigegeben sind.	
(2) Bevor die Gesellschaft für Telematik eine Festlegung nach Absatz 1 trifft, hat sie den Experten nach § 385 Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. In ihren Stellungnahmen können die Experten weitere Empfehlungen zur Umsetzung und Nutzung der in das Interoperabilitätsverzeichnis aufzunehmenden Inhalte sowie zu anwendungsspezifischen Konkretisierungen und Ergänzungen abgeben. Die Gesellschaft für Telematik hat die Stellungnahmen in ihre Entscheidung einzubeziehen.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(3) Die Stellungnahmen der Experten nach § 385 sind auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu veröffentlichen.	
§ 387	
Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen	
(1) Technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme, die im Gesundheitswesen angewendet werden und die nicht von der Gesellschaft für Telematik festgelegt werden, nimmt die Gesellschaft für Telematik auf Antrag in das Interoperabilitätsverzeichnis auf.	
(2) Für die Aufnahme von technischen und semantischen Standards, Profilen und Leitfäden nach Absatz 1 in das Interoperabilitätsverzeichnis kann die Gesellschaft für Telematik Entgelte verlangen. Hierfür hat die Gesellschaft für Telematik einen Entgeltkatalog zu erstellen.	
(3) Einen Antrag nach Absatz 1 können folgende Personen, Verbände, Einrichtungen und Organisationen stellen:	
1. die Anwender von informationstechnischen Systemen, die im Gesundheitswesen angewendet werden,	
2. die Interessenvertretungen der Anwender von informationstechnischen Systemen, die im Gesundheitswesen angewendet werden,	
3. die Anbieter informationstechnischer Systeme, die im Gesundheitswesen angewendet werden,	
4. wissenschaftliche Einrichtungen,	
5. fachlich betroffene Fachgesellschaften sowie	
6. Standardisierungs- und Normungsorganisationen.	
(4) Anbieter einer elektronischen Anwendung im Gesundheitswesen nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 oder einer elektronischen Anwendung, die aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung ganz oder teilweise finanziert	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
wird, sind verpflichtet, einen Antrag nach Absatz 1 zu stellen.	
(5) Vor Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis bewertet die Gesellschaft für Telematik, inwieweit die technischen und semantischen Standards, Profile und Leitfäden nach Absatz 1 den Interoperabilitätsfestlegungen nach § 386 Absatz 1 entsprechen.	
(6) Nach der Bewertung nach Absatz 5 gibt die Gesellschaft für Telematik den Experten nach § 385 Gelegenheit zur Stellungnahme. In ihren Stellungnahmen können die Experten weitere Empfehlungen zur Umsetzung und Nutzung der in das Interoperabilitätsverzeichnis aufgenommenen Inhalte sowie zu anwendungsspezifischen Konkretisierungen und Ergänzungen abgeben. Die Gesellschaft für Telematik hat die Stellungnahmen der Experten nach § 385 in ihre Entscheidung einzubeziehen.	
(7) Die Stellungnahmen der Experten nach § 385 sowie das Ergebnis der Prüfung der Gesellschaft für Telematik sind auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu veröffentlichen.	
§ 388	
Empfehlung von Standards, Profilen und Leitfäden von informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen als Referenz	
(1) Die Gesellschaft für Telematik kann die Zusammenarbeit der Standardisierungs- und Normungsorganisationen unterstützen und in das Interoperabilitätsverzeichnis aufgenommene technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden nach § 387 Absatz 1 als Referenz für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen empfehlen.	
(2) Vor ihrer Empfehlung hat die Gesellschaft für Telematik den Experten nach § 385 sowie bei Empfehlungen zur Datensicherheit und zum Datenschutz auch dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Gesellschaft für Telematik hat die Stellungnahmen und Vorschläge in ihre Entscheidung einzubeziehen.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(3) Die Stellungnahmen und Vorschläge der Experten nach § 385 sowie die Empfehlungen der Gesellschaft für Telematik sind auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu veröffentlichen.	
§ 389	
Beachtung der Festlegungen und Empfehlungen bei Finanzierung aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung	
Elektronische Anwendungen im Gesundheitswesen dürfen aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung nur ganz oder teilweise finanziert werden, wenn die Anbieter der elektronischen Anwendungen die Festlegungen nach § 386 Absatz 1 sowie die Empfehlungen nach § 388 Absatz 1 beachten.	
§ 390	
Beteiligung der Fachöffentlichkeit	
(1) Die Gesellschaft für Telematik hat die Fachöffentlichkeit mittels elektronischer Informationstechnologien zu beteiligen bei	
1. Festlegungen nach § 386 Absatz 1,	
2. Bewertungen nach § 387 Absatz 5 und	
3. Empfehlungen nach § 388 Absatz 1.	
(2) Zur Beteiligung der Fachöffentlichkeit hat die Gesellschaft für Telematik die Entwürfe der Festlegungen nach § 386 Absatz 1, die Entwürfe der Bewertungen nach § 387 Absatz 5 und die Entwürfe der Empfehlungen nach § 388 Absatz 1 auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu veröffentlichen. Die Entwürfe sind mit dem Hinweis zu veröffentlichen, dass Stellungnahmen während der Veröffentlichung abgegeben werden können.	
(3) Die eingegangenen Stellungnahmen hat die Gesellschaft für Telematik auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu veröffentlichen.	
(4) Die Gesellschaft für Telematik stellt sicher, dass die Stellungnahmen bei der weiteren Prüfung der Entwürfe angemessen berücksichtigt werden. Dabei berücksichtigt die Gesellschaft für	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Telematik insbesondere diejenigen Anforderungen an elektronische Informationstechnologien, die die Interoperabilität sowie einen standardkonformen nationalen und internationalen Austausch von Daten und Informationen betreffen.	
§ 391	
Informationsportal	
(1) Als Bestandteil des Interoperabilitätsverzeichnis hat die Gesellschaft für Telematik ein barrierefreies Informationsportal zu pflegen und zu betreiben. In das Informationsportal werden auf Antrag von Projektträgern oder von Anbietern elektronischer Anwendungen insbesondere Informationen über den Inhalt, den Verwendungszweck und die Finanzierung von elektronischen Anwendungen im Gesundheitswesen, insbesondere von telemedizinischen Anwendungen, sowie von elektronischen Anwendungen in der Pflege aufgenommen.	
(2) Projektträger und Anbieter einer elektronischen Anwendung, die ganz oder teilweise aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert wird, sind verpflichtet, einen Antrag auf Aufnahme der Informationen nach Absatz 1 in das Informationsportal zu stellen.	
(3) Das Nähere zu den Inhalten des Informationsportals und zu den Mindestinhalten des Antrags nach Absatz 2 legt die Gesellschaft für Telematik in der Geschäfts- und Verfahrensordnung für das Interoperabilitätsverzeichnis fest.	
§ 392	
Geschäfts- und Verfahrensordnung für das Interoperabilitätsverzeichnis	
Die Gesellschaft für Telematik erstellt für das Interoperabilitätsverzeichnis eine Geschäfts- und Verfahrensordnung. Die Geschäfts- und Verfahrensordnung regelt das Nähere	
1. zur Pflege und zum Betrieb sowie zur Nutzung des Interoperabilitätsverzeichnisses,	
2. zur Benennung der Experten und zu deren Kostenerstattung nach § 385,	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
3. zum Verfahren der Aufnahme von Informationen nach den §§ 386 bis 388 in das Interoperabilitätsverzeichnis und	
4. zum Verfahren der Aufnahme von Informationen in das Informationsportal nach § 391.	
§ 393	
Bericht über das Interoperabilitätsverzeichnis	
(1) Die Gesellschaft für Telematik legt dem Bundesministerium für Gesundheit alle zwei Jahre, erstmals zum 2. Januar 2018, einen Bericht vor. Der Bericht enthält	
1. Informationen über den Aufbau des Interoperabilitätsverzeichnisses,	
2. Anwendungserfahrungen,	
3. Vorschläge zur Weiterentwicklung des Interoperabilitätsverzeichnisses,	
4. eine Einschätzung zur Standardisierung im Gesundheitswesen und	
5. Empfehlungen zur Harmonisierung der Standards.	
(2) Das Bundesministerium für Gesundheit kann weitere Inhalte für den Bericht bestimmen.	
(3) Das Bundesministerium für Gesundheit leitet den Bericht an den Deutschen Bundestag weiter.“	
32. Das bisherige Elfte Kapitel wird das Dreizehnte Kapitel und wird wie folgt geändert:	32. u n v e r ä n d e r t
a) Der bisherige § 306 wird § 394 und in Satz 4 werden nach der Angabe „302“ die Wörter „sowie nach dem Elften Kapitel“ eingefügt.	
b) Der bisherige § 307 wird § 395 und wird wie folgt geändert:	
aa) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:	
„(1) Ordnungswidrig handelt, wer entgegen § 335 Absatz 1 oder 2 einen Zugriff auf dort genannte Daten verlangt oder mit dem Versicherten die Gestattung eines solchen Zugriffs vereinbart.“	
bb) Die Absätze 1a bis 1c werden aufgehoben.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
cc) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:	
„(2a) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig	
1. entgegen § 326 nicht bestätigte oder zertifizierte Komponenten oder Dienste der Telematikinfrastruktur in Verkehr bringt oder zur Verfügung stellt,	
2. entgegen § 329 Absatz 2 Satz 1 eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht oder	
3. einer vollziehbaren Anordnung nach § 329 Absatz 3 Satz 2 oder § 333 Absatz 3 zuwiderhandelt.“	
dd) In Absatz 3 werden nach dem Wort „kann“ die Wörter „in den Fällen des Absatzes 2a mit einer Geldbuße bis zu dreihunderttausend Euro,“ eingefügt.	
ee) In Absatz 4 werden die Wörter „der Absätze 1a bis 1c“ durch die Wörter „des Absatzes 2a“ ersetzt.	
c) Der bisherige § 307a wird § 396.	
d) Der bisherige § 307b wird § 397 und in Absatz 1 Nummer 1 werden die Wörter „§ 291a Absatz 4 Satz 1 oder Absatz 5a Satz 1 erster Halbsatz oder Satz 2“ durch die Angabe „den §§ 352, 356, 357, 359 oder 361“ ersetzt.	
33. Das bisherige Zwölfte Kapitel wird das Vierzehnte Kapitel.	33. u n v e r ä n d e r t
34. Die bisherigen §§ 309 bis 311 werden die §§ 398 bis 400.	34. u n v e r ä n d e r t
35. Das bisherige Dreizehnte Kapitel wird das Fünfzehnte Kapitel.	35. u n v e r ä n d e r t
36. Die bisherigen §§ 314 bis 330 werden die §§ 401 bis 417.	36. u n v e r ä n d e r t
37. § 414 wird wie folgt geändert:	37. u n v e r ä n d e r t
a) In Absatz 1 Satz 1, 3 und 4 sowie in Absatz 3 Satz 1 und 2 wird jeweils die Angabe „§ 328“ durch die Angabe „§ 415“ ersetzt.	
b) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „§ 326“ durch die Angabe „§ 413“ ersetzt.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Artikel 2	Artikel 2
Änderung des Apothekengesetzes	Änderung des Apothekengesetzes
§ 11 des Apothekengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I 1980, 1993), das zuletzt durch Artikel 18 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	§ 11 des Apothekengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I 1980, 1993), das zuletzt durch Artikel 18 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. Absatz 1 wird wie folgt geändert:	1. Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
a) <i>In Satz 1 werden vor dem Wort „keine“ die Wörter „oder mit Dritten“ eingefügt.</i>	„(1) Erlaubnisinhaber und Personal von Apotheken dürfen, soweit gesetzlich nichts anderes bestimmt ist, mit Ärzten oder anderen Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen, oder mit Dritten keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die eine bevorzugte Lieferung bestimmter Arzneimittel, die Zuführung von Patienten, die Zuweisung von Verschreibungen oder die Fertigung von Arzneimitteln ohne volle Angabe der Zusammensetzung zum Gegenstand haben. Dies gilt auch für Rechtsgeschäfte oder Absprachen, die die Einlösung elektronischer Verordnungen zum Gegenstand haben. Die Sätze 1 und 2 gelten auch für Apotheken, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum liegen, sowie deren Inhaber, Leiter oder Personal, soweit diese Apotheken Patienten in Deutschland mit Arzneimitteln versorgen.“
b) <i>Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:</i>	b) entfällt
<i>„Dies gilt auch für Rechtsgeschäfte oder Absprachen, die die Einlösung elektronischer Verordnungen zum Gegenstand haben.“</i>	
c) <i>Folgender Satz wird angefügt:</i>	c) entfällt
<i>„Die Sätze 1 bis 3 gelten auch für Apotheken, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum liegen sowie deren Inhaber, Leiter oder Personal, soweit diese Apotheken Patienten in Deutschland mit Arzneimitteln versorgen.“</i>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
2. Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:	2. u n v e r ä n d e r t
<p>„(1a) Es ist für die in Absatz 1 Satz 1 genannten Dritten unzulässig, Verschreibungen, auch in elektronischer Form, zu sammeln, an Apotheken zu vermitteln oder weiterzuleiten und dafür für sich oder andere einen Vorteil zu fordern, sich einen Vorteil versprechen zu lassen, anzunehmen oder zu gewähren.“</p>	
Artikel 3	Artikel 3
Änderung der Bundespflegesatzverordnung	u n v e r ä n d e r t
Die Bundespflegesatzverordnung vom 26. September 1994 (BGBl. I S. 2750), die zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 14. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2789) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	
1. § 5 wird wie folgt geändert:	
a) In Absatz 5 werden die Wörter „§ 291 Absatz 2c Satz 4“ durch die Wörter „§ 341 Absatz 7 Satz 1“ ersetzt.	
b) Folgender Absatz 6 wird angefügt:	
<p>„(6) Für die Vereinbarung eines Zuschlags für das Speichern von Daten in einer elektronischen Patientenakte nach § 341 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gilt § 5 Absatz 3g des Krankenhausentgeltgesetzes entsprechend.“</p>	
2. In § 7 Satz 3 Nummer 3 werden die Wörter „291a Absatz 7a Satz 1 und 2“ durch die Wörter „§ 377 Absatz 1 und 2“ ersetzt.	
Artikel 4	Artikel 4
Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes	u n v e r ä n d e r t
§ 5 des Krankenhausentgeltgesetzes vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 580) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
1. Absatz 3e wird wie folgt geändert:	
a) In Satz 1 werden die Wörter „§ 291 Absatz 2c Satz 4“ durch die Wörter „§ 341 Absatz 7 Satz 1“ ersetzt.	
b) In Satz 2 werden nach dem Wort „Krankenhausgesellschaft“ die Wörter „bis zum 30. September 2021“ eingefügt und werden die Wörter „§ 291a Absatz 7a Satz 3“ durch die Wörter „§ 377 Absatz 3 Satz 1“ ersetzt.	
2. Nach Absatz 3f wird folgender Absatz 3g eingefügt:	
„(3g) Ein Krankenhaus hat für jeden voll- und jeden teilstationären Fall, für den es im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandene Daten in der elektronischen Patientenakte nach § 341 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch speichert, Anspruch auf einen Zuschlag in Höhe von 5 Euro. Ausschließlich im Jahr 2021 hat ein Krankenhaus einen Anspruch auf einen weiteren Zuschlag in Höhe von 10 Euro für jeden voll- oder teilstationären Fall, für den es eine Unterstützung des Versicherten leistet bei der erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext gemäß § 346 Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Zur Berechnung gegenüber den Patientinnen und Patienten oder anderen Kostenträgern vereinbaren die Vertragsparteien nach § 11 jährlich ein Zuschlagsvolumen und einen Zuschlagsbetrag. Das Zuschlagsvolumen ist die Summe aus	
1. der Multiplikation	
a) der Höhe des Zuschlags nach Satz 1 und	
b) der voraussichtlichen Anzahl der Zuschläge nach Satz 1 für das Vereinbarungsjahr und	
2. der Multiplikation	
a) der Höhe des Zuschlags nach Satz 2 und	
b) der voraussichtlichen Anzahl der Zuschläge nach Satz 2 für das Vereinbarungsjahr.	
Der Zuschlagsbetrag ist das Zuschlagsvolumen, dividiert durch die voraussichtliche Anzahl aller voll- und teilstationären Fälle in dem Krankenhaus für das Vereinbarungsjahr. Das Krankenhaus	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
stellt den Zuschlagsbetrag in allen voll- und teilstationären Fällen in Rechnung.“	
3. In § 7 Absatz 1 Satz 3 werden die Wörter „§ 291a Abs. 7a Satz 1 und 2“ durch die Wörter „§ 377 Absatz 1 und 2“ ersetzt.	
4. In § 8 Absatz 2 Satz 3 Nummer 4 werden die Wörter „§ 291a Abs. 7a Satz 1 und 2“ durch die Wörter „§ 377 Absatz 1 und 2“ ersetzt.	
Artikel 5	Artikel 5
Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch	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 4 des Gesetzes vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 580) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Das Elfte Buch Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 580) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. In § 53c Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „§ 328“ durch die Angabe „§ 415“ ersetzt.	1. u n v e r ä n d e r t
2. In § 105 Absatz 2 Satz 4 werden die Wörter „§ 291a Absatz 5 Satz 5“ durch die Wörter „§ 339 Absatz 3 Satz 1“ ersetzt.	2. § 105 wird wie folgt geändert:
	a) In Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird nach der Angabe „(§ 103)“ ein Komma und werden die Wörter „spätestens ab dem 1. Januar 2023 die Beschäftigtennummer nach § 293 Absatz 8 Satz 2 des Fünften Buches der Person, die die Leistung erbracht hat,“ eingefügt.
	b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
	aa) Nach Satz 2 werden die folgenden Sätze eingefügt:
	„Kommt eine Festlegung nach Satz 1 oder Satz 2 ganz oder teilweise nicht zustande, wird ihr Inhalt für Abrechnungen von Leistungen der häuslichen Pflegehilfe im Sinne des § 36 sowie von häuslicher Krankenpflege nach § 37 des Fünften Buches durch die Schiedsstelle nach § 132a Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches auf Antrag des Spitzenverbandes Bund der Pflegekassen oder der Verbände der Leistungserbringer bestimmt. Die Schiedsstelle kann auch vom

