

Beschlussempfehlung und Bericht **des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)**

- a) zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung**
– Drucksache 20/9048 –

Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung **des Gesundheitswesens** **(Digital-Gesetz – DigiG)**

- b) zu dem Antrag der Abgeordneten Martin Sichert, Jörg Schneider,**
Dr. Christina Baum, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 20/4670 –

Medizinbürokratismus stoppen – Behandeln statt verwalten

A. Problem

Zu Buchstabe a

Die digitale Transformation des Gesundheitswesens und der Pflege hat nach Ansicht der Bundesregierung großes Potenzial für eine effizientere, qualitativ hochwertige und patientenzentrierte gesundheitliche und pflegerische Versorgung. Gleichzeitig sei die Digitalisierung im Gesundheitswesen vielerorts noch nicht ausreichend fortgeschritten und insbesondere für Patientinnen und Patienten nicht benutzerfreundlich ausgestaltet. Digitale Potenziale würden oftmals nicht ausgeschöpft und Synergien seien vielfach noch nicht zugänglich. Patientinnen und Patienten sowie das Gesundheits- und Pflegewesen könnten weitaus besser von der Digitalisierung profitieren.

Zu Buchstabe b

Nach Ansicht der Antragssteller bestehe in Deutschland ein Ärztemangel, sodass in vielen Stadtteilen und Landkreisen keine ausreichende medizinische Versorgung mehr bestehe. Ein wesentlicher Grund sei die Bindung ärztlicher Arbeits-

kraft und -zeit durch ausufernde Verwaltungstätigkeit. Dessen Ursache sei insbesondere auch in den Anforderungen insbesondere auch in Prüfverfahren der gesetzlichen Krankenkassen zu sehen.

B. Lösung

Zu Buchstabe a

Durch den Gesetzentwurf soll die Digitalisierung im Gesundheitswesen über die Einführung verbindlicher Standards beschleunigt werden. Anfang 2025 soll die elektronische Patientenakte (ePA) für alle gesetzlich Versicherten eingerichtet werden, wobei auf das sogenannte Widerspruchsverfahren (Opt-out) umgestellt wird. Das elektronische Rezept (E-Rezept) soll 2024 verbindlich werden. Auch sollen Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) noch besser für die Versorgung nutzbar gemacht und Videosprechstunden und Telekonsilien qualitätsorientiert weiterentwickelt werden. Die Interoperabilität bestehender und neu einzuführender Informationssysteme soll durch die Einführung verbindlicher Standards erhöht werden. Den grundlegenden Voraussetzungen für die Nutzung digitaler Anwendungen, nämlich Sicherheit und Nutzerfreundlichkeit, soll im digitalen Transformationsprozess eine tragende Rolle zukommen.

Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 20/9048 in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der AfD bei Stimmenthaltung der Fraktion der CDU/CSU.

Zu Buchstabe b

Der Antrag fordert, beim Bundesministerium für Gesundheit eine paritätisch besetzte Regierungskommission für Bürokratieabbau einzurichten, die konkrete Vorschläge zum Abbau von Bürokratie erarbeitet, um so mindestens 50 Prozent der Dokumentationspflichten zu reduzieren und die ärztliche Arbeitszeit für Bürokratie auf höchstens 20 Prozent zu begrenzen. Zudem sollen neue digitale Anwendungen nur eingeführt werden, sofern diese den Verwaltungsaufwand nachweislich reduzieren.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/4670 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der AfD.

C. Alternativen

Zu Buchstabe a

Ablehnung des Gesetzentwurfs.