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	Bundesministerium für Gesundheit angerufen werden. Sie bestimmt den Inhalt der Festlegung innerhalb von drei Monaten ab der Anrufung. Die Regelungen der Rahmenempfehlung nach § 132a Absatz 1 Satz 4 Nummer 6 des Fünften Buches sind bei der Bestimmung durch die Schiedsstelle zu berücksichtigen.“
	bb) In dem neuen Satz 8 werden die Wörter „§ 291a Absatz 5 Satz 5“ durch die Wörter „§ 339 Absatz 3 Satz 1“ ersetzt.
	c) Folgender Absatz 3 wird angefügt:
	„(3) Im Rahmen der Abrechnung pflegerischer Leistungen nach § 105 sind vorbehaltlich des Satzes 2 von den Pflegekassen und den Leistungserbringern ab dem 1. März 2021 ausschließlich elektronische Verfahren zur Übermittlung von Abrechnungsunterlagen einschließlich des Leistungsnachweises zu nutzen, wenn der Leistungserbringer
	1. an die Telematikinfrastruktur angebunden ist,
	2. ein von der Gesellschaft für Telematik nach § 311 Absatz 6 des Fünften Buches festgelegtes Verfahren zur Übermittlung der Daten nutzt und
	3. der Pflegekasse die für die elektronische Übermittlung von Abrechnungsunterlagen erforderlichen Angaben übermittelt hat.
	Die Verpflichtung nach Satz 1 besteht nach Ablauf von drei Monaten, nachdem der Leistungserbringer die für die elektronische Übermittlung von Abrechnungsunterlagen erforderlichen Angaben an die Pflegekasse übermittelt hat.“
3. In § 106b Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „§ 291a Absatz 7 Satz 5“ durch die Angabe „§ 376 Satz 1“ ersetzt.	3. unverändert
4. § 108 Absatz 2 wird wie folgt geändert:	4. unverändert
a) In Satz 1 werden die Wörter „§ 291a Absatz 5 Satz 8 und 9“ durch die Angabe „§ 336 Absatz 2“ ersetzt.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
b) In Satz 2 werden die Wörter „§ 291a Absatz 5 Satz 9“ durch die Wörter „§ 336 Absatz 2 Nummer 1“ ersetzt.	
5. In § 125 Satz 1 wird die Angabe „2022“ durch die Angabe „2024“ ersetzt.	5. u n v e r ä n d e r t
Artikel 6	Artikel 6
Änderung des Transplantationsgesetzes	u n v e r ä n d e r t
§ 2 Absatz 1a des Transplantationsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 24 des Gesetzes vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	
1. In Satz 1 wird die Angabe „§ 291a“ durch die Angabe „§ 291 Absatz 1“ ersetzt.	
2. In Satz 4 werden die Wörter „§ 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 7“ durch die Wörter „§ 291 Absatz 2 Nummer 2 in Verbindung mit § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2“ ersetzt.	
Artikel 7	Artikel 7
Änderung des Implantateregistergesetzes	u n v e r ä n d e r t
In § 18 des Implantateregistergesetzes vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2494) werden die Wörter „§ 291a Absatz 7 Satz 1“ durch die Wörter „§ 306 Absatz 1 Satz 1“ ersetzt.	
Artikel 8	Artikel 8
Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes	u n v e r ä n d e r t
In § 2 Nummer 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 580) geändert worden ist, werden die Wörter „die Kosten der Telematikinfrastruktur gemäß § 291a Abs. 7 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
durch die Wörter „die in § 376 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Ausstattungs- und Betriebskosten für die Telematikinfrastuktur“ ersetzt.	
Artikel 9	Artikel 9
Inkrafttreten	Inkrafttreten
Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.	Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Bericht der Abgeordneten Tino Sorge, Dirk Heidenblut, Detlev Spangenberg, Christine Aschenberg-Dugnus, Dr. Achim Kessler und Maria Klein-Schmeink

A. Allgemeiner Teil

I. Überweisung

Zu den Buchstaben a bis d

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf **Drucksache 19/18793** (Buchstabe a) sowie die Anträge auf den **Drucksachen 19/18946** (Buchstabe b), **19/18943** (Buchstabe c) und **19/18944** (Buchstabe d) in seiner 158. Sitzung am 7. Mai 2020 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Den Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/18793, 19/19365 hat er zudem an den Ausschuss für Inneres und Heimat, den Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz und den Ausschuss Digitale Agenda zur Mitberatung sowie nachträglich an den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung überwiesen. Ferner hat er den Antrag auf Drucksache 19/18943 an den Ausschuss für Wirtschaft und Energie sowie an den Ausschuss Digitale Agenda und den Antrag auf Drucksache 19/18944 ebenfalls an den Ausschuss Digitale Agenda überwiesen.

Zu Buchstabe e

Der Deutsche Bundestag hat den Antrag auf **Drucksache 19/19137** in seiner 160. Sitzung am 14. Mai 2020 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Ferner hat er ihn zur Mitberatung an den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung sowie an den Ausschuss Digitale Agenda überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

Zu Buchstabe a

Die Bundesregierung ist der Auffassung, dass die Digitalisierung große Chancen auf allen Ebenen der medizinischen und pflegerischen Versorgung sowohl auf Patientenseite als auch auf Seite der Leistungserbringer eröffne. Es würden sich umfangreiche Möglichkeiten ergeben, eine flächendeckend gute Versorgung zu organisieren, die wachsende Zahl der chronisch Kranken zu betreuen, Fachkräfte zu entlasten, Ressourcen besser zu nutzen und das Gesundheitswesen auf die Herausforderungen der Zukunft auszurichten. Der strukturelle Wandel sei ein iterativer Prozess, der in immer neuen Schritten die Dynamik der digitalen Transformation aufnehme und in konkrete Maßnahmen übersetze. Eine besondere Bedeutung komme dabei einer sicheren, vertrauensvollen, nutzerfreundlichen und barrierefreien digitalen Kommunikation zwischen Leistungserbringern und Patienten sowie zwischen den Leistungserbringern untereinander zu. Der Austausch von medizinischen Informationen müsse so organisiert werden, dass Anwendungen wie der Medikationsplan, der Notfalldatensatz und die elektronische Patientenakte ab dem 1. Januar 2021 genutzt werden und ihren Mehrwert für die Versorgung entfalten könnten. Hierfür müsse die Telematikinfrastruktur des Gesundheitswesens, sicher, schnell, sektorenübergreifend und barrierefrei und für die Patientinnen und Patienten sowie alle Akteure des Gesundheitswesens zugänglich sein. Der Datenschutz und die Datensicherheit spielen eine herausragende Rolle. Es müsse gewährleistet sein, dass nur ausdrücklich Befugte auf sensible Gesundheitsdaten zugreifen könnten und die Daten der Berufsgeheimnisträger geschützt seien. Der gesetzliche Rahmen müsse deshalb weiterentwickelt werden, um das erforderliche hohe datenschutzrechtliche Schutzniveaus zu gewährleisten. Die datenschutzrechtlichen Vorgaben der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung – DSGVO) sowie die Vorgaben der nationalen Datenschutzregelungen seien hierfür die Basis. Zudem müsse Rechtssicherheit für alle Beteiligten hergestellt werden. Ferner müsse die Nutzerfreundlichkeit der digitalen Anwendungen gegeben sein, damit diese auf eine breite Akzeptanz stießen.

Der Gesetzentwurf sehe deshalb eine umfassende Neustrukturierung der Regelungen zur Telematikinfrastruktur und ihrer Anwendungen vor. Dabei werde das geltende Recht insbesondere um folgende wesentliche Maßnahmen ergänzt:

1. Folgende innovative, digitale medizinische Anwendungen sollen eingeführt werden:
 - E-Rezept: Die elektronische Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in der Telematikinfrastruktur wird verpflichtend ab dem 1. Januar 2022 vorgegeben.
 - E-Rezept-App: Für die Übermittlung ärztlicher Verschreibungen über mobile Endgeräte soll durch die Gesellschaft für Telematik zügig eine barrierefreie App entwickelt werden.
 - Grünes Rezept: Die Selbstverwaltung soll einen elektronischen Vordruck für die Empfehlung apothekenpflichtiger, nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel vereinbaren.
 - Digitaler Überweisungsschein: Die Vertragspartner der Bundesmantelverträge sollen Regelungen für eine elektronische Übermittlung der Überweisungsscheine treffen.
2. Die elektronische Patientenakte soll als Kernelement der digitalen medizinischen Anwendungen in mehreren Ausbaustufen weiterentwickelt werden. Die elektronische Patientenakte ist eine versichertengeführte elektronische Akte, deren Nutzung freiwillig ist. Die Versicherten sollen entscheiden, welche Daten gespeichert werden, wer zugreifen darf und ob Daten wieder gelöscht werden. Sie sollen bei der Führung ihrer elektronischen, barrierefreien Patientenakte durch klar geregelte Ansprüche gegen Leistungserbringer und Krankenkassen unterstützt werden und die Möglichkeit erhalten, Daten ihrer elektronischen Patientenakte freiwillig der medizinischen Forschung zur Verfügung zu stellen. Damit die medizinischen Daten in der elektronischen Patientenakte einrichtungs- und sektorenübergreifend ausgewertet werden können, sollen medizinische Terminologiesysteme zur Verfügung gestellt werden. Für die Unterstützung der Versicherten bei der Befüllung und Nutzung der elektronischen Patientenakte sowie für die Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte sollen die Vertragsärztinnen und –ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker eine Vergütung und die Krankenhäuser einen Zuschlag erhalten. Für die elektronische Patientenakte soll spätestens ab dem 1. Januar 2022 ein feingranulares, barrierefreies Berechtigungsmanagement auf Dokumentenebene vorhanden sein. In der ersten Ausbaustufe sollen die Versicherten ab dem 1. Januar 2021 den Zugriff über mobile Endgeräte den Zugriff erhalten. Über die noch bestehenden Einschränkungen sollen sie aufgeklärt werden. Die Funktionen der elektronischen Patientenakte sollen von der Gesellschaft für Telematik kontinuierlich ausgebaut werden. Hierzu sollen entsprechende Fristen gesetzt werden. Der Sicherheit der Telematikinfrastruktur soll neben den bestehenden Strafvorschriften durch weitere Bußgeldtatbestände und der deutlichen Erhöhung des Bußgeldrahmens Rechnung getragen werden. Die Gesellschaft für Telematik soll im Interesse der Erhöhung der Sicherheit die Ausgabe von barrierefreien Identifikations- und Authentifizierungsmitteln, beispielsweise die elektronische Gesundheitskarte oder der Heilberufs- und Berufsausweise, sowie der Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen koordinieren und überwachen.
3. Die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit für die Datenverarbeitung in der Telematikinfrastruktur soll lückenlos gesetzlich geregelt werden. Hierzu soll bei der Gesellschaft für Telematik eine koordinierende Stelle für die Auskunft über die Zuständigkeiten innerhalb der Telematikinfrastruktur eingerichtet werden.
4. Die Zugriffsberechtigungen für die Datenverarbeitung in der Telematikinfrastruktur sollen auf die jeweiligen medizinischen Anwendungen bezogen differenziert ausgestaltet werden. Die Befugnisse werden klar geregelt und von einer Einwilligung durch die Versicherten abhängig gemacht.
5. Weiterer Einrichtungen wie Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen sollen sich an die Telematikinfrastruktur anschließen können und erhalten einen Ausgleich der Ausstattungs- und Betriebskosten. Die an der Gesundheitsversorgung der Bundeswehr beteiligten Einrichtungen erhalten die Möglichkeit, sich an die Telematikinfrastruktur anzuschließen.

Der **Bundesrat** hat in seiner 989. Sitzung am 15. Mai 2020 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes Stellung zu nehmen. Er hat insgesamt 33 Änderungsvorschläge und Prüfbitten zum Gesetzentwurf der Bundesregierung beschlossen. Diese betreffen insbesondere die konkretisierenden Regelungen zur elektronischen Patientenakte (feingranulare Zugriffsrechtgewährung durch die Versicherten bereits ab dem 1. Januar 2021, auch über die dezentrale Infrastruktur der Leistungserbringer;

keinen Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte durch die einzurichtenden Ombudsstellen der Krankenkassen; Erweiterung der Benachrichtigungspflichten um die die Rechtsaufsicht über Krankenkassen führenden Obersten Landesgesundheitsbehörden; Beschränkung der Möglichkeit zur Datenverarbeitung durch Krankenkassen hinsichtlich der von den Versicherten für weitere Anwendungen zur Verfügung gestellten Daten). Des Weiteren bezieht sich die Stellungnahme des Bundesrates auf die Aufgaben der Gesellschaft für Telematik und die insoweit festgelegten Prozesse, Abstimmungen, Koordinierungen und Verfahren in der Telematikinfrastruktur (insbesondere Sicherheit bei Zugriffen auf Gesundheitsdaten; Koordinierung der Ausgabeprozesse der in der Telematikinfrastruktur genutzten Identifikations- und Authentifizierungsmittel im Einvernehmen mit den Kartenherausgebern; ausdrückliche Erwähnung der Benutzeroberfläche und Software der elektronischen Patientenakte in der Regelung zur Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur; Aufnahme von Fristen für die Überprüfung der Gesellschaft für Telematik durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik; verpflichtende Anweisungen zur Beseitigung von Sicherheitsmängeln durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik gegenüber der Gesellschaft für Telematik). Auch auf die im Entwurf umfassend geregelte vertragsärztliche Verordnung in elektronischer Form bezieht sich der Bundesrat in seiner Stellungnahme (Zulassung der Komponenten für den Zugriff der Versicherten auf die elektronische Verordnung entweder durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik oder von der Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik; Ergänzung häuslicher Krankenpflege als Beispiel für die elektronische Verordnung ohne direkten Kontakt; Ergänzung eines Einwilligungserfordernisses für die Zugriffsregelungen zur elektronischen Verordnung; Anspruch auf die elektronischen Verordnung auch in Papierform; Mindestangaben zum verordneten Arzneimittel und seiner Anwendung in den Zugangsdaten zur elektronischen Verordnung; Anerkennung der Verordnung in Papierform auch bei einem notwendigen Arzneimittelwerb im Ausland; Nachweis der Sicherheit der Komponenten für den Zugriff der Versicherten durch ein Gutachten des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik). Des Weiteren befasst sich der Bundesrat mit den Regelungen zum Datenschutz in der Telematikinfrastruktur (Konkretisierung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit der Gesellschaft für Telematik; Regelung von gemeinsamen Verantwortlichkeiten; Bestimmung eines datenschutzrechtlich Verantwortlichen im Außenverhältnis; Konkretisierung und Erweiterung der Regelung zur Gesellschaft für Telematik als koordinierende Stelle hinsichtlich der Aufgabenstellung, der Verbindlichkeit von ihr erteilter Auskünfte sowie der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit der Gesellschaft für Telematik; Streichung der Regelung zum Vorrang von technischen Schutzmaßnahmen). Hinsichtlich des Beirats der Gesellschaft für Telematik werden eine Erweiterung der Mitglieder um den Bevollmächtigten der Bundesregierung für Pflege und die Anpassung der Stellungnahmefrist gefordert. Im Rahmen der Datenverarbeitung zu Forschungszwecken werden die Anpassung der Regelung zum Widerruf der Einwilligung in die Datenverarbeitung und die grundlegende Überarbeitung der Regelung zur Datenfreigabe für bestimmte Forschungsvorhaben oder bestimmte Bereiche der Forschung postuliert. Weitere Forderungen und Prüfbitten des Bundesrates beziehen sich auf das Makelverbot (Zulassung der direkten Übermittlung von Verordnungen durch Vertragsärzte, weitere Leistungserbringer und Krankenkassen an Apotheken in Ausnahmesituationen), die Rechte der Versicherten (Anspruch auf Berichtigung von Diagnosedaten nicht nur gegenüber Krankenkassen, sondern auch gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung), Authentifizierungsprozesse (Ablehnung eines separaten Authentifizierungsprozesses für die berechtigten Leistungserbringerinstitutionen), die Organ- und Gewebespende (offenere Formulierung, keine Beschränkung auf das Transplantationsgesetz), Schnittstellen für informationstechnische Systeme (fachliche Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit), die Anschluss- und Betriebskosten (Abstimmung mit den für die Sozialversicherung zuständigen obersten Landesbehörden) und allgemeine Fragen zum Gesetzesentwurf (zur Aufschlüsselung der zu erwartenden Haushaltsausgaben und etwaiger beitragsrelevanter Auswirkungen). Schließlich wird die Aufnahme einer Neuregelung gefordert, wonach die Telematikinfrastruktur auch zur Übermittlung von Laborbefunden zu meldepflichtigen Erkrankungen zu nutzen sein soll.