Zu Buchstabe b

Annahme des Antrags.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Zu Buchstabe a

Bund

Bei der Umsetzung der gesetzlichen Maßnahmen ergeben sich nach dem Gesetzentwurf bei der Bundeswehr, die vergleichbar einem Sozialversicherungsträger,

Krankenversicherer und Leistungserbringer agiert, Haushaltsausgaben, die aktuell nicht quantifizierbar sind. Der Finanzierungsbedarf beruht auf der Umstellung, Anpassung und Erweiterung der IT-Services der Gesundheitsversorgung der Bundeswehr sowie auf den Aufwendungen für die Bereitstellung der ePA. Überdies entstehen durch den Gesetzentwurf nicht näher bezifferbare geringe Kosten im Rahmen des § 264 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Mehrbedarfe im Bereich des Bundes sind finanziell und (plan-)stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan gegenzufinanzieren.

Länder und Kommunen

Keine.

Sozialversicherung

Nach dem Gesetzentwurf entstehen den Krankenkassen voraussichtlich einmalig Kosten in Höhe von rund 789 Millionen Euro für:

- die Umsetzung der Beantragung digitaler Identitäten und elektronischer Gesundheitskarten aus der E-Rezept-App heraus,
- die Erweiterung der Pflichten der Dienstleister vor Ort auf weitere Dienstleister,
- den Umbau der elektronischen Patientenaktensysteme zu einer Opt-out-Anwendung sowie für den Aufbau eines initialen Widerspruchsverfahrens,
- die erstmaligen Informationen zum E-Rezept,
- die Erstbefüllung der ePA mit Informationen und
- die Verpflichtung zur Digitalisierung von papiergebundenen medizinischen Altbefunden der Versicherten und Übermittlung in die ePA.

Die Kosten verteilen sich dabei in unterschiedlicher Höhe auf den Zeitraum von 2024 bis 2026.

Darüber hinaus ergeben sich aufgrund der Verpflichtung der Krankenkassen zur Information über das E-Rezept laufende jährliche Kosten in Höhe von rund 250 000 Euro. Der Umbau der ePA zu einer Opt-out-Anwendung führt bei den Krankenkassen zu jährlichen Kosten in Höhe von rund 114 Millionen Euro. Darüber hinaus entstehen den Kassen zum Weiterbetrieb des Widerspruchsverfahrens jährlich Kosten in Höhe von geschätzt 5 Millionen Euro. Dem gegenüber stehen nicht näher bezifferbare Einsparpotenziale:

1. durch eine verbesserte Arzneimitteltherapiesicherheit sowie durch weitere Effizienzgewinne,
2. durch die bessere Verfügbarkeit von behandlungsrelevanten Daten und
3. die Vermeidung unnötiger und belastender Doppeluntersuchungen.

Im Zusammenhang mit der Fortentwicklung der Versorgung mit DiGA entstehen den Krankenkassen in den Jahren 2025 bis 2028 insgesamt Kosten in Höhe von ca. 12 Millionen Euro. Für die Fortentwicklung der Telemedizin entstehen den Krankenkassen für die Jahre 2026 bis 2028 Leistungsausgaben von bis zu 24 Millionen Euro.

Aus der Verstetigung des Innovationsfonds resultieren ab Inkrafttreten der Regelung Ausgaben in Höhe von 200 Millionen Euro pro Jahr ab 2025, von denen 100 Millionen Euro von den Krankenkassen und 100 Millionen Euro aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds finanziert werden. In der bisherigen Befristung

des Innovationsfonds von 2020 bis 2024 betragen die entsprechenden Ausgaben ebenfalls 200 Millionen Euro jährlich.

Mit der Einführung der elektronischen Rechnung als neue Anwendung der Telematikinfrastruktur entstehen der Gesellschaft für Telematik einmalig Kosten in Höhe von 8,3 Millionen Euro und in den Jahren 2025 bis 2026 Kosten in Höhe von jährlich ca. 18,6 Millionen Euro sowie ab dem Jahr 2027 fortlaufend Kosten in Höhe von ca. 3,6 Millionen Euro.

Für die gesetzliche Unfallversicherung fallen für die Befüllung der ePA in der Zeit von 2025 bis 2026 einmalige Kosten in Höhe von ca. 7,2 Millionen Euro an.

Zu Buchstabe b

Wurden nicht erörtert.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Zu Buchstabe a

Den Bürgerinnen und Bürgern entsteht nach dem Gesetzentwurf ein zusätzlicher jährlicher Zeitaufwand in Höhe von rund 105 000 Stunden. Einmalig fällt ein Zeitaufwand in Höhe von 7,3 Millionen Stunden an. Beide Aufwände werden durch die Möglichkeit zum Widerspruch gegen die elektronische Patientenakte verursacht.

Zu Buchstabe b

Wurden nicht erörtert.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Zu Buchstabe a

Für die Wirtschaft ergibt sich nach dem Gesetzentwurf einmaliger Aufwand in Höhe von rund 295 Millionen Euro pro Jahr in den ersten Jahren nach Inkrafttreten, vor allem hervorgerufen durch die Befüllung der elektronischen Patientenakte durch die teilnehmenden Leistungserbringer. Es wird davon ausgegangen, dass durch die zunehmende Digitalisierung der Prozesse bei den Leistungserbringern langfristig der für die erste Zeit prognostizierte Zusatzaufwand entfällt oder durch Erleichterungen aufgewogen wird, die durch die Nutzung der Patientenakte entstehen. Insgesamt entsteht ein einmaliger Aufwand in Höhe von rund 1,5 Millionen Euro.

Darüber hinaus wird eine Gesetzesanpassung vorgenommen, bei der durch die Befreiung der Vertragszahnärztinnen und -ärzte von der Verpflichtung, Schnittstellen zum elektronischen Melde- und Informationssystem (DEMIS) vorzuhalten, Kosten vermieden werden.

Zu Buchstabe b

Wurden nicht erörtert.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Zu Buchstabe a

a) Bund

Keine

b) Länder und Kommunen

Keine

c) Sozialversicherung

Für die Verwaltung ändert sich der jährliche Erfüllungsaufwand nach dem Gesetzentwurf um rund 1,1 Millionen Euro. Der einmalige Erfüllungsaufwand beträgt rund 15 Millionen Euro, vor allem hervorgerufen durch Kompensationszahlungen an psychotherapeutische Praxen, die der Vertragsarztversorgung angehören, da diese zukünftig verpflichtet sind, KIM-Datenaustauschsysteme („Kommunikation im Medizinwesen“) zum Empfang des elektronischen Arztbriefes einzurichten. Beide Kostenarten entfallen vollständig auf die Verwaltungsebene Sozialversicherung, der die hier betroffene gesetzliche Krankenversicherung und die Gesellschaft für Telematik zugeordnet sind. Im Rahmen der Verstetigung und Weiterentwicklung der Förderung durch den Innovationsfonds entsteht bei der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gegebenenfalls zusätzlicher Erfüllungsaufwand durch die Durchführung weiterer Förderverfahren bei gleichbleibendem Volumen des Innovationsfonds. Es ist davon auszugehen, dass sich der Antragseingang nicht wesentlich verändern wird, sondern dass sich die bisher im zweistufigen Förderverfahren eingereichten Anträge auf die weiteren Förderverfahren verteilen werden. Der Erfüllungsaufwand ist kostenneutral, weil sich die Personal- und Sachausstattung der bestehenden Geschäftsstelle nicht absehbar durch den Gesetzentwurf verändert.

Zu Buchstabe b

Wurden nicht erörtert.

F. Weitere Kosten

Zu Buchstabe a

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

Zu Buchstabe b

Wurden nicht erörtert.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

- a) den Gesetzentwurf auf Drucksache 20/9048 in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen;
- b) den Antrag auf Drucksache 20/4670 abzulehnen.