Die **Bundesregierung** hat die Vorschläge des Bundesrates geprüft und vier Vorschlägen zugestimmt. So wurde bei den von der Gesellschaft für Telematik zur Verfügung zu stellenden Informationen angefügt, dass diese nicht nur im Internet, sondern auch in analogem Format bereitzustellen sind. Des Weiteren wurde eine Frist für die Gesellschaft für Telematik – unverzüglich, spätestens aber innerhalb von zwei Wochen – für die Vorlage von durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik angeforderte Unterlagen und Informationen vorgesehen. Auch der Vorschlag des Bundesrates, bei der Erklärung der Versicherten zur Organ- und Gewebespende den begrenzenden Verweis auf das Transplantationsgesetz im Rahmen der Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu streichen, wurde umgesetzt. Ferner wurde in Bezug auf den Widerruf der Einwilligung im Rahmen

der Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken dem Vorschlag des Bundesrates insoweit entsprochen, als dass die Erklärung des Widerrufs auch auf andere Weise erfolgen können muss als die Einwilligung, z. B. also auch ohne technische Hilfsmittel möglich sein muss.

Die Bundesregierung hat die Prüfung von zwei weiteren Vorschlägen zugesichert. Diese betreffen die Konkretisierung der Aufgaben der bei der Gesellschaft für Telematik im Rahmen der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeiten einzurichtenden koordinierenden Stelle sowie die Datenverarbeitung der Krankenkassen im Rahmen der Nutzung zusätzlicher Anwendungen. In vier weiteren Fällen teilte die Bundesregierung inhaltlich die Auffassung des Bundesrates, hielt aber eine gesetzliche Regelung nicht für erforderlich bzw. für bereits umgesetzt. Dazu gehören zum Beispiel die Zulassungspflicht auch für die Benutzeroberfläche der elektronischen Patientenakte sowie die verbindliche Nutzung der Telematikinfrastruktur für die Datenübermittlung bei meldepflichtigen Erkrankungen, die bereits vorgesehen sind.

Die Vorschläge des Bundesrates, die sich mit dem sog. feingranularen Berechtigungsmanagement befassen, boten aus Sicht der Bundesregierung keinen Anlass für eine erneute Prüfung.

Die übrigen Anregungen und Änderungsvorschläge des Bundesrates hat die Bundesregierung fachlich abgelehnt. Dies betrifft insbesondere die Prüfbitten und Änderungsvorschläge zur datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit und zum Vorrang von technischen Schutzmaßnahmen. Insoweit stützte sich die Bundesregierung auf die entsprechenden Öffnungsklauseln der Datenschutzgrundverordnung. Aus Sicht der Bundesregierung war auch eine erneute umfassende Prüfung der Regelung zur Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken nicht erforderlich.

Die Stellungnahme des Bundesrates sowie die Gegenäußerung der Bundesregierung finden sich auf Drucksache 19/19365.

Zu Buchstabe b

Die Antragsteller sind der Auffassung, dass die COVID-19-Pandemie die Schwachstellen des deutschen Gesundheitswesens offenlege. Bei der Digitalisierung hinke man der internationalen Entwicklung weit hinterher und befinde sich größtenteils noch im analogen Zeitalter. Es fehle an einem Kompetenzzentrum E-Health, das als unabhängige Stelle Standards setze und die intersektorale und interdisziplinäre Gestaltung der digitalen Vernetzung koordiniere. Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen habe ebenfalls festgestellt, dass der Digitalisierung der Prozesse im deutschen Gesundheitswesen eine Schlüsselrolle für den optimalen Schutz von Leben und Gesundheit zukommen werde, bedauerlicherweise seien aber viele Chancen nicht genutzt worden. Angesichts des demographischen Wandels und der damit verbundenen Alterung der Gesellschaft, des medizinisch-technischen Fortschritts und des wachsenden Gesundheitsbewusstseins der Menschen werde die Bedeutung dieses Wirtschaftszweiges weiter zunehmen. Der Anteil am Bruttoinlandsprodukt könne innerhalb weniger Jahre auf 15 Prozent steigen. Das Vorhaben der Bundesregierung, die ärztliche Versorgung in Form der Digitalisierung umfassender und patientenfokussierter zu gestalten, sei zu begrüßen. Es sei aber versäumt worden, die dynamischen Strukturen der digitalen Transformation und die Geschwindigkeit von Innovationsprozessen anzupassen. Die COVID-19-Pandemie habe gezeigt, dass Krankenhäuser und Pflegeheime teilweise ungenügend mit Pflegekräften ausgestattet seien, die Zuständigkeiten auf den verschiedenen Entscheidungsebenen seien oftmals unklar und eine Strategie zur Versorgung der Pflegeheimbewohner fehle. Zudem hätten viele Falschmeldungen und unzureichend wissenschaftlich begründete Annahmen die Bevölkerung verunsichert. Die Infektionszahlen seien seit Beginn der Pandemie fehlerhaft, unvollständig und zeitverzögert übermittelt worden, weshalb eine korrekte statistische Erhebung und Auswertung nicht möglich sei. Das Deutsche Elektronische Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS) hätte diese Komplikationen verhindern können, werde aber voraussichtlich erst Ende 2020 in Betrieb genommen werden können.

Die Antragsteller fordern daher die unverzügliche Einführung der elektronischen Patientenakte mit abgestuften Zugriffsrechten und der Möglichkeit, Arzttermine zu vereinbaren, Telekonsultationen durchführen und Dokumente austauschen zu können. Die Vernetzung der Leistungserbringer müsse beschleunigt und die Interoperabilität für alle Akteure im Gesundheitssystem gewährleistet werden. Das Deutsche Elektronische Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS) müsse unverzüglich eingeführt und ein bundesweites Netzwerk aufgebaut werden, das wissenschaftliche Erkenntnisse der evidenzbasierten Medizin allen Leistungserbringern zugänglich mache. Ferner müsse eine digitale Plattform medizinische Information für die Patientinnen und Patienten zur Verfügung stellen. Fachkräfte im Gesundheitssystem müssten die Gelegenheit haben, sich im Umgang

mit digitalen Anwendungen aus- und weiterzubilden. Das Fernbehandlungsverbot solle abgeschafft werden und ärztliche Verordnungen sowie Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen sollen ohne persönlichen Erstkontakt ermöglicht werden. In diesem Kontext müssten die elektronische Gesundheitskarte, das elektronische Rezept, die elektronische Überweisung, der elektronische Medikationsplan, die elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung sowie das elektronische Bonusheft unverzüglich eingeführt werden. Zudem müssten die notwendigen Regelungen dafür getroffen werden, dass nach einem Krankenhausaufenthalt die anschließenden medizinischen und pflegerischen Maßnahmen mithilfe digitaler und KI-gestützter Mittel aufeinander abgestimmt und koordiniert ergriffen würden.

Zu Buchstabe c

Laut den Antragstellern ist im Gesundheitswesen die freiwillige Nutzung digitaler Anwendungen eine zentrale Voraussetzung für ihre Akzeptanz. Das elektronische Rezept (eRezept) solle die erste patientenbezogene digitale Pflichtanwendung werden. Viele Menschen lehnten aber digitale Anwendungen ab. Das eRezept berge durch die elektronischen Übertragungswege die Gefahr, dass die freie Wahl der Apotheke durch Korruption untergraben werde. Niemand dürfe dafür Geld gewähren oder annehmen, dass Verordnungen bestimmten Apotheken oder Arzneimittelversendern übermittelt würden.

Die Antragsteller fordern, dass den Krankenversicherten, die das eRezept ablehnten, eine diesem gleichwertige analoge Alternative angeboten und die Werbung für kommerzielle Vermittlungen von eRezepten untersagt und der Versandhandel mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln werde (Rezepthandel, Makel-Verbot). Zudem müsse klargestellt werden, dass das eRezept nur in einer öffentlichen Apotheke eingelöst werden könne.

Zu Buchstabe d

Die Antragsteller konstatieren, nach jahrelangem kostspieligem Stillstand bei der Digitalisierung im Gesundheitssystem sollten nun im Eilverfahren unfertige digitale Anwendungen eingeführt werden. Bei der Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) würden bereits in der ersten Stufe die Grundprinzipien der informationellen Selbstbestimmung verletzt, da die Versicherten nicht selbst entscheiden könnten, wer welche Bereiche der sensiblen Daten einsehen könne. Zudem sei in der ersten Stufe sei die ePA lediglich eine Sammlung von Dokumenten und weder für die Ärzteschaft noch für die Patientenschaft hilfreich. Insgesamt scheine der Nutzen der ePA für und die Nutzung durch die Patientinnen und Patienten in der Strategie der Bundesregierung zweitrangig zu sein. Das Projekt sei nicht für Menschen ohne Smartphone oder Tablet und guter Digitalkompetenz konzipiert. Das Interesse liege vielmehr darauf, der IT-Industrie schnellstmöglich Absatzchancen zu generieren. Die ePA solle ab 1. Januar 2021 allen gesetzlich Versicherten zur Verfügung stehen und werde über die Telematikinfrastruktur (TI) betrieben. Die Entwicklung der ePA-Zugriffs-Apps übernahmen private Unternehmen, weshalb ein Wettbewerb mit kommerziellen Zusatzgeschäften drohe. Auch die Authentifizierung sei weder bei der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) noch für den Heilberuf-Ausweis sichergestellt. Da ein Zugriff auf Daten mit hohem Schutzbedarf nur mit sicherer Identifizierung erfolgen dürfe, sei die datenschutzrechtliche Zulässigkeit der ePA fraglich. Die großen Risiken eines Datenverlustes seien allerdings nicht in der TI, sondern in ihrer unsicheren Umgebung begründet. Digitale Daten seien niemals in Gänze sicher und große, zentral gespeicherte Datensätze seien von Hackerangriffen bedroht. Der daraus resultierende materielle und immaterielle Schaden könne für die Betroffenen immens sein.

Die Digitalisierung könne nur gelingen, wenn der Patientennutzen, die Anwenderfreundlichkeit und die Gewährleistung von Selbstbestimmung und Datensicherheit verbunden würden. Bei der Konzeption der elektronischen Patientenakte (ePA) und der anderen Telematik-Anwendungen müsse an die Menschen, die wegen ihres Alters, ihrer Erkrankung oder ihres Pflegebedarfs neue technologische Hilfsmittel nur eingeschränkt nutzen könnten, gedacht werden. Eine produktive Einbindung digitaler Technologien in das Gesundheits- und Pflegesystem müsse sich am tatsächlichen Patienteninteresse nach digitaler Selbstbestimmung und guter und bedarfsgerechter Versorgung orientieren, einen medizinischen Nutzen im Behandlungsalltag nachweisen und die Versorgung sozial gerechter gestalten. Die Antragsteller fordern deshalb:

1. die Einführung der ePA bis auf Weiteres auszusetzen;
2. die Gefährdungshaftung anstelle der geltenden Deliktshaftung bei Datenverlust einzuführen;
3. die Sicherstellung, dass sowohl in der TI als auch bei Gesundheits-Apps keine nicht notwendige Datenerhebung und -weitergabe erfolgt;

4. die Berücksichtigung der Belange von Menschen mit besonderen Bedarfen, damit diese ebenfalls an digitalen Angeboten selbstbestimmt partizipieren und datensicher mit den Anwendungen umgehen können;
5. die Entwicklung der für die mobilen Endgeräte bestimmten Apps für die Anwendungen der TI der gematik zu übertragen;
6. die bundeseinheitliche, datenschutzrechtliche Aufsicht über alle Komponenten der TI beim Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit anzusiedeln;
7. die Sicherstellung, dass die Versicherten und die Mitglieder der Heilberufe bei der Übergabe der eGK bzw. der Heilberufe-Ausweise sicher identifiziert werden;
8. die nichttechnische Umgebung der TI stärker als bisher zum Gegenstand von Vorgaben und Qualifizierung zu machen;
9. digitale, mobile Gesundheits-Apps nur unter streng definierten Voraussetzungen zum Bestandteil der GKV-Versorgung machen;
10. den Datenschutz institutionell und in der Anwendung der Leistungserbringer zu gewährleisten.

Zu Buchstabe e

Die Antragsteller sind der Auffassung, dass die Digitalisierung des Gesundheitswesens aus den unterschiedlichsten Gründen jahrelang stillgestanden habe. Zwischenzeitlich seien zwar viele Projekte angestoßen worden. Die Regelungen zur elektronischen Patientenakte (ePA), zum elektronischen Rezept (eRezept) oder zum Verfahren für die Bereitstellung von Daten für die Forschung zeigten jedoch, dass eine schnelle Einführung nicht zwingend einen Mehrwert schaffe. Es fehle der Bezug zu den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten, weil es seit Jahren versäumt worden sei, deren Interessen und Rechte in den Digitalisierungsprozess einzubeziehen. Dies sei jedoch notwendig, wenn die Digitalisierung erfolgreich sein solle. Zudem förderten aufgrund der besonderen Schutzbedürftigkeit von gesundheitsbezogenen Informationen und Daten hohe Sicherheitsstandards das Vertrauen und die Akzeptanz in digitale Angebote. Gleichwohl bestünden immer noch hohe Sicherheitsmängel. In der COVID-19-Pandemie zeige sich, wo veraltete Prozesse zur Datenerhebung, – harmonisierung und – auswertung die Überwachung der Virusausbreitung, die Dokumentation von Krankheitsverläufen und Erfolge in Therapieansätzen behinderten. Forscherinnen und Forscher benötigten hochwertige Daten, um effektiv arbeiten zu können. Aktuell würden zwar Daten an vielen verschiedenen Stellen im Gesundheitswesen gesammelt. Diese ließen sich aber selten gut zusammenführen, weil eine übergreifende Infrastruktur, die auch eine europäische Zusammenarbeit ermögliche, fehle. Dadurch blieben wissenschaftliche Erkenntnispotenziale ungenutzt.

Es müssten das Datenschutzrecht weiterentwickelt und die gesetzlichen Regelungen zur Nutzung von medizinischen Daten für Forschungszwecke harmonisiert werden, um Forscherinnen und Forschern Rechtsklarheit und – sicherheit bei ihrer Arbeit zu geben und zugleich die informationelle Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten sicherzustellen. Die Digitalisierung und die Erhebung von Forschungsdaten sollten die Arbeit erleichtern und möglichst wenig zusätzliche Belastung für medizinisches Personal, Forschende sowie Patientinnen und Patienten mit sich bringen. Die Antragsteller fordern, dass

1. Patientinnen und Patienten systematisch und rechtzeitig an Prozessen der Digitalisierung im Gesundheitswesen beteiligt und die Beteiligungsrechte gesetzlich verankert werden;
2. beim Ausbau der Telematikinfrastruktur die gesamte Behandlungskette berücksichtigt wird, um den Nutzen auch für chronisch Kranke und multimorbide Menschen sicherzustellen;
3. bei der ePA schnellstmöglich stufenweise ein feingranulares Berechtigungsmanagement für alle freiwilligen Nutzerinnen und Nutzer unabhängig von deren individuellen Abrufmöglichkeiten angeboten wird, um die erforderliche Nutzertransparenz gewährleisten zu können;
4. das eRezept von Beginn an nutzerfreundlich gestaltet und mit für Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apothekern nutzbringenden, weiteren Funktionen ausgestattet wird;
5. die Qualität und Interoperabilität von Forschungsdaten systematisch erhöht wird und Patientinnen und Patienten stärker in die medizinische Forschung eingebunden werden;

6. durch einen Staatsvertrag mit den Ländern die Zersplitterung des Datenschutzrechts beendet und es mit Blick auf die Gesundheitsforschung und die Interessen und Rechte der Patientinnen und Patienten zeitgemäß weiterentwickelt wird und dass die Vorschläge der Datenethikkommission zu den Aufsichtsbehörden berücksichtigt werden;
7. der Datenschutz und die IT-Sicherheit gestärkt und die Anregungen und Hinweise des BfDI aufgegriffen werden;
8. der Bundestag durch breitere Kontrollmöglichkeiten und regelmäßige Berichtspflichten stärker in die Prozesse der Digitalisierung des Gesundheitswesens einbezogen wird.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Zu Buchstabe a

Der **Ausschuss für Inneres und Heimat** hat in seiner 97. Sitzung am 1. Juli 2020 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen AfD, FDP und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen, die Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksachen 19/18793, 19/19365 zu empfehlen.

Der **Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz** hat in seiner 101. Sitzung am 1. Juli 2020 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen AfD, FDP und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen, die Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksachen 19/18793, 19/19365 in der vom Ausschuss für Gesundheit geänderten Fassung zu empfehlen.

Der **Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung** hat in seiner 51. Sitzung am 1. Juli 2020 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen AfD, FDP und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen, die Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksachen 19/18793, 19/19365 in der vom Ausschuss für Gesundheit geänderten Fassung zu empfehlen.

Der **Ausschuss Digitale Agenda** hat in seiner 58. Sitzung am 1. Juli 2020 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen AfD, FDP und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen, die Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksachen 19/18793, 19/19365 in der vom Ausschuss für Gesundheit geänderten Fassung zu empfehlen.

Der **Parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung** hat sich gemäß dem Einsetzungsantrag (Drucksache 19/1837) im Rahmen seines Auftrags zur Überprüfung von Gesetzentwürfen und Verordnungen der Bundesregierung auf Vereinbarkeit mit der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie mit dem Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/18793, 19/19365 befasst und festgestellt, dass eine Prüfbitte nicht erforderlich sei, da die Darstellung der Nachhaltigkeitsprüfung plausibel sei (Ausschussdrucksache 19(26)67-4).

Zu Buchstabe b

Keine mitberatenden Ausschüsse.

Zu Buchstabe c

Der **Ausschuss für Wirtschaft und Energie** hat in seiner 81. Sitzung am 1. Juli 2020 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen AfD und DIE LINKE. beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/18943 zu empfehlen.

Der **Ausschuss Digitale Agenda** hat in seiner 58. Sitzung am 1. Juli 2020 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen AfD und DIE LINKE. beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/18943 zu empfehlen.