Berlin, den 13. Dezember 2023

Der Ausschuss für Gesundheit

Dr. Kirsten Kappert-Gonther

Amtierende Vorsitzende

Matthias David Mieves
Berichterstatter

Erwin Rüdell
Berichterstatter

Dr. Janosch Dahmen
Berichterstatter

Maximilian Funke-Kaiser
Berichterstatter

Kay-Uwe Ziegler
Berichterstatter

Zusammenstellung

des Entwurfs eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG)

– Drucksache 20/9048 –

mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens	Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens
(Digital-Gesetz – DigiG)*	(Digital-Gesetz – DigiG)*
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 9 des Gesetzes vom 16. August 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 217) 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 9 des Gesetzes vom 16. August 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 217) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. In § 24c Satz 1 Nummer 2 werden die Wörter „und Hilfsmitteln“ durch die Wörter „, Hilfsmitteln und digitalen Gesundheitsanwendungen“ ersetzt.	1. u n v e r ä n d e r t
2. § 24e wird die folgt geändert:	2. u n v e r ä n d e r t
a) In Satz 1 werden die Wörter „und Hilfsmitteln“ durch die Wörter „, Hilfsmitteln und digitalen Gesundheitsanwendungen“ ersetzt.	
b) In Satz 2 wird die Angabe „§§ 31 bis 33“ durch die Angabe „§§ 31 bis 33a“ 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
3. § 31a wird wie folgt geändert:	3. un v e r ä n d e r t
a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:	
<p>„Ab dem Zeitpunkt, zu dem die elektronische Patientenakte gemäß § 342 Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung steht, ist der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt nach Satz 1 verpflichtet, einen elektronischen Medikationsplan zu erstellen, soweit der Versicherte einen Anspruch nach Satz 1 hat und dem Zugriff des Arztes auf Daten nach § 342 Absatz 2a in der elektronischen Patientenakte gemäß § 353 Absatz 1 oder 2 nicht widersprochen hat.“</p>	
b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:	
<p>„(3a) Ab dem Zeitpunkt, zu dem die elektronische Patientenakte gemäß § 342 Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung steht, sind die nach Absatz 3 Satz 3 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte sowie die abgebenden Apotheken nach Absatz 3 Satz 2 verpflichtet, den Medikationsplan nach Absatz 1 Satz 1 zu aktualisieren und diese Aktualisierungen nach Absatz 3 Satz 5 im elektronischen Medikationsplan zu speichern, soweit der Versicherte dem Zugriff des Arztes oder der abgebenden Apotheke auf Daten nach § 342 Absatz 2a in der elektronischen Patientenakte nicht gemäß § 353 Absatz 1 oder 2 widersprochen hat.“</p>	
c) Der bisherige Absatz 3a wird Absatz 3b.	
4. § 33a wird wie folgt geändert:	4. § 33a wird wie folgt geändert:
a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	a) un v e r ä n d e r t
aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „niedriger“ die Wörter „und höherer“ eingefügt.	
bb) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:	
<p>„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regelt im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen nach § 140f und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene das Nähere über das Verfahren der Genehmigung nach Satz 2 Nummer 2, insbesondere über den Nachweis einer medizinischen Indikation, in einer Richtlinie.“	
cc) Folgender Satz wird angefügt:	
„Nicht von dem Anspruch umfasst sind Medizinprodukte, die der Steuerung von aktiven therapeutischen Produkten dienen, digitale Gesundheitsanwendungen, die zur Verwendung mit einem bestimmten Hilfsmittel oder Arzneimittel bestimmt sind sowie allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens.“	
b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:	b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:
„Medizinprodukte höherer Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse IIb nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 zugeordnet und als solche bereits in den Verkehr gebracht sind.“	„Medizinprodukte mit höherer Risikoklasse nach Absatz 1 Satz 1 sind solche, die der Risikoklasse IIb nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 zugeordnet und als solche bereits in den Verkehr gebracht sind.“
c) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:	c) u n v e r ä n d e r t
„Der Hersteller stellt den Versicherten die technische Ausstattung, die im Einzelfall zur Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung erforderlich ist, in der Regel leihweise zur Verfügung.“	
d) In Absatz 4 Satz 3 wird die Angabe „§§ 92, 135 oder 137c“ durch die Wörter „§§ 92, 135, 137c oder 137h Absatz 1 Satz 4 Nummer 2“ ersetzt.	d) u n v e r ä n d e r t
e) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:	e) u n v e r ä n d e r t
„(5a) Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen dürfen mit Herstellern von Arzneimitteln oder Hilfsmitteln keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die geeignet sind, die Wahlfreiheit der Versicherten oder die ärztliche Therapiefreiheit bei der Auswahl der Arzneimittel oder Hilfsmittel zu beschränken.“	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
f) Absatz 6 wird wie folgt geändert:	f) u n v e r ä n d e r t
aa) In Satz 1 werden die Wörter „erstmals bis zum 31. Dezember 2021“ durch die Wörter „jeweils zum 1. April eines Kalenderjahres“ ersetzt.	
bb) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:	
„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gibt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene vor der Veröffentlichung des Berichtes Gelegenheit zur Stellungnahme.“	
g) Folgender Absatz 7 wird angefügt:	g) Folgender Absatz 7 wird angefügt:
„(7) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit für jedes Kalenderquartal spätestens innerhalb von zwei Wochen nach Ende des jeweiligen Kalenderquartals	„(7) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit für jedes Kalenderquartal spätestens innerhalb von zwei Wochen nach Ende des jeweiligen Kalenderquartals
1. die Anzahl der Verordnungen je digitaler Gesundheitsanwendung durch den behandelnden Arzt oder den behandelnden Psychotherapeuten,	1. u n v e r ä n d e r t
2. die Anzahl der aufgrund einer <i>Verordnungen</i> zur Verfügung gestellten digitalen Gesundheitsanwendungen je digitaler Gesundheitsanwendung,	2. die Anzahl der aufgrund einer Verordnung zur Verfügung gestellten digitalen Gesundheitsanwendungen je digitaler Gesundheitsanwendung,
3. die Anzahl der bei den Krankenkassen gestellten Anträge auf Genehmigung je digitaler Gesundheitsanwendung, darunter die Anzahl der genehmigten und der abgelehnten Anträge und	3. u n v e r ä n d e r t
4. die Höhe der Leistungsausgaben seiner Mitglieder für Leistungen nach Absatz 1.“	4. u n v e r ä n d e r t
	4a. § 35a Absatz 6 Satz 3 wird wie folgt gefasst:
	„Endet das Verfahren nach § 130a Absatz 3c Satz 1 bis 7 ohne Einigung, veranlasst der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach Absatz 1.“