Zu Buchstabe d

Der **Ausschuss Digitale Agenda** hat in seiner 58. Sitzung am 1. Juli 2020 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei

Stimmenthaltung der Fraktion der AfD beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/18944 zu empfehlen.

Zu Buchstabe e

Der **Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung** hat in seiner 51. Sitzung am 1. Juli 2020 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und AfD gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP und DIE LINKE. beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/19137 zu empfehlen.

Der **Ausschuss Digitale Agenda** hat in seiner 58. Sitzung am 1. Juli 2020 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und AfD gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP und DIE LINKE beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/19137 zu empfehlen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 87. Sitzung am 22. April 2020 beschlossen, zum Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/18793, 19/19365 vorbehaltlich der Überweisung der Vorlage durch das Plenum des Deutschen Bundestages eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

In seiner 91. Sitzung am 13. Mai 2020 hat der Ausschuss die Beratungen zum Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/18793, 19/19365 aufgenommen. Zudem hat er beschlossen, zu den Anträgen auf den Drucksachen 19/18946, 19/18943, 19/18944 sowie 19/19137, vorbehaltlich der Überweisung des Antrags auf Drucksache 19/19137 durch das Plenum des Deutschen Bundestages, eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

In seiner 92. Sitzung am 27. Mai 2020 hat er die Beratungen zu dem Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/18793, 19/19365 fortgesetzt und zu den Anträgen auf den Drucksachen 19/18946, 19/18943, 19/18944 und 19/19137 aufgenommen.

Die öffentliche Anhörung fand in der 93. Sitzung am 27. Mai 2020 statt. Als sachverständige Organisationen waren eingeladen: ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V., Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), BDH Bundesverband Rehabilitation, Bitkom – Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e. V., Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE), Bundesärztekammer (BÄK), Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK), Bundesverband der Ärztinnen und Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes e. V. (BVÖGD), Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv), Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V., Bundeszahnärztekammer (BZÄK), Chaos Computer Club e. V. (CCC), Deutsche Gesellschaft für Medizinische Rehabilitation e. V. (DEGEMED), Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG), Deutscher Caritasverband e. V., Deutscher Hebammenverband e. V. (DHV), Deutscher Pflegerat e. V. (DPR), Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF), Gematik – Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH, GKV-Spitzenverband, Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV), Netzwerk Datenschutzexpertise, Spitzenverband der Heilmittelverbände e. V. (SHV), Spitzenverband IT-Standards im Gesundheitswesen (SITiG), TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V., Verband der privaten Krankenversicherung e. V. (PKV), Verband der Universitätsklinika Deutschlands e. V. (VUD) und Verband Deutscher Betriebs- und Werksärzte e. V. (VDBW). Als Einzelsachverständige waren eingeladen: Prof. Dr. Dirk Heckmann (Technische Universität München), Prof. Dr. Christof von Kalle (Charité – Universitätsmedizin Berlin), Prof. Dr. Dominique Schröder (Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg), Prof. Dr. Martin Sedlmayr (Technische Universität Dresden), Prof. Dr. Sylvia Thun (Berliner Institut für Gesundheitsforschung) und Prof. Dr. Christiane Woopen (Universitätsklinikum Köln). Auf das Wortprotokoll der Anhörung und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird verwiesen.

Zudem hat der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Stellungnahmen zum Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/18793, 19/19365 abgegeben (Ausschussdrucksachen 19(14)168 und 19(14)169).

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 97. Sitzung am 1. Juli 2020 seine Beratungen zum Gesetzentwurf und zu den Anträgen fortgesetzt und abgeschlossen.

Der **Ausschuss für Gesundheit** empfiehlt mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen AfD, FDP und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Gesetzentwurf auf Drucksachen 19/18793, 19/19365 in der vom Ausschuss geänderten Fassung anzunehmen.

Weiter empfiehlt er mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, AfD und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der FDP bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Antrag auf Drucksache 19/18946 abzulehnen.

Weiter empfiehlt er mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen AfD und DIE LINKE., den Antrag auf Drucksache 19/18943 abzulehnen.

Weiter empfiehlt er mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion der AfD, den Antrag auf Drucksache 19/18944 abzulehnen.

Weiter empfiehlt er mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und AfD gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP und DIE LINKE., den Antrag auf Drucksache 19/19137 abzulehnen.

Änderungsanträge

Der Ausschuss für Gesundheit hat eine Reihe von Änderungen des Gesetzentwurfs auf Drucksachen 19/18793, 19/19365 beschlossen.

Diese betreffen zum einen Regelungen zur elektronischen Patientenakte, wie die Veröffentlichung der Krankenkassen, die eine elektronische Patientenakte anbieten durch den GKV-Spitzenverband, die Zurverfügungstellung von Komponenten und Diensten einer elektronischen Patientenakte durch die Krankenkassen an die Private Krankenversicherung und weitere Einrichtungen, die Erweiterung von Zugriffsrechten für Ärzte im Öffentlichen Gesundheitsdienst, für Betriebsmediziner und für Pflegekräfte, die Streichung der Höchstdauer von achtzehn Monaten für die Erteilung von Zugriffsberechtigungen, die Einführung eines kontinuierlichen Warnhinweises beim Löschen von Dokumenten durch den Versicherten sowie die Konkretisierung der Möglichkeit zum Widerruf der Einwilligung zur Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken. Zudem wurde eine Regelung beschlossen, wonach in der Telematikinfrastruktur nur solche elektronischen Patientenakten verwendet werden dürfen, die von Krankenkassen, der Privaten Krankenversicherung und weiteren ausdrücklich genannten Einrichtungen zur Verfügung gestellt werden.

Hinsichtlich der elektronischen Verordnung wurden Regelungen beschlossen, die eine Löschfrist für Verordnungs- und Dispensierdaten vorsehen, die klarstellen, dass verordnende Leistungserbringer nur auf eigene Verordnungen Zugriff haben, und dass für den Zugriff von Apotheken und sonstigen Erbringern verordneter Leistungen die jeweiligen Zugangsdaten erforderlich sind. Beschlossen wurden darüber hinaus Regelungen, die den Zugriff von Psychotherapeuten auf elektronische Verordnungen erweitern sowie die Anforderungen an den sicherheitstechnischen Nachweis der Komponenten für den Zugriff der Versicherten auf die elektronische ärztliche Verordnung modifizieren. Im Apothekengesetz wurde klargestellt, dass das in § 11 geregelte Abspracheverbot nicht für gesetzlich vorgesehene Rechtsgeschäfte und Vereinbarungen gilt.

Im Bereich der Pflege wurden Regelungen beschlossen, die die elektronische Abrechnung erleichtern und zur Nutzung elektronischer Verfahren bei der Übermittlung von Abrechnungsunterlagen verpflichten. Beschlossen wurden auch Regelungen, die ein Verzeichnis für eine eindeutige Beschäftigtennummer für Pflegepersonal beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und eine Schiedsstellenregelung einführen sowie Anforderungen an die Schnittstellen für die in der Pflege eingesetzten informationstechnischen Systeme festlegen.

Weitere Änderungsanträge betreffen Informationspflichten der Gesellschaft für Telematik, den Einsatz geeigneter Systeme zur Erkennung von Störungen durch die Gesellschaft für Telematik und die Verpflichtung der Gesellschaft für Telematik zur Durchführung von Maßnahmen zur Umsetzung weiterer elektronischer Verordnungen.

Zudem wurde beschlossen, die Verpflichtung der Krankenkassen, ihren Versicherten technische Einrichtungen zur Wahrnehmung ihrer Zugriffsrechte zur Verfügung zu stellen, zu streichen, verbunden mit einer Evaluationsklausel hinsichtlich des Bedarfs für derartige Einrichtungen der Krankenkassen. Statt der technischen Einrichtungen werden die Krankenkassen verpflichtet, den Versicherten Komponenten zur Verfügung zu stellen, die die Wahrnehmung der Versichertenrechte mittels einer Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgerätes ermöglichen.

Darüber hinaus wurden eine Reihe von Detailregelungen beschlossen, wie die Einrichtung einer Meldestelle beim Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Erfassung von versorgungsrelevanten Fehlerkonstellationen bei der Nutzung der Telematikinfrastruktur, die Verpflichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Einbeziehung internationaler Standards bei ihren Festlegungen zu den Inhalten der elektronischen Patientenakte und der Fortschreibung des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten, die Erweiterung der Zugriffsrechte der Psychotherapeuten auf die Patientenverfügung und die Vorsorgevollmacht, sowie Regelungen zur IT-Sicherheit in der ambulanten Versorgung und in Krankenhäusern. Polizeivollzugsbeamte der Bundespolizei erhalten die Möglichkeit zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte und ihrer Anwendungen. Zur Erhöhung der Sicherheit der Ausgabe werden die Anforderungen an sichere Verfahren zur Zustellung der Authentifizierungsmittel der Versicherten für die Telematikinfrastruktur weiter konkretisiert. Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben die Arzt- und Betriebsstättennummern an besondere Arztgruppen auszugeben. Darüber hinaus wurden Regelungen beschlossen, die den Krankenkassen ermöglichen, für den Bereich der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen ergänzende Satzungsleistungen vorzusehen und individuelle Versorgungsleistungen zu unterbreiten.

Der diesen Änderungen zugrunde liegende Änderungsantrag auf Ausschussdrucksache 19(14)179.1neu wurde mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der AfD bei Stimmenthaltung der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen.

Ferner haben dem Ausschuss für Gesundheit drei Änderungsanträge der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Ausschussdrucksache 19(14)179.2 mit folgendem Inhalt vorgelegen:

Änderungsantrag 1

Zu Artikel 1 Nr. 31 §380 SGB V neu

(Anschluss von weiteren Heilmittelerbringern an die Telematikinfrastruktur)

Artikel 1 Nr. 31 §380 SGB V neu wird wie folgt geändert:

1. *In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „§134a Absatz 1 Rechtswirkung haben,“ folgende Wörter ergänzt:*
„Ergotherapeutinnen und Ergotherapeuten, Logopädinnen und Logopäden, Podologinnen und Podologen, Diätassistentinnen und Diätassistenten“
2. *In Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.*
3. *In Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.*
4. *In Absatz 2 werden nach Nummer 2 folgende Nummern eingefügt:*
„3. für die Ergotherapeuten der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Spitzenorganisationen der Ergotherapeuten auf Bundesebene,
4. für die Podologen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Spitzenorganisationen der Podologen auf Bundesebene und
5. für die Logopäden der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Spitzenorganisationen der Logopäden auf Bundesebene.“
6. für die Diätassistenten der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Spitzenorganisationen der Diätassistenten auf Bundesebene.“

Begründung:

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) hat der Gesetzgeber den Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten die Möglichkeit zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur gegeben. Dies ist sehr zu begrüßen, da die Gesundheitsversorgung maßgeblich auch von nicht-ärztlichen Berufen geleistet wird. Allerdings ist es nicht ersichtlich, warum die Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten als einzige Berufsgruppe der Heilmittelerbringer die Möglichkeit zum Anschluss an die TI erhalten sollten. Vielmehr spielen auch Ergotherapeutinnen und Ergotherapeuten, Logopädinnen und Logopäden, Podologinnen und Podologen sowie Diätassistentinnen und Diätassistenten eine wichtige Rolle für die Versorgung und sollten dementsprechend an die TI angeschlossen werden, um Zugriff auf die elektronische Patientenakte und weitere Anwendungen erhalten zu können.

Änderungsantrag 2

Zu Artikel 1 Nr. 31 §352 SGB V neu

(Zugriff von weiteren Heilmittelerbringern auf die elektronische Patientenakte)

Artikel 1 Nr. 31 §352 SGB V neu wird wie folgt geändert:

Nach Satz 1 Nummer 18 werden folgende Nummern ergänzt:

- „19. Ergotherapeutinnen und Ergotherapeuten, die zur Versorgung des Versicherten in dessen Behandlung eingebunden sind, mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach §341 Absatz 2 Nummer 1, 3, 4, 6 bis 8, 10 und 11 sowie die Verarbeitung von Daten nach §341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, die sich aus der ergotherapeutischen Behandlung ergeben, ermöglicht, soweit dies für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist;
20. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 19 auch Personen,
 - a) die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind,
 - aa) bei Personen nach Nummer 19, oder
 - bb) in einem Krankenhaus und
 - b) deren Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und unter Aufsicht eines Zugriffsberechtigten nach Nummer 19 erfolgt;
21. Logopädinnen und Logopäden, die zur Versorgung des Versicherten in dessen Behandlung eingebunden sind, mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach §341 Absatz 2 Nummer 1, 3, 4, 6 bis 8, 10 und 11 sowie die Verarbeitung von Daten nach §341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, die sich aus der ergotherapeutischen Behandlung ergeben, ermöglicht, soweit dies für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist;
22. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 20 auch Personen,
 - a) die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind,
 - aa) bei Personen nach Nummer 19, oder
 - bb) in einem Krankenhaus und
 - b) deren Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und unter Aufsicht eines Zugriffsberechtigten nach Nummer 21 erfolgt;
23. Podologinnen und Podologen, die nach die zur Versorgung des Versicherten in dessen Behandlung eingebunden sind, mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach §341 Absatz 2 Nummer 1, 3, 4, 6 bis 8, 10 und 11 sowie die Verarbeitung von Daten nach §341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, die sich aus der ergotherapeutischen Behandlung ergeben, ermöglicht, soweit dies für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist;

24. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 23 auch Personen,
- a) die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind,
 - aa) bei Personen nach Nummer 19, oder
 - bb) in einem Krankenhaus und
 - b) deren Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und unter Aufsicht eines Zugriffsberechtigten nach Nummer 23 erfolgt;
25. Diätassistentinnen und Diätassistenten, die nach die zur Versorgung des Versicherten in dessen Behandlung eingebunden sind, mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach §341 Absatz 2 Nummer 1, 3, 4, 6 bis 8, 10 und 11 sowie die Verarbeitung von Daten nach §341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, die sich aus der ergotherapeutischen Behandlung ergeben, ermöglicht, soweit dies für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist;
26. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 25 auch Personen,
- a) die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind,
 - aa) bei Personen nach Nummer 19, oder
 - bb) in einem Krankenhaus und
 - b) deren Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und unter Aufsicht eines Zugriffsberechtigten nach Nummer 25 erfolgt;

Begründung:

Neben Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten spielen auch weitere Heilmittelerbringer eine wichtige Rolle in der Gesundheitsversorgung. Im Sinne der interprofessionellen Zusammenarbeit und für eine bestmögliche Versorgung der Versicherten sollten deshalb auch Ergotherapeutinnen und Ergotherapeuten, Logopädinnen und Logopäden, Podologinnen und Podologen sowie Diätassistentinnen und Diätassistenten Zugriff auf die elektronische Patientenakte erhalten können. Die Zugriffsrechte entsprechen denen der Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten.

Änderungsantrag 3

Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 352 des Fünften Sozialgesetzbuch)

(Elektronische Patientenakte und Pflege)

Artikel 1 Nummer 31 wird wie folgt geändert:

1. § 342 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 2 wird in Buchstabe a) die Angabe „§ 341 Absatz 2 Nummer 2 bis 5, 7, 8 und 11“ durch „§ 341 Absatz 2 Nummer 2 bis 5, 7, 8, 10 und 11“ ersetzt.
- b) In Nummer 3 wird die Angabe „§ 341 Absatz 2 Nummer 9, 10, 12 und 13“ durch „§ 341 Absatz 2 Nummer 9, 12 und 13“ ersetzt.

2. § 352 wird wie folgt geändert:

In den Nummern 9, 10 und 11 wird die Angabe „§ 341 Absatz 2 Nummer 10“ jeweils durch die Angabe „§ 341 Absatz 2 Nummer 1b), 10 und 11“ ersetzt.

Begründung:

Zu Nummer 1

Zu den Buchstaben a und b

Die technischen Voraussetzungen der ePA werden in drei Stufen erweitert. In der ersten Stufe bis spätestens zum 01. Januar 2021 müssen unter anderem die Daten zu Befunden und Diagnosen, der Medikationsplan oder auch die elektronischen Notfalldaten bereitgestellt werden. In der zweiten Stufe sollen spätestens ab dem 01. Januar

2022 Dokumente wie das elektronische Zahn-Bonusheft oder der elektronische Mutterpass dazukommen. Die Daten zur pflegerischen Versorgung der Versicherten sind hingegen laut Gesetzesentwurf erst in der dritten Ausbaustufe zum 1. Januar 2023 vorgesehen. Diese zeitliche Priorisierung ist nicht nachzuvollziehen angesichts der großen Bedeutung der pflegerischen Daten für eine gute interprofessionelle und patientenorientierte Versorgung von Millionen pflegebedürftiger Menschen. Deswegen müssen die Daten zur pflegerischen Versorgung bereits mit der zweiten Ausbaustufe zum 01. Januar 2022 zur Verfügung gestellt werden.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Pflegekräfte brauchen für bestimmte Anwendungen der elektronischen Patientenakte nicht nur Lese-, sondern auch Schreibrechte. Das gilt insbesondere in Bezug auf den elektronischen Medikationsplan und der elektronischen ärztlichen Verordnungen. Denn Pflegekräfte sind oftmals die ersten, die bei Patientinnen und Patienten unerwünschte Neben- oder Wechselwirkungen feststellen. Sie müssen ihre Beobachtungen weitergeben können. Deswegen wird ihr Recht auf die Verarbeitung von Daten, das bisher nur in Bezug auf Daten zur pflegerischen Versorgung vorgesehen ist, auf den elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Verordnungen erweitert.

Diese Änderungsanträge auf Ausschussdrucksache 19(14)179.2 wurden mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und AfD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN abgelehnt.

Fraktionsmeinungen

Die **Fraktion der CDU/CSU** betonte, das Patientendaten-Schutz-Gesetz sei ein Meilenstein für eine moderne und zukunftsfähige Gesundheitsversorgung in Deutschland. Gerade die Corona-Pandemie habe eindrücklich gezeigt, wie sinnvoll und notwendig eine digital vernetzte medizinische Versorgung sei. Hierfür setze das Patientendaten-Schutz-Gesetz entscheidende Akzente: mit dem Rezept per App, der digitalen Überweisung zum Facharzt und dem Anspruch jedes GKV-Versicherten auf eine elektronische Patientenakte (ePA). Ab 2022 ließen sich darin unter anderem auch der Impfausweis, der Mutterpass, das gelbe U-Heft für Kinder oder auch das Zahn-Bonusheft speichern. Das Patientendaten-Schutz-Gesetz fördere an vielen Stellen Innovationen und verbessere den Austausch zwischen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern, Krankenkassen, Versicherten und der Forschung. Zahlreiche Detailregelungen würden die Sicherheit der Telematikinfrastruktur erhöhen und die digitale Anbindung der Pflege, der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten oder auch des Öffentlichen Gesundheitsdienstes verbessern. Zudem erhalte jeder Versicherte mit der freiwilligen, verschlüsselten Datenfreigabe die Möglichkeit, mit seinen Gesundheitsdaten die Forschung zu unterstützen. Dabei trage das Gesetz stets dem Umstand Rechnung, dass der Umgang mit Gesundheitsdaten unter hohen Sicherheitsstandards erfolgen müsse. Die Anträge der Oppositionsfraktionen werde man aus verschiedenen Gründen ablehnen. So nenne der Antrag der FDP eine Reihe von Forderungen, die bereits Bestandteil des Gesetzesentwurfs seien. Die Anträge der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN seien ebenfalls abzulehnen, da die von der Koalition vorgelegten Regelungen den Anforderungen an den Datenschutz bereits in angemessener Form gerecht würden.

Die **Fraktion der SPD** betonte, die Bedeutung des Patientendaten-Schutz-Gesetzes für die Weiterentwicklung und den Ausbau der digitalen Infrastrukturen im deutschen Gesundheitssystem. Man freue sich, dass die elektronische Patientenakte ePA als Kernstück des Gesetzes pünktlich starten könne. Gerade auch mit Blick auf die von den Koalitionsfraktionen eingebrachten Änderungen im Bereich des Datenschutzes und der Nutzungsmöglichkeiten erwarte man einen Schub für die weitere Digitalisierung im Gesundheitswesen. Nun komme es darauf an, dass alle beteiligten Akteure anpackten und für die Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben Sorge trügen. Die Änderungsanträge der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN seien zwar konstruktiv, könnten aber nicht mitgetragen werden, da zunächst ein funktionierendes System etabliert werden müsse. Viele vorgeschlagene Erweiterungen würden sicherlich in der nächsten Zeit angegangen werden. Die Bedeutung der Gesundheitsberufe und der Pflege im gesamten Behandlungsprozess sei allen bekannt und werde in späteren Vorhaben berücksichtigt werden. Doch zunächst sei es wichtig, ein stabiles System in das Gesundheitswesen zu implementieren. Daher werde man auch die Änderungsanträge der FDP-Fraktion ablehnen. Auch die Anträge der Oppositionsfraktionen seien nicht zustimmungsfähig.

Die **Fraktion der AfD** war der Auffassung, das PDSG (Drucksache 19/18793) verfolge das Ziel, digitale Lösungen schnell zum Patienten zu bringen und hat dabei den Anspruch, sensible Gesundheitsdaten zu schützen. Die Anhörung habe jedoch eindrücklich gezeigt, dass die Experten sehr skeptisch seien, was die Sicherheit und den tatsächlichen Mehrwert für Patienten und medizinisches Personal angehe. Die Akzeptanz der Digitalisierung stehe und falle mit überzeugenden Argumenten. Dazu gehöre, dass Aufwand und Nutzen der Digitalisierung des Gesundheitswesens klar benannt und zugeordnet würden – was hier nicht passiert sei. Ganz im Gegenteil: Die Fortführung von Sanktionsmechanismen gegenüber Ärzten, lasse kein positives Narrativ der Digitalisierung erkennen, sondern eine zusätzliche Belastung. Fortschritt solle nicht mit Sanktionen durchgebracht werden. Deshalb lehne die Fraktion das Gesetz ab. Die Corona-Krise habe den Handlungsbedarf bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens sehr deutlich gemacht, weshalb die AfD-Fraktion im Ausschuss für Gesundheit, drei Anträge zur Digitalisierung im Gesundheitswesen eingebracht habe. Einen habe die FDP nun aufgegriffen und erneut präsentiert (Drucksache 19/18946). Leider komme der Antrag der FDP aber nicht an die Qualitätsstandards des eigenen Antrags heran, weshalb man den FDP-Antrag ablehnen müsse. Zum Antrag der Linken auf Drucksache 19/18943 führte sie aus, es gebe viele Menschen, die aus diversen Gründen digitalen Anwendungen ablehnend gegenüberstünden – nicht nur ältere Menschen, sondern auch immer öfter Menschen, die sich bewusst gegen die Digitalisierung ihres Lebensumfelds entschieden. Im Gesundheitsbereich gelte das verstärkt. Deshalb sei es wichtig, weiterhin eine gleichwertige analoge Alternative zu bieten. Deshalb stimme die AfD-Fraktion dem Antrag der Linken zu. Der vorliegende auf Drucksache 19/18944 Antrag weise gute Ansätze auf und greife auch Ideen auf, die von der AfD gekommen seien, wie zum Beispiel die Evaluation der Wirksamkeit von Gesundheits-Apps. Da im vorliegenden Antrag der Linken die Aufhebung der Sanktionierung gegen die Ärzte nicht erwähnt werde, müsse man sich aber enthalten. Die mangelnde digitale Gesundheitskompetenz der Bevölkerung stelle eine massive Schwachstelle in dem PDSG dar – wenn nicht sogar die größte. Die im Antrag auf Drucksache 19/19137 präsentierten Überlegungen, seien jedoch viel zu oberflächlich und böten keine tragfähigen oder realistischen Lösungen. Deshalb werde man den Antrag der Grünen ablehnen.

Die **Fraktion der FDP** erklärte, dass die Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) ein richtiger, aber zugleich auch längst überfälliger Schritt sei. Die ePA benötige von Anfang an einen rechtssicheren Rahmen, denn die Datenhoheit gehöre in die Hand der Patientinnen und Patienten. Es müsse gewährleistet sein, dass der Datenschutz und die Selbstbestimmung über unsere Gesundheitsdaten immer an oberster Stelle stünden. Wenn in der Startphase der Patient lediglich den Inhalt der ganzen Akte zur Ansicht freigeben könne oder gar nicht, fördere das nicht die Akzeptanz, die für ein solches Projekt so dringend benötigt werde. Ein „alles oder nichts“ verletze insofern die Patientensouveränität. Die ab 2022 vorgesehene Möglichkeit, über eine App die Patientenakte individuell freizugeben, hätte daher von Anfang an gewährleistet sein müssen. Zudem seien die technischen Möglichkeiten in dem Gesetz nicht ausgeschöpft worden. So sei die Möglichkeit für Patientinnen und Patienten, sowohl Arzttermine zu vereinbaren und an sie erinnert zu werden, als auch Telekonsultationen mit dem behandelnden Arzt durchzuführen und mit ihr oder ihm Dokumente auszutauschen, leider nicht umgesetzt worden. Mit der Einführung der ePA hätte zudem die große Chance bestanden, die Vernetzungsprozesse zwischen niedergelassenen Haus- und Fachärzten, akutstationären Kliniken, Rettungsdiensten, ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen und Rehabilitationskliniken zu beschleunigen und die vollständige Interoperabilität aller Akteure im deutschen Gesundheitssystem durch Hochfahren der digitalen Konnektivität zu gewährleisten. Grundsätzlich sei anzumerken, dass es sich bei Gesundheitsdaten um höchst sensible Datensätze handle, die sehr leicht missbraucht beziehungsweise zurückverfolgt werden können. Es sei daher erforderlich, eine Rückverfolgung von Anbeginn ausschließen zu können. Die Kryptografie ermögliche es bereits, Datensätze minimal zu „verrauschen“, sodass sie wissenschaftlich verwertbar seien, zugleich aber keinen Rückschluss auf Personen zuließen. Insgesamt teile die Fraktion das Anliegen zwar grundsätzlich, werde den Gesetzesentwurf aufgrund der angeführten Bedenken im Ergebnis allerdings ablehnen.

Die **Fraktion DIE LINKE**. betonte, die Digitalisierungsstrategie der Bundesregierung sei primär auf eine digitale Oberschicht ausgerichtet. Die Abschaffung der geplanten Terminals, an denen auch Menschen ohne Smartphone Zugriff auf ihre Patientenakte erhalten könnten, sei ein weiterer Schritt in diese Richtung. Stattdessen werde nur festgelegt, dass andere Menschen die Pflege der Patientenakte übernehmen könnten und das hätte mit Selbstbestimmung nichts zu tun. Jahrelang sei von der Bundesregierung versprochen worden, dass die Anwendungen der Telematikinfrastruktur freiwillig bleiben würden. Doch schon bei der zweiten Anwendung, der elektronischen Arzneimittelverordnung, werde das Versprechen gebrochen und das eRezept zur Pflicht gemacht. Grundsätzlich werde auch abgelehnt, dass die Krankenkassen mit dem PDSG Patientendaten sammelten und den Versicherten

eigene digitale Angebote offerieren dürften. Positiv sei zu bewerten, dass die Bundesregierung bzw. die Koalitionsfraktionen endlich das Problem der fehlenden Identifizierung der Versicherten bei der Ausgabe der elektronischen Gesundheitskarte angegangen seien. Nun stehe man aber vor dem Problem, dass durch die jahrelange Verschleppung des Problems alle heutigen Karten für die geplanten Online-Anwendungen untauglich seien und dass hier mit großem Aufwand und Kosten die Versäumnisse nachgeholt werden müssten. Sehr kritisch sehe DIE LINKE. die Ansätze, weitere Patientendaten für die Forschung zugänglich zu machen. Die dafür notwendige informierte Einwilligung, sei mit den jetzt vorgeschlagenen Regelungen nicht zu erwarten. Stattdessen sei zu befürchten, dass die Einwilligung für die Datennutzung nur eines von vielen Formularen werde, das den Patientinnen und Patienten im Krankenhaus vorgelegt werde und das ohne die notwendige Aufklärung unterschrieben werde. In der Summe schütze dieses Gesetz keinesfalls die Patientendaten. Daher werde man es ablehnen.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** war der Ansicht, das PDSG bügele die Versäumnisse beim Digitalen Versorgungsgesetz vor allem bei der elektronischen Patientenakte aus. Damit werde das Gesetz nicht schlecht. Viele Regelungen habe die Fraktion schon lange gefordert. Die Bundesregierung schaffe es aber immer noch nicht, eine Strategie für die Digitalisierung im Gesundheitswesen zu entwickeln. Dazu gehöre es, die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten schon bei der Entwicklung stärker einzubeziehen. Nur so entstehe ein Vorteil für die Versorgung und eine Akzeptanz für die Digitalisierung. Anderenfalls werde die Digitalisierung zum Selbstzweck. Ein Beispiel seien die Regelungen im Gesetzentwurf zum eRezept. Diese sehen nur die Digitalisierung des Transportweges des Rezeptes vor nicht aber dessen sinnvolle Verzahnung mit anderen Anwendungen. So würden Potentiale etwa für die Arzneimitteltherapiesicherheit verschenkt. Daher fordere man in einem eigenen Antrag eine bessere Einbeziehung der Patientinnen und Patienten. Insgesamt werde man sich bei dem Gesetzentwurf enthalten, da dieser sowohl gute als auch unzureichende Regelungen enthalte. Kritisch sei auch, dass ein Vorschlag zur besseren Kontrolle der Gematik durch den Gesetzgeber wieder gestrichen worden sei. Beim Antrag der FDP werde man sich enthalten. Eine vollständige Freigabe der Fernbehandlung ohne flankierende Regelungen zum Verbraucher- und Patientenschutz sei nicht sinnvoll. Die Anträge der Linken werde man ablehnen, da diese nicht im Interesse der Patientinnen und Patienten seien.

B. Besonderer Teil

Soweit der Ausschuss für Gesundheit die unveränderte Annahme des Gesetzentwurfs empfiehlt, wird auf die Begründung auf Drucksachen 19/18793, 19/19365 verwiesen. Zu den vom Ausschuss für Gesundheit vorgeschlagenen Änderungen ist darüber hinaus Folgendes anzumerken:

Zu Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Nummer 1a (§ 11)

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz vom 9. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2562) wurde ein Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a in das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) eingefügt. Durch die Aufnahme dieses Versorgungsbereichs in die Regelung des § 11 Absatz 6 wird den Krankenkassen ermöglicht, im Rahmen der durch § 33a vorgegebenen Grenzen ergänzende Satzungsleistungen vorzusehen. Dies kann Impulse für den Einsatz digitaler Gesundheitsanwendungen unter Beteiligung weiterer Leistungserbringergruppen schaffen. Die Kosten für solche zusätzlichen Satzungsleistungen haben die Krankenkassen aus Eigenmitteln und nicht aus Zuweisungen des Gesundheitsfonds zu finanzieren.

Zu Nummer 6a (§ 68b)

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz wurde den Krankenkassen mit Einfügung von § 68b in das SGB V die Befugnis eingeräumt, zur Förderung von bedarfsgerechten Versorgungsinnovationen Daten der Versicherten auszuwerten und den Versicherten individuell geeignete Versorgungsangebote zu unterbreiten. Innovative Versorgungsansätze können jedoch nur dann erfolgreich sein, wenn sie nicht neben bestehende Versorgungsstrukturen platziert, sondern in den Versorgungsalltag integriert werden. Um Synergien mit bestehenden Versorgungsleistungen der gesetzlichen Krankenkassen nutzen zu können, wird die Beratungsbefugnis der Krankenkassen nach

§ 68b Absatz 2 daher neben den Versorgungsinnovationen auf weitere individuelle geeignete Versorgungsleistungen der Krankenkassen erweitert.

Nach Absatz 3 können die Versicherten der Unterbreitung von Informationen und Angeboten durch ihre Krankenkasse jederzeit schriftlich und elektronisch widersprechen. Soweit es sich bei den Informationen oder Angeboten um Direktwerbung handelt, bleibt Artikel 21 DSGVO unberührt.

Zu Nummer 6b (§ 68c)

Mit Absatz 1 wird neben der Möglichkeit der Krankenkassen, die Entwicklung digitaler Innovationen nach § 68a zu fördern, auch eine entsprechende freiwillige Aufgabe der Kassenärztlichen Vereinigungen, der Kassenzahnärztlichen Vereinigungen sowie der Kassenärztlichen und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigungen geschaffen. Auch ihnen soll ermöglicht werden, digitale Innovationen in Zusammenarbeit mit Dritten zu entwickeln oder von diesen entwickeln zu lassen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen und Bundesvereinigungen erhalten damit ein gleichwertiges Recht, an der Gestaltung der Digitalisierung teilzunehmen.

Bereits jetzt verwenden die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigungen Mittel zur Förderung innovativer Versorgungsansätze, die vereinzelt auch digitale Innovationen beinhalten können. Für die Förderung nach § 68c werden ihnen keine neuen finanziellen Mittel zugewiesen. Die zur Förderung nach § 68c erforderlichen Mittel sind im Haushalt der jeweiligen Körperschaft bei Bedarf vorzusehen. Entgegen der Regelung nach § 263a, nach der Krankenkassen insgesamt bis zu zwei Prozent ihrer Finanzreserven nach § 260 Absatz 2 Satz 1 in Anteile an Investmentvermögen nach § 1 Absatz 1 des Kapitalanlagegesetzbuchs anlegen können, ist für die Verwendung der Förderung digitaler Innovationen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen und die jeweiligen Bundesvereinigungen eine Verwendung von Wagniskapital nicht vorgesehen. Der Regelung des § 263a liegt eine bestehende aufsichtsrechtliche Praxis zu Grunde, die im Bereich der Tätigkeit der Kassenärztlichen Vereinigungen bisher keine Entsprechung hat, die für eine Regelung als Bewertungsgrundlage dienen könnte.

Die zu fördernden digitalen Innovationen sollen zielgerichtet auf zuvor ermittelte konkrete Versorgungsbedarfe ausgerichtet werden. Hinsichtlich der Anforderungen an Inhalt und Akteure der Förderung gelten die Regelungen nach § 68a Absatz 1 bis 3 entsprechend.

Eine etwaige spätere Kostenübernahme für die neu entwickelten digitalen Leistungen und Vergütung der Leistungserbringer bestimmt sich nach den Regelungen des Leistungsrechts und Leistungserbringungsrechts. Allein aus der Förderung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen oder die jeweiligen Bundesvereinigungen folgt noch keine Kostenübernahme der jeweiligen digitalen Innovation durch die Krankenkassen oder ein korrespondierender Leistungsanspruch der Versicherten. Zur Ermöglichung einer möglichst bedarfsorientierten Förderung können die Kassenärztlichen Vereinigungen Daten, die sie nach § 285 Absatz 1 rechtmäßig erhoben und gespeichert haben, auswerten (Absatz 2). Die erforderliche Verarbeitung von Daten kann nur nach einer Pseudonymisierung erfolgen. Soweit die Datenverarbeitung auch unter Verwendung anonymisierter Daten erfolgen kann, ist eine Anonymisierung vorzunehmen. Eine Übermittlung der Daten durch die auswertende Kassenärztliche oder Kassenzahnärztliche Vereinigung an Dritte im Sinne des Absatzes 1 ist ausgeschlossen. Hierdurch wird sichergestellt, dass nur die jeweilige Kassenärztliche oder Kassenzahnärztliche Vereinigung die personenbezogenen Daten für die Analyse der Versorgungsbedarfe, -einflüsse und -effekte auswerten kann.

Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen dürfen zur Bedarfsanalyse nach Absatz 3 Daten auswerten. Die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen stellen den jeweiligen Kassenärztlichen Bundesvereinigungen hierfür die erforderlichen Daten anonymisiert zur Verfügung. Eine Weitergabe der Daten an Dritte, die an der Entwicklung digitaler Innovationen beteiligt sind, ist unzulässig.

Zu Nummer 8a (§ 75b)

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Klarstellung und redaktionelle Änderung. Einerseits ist neben dem Gefährdungspotential auch der Schutzbedarf der verarbeiteten Informationen ein wesentliches Kriterium. Andererseits wird in der Informationssicherheit zwischen allgemeinen und weiteren Schutzziele unterschieden, wobei die Authentizität neben der Verbindlichkeit/Nichtabstreitbarkeit und der Zurechenbarkeit zu den weiteren Schutzziele zählt. Durch die Änderung wird sichergestellt, dass sowohl allgemeine als auch weitere Schutzziele zu gewährleisten sind.

Diese Anpassung ist vor allem deswegen notwendig, um die Fehlinterpretation zu vermeiden, die anderen Unterziele der klassischen drei Schutzziele der Informationssicherheit (Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit) seien nicht erfasst. Der Gesetzgeber misst allen drei klassischen Schutzzielen samt ihrer Unterziele eine gleichwertige, hohe Bedeutung zu.

Zu Buchstabe b

Die Änderung dient der Klarstellung, dass keine doppelte Regulierung der IT-Sicherheit erfolgt. Die Anforderungen an die IT-Sicherheit der Krankenhäuser ist von den Anforderungen an die IT-Sicherheit der (Zahn-)Arztpraxen entkoppelt, auch wenn in den Krankenhäusern ambulante bzw. vertrags(zahn)ärztliche Versorgung stattfindet. Die Informationsinfrastrukturen in den Krankenhäusern sollen nicht wahlweise zwei verschiedenen und nicht zwingend deckungsgleichen IT-Sicherheitsregimen – dem des Gesetzes über das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und dem des § 75b – unterworfen werden.

Zu Buchstabe c

Die Änderung dient der Klarstellung, dass eine Anbieterzertifizierung im Sinne einer Personenzertifizierung notwendig wird. Eine solche ist notwendig, um eine hohe Servicequalität sicherzustellen. Für die Zertifizierung muss die Person ihre Zuverlässigkeit und Qualifikation (Ausbildung und Berufserfahrung) nachweisen sowie einen Prüfungsnachweis vorlegen.

Zu Nummer 8b (§ 75c)

Die fortschreitende Digitalisierung eröffnet neue Potenziale und Synergien in der medizinischen Versorgung. Gleichzeitig wächst in der stationären Versorgung die Abhängigkeit von IT-Systemen. Aber auch das Bedrohungspotenzial wächst durch zunehmend zielgerichtete, technologisch ausgereifere und komplexere Angriffe. Solche Cyberangriffe richten sich nicht nur gegen große Krankenhäuser mit über 30 000 vollstationären Fällen pro Jahr. Auch in Krankenhäusern mit geringeren Fallzahlen besteht ein großes Bedrohungspotenzial für die dort eingesetzten informationstechnischen Systeme, welches es einzudämmen gilt.

Mit dem neuen § 75c werden auch solche Krankenhäuser, die nicht Gegenstand der Verordnung zur Bestimmung Kritischer Infrastrukturen nach dem Gesetz über das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI-Kritisverordnung – BSI-KritisV nach § 10 Absatz 1 des BSIG) sind, verpflichtet, angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit sowie der weiteren Sicherheitsziele ihrer informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse zu treffen, die für die Funktionsfähigkeit des jeweiligen Krankenhauses und die Sicherheit der verarbeiteten Patienteninformationen maßgeblich sind. Krankenhäuser können hierzu nach § 8a Absatz 2 des Gesetzes über das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bestätigte branchenspezifische Sicherheitsstandards (B3S) für die Gesundheitsversorgung im Krankenhaus anwenden. Die Eignung des entsprechenden branchenspezifischen Sicherheitsstandards für die Gesundheitsversorgung im Krankenhaus der Deutschen Krankenhausgesellschaft (B3S) wurde bereits vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bestätigt. Nach § 8a Absatz 2 des Gesetzes über das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bestätigte branchenspezifische Sicherheitsstandards allgemein wie auch die Standards der Deutschen Krankenhausgesellschaft werden entsprechend dem Stand der Technik angepasst. Krankenhäuser sind verpflichtet, auch nach der erstmaligen Implementierung, ihre IT-Systeme zweijährlich an den gültigen Stand der Technik bzw. den jeweils gültigen Standard anzupassen.

Zu Nummer 19 (§ 217f)

Mit der Regelung im neuen Satz 4 wird im Interesse der Erhöhung der Sicherheit der Ausgabeprozesse dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen der Auftrag erteilt, die Richtlinie dahingehend anzupassen, dass vor Versand der elektronischen Gesundheitskarte oder deren PIN an den Versicherten ein Abgleich der Versichertenanschrift mit den Daten aus dem Melderegister zu erfolgen hat.

Im Übrigen handelt es sich um redaktionelle Folgeänderungen.

Zu Nummer 21 (§ 270)

Die Änderung dient der redaktionellen Anpassung der Bezeichnung des in Bezug genommenen Absatzes.

Zu Nummer 22 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 284)

Die Krankenkassen können die erforderliche Datenverarbeitung zur Wahrnehmung der Befugnisse nach § 68b durchführen. Es handelt sich um einen gesetzlichen Datenverarbeitungstatbestand. Das vormals bestehende Einwilligungserfordernis entfällt, da es sich nicht als praktikabel erwiesen hat.

Zu Nummer 24

Zu § 291 Absatz 6

Die Regelung konkretisiert zum einen die Art und Weise des Postzustellungsauftrages. Zum anderen enthält sie die bisher in § 336 Absatz 5 Satz 2 des Regierungsentwurfs vorgesehene Ermächtigungsgrundlage für den Meldedatenabgleich. Die Standortverschiebung beruht auf den im Interesse der Erhöhung der Sicherheit der Ausgabeprozesse der elektronischen Gesundheitskarte geänderten Vorgaben, wonach bei Nutzung der Karte für den Zugriff auf Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 keine einfache Versendung an eine Anschrift, deren Gültigkeit durch einen vorherigen Abgleich mit den Daten aus dem Melderegister bestätigt wurde, mehr möglich ist.

Zu § 291a Absatz 4

Die Änderung dient der Korrektur eines redaktionellen Versehens. Es wird die fehlende Benennung der konkreten Daten, die für eine maschinelle Übertragung geeignet sein müssen, ergänzt. Die Regelung entspricht dem geltenden Recht.

Zu § 291c Absatz 3

Die Änderung dient der Korrektur eines redaktionellen Versehens. Es wird die fehlende konkrete Benennung der Anwendungen ergänzt, auf die der Zugriff für den Versicherten auch nach Einzug, Sperrung oder Austausch der elektronischen Gesundheitskarte noch möglich sein muss.

Zu Nummer 24a (§ 293)

Mit der Neuregelung wird ein Verzeichnis der Leistungserbringer, mit denen die Krankenkassen Verträge nach § 132a Absatz 4 Satz 1 abgeschlossen haben oder bei denen es sich um zugelassene Pflegeeinrichtungen im Sinne des § 72 Absatz 1 Satz 1 des Elften Buches handelt, der Personen, die häusliche Krankenpflege nach § 37, außerklinische Intensivpflege nach § 37c oder Leistungen der häuslichen Pflegehilfe im Sinne des § 36 des Elften Buches erbringen sowie der Pflegekräfte, mit denen die Pflegekassen Verträge nach § 77 Absatz 1 des Elften Buches abgeschlossen haben, eingeführt. Auch Betreuungsdienste nach § 71 Absatz 1a des Elften Buches sind mit umfasst. Die Beschäftigtennummer soll im Rahmen der Umstellung auf eine papierlose elektronische Abrechnung die bisher geübten Verfahren der Übermittlung von handschriftlich abgezeichneten Leistungsnachweisen und Handzeichenlisten ablösen. Einrichtung und Führung des Verzeichnisses obliegen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat bei der Errichtung des Verzeichnisses den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, den Spitzenverband Bund der Pflegekassen sowie die maßgeblichen Vereinigungen der Träger von ambulanten Pflege- und Betreuungsdiensten auf Bundesebene zu beteiligen. Die einzelnen Angaben im Verzeichnis und die entsprechenden Regelungen sind unter Berücksichtigung der Besonderheiten und Notwendigkeiten der pflegerischen Versorgung an die Regelungen in Absatz 4 angelehnt. Die Angaben dienen der Transparenz und sind für eine effektive und effiziente Abrechnungsprüfung erforderlich. Mit Satz 7 werden die Pflege- und Betreuungsdienste, die Vertragspartner der Kranken- und Pflegekassen sind, sowie die Einzelpflegekräfte, mit denen die Pflegekassen Verträge nach § 77 Absatz 1 des Elften Buches abgeschlossen haben, verpflichtet, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die für den Aufbau und die Führung des Verzeichnisses erforderlichen Angaben sowie Veränderungen dieser Angaben auch ohne Anforderung mitzuteilen. Die Beschäftigtennummer wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entsprechend der Struktur der Arztnummer nach Absatz 4 Satz 2 Nummer 1 festgelegt und den Kassen sowie den Leistungserbringern für die gesetzlich geregelten Anwendungen zur Verfügung gestellt. Ab 1. Januar 2023 ist die Beschäftigtennummer verpflichtend anzuwenden; nach Errichtung des Verzeichnisses durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann die Beschäftigtennummer mit Zustimmung aller Betroffenen bereits auf freiwilliger Basis genutzt werden. Die Kosten zur Führung des Verzeichnisses trägt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

Zu Nummer 28 (§ 302)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

Zu Doppelbuchstabe bb

Mit der Neuregelung wird bestimmt, dass im Rahmen der Abrechnung von den Leistungserbringern der häuslichen Krankenpflege sowie der außerklinischen Intensivpflege spätestens ab dem 1. Januar 2023 jeweils die Beschäftigtennummer der Pflegekraft, die die Leistung erbracht hat, sowie die Zeit der Leistungserbringung gegenüber den Krankenkassen anzugeben ist. Diese Angaben sind für eine effektive und effiziente Abrechnungsprüfung erforderlich. Nur so können die Krankenkassen bei der zur Klärung von Auffälligkeiten im Einzelfall notwendigen Zusammenführung der Abrechnungsdaten von mehreren Versicherten verschiedener Krankenkassen feststellen, ob die Abrechnung der Leistungen plausibel ist. Im Ergebnis können fehlerhafte Abrechnungen schneller und eindeutiger identifiziert werden. Mit der Einführung einer eindeutigen Beschäftigtennummer für Pflegekräfte (§ 293 Absatz 8 Satz 2) wird die Grundlage geschaffen nachzuvollziehen, in welchem Umfang tatsächlich Leistungen von Personen, die in Pflege und Betreuung vor Ort tätig sind, erbracht worden sind und ob die für die Leistungserbringung erforderliche Qualifikation gegeben ist. Damit wird den Kostenträgern der Nachweis von Fehlverhalten wie Leistungsmissbrauch und Abrechnungsbetrug erleichtert.

Zu Buchstabe b

Die Regelung ergänzt die bisherigen Vorgaben zur Abrechnung von Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 sowie der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c dahingehend, dass die Leistungserbringer zur Reduzierung von Medienbrüchen und zur Beschleunigung von Abrechnungsverfahren einen Anspruch dahingehend erhalten, dass die Krankenkassen in allen Kommunikationsprozessen im Zusammenhang mit der Abrechnung erbrachter Leistungen elektronische Verfahren nutzen, wenn die Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind und sie den Krankenkassen die hierfür erforderlichen Angaben übermittelt haben. Die Regelung ergänzt insoweit die in Rahmenempfehlungen nach § 132a Absatz 1 Satz 4 Nummer 6 beziehungsweise § 132l Absatz 2 Nummer 6 zum Abrechnungsverfahren geltenden Grundsätze.

Zu Buchstabe c

Für die Regelung zur Nutzung elektronischer Verfahren für die Abrechnung erbrachter Leistungen gilt die Vorrangigkeitsregelung des § 132a Absatz 1 Satz 6 nicht.

Zu Buchstabe d

Die Regelung ist bereits Gegenstand des Regierungsentwurfs.

Zu Nummer 31**Zu § 312 Absatz 1 Satz 1**

Um die Telematikinfrastruktur künftig auch für die Übermittlung von Verordnungen von häuslicher Krankenpflege und außerklinischer Intensivpflege sowie für Verordnungen von Soziotherapien in elektronischer Form nutzen zu können, wird die Gesellschaft für Telematik im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 311 Absatz 1 mit der Erarbeitung der hierfür notwendigen Vorgaben beauftragt, die erforderlich sind, um eine medienbruchfreie Vorlage und Weiterleitung der jeweiligen Verordnung bei den verschiedenen, zu beteiligenden Akteuren sicherzustellen. Bei der Umsetzung der jeweiligen Verordnung sind insoweit auch Verfahren zu berücksichtigen, die die elektronische Vorlage der jeweils genehmigungspflichtigen Verordnung bei der jeweiligen Krankenkasse ermöglichen.

Zu § 312 Absatz 2

Die Änderung dient der redaktionellen Anpassung der neu vorgesehenen Frist, bis zu der die Gesellschaft für Telematik die Voraussetzungen für die Nutzung der Telematikinfrastruktur für die Pflege zu schaffen hat, weil ansonsten dieses Datum vor dem Inkrafttreten des Gesetzes liegen würde.

Zu § 312 Absatz 6 – neu

Durch die Verpflichtung der Krankenkassen zur flächendeckenden Schaffung von technischen Einrichtungen in ihren Geschäftsstellen sollte den Versicherten, die ihre Anwendungen – und hier insbesondere die elektronische Patientenakte – nicht über eine eigene Benutzeroberfläche verwalten, ein alternativer Weg eröffnet werden, im Interesse der Patientensouveränität ihre Rechte vollumfänglich ausüben zu können.

Mit Blick auf die nicht unerheblichen Kosten für eine derartige Infrastruktur und den voraussichtlich geringen Nutzungsumfang soll diese Verpflichtung entfallen. Die Versicherten haben stattdessen die Möglichkeit, über eine Vollmachterteilung an einen Vertreter ihre Rechte wahrzunehmen. Hierüber werden sie über das geeignete Informationsmaterial der Krankenkassen nach § 343 umfassend aufgeklärt. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass sich auch Versicherte, die eine elektronische Patientenakte nicht selbst über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts verwalten wollen oder können, ohne wesentliche Abstriche bei den Funktionalitäten für eine elektronische Patientenakte entscheiden können. Die technische Ausstattung oder digitale Kompetenz des Versicherten ist somit nicht ausschlaggebend für die Wahrnehmung der Rechte und führt nicht etwa zu erheblich eingeschränkten Möglichkeiten der Selbstbestimmung oder zu Diskriminierungen. So kann zum Beispiel auch sichergestellt werden, dass die Rechte zum feingranularen Berechtigungsmanagement ausgeübt werden können.

Allerdings bedarf es zur Wahrnehmung der Rechte der Versicherten bezüglich der Protokolldaten, der elektronischen Verordnung, der Erklärung zur Organ- und Gewebespende und den Hinweisen auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende sowie von Vorsorgevollmachten und Patientenverfügungen einer alternativen Lösung zu den technischen Einrichtungen, da diese Anwendungen außerhalb der elektronischen Patientenakte noch nicht über geeignete mobile oder stationäre Geräte verwaltet werden können. Hierzu erhält die Gesellschaft für Telematik einen entsprechenden Auftrag. Die Krankenkassen werden verpflichtet, ihren Versicherten bis zum 1. Januar 2022 eine von der Gesellschaft für Telematik zugelassene Komponente zur Verfügung zu stellen, die das Auslesen der Protokolldaten gemäß § 309 Absatz 1 und der Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2, 3 und 6 mittels einer Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts ermöglicht und gleichzeitig einen hohen Sicherheitsstandard gewährleistet.

Um einen am Bedarf ausgerichteten Ausbau von Komponenten und Einrichtungen zur Wahrnehmung der Versichertenrechte sicherzustellen, soll die Gesellschaft für Telematik, insbesondere unter Einbeziehung der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen untersuchen, ob ein Erfordernis für die im Regierungsentwurf vorgesehene flächendeckende Schaffung von technischen Einrichtungen in den Geschäftsstellen der Krankenkassen zur Wahrnehmung der Rechte der Versicherten besteht. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Versicherten ab dem 1. Januar 2022 die Möglichkeit erhalten, ihre Rechte bezüglich der Protokolldaten, der elektronischen Verordnung, der Erklärung zur Organ- und Gewebespende und den Hinweisen auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende sowie von Vorsorgevollmachten und Patientenverfügungen mittels der von den Krankenkassen nach Absatz 1 zur Verfügung zu stellenden Komponenten selbst oder über einen befugten Vertreter wahrzunehmen.

Zu § 313 Absatz 6 – neu

Die Identifikationsmerkmale für Ärztinnen und Ärzte sowie Leistungserbringerinstitutionen für die Nutzung der Telematikinfrastruktur sind die Arztnummer und die im Bundesmantelvertrag für Ärzte vorgesehene Betriebsstättennummer. Es ist notwendig, dass alle Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen, die die Telematikinfrastruktur nutzen können, die notwendigen Identifikationsmerkmale erhalten. Dies ist bisher für Eigeneinrichtungen der Krankenkassen nach § 140, Ärztinnen und Ärzte in diesen Eigeneinrichtungen und beispielsweise auch für ausschließlich privat tätige Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten nicht der Fall. Die zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen werden daher verpflichtet, für solche Leistungserbringerinstitutionen, Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten eine Arztnummer und eine Betriebsstättennummer zu vergeben. Die dafür notwendigen Informationen, insbesondere zur Approbation und zur Zulassung, erhalten die Kassenärztlichen Vereinigungen von den Ärztekammern bzw. Psychotherapeutenkammern.

Zu § 314 Satz 1 Satzteil vor der Aufzählung

Die Regelung sieht vor, dass die Gesellschaft für Telematik ihre Informationen nicht nur auf ihrer Internetseite, sondern auch in analoger Form bereitzustellen hat. Damit wird sichergestellt, dass auch Personen ohne Zugang zum Internet angemessen informiert werden.

Zu § 314 Satz 1 Nummer 9

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu § 314 Satz 1 Nummer 10 – neu

Mit der Ergänzung der Informationspflicht der Gesellschaft für Telematik wird sichergestellt, dass zum einen die neu zu schaffende Koordinierungsstelle als der zentrale Ansprechpartner für alle Betroffenen auch wahrgenommen wird sowie zum anderen dass die Aufgaben der Stelle auch hinreichend bekannt sind. So können die Betroffenen ihre Rechte, insbesondere die Datenschutzrechte, auch effizient wahrnehmen.

Zu § 314 Satz 2 – neu

Ebenso wie die Gesellschaft für Telematik haben die Krankenkassen ihre Versicherten über die elektronische Patientenakte zu informieren. Zur Unterstützung der Krankenkassen hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit geeignetes Informationsmaterial zu erstellen. Damit die Versicherten einheitliche Informationen zur elektronischen Patientenakte erhalten, soll die Gesellschaft für Telematik auch für ihre Information an die Versicherten das vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellte Informationsmaterial zur Information über die elektronische Patientenakte verwenden.

Zu § 331

Die Gesellschaft für Telematik hat die Gesamtverantwortung für die Sicherheit des Betriebs der Telematikinfrastruktur. Deshalb muss sie jederzeit in der Lage sein, deren Verfügbarkeit, Stabilität und Sicherheit zu gewährleisten. Um frühzeitig mögliche Störungen erkennen und hierauf reagieren zu können, ist es erforderlich, durch den Einsatz von geeigneten Systemen bereits im Produktivbetrieb geplante Änderungen zu verifizieren, neue Produkte sicher und ohne Wechselwirkung in Betrieb zu nehmen und die zur Ermittlung von Fehlerursachen notwendigen Daten zu erhalten.

Zu § 333 Absatz 1

Durch die Änderung wird im Interesse der effektiven Gewährleistung der Sicherheit in der Informationstechnik eine Frist vorgegeben, innerhalb derer die Informationen durch die Gesellschaft für Telematik an das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu erfolgen haben.

Zu § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2

Durch die Streichung des Hinweises auf § 2 Absatz 1 Satz 3 des Transplantationsgesetzes wird verdeutlicht, dass neben dem Organspendeausweis auch alle anderen Dokumentationen einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende von der Regelung umfasst sind.

Zu § 334 Absatz 4 – neu

Die Neuregelung sieht die Einrichtung einer Meldestelle bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vor. Ziel ist es, systematisch und zentral mögliche Auffälligkeiten und Fehlerkonstellationen beim Umgang mit den Anwendungen der Telematikinfrastruktur im medizinischen Versorgungsalltag in nicht personenbezogener Form frühzeitig zu erfassen, zu bewerten und als Grundlage für die agile Weiterentwicklung der Anwendungen der Telematikinfrastruktur nutzbar zu machen. Versorgungsrelevante Fehlerkonstellationen liegen insbesondere vor, wenn die Nutzung einer medizinischen Anwendung zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten geführt hat oder hätte führen können.

Zu § 336 Absatz 3

Die Änderung dient der Korrektur eines fehlerhaften Verweises.

Zu § 336 Absatz 5

Durch die Änderungen wird die Sicherheit des Ausgabeprozesses der elektronischen Gesundheitskarte bzw. deren persönliche Identifikationsnummer (PIN) erhöht. Die Krankenkassen müssen dazu ein sicheres postalisches Verfahren nutzen, wie beispielsweise einen Postzustellungsauftrag mit Postzustellungsurkunde, bei dem eine persönliche Übergabe der elektronischen Gesundheitskarte oder deren PIN an den Versicherten gewährleistet ist. Die Niederlegung der elektronischen Gesundheitskarte oder deren PIN ist ebenso ausgeschlossen wie die Ersatzzustellung.

Alternativ besteht für die Krankenkassen weiterhin die Möglichkeit, die elektronische Gesundheitskarte oder deren PIN in der Geschäftsstelle zu übergeben und dabei eine Identifizierung des Versicherten durchzuführen. Des Weiteren kann eine nachträgliche sichere Identifikation durchgeführt werden. Bei der nachträglichen sicheren Identifikation muss nicht nur die Identität des Versicherten geprüft werden, sondern auch, dass der Versicherte im Besitz der auf ihn ausgestellten elektronischen Gesundheitskarte ist.

Die Identifizierung ist zu wiederholen, sobald die elektronische Gesundheitskarte neu ausgestellt wird.

Zu § 338

Siehe Begründung zu § 312 Absatz 6.

Zu § 341 Absatz 5

Es wird neu geregelt, dass in der Telematikinfrastruktur elektronische Patientenakten verwendet werden dürfen, die von den Krankenkassen, von Unternehmen der privaten Krankenversicherung oder von den sonstigen Einrichtungen gemäß § 362 Absatz 1 angeboten werden. Denn nur solche bieten die Gewähr, dass sie den erforderlichen strengen datenschutzrechtlichen Standards entsprechen. Dies korrespondiert im Übrigen mit der Regelung in Absatz 1, wonach die elektronische Patientenakte ausschließlich eine solche elektronische Akte ist, die dem Versicherten von seiner Krankenkasse (oder einer sonstigen Einrichtung im Sinne von § 362 Absatz 1) auf Antrag zur Verfügung gestellt und von dem Versicherten freiwillig von seiner Kasse in Anspruch genommen und freiwillig geführt wird.

Zu § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe g und h

Bei der Streichung in Buchstabe g handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Änderung in § 312 Absatz 6neu und § 338. Die Neuregelung in Buchstabe h sieht eine weitere Anforderung an die informierte Einwilligung im Einführungsjahr der elektronischen Patientenakte vor. Bis für die Versicherten die Möglichkeit besteht, eine Einwilligung zum Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte zu erteilen, soll vor Erteilung der Einwilligung zum Zugriff auf die fehlende Möglichkeit dieses feingranularen Zugriffsmanagements ausdrücklich hingewiesen werden.

Zu § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b und c

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen zur Änderung in § 312 Absatz 6neu und § 338.

Zu § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe e

Die Regelung dient der besseren Darstellung der Rechte des Vertreters im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte. Diese erstrecken sich auf alle Rechte des Versicherten.

Zu § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe f und g

Mit der Neuregelung soll zum einen die Höchstgrenze von 18 Monaten für die Zugriffserteilung entfallen. Versicherte sollen eine unbefristete oder eine frei gewählte Zugriffsberechtigung erteilen können. Angesichts des auch technisch umgesetzten Zugriffsberechtigtenkonzepts ist es vertretbar, diese Option im Sinne der Patientensouveränität anzubieten. Zum anderen soll mit Blick auf die möglicherweise nachteiligen Folgen für seine Versorgung der Versicherte vor jedem Löschen von Daten in der elektronischen Patientenakte hierauf hingewiesen werden.

Zu § 342 Absatz 2 Nummer 4

Die Regelung dient der Klarstellung, dass die Versicherten auch ihre Rechte, Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken zur Verfügung zu stellen, durch befugte Vertreter ausüben können.

Zu § 342 Absatz 5

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat nach Satz 2, jährlich zum Stichtag 1. Januar zu prüfen, ob die Krankenkassen ihren Versicherten eine von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte anbieten, die die gesetzlichen Anforderungen erfüllt. Damit die Versicherten, auch als Unterstützung bei der Wahl einer Krankenkasse, ebenfalls einen Überblick erhalten, welche Krankenkassen eine elektronische Patientenakte anbieten, wird der Spitzenverband Bund der Krankenkassen verpflichtet, diese Information auf seiner Internetseite zu veröffentlichen und entsprechend des ihm vorliegenden Informationsstands zu aktualisieren.

Zu § 342 Absatz 6

Es ist Ziel des Gesetzgebers, die Möglichkeiten und Vorteile der elektronischen Patientenakte möglichst für alle Versicherten nutzbar zu machen. Daher ist es folgerichtig und effizient, wenn gesetzliche Krankenkassen auch privaten Krankenversicherungsunternehmen (PKV) oder den sonstigen Einrichtungen gemäß § 362 Absatz 1 ihre Komponenten und Dienste der elektronischen Patientenakte gemäß § 341 zur Verfügung stellen und diese in deren Auftrag betreiben dürfen. Ob die PKV oder die sonstigen Einrichtungen Gebrauch von dieser Möglichkeit machen oder aber die erforderlichen Komponenten und Dienste selbst entwickeln und betreiben oder von einem Dritten entwickeln und betreiben lassen, müssen diese entscheiden. Die Regelung eröffnet im Interesse von Synergieeffekten den gesetzlichen Krankenkassen lediglich die Option, sich als Partner anzubieten. Unbeschadet bleiben insoweit sonstige gesetzliche Regelungen.

Artikel 28 DSGVO findet im Falle der Auftragsverarbeitung Anwendung. Insbesondere sind geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen, die eine sichere und getrennte Verarbeitung der Datenbestände gewährleisten. Die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit der Unternehmen der privaten Krankenversicherung sowie der sonstigen Einrichtungen für das Angebot elektronischer Patientenakten ergibt sich aus § 362 Absatz 1 in Verbindung mit § 341 Absatz 4 und § 307 Absatz 4.

Eine gesonderte gesetzliche Aufgabenbefugnis ist erforderlich, weil Versicherungsträger nur Geschäfte zur Erfüllung ihrer gesetzlich vorgeschriebenen oder zugelassenen Aufgaben führen dürfen und ihre Mittel auch nur für diese Aufgaben verwenden dürfen (§ 30 Absatz 1 des Vierten Buches). Es ist daher sicherzustellen, dass die Entwicklungs- und Betriebskosten für die elektronische Patientenakte von der PKV oder der sonstigen Einrichtung gemäß § 362 Absatz 1 anteilig getragen werden.

Zu § 343 Absatz 1 Satz 3

Mit der Ergänzung der Informationspflichten der Krankenkassen sollen Versicherte auch über die Möglichkeit informiert werden, zur Unterstützung ihrer Beratungs- und Behandlungsqualität sowie Gesundheitsvorsorge Daten ihrer elektronischen Patientenakten auf eigenen Wunsch auch Ärztinnen und Ärzten, die im öffentlichen Gesundheitsdienst tätig sind, und Fachärztinnen und Fachärzten für Arbeitsmedizin sowie Ärztinnen und Ärzten, die über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügen, zur Verfügung zu stellen. Dabei sollen die Versicherten auf die Besonderheiten hingewiesen werden, die sich aus dem jeweiligen Tätigkeitsbereich der genannten Ärztinnen und Ärzte (staatliche Behörde, Arbeitgeber) ergeben. Es ist darüber zu informieren, dass auch für den Zugriff dieser Ärztinnen und Ärzte dieselben Voraussetzungen (z. B. Freiwilligkeit, Erfordernis der vorherigen Einwilligung in den Datenzugriff durch technische Zugriffsfreigabe usw.) gelten, die für einen Zugriff von Ärztinnen und Ärzten der Regelversorgung vorgegeben sind, und dass diese Ärztinnen und Ärzte bezüglich der Weitergabe medizinischer Inhalte gegenüber dem Träger des öffentlichen Gesundheitsdienstes bzw. dem Unternehmen, in welchem sie tätig sind, nicht weisungsgebunden sind, sondern wie alle Ärztinnen und Ärzte der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen.

Des Weiteren sollen Versicherte durch ihre Krankenkasse aus Gründen der Selbstbestimmung, der Behandlungsqualität und der Zugangsgerechtigkeit auch über die Möglichkeit informiert werden, ab dem 1. Januar 2022 einem Vertreter die Befugnis erteilen zu können, in ihrem Auftrag die elektronische Patientenakte mit den gleichen Rechten für sie zu verwalten. Hierdurch wird sichergestellt, dass sich auch Versicherte, die eine elektronische Patientenakte nicht selbst über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts verwalten wollen oder können, ohne wesentliche Abstriche bei den Funktionalitäten für eine elektronische Patientenakte entscheiden können. Die technische Ausstattung oder digitale Kompetenz des Versicherten ist somit nicht ausschlaggebend für die Wahrnehmung der Rechte und führt nicht etwa zu eingeschränkten Möglichkeiten der Selbstbestimmung oder

zu Diskriminierungen. Auf diese Weise kann zum Beispiel auch sichergestellt werden, dass ab 2022 die Rechte zum feingranularen Berechtigungsmanagement ausgeübt werden können.

Darüber hinaus sollen Versicherte grundsätzlich aber auch auf die möglichen versorgungsrelevanten Konsequenzen hingewiesen werden, die daraus resultieren können, wenn Versicherte sich entscheiden, keine elektronische Patientenakte zu nutzen bzw. ihrem Leistungserbringer versorgungsrelevante Daten aus ihrer elektronischen Patientenakte nicht zur Verfügung zu stellen oder zu löschen.

Zu § 345 Absatz 1 Satz 2

Mit der Regelung wird klargestellt, dass die Verarbeitung der von den Versicherten zur Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen zur Verfügung gestellten Daten durch die Krankenkassen nur mit ausdrücklicher Einwilligung der Versicherten zulässig ist.

Zu § 346 zu Absatz 1 und Absatz 3

Mit den Ergänzungen in den Absätzen 1 und 3 werden die jeweiligen Unterstützungsleistungen der Leistungserbringer konkretisiert. Insbesondere wird klargestellt, dass die Information und Aufklärung über die Funktionsweise und Nutzung der elektronischen Patientenakte im Vorfeld durch die Krankenkassen zu erfolgen hat und nicht durch die Leistungserbringer zu erbringen ist. Darüber hinaus wird auch klargestellt, dass die Unterstützungsleistungen der Leistungserbringer nur auf den konkreten aktuellen Behandlungskontext begrenzt sind und diese nicht verpflichtet sind, Versicherte bei der Nutzung bzw. Befüllung der elektronischen Patientenakte außerhalb der konkreten aktuellen Behandlung zu unterstützen oder den Versicherten eine Einsicht in Daten ihrer elektronischen Patientenakte außerhalb des konkreten aktuellen Behandlungskontextes zu ermöglichen. Die Unterstützungsverpflichtung der Leistungserbringer ist auf Daten aus der konkreten aktuellen Behandlung beschränkt und umfasst nicht die Übermittlung von medizinischen Daten in die Patientenakte, die zeitlich vor der aktuellen Behandlung erhoben wurden.

Zu § 352

Zu den Nummern 1, 16 und 18

Der Öffentliche Gesundheitsdienst (ÖGD) deckt als dritte Säule des Gesundheitswesens neben der ambulanten und stationären Versorgung ein breites Aufgabenspektrum ab. Neben dem Infektionsschutz und der Gesundheitsberichterstattung nimmt der ÖGD weitere wichtige Aufgaben im Bereich der Beratung und Information sowie der Gesundheitsförderung und Prävention wahr. So bietet der ÖGD niedrigschwellige Angebote für Menschen an, die nur schwer Zugang zur gesundheitlichen Versorgung finden oder besondere Bedarfe haben, sowie aufsuchende Gesundheitshilfen, z. B. im Bereich Kinder- und Jugendgesundheit, Mund- und Zahngesundheit, sozialmedizinische Aufgaben, wie Schwangerenberatung, Sozialpsychiatrie, Suchtberatung.

Informationen aus der elektronischen Patientenakte können wichtige Hinweise für die Anamnese und Befunderhebung liefern und somit zu einer effektiven Behandlung beitragen.

Gerade bei Menschen, die aus kulturellen, sozialen oder sprachlichen Gründen nur schwer oder nicht ausreichend an der medizinischen Versorgung teilhaben, ist die Nutzung der elektronischen Patientenakte besonders sinnvoll.

Um mit der elektronischen Patientenakte den größtmöglichen medizinischen Nutzen für die Versicherten zu erzielen, sollen daher Ärztinnen und Ärzte, die bei einer für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde tätig sind, wie auch bisher, im Hinblick auf den Zugriff auf die elektronische Patientenakte wie alle anderen Ärztinnen und Ärzte, die im Rahmen der Regelversorgung in die medizinische Behandlung des Versicherten eingebunden sind, behandelt werden. Mit der Erweiterung der Zugriffsmöglichkeiten für Ärztinnen und Ärzte im Öffentlichen Gesundheitsdienst wird die Gleichbehandlung zwischen diesen Arztgruppen wiederhergestellt.

Ebenso ist es sinnvoll, dass auch Fachärztinnen und Fachärzte für Arbeitsmedizin und Ärztinnen und Ärzte, die über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügen und Aufgaben außerhalb der Versorgung wahrnehmen (z. B. Durchführung von Schutzimpfungen als Betriebsärzte), im Sinne des Versicherten besser über dessen Gesundheitszustand, insbesondere zu eventuell bestehenden Risiken und Kontraindikationen, die ggf. bei der Durchführung einer Schutzimpfung zu berücksichtigen sind, informiert sind. Die bisher vorgesehene Dokumentation von durchgeführten Schutzimpfungen bleibt erhalten. Soweit die Arbeits- und Betriebsmediziner in die Versorgung der Versicherten eingebunden sind, können medizinische Informationen zum Versicherten, die sich im Rahmen der Behandlung ergeben, nach § 352 Nummer 1 in der elektronischen Patientenakte dokumentiert werden.

Insgesamt wird mit der Erweiterung der Zugriffsmöglichkeiten für Ärztinnen und Ärzte im Öffentlichen Gesundheitsdienst sowie für Arbeits- und Betriebsmediziner für Versicherte die zusätzliche Möglichkeit geschaffen, jeder Ärztin und jedem Arzt, unabhängig davon, in welcher Einrichtung (Vertragsarztpraxis, Krankenhaus, Öffentlicher Gesundheitsdienst, Betrieb etc.) diese oder dieser ärztlich tätig ist, freiwillig Daten ihrer elektronischen Patientenakte zur Verfügung zu stellen.

Im Rahmen der Informationspflichten der Krankenkassen nach § 343 sind Versicherte über die Möglichkeit, Ärztinnen und Ärzten, die im öffentlichen Gesundheitsdienst tätig sind, und Fachärztinnen und Fachärzten für Arbeitsmedizin sowie Ärztinnen und Ärzten, die über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügen, einen Zugriff auf Daten ihrer elektronischen Patientenakte zu erteilen, gesondert aufzuklären. Dabei sollen die Versicherten auch auf die Besonderheiten hingewiesen werden, die sich aus dem jeweiligen Tätigkeitsbereich der genannten Ärztinnen und Ärzte (staatliche Behörde, Arbeitgeber) ergeben.

Zu den Nummern 2, 4 und 8

Die Änderungen dienen der Korrektur von fehlerhaften Verweisen.

Zu den Nummern 9, 10 und 11

Da Pflegekräfte in Pflegeheimen und Pflegeeinrichtungen im Rahmen von Kooperationsverträgen zur zahnärztlichen Betreuung u.a. auch mit der Aufbewahrung des papierbasierten Bonushefts für Zahnersatz sowie der Vereinbarung regelmäßiger zahnärztlicher Termine beauftragt sind, wird das Zugriffsrecht (Auslesen, Speichern, Verwenden) der in den Nummern 9, 10 und 11 genannten Pflegekräfte auf Daten des elektronischen Zahnbonushefts in der elektronischen Patientenakte erweitert.

Zu Nummer 14

Die Regelung konkretisiert die Daten, auf die Physiotherapeuten zugreifen dürfen. Dies entspricht der Systematik der gesamten Vorschrift.

Zu § 355 Absatz 6 Satz 1

Mit der geänderten Formulierung wird klargestellt, dass grundsätzlich eine Verpflichtung zur Nutzung von internationalen Standards bei der Festlegung der Inhalte der elektronischen Patientenakte, der Fortschreibung der Inhalte des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung besteht, soweit keine zwingenden sachlichen Gründe entgegenstehen. Dies ist relevant, um die semantische und syntaktische Interoperabilität national wie international zu gewährleisten.

Zu § 357 Absatz 1 Nummer 1

Da Psychotherapeuten psychisch erkrankte Menschen auch in Versorgungssituationen begleiten, in denen die Kenntnis von Inhalten einer Patientenverfügung bzw. einer Vorsorgevollmacht erforderlich sein kann, wird der Zugriff auf elektronische Hinweise des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort einer Vorsorgevollmacht oder einer Patientenverfügung auch auf Psychotherapeuten erweitert.

Zu § 359 Absatz 1 Nummer 4 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc

Die Änderung dient der Korrektur eines fehlerhaften Verweises.

Zu § 360 Absatz 5 Satz 7 – neu

Eine nach § 39 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) akkreditierte Stelle, welche die erforderliche Befugnis erteilen kann, als Zertifizierungsstelle tätig zu werden, wurde bisher nicht benannt. Da nicht absehbar ist, wann eine solche Stelle eingerichtet wird und die erforderlichen Prüfverfahren vorliegen, soll § 360 Absatz 5 Satz 7 angepasst werden. Es würde sonst ein nicht absehbares Risiko für Verzögerungen entstehen. Die Einhaltung der erforderlichen sicherheitstechnischen Anforderungen wird bereits durch den Nachweis mittels eines externen Sicherheitsgutachtens und die gemeinsame Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik über die Prüfverfahren und die Auswahl des Sicherheitsgutachters gewährleistet. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik als unabhängige und qualifizierte Stelle muss zudem zusätzlich das von der Gesellschaft für Telematik fertiggestellte externe Sicherheitsgutachten bestätigen.

Zu § 360 Absatz 5 Satz 8 – neu

Klarstellend wird geregelt, dass erst mit Bestätigung des externen Sicherheitsgutachtens durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik die Komponenten durch die Gesellschaft für Telematik zur Verfügung gestellt werden dürfen.

Zu § 360 Absatz 6 – neu

Die erforderliche Speicherdauer der Verordnungs- und Dispensierdaten wird gesetzlich konkretisiert. Die Verordnungs- und Dispensierdaten müssen den Versicherten nach § 312 Absatz 1 Nummer 3 zugänglich gemacht werden. Aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit müssen die Verordnungs- und Dispensierdaten für Versicherte einsehbar sein und werden daher für eine Dauer von 100 Tagen nach Dispensierung der Verordnung gespeichert. Der Versicherte soll die entsprechenden Daten während der Einnahme der Medikation einsehen und dauerhaft in der elektronischen Patientenakte speichern können.

Zu § 361 Absatz 1

Da Psychotherapeuten im Rahmen der Patientenversorgung ebenfalls Verordnungen ausstellen, die in weiteren Ausbaustufen der E-Verordnung in der Telematikinfrastruktur übermittelt werden sollen, wird der Leistungserbringerkreis, der auf elektronische Verordnungen zugreifen darf, um die Psychotherapeuten erweitert.

Zusätzlich wird klargestellt, dass ein Zugriff auf eine elektronische Verordnung in der Telematikinfrastruktur nur durch die Ärztin oder den Arzt, die Zahnärztin oder den Zahnarzt und die Psychotherapeutin oder den Psychotherapeuten möglich ist, die oder der die elektronische Verordnung initial erstellt und dem Versicherten über die Telematikinfrastruktur übermittelt hat. Apothekerinnen und Apotheker sowie sonstige Erbringer ärztlich verordneter Leistungen haben nur auf die elektronischen Verordnungen Zugriff, zu denen ihnen die Zugangsdaten vorliegen.

Darüber hinaus wird ein fehlerhafter Verweis korrigiert.

Zu § 362

Der Bundespolizei wird die Möglichkeit eingeräumt, entsprechend der Regelungen für die Unternehmen der privaten Krankenversicherung, die Postbeamtenkasse, die Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten und die Bundeswehr elektronische Gesundheitskarten für die Polizeivollzugsbeamten der Bundespolizei auszugeben. Auch insoweit finden die §§ 334 bis 337, 339, 341 Absatz 1 bis 4, § 342 Absatz 2 und 3, § 343 Absatz 1, §§ 344, 352, 353, 356 bis 359 und 361 entsprechende Anwendung. Darüber hinaus wird jeweils das Wort „Soldatinnen“ aus rechtsförmlichen Gründen gestrichen, um einen einheitlichen Sprachgebrauch zu gewährleisten.

Zu § 363 Absatz 2 Satz 2

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Änderung in § 312 Absatz 6 neu und § 338.

Zu § 363 Absatz 6 Satz 5

Die Regelung stellt klar, dass der Widerruf auch auf andere Weise erfolgen können muss als die Einwilligung. Denn nach Artikel 7 Absatz 3 Satz 1 DSGVO hat die betroffene Person unabhängig von der Verwendung eines bestimmten technischen Geräts das Recht, ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen. Aufgrund der weggefallenen Verpflichtung der Kassen, technische Einrichtungen zur Verfügung zu stellen, entfällt der Verweis hierauf.

Zu § 371 Absatz 2 – neu

In der Regelung wird explizit die pflegerische Versorgung von Versicherten nach diesem Buch oder einer nach § 72 Absatz 1 des Elften Buches zugelassenen Pflegeeinrichtung aufgenommen, damit auch in diesem Versorgungsbereich der Wechsel von informationstechnischen Systemen, die Möglichkeiten zur Archivierung von personenbezogenen Daten und eine sektorenübergreifende Zusammenarbeit – zum Beispiel im Entlassmanagement – nach einheitlichen Vorgaben erleichtert werden. Auch sollen die Grundlagen dafür geschaffen werden, dass ergänzende Anwendungssysteme, wie z. B. Sprachassistenzsysteme oder sonstige mobile Dokumentationssysteme, leichter in die pflegerische Versorgung integriert werden können.

Die neu aufzunehmenden Regelungen zu den Schnittstellen in informationstechnischen Systemen der Pflege orientieren sich dabei an den vorhandenen Regelungen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen

Versorgung, der vertragszahnärztlichen Versorgung und in Krankenhäusern, wobei eine Begrenzung auf die für die Pflege in Betracht kommenden Schnittstellen nach Absatz 1 Nummer 1 und 4 vorgenommen wird.

Zu § 371 Absatz 3 und 4

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

Zu § 372 Absatz 3 Satz 2

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu § 373 Überschrift

Nachdem in § 371 entsprechend der vorhandenen Regelungen für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung sowie für Krankenhäuser festgelegt wurde, dass bestimmte Schnittstellen in die informationstechnischen Systeme der Pflege zu integrieren sind, wird § 373 hinsichtlich der Festlegungen zu den informationstechnischen Systemen der Pflege ebenfalls in Anlehnung an die vorhandenen Regelungen für Krankenhäuser ergänzt. Da sich § 373 nunmehr auch auf die Pflege bezieht, wird die Überschrift entsprechend angepasst.

Zu § 373 Absatz 1

Die beteiligten Parteien bleiben grundlegend unverändert. Statt der Deutschen Krankenhausgesellschaft soll jedoch zukünftig die Gesellschaft für Telematik die Festlegungen im Benehmen mit den übrigen Parteien treffen. Die Gesellschaft für Telematik legt technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden fest und nimmt diese in das von ihr betriebene Interoperabilitätsverzeichnis auf. Daher hat sie eine umfassende fachliche Expertise im Bereich der Interoperabilität. Als neutrale Stelle ist sie zudem gut geeignet, eine moderierende Aufgabe zur Abstimmung mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen einzunehmen.

Zu § 373 Absatz 3 – neu

Der neu eingeführte Absatz 3 regelt, wer die Anforderungen an die informationstechnischen Systeme im Pflegebereich festlegt.

Zu § 373 Absatz 4

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu § 373 Absatz 5 Satz 1

Es wird geregelt, ab wann nur noch informationstechnische Systeme in Krankenhäusern eingesetzt werden dürfen, die die festgelegten Anforderungen an die offenen und standardisierten Schnittstellen einhalten. Die Regelung wird nunmehr für den Bereich der pflegerischen Versorgung von Versicherten nach diesem Buch oder einer nach § 72 Absatz 1 des Elften Buches zugelassenen Pflegeeinrichtung ergänzt. Da die Anforderungen an Schnittstellen in informationstechnischen Systemen der Pflege neu aufgenommen werden, während entsprechende Regelungen für den Krankenhausbereich schon vorhanden sind, wird mit der Anknüpfung an eine zweijährige Übergangsfrist, nachdem die jeweiligen Festlegungen nach den §§ 372 und 373 erstmals in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 aufgenommen worden sind, eine flexible Fristenlösung geschaffen. Zusätzlich wird eine redaktionelle Folgeänderung vorgenommen.

Zu § 373 Absatz 5 Satz 2

Durch die Ergänzung in Satz 2 wird der Gesellschaft für Telematik eine Frist von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes für die Veröffentlichung der Einzelheiten zum Bestätigungsverfahren gesetzt. Hiermit wird eine schnelle Möglichkeit zur Umsetzung der Vorgaben für informationstechnische Systeme und damit auch zur Nutzung durch die Krankenhäuser, die in § 312 Absatz 2 genannten Leistungserbringer sowie durch die zugelassenen Leistungserbringer nach § 72 Absatz 1 des Elften Buches sichergestellt.

Zu § 373 Absatz 6

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu § 374 Satz 1

Da nunmehr auch ausdrücklich Anforderungen an die Schnittstellen der informationstechnischen Systeme gestellt werden, die in der pflegerischen Versorgung angewendet werden, und sich die entsprechenden Anwender freiwillig spätestens ab dem 01. Juli 2020 an die Telematikinfrastruktur anschließen können, soll der Bereich der pflegerischen Versorgung auch bei der Festlegung zu sektorenübergreifenden einheitlichen Vorgaben berücksichtigt werden. Aus diesem Grund werden die für die Pflege maßgeblichen Organisationen der Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene sowie der Verbände der Pflegeberufe auf Bundesebene ergänzt. Da die Gesellschaft für Telematik auch bei den Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 372 und § 373 beteiligt ist, wurde sie nunmehr auch bei den Beteiligten ergänzt, die sektorenübergreifende einheitliche Vorgaben abstimmen und festlegen.

Zu § 374 Satz 2 Streichung

Da die pflegerische Versorgung nunmehr aktiv bei den Abstimmungen in Satz 1 berücksichtigt wird, kann Satz 2 entfallen.

Zu § 375 Absatz 2

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu § 375 Absatz 3

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu Artikel 2 – Änderung des Apothekengesetzes**Zu Nummer 1 (§ 11)**

Gegenüber der bisherigen Fassung des Änderungsbefehls wird ergänzend klarstellend geregelt, dass das Verbot nicht für gesetzlich vorgesehene Rechtsgeschäfte und Absprachen gilt. Beispielhaft sind hier der Vertrag, den der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke nach § 12a des Apothekengesetzes mit dem Träger der Heime zu schließen hat, oder die Verträge über eine besondere Versorgung der Versicherten nach § 140a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu nennen. Die Regelung nach § 192 Absatz 3 Nummer 5 des Versicherungsvertragsgesetzes, die den Versicherungsvertrag zwischen Versicherungsunternehmen und Versicherungsnehmer, in dem die unmittelbare Abrechnung vereinbart werden kann, betrifft, bleibt von Absatz 1 unberührt; die unmittelbare Abrechnung kann im Versicherungsvertrag selbstverständlich weiter vereinbart werden.

Zu Artikel 5 – Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch**Zu Nummer 2 (§ 105)**

Zu Buchstabe a

Siehe Begründung zu Nummer 2 Doppelbuchstabe bb (§ 302 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch).

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Mit der Neuregelung kann für den Fall, dass für ambulante Leistungen die Festlegungen über Form und Inhalt der Abrechnungsunterlagen oder die Einzelheiten des elektronischen Datenträgeraustauschs nicht innerhalb der Frist getroffen wurden, die Schiedsstelle nach § 132a Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches angerufen werden. Die Neuregelung bezieht sich auch auf Satz 2, weil die Einzelheiten für die elektronische Datenübertragung für die Abrechnung von den Beteiligten nicht innerhalb der Frist bis zum 1. Januar 2018 festgelegt wurden. Die Schiedsstelle bestimmt die Inhalte der Festlegung innerhalb von drei Monaten. Sie ist nach § 132a Absatz 3 des Fünften Buches neben unparteiischen Mitgliedern und einem unparteiischen Vorsitzenden mit Vertretern der Pflegedienste und der Krankenkassen besetzt. Die Schiedsstelle ist wegen ihrer Zuständigkeit nach § 132a des Fünften Buches für die Rahmenempfehlungen zur Versorgung mit häuslicher Krankenpflege auch mit Mitgliedern besetzt, die mit

ambulanten Pflegeleistungen vertraut sind. Die zu berücksichtigenden Rahmenempfehlungen nach § 132a Absatz 1 Satz 4 Nummer 6 des Fünften Buches beziehen sich auf die Grundsätze zum Verfahren der Prüfung der Leistungspflicht sowie auf das Abrechnungsverfahren der häuslichen Krankenpflege. Um die Abrechnung für ambulante Pflegedienste insgesamt zu erleichtern, ist es sachgerecht, diese Grundsätze auch für Leistungen der häuslichen Pflege nach dem Elften Buch zu berücksichtigen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

Zu Buchstabe c

Die Regelung ergänzt die Vorgaben zur Abrechnung von pflegerischen Leistungen dahingehend, dass die Leistungserbringer zur Reduzierung von Medienbrüchen und zur Beschleunigung von Abrechnungsverfahren einen Anspruch dahingehend erhalten, dass die Pflegekassen in allen Kommunikationsprozessen im Zusammenhang mit der Abrechnung erbrachter Leistungen elektronische Verfahren nutzen, wenn die Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind und sie den Pflegekassen die hierfür erforderlichen Angaben übermittelt haben. Pflegekassen, die die Telematikinfrastruktur noch nicht nutzen, müssen sich dazu spätestens drei Monate nach Übermittlung der Daten durch die Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur anschließen und bei der Kommunikation ebenfalls von der Gesellschaft für Telematik festgelegte Übermittlungsverfahren nutzen.

Berlin, den 1. Juli 2020

Tino Sorge
Berichterstatte

Dirk Heidenblut
Berichterstatte

Detlev Spangenberg
Berichterstatte

Christine Aschenberg-Dugnus
Berichterstatte

Dr. Achim Kessler
Berichterstatte

Maria Klein-Schmeink
Berichterstatte