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
5. § 65c wird wie folgt geändert:	5. un v e r ä n d e r t
a) Absatz 1a wird wie folgt geändert:	
aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:	
<p>„Auf der Grundlage des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes nach Absatz 1 Satz 3 treffen die Krebsregister erstmals zum 31. Dezember 2021 im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen sowie im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen die notwendigen Spezifikationen zur technischen, semantischen, syntaktischen und organisatorischen Interoperabilität dieses Basisdatensatzes.“</p>	
bb) In Satz 3 wird das Wort „Festlegungen“ durch das Wort „Spezifikationen“ ersetzt.	
cc) Satz 5 wird wie folgt gefasst:	
<p>„Die Spezifikationen nach Satz 2 sind auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen.“</p>	
b) In Absatz 2 Satz 3 Nummer 2 wird das Wort „Festlegungen“ durch das Wort „Spezifikationen“ ersetzt.	
	5a. Dem § 67 Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:
	<p>„Im Rahmen der Pilotvorhaben ist zu gewährleisten, dass den Versicherten eine Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung in der Regel innerhalb von zwei Arbeitstagen ab dem Zeitpunkt des Eingangs einer Verordnung bei der Krankenkasse ermöglicht wird.“</p>
6. In § 68b Absatz 4 werden die Wörter „erstmals bis zum 31. Dezember 2021“ durch die Wörter „jeweils zum 1. April eines Kalenderjahres“ ersetzt.	6. In § 68b Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „erstmals bis zum 31. Dezember 2021“ durch die Wörter „jeweils zum 1. April eines Kalenderjahres“ ersetzt.
7. Die §§ 75b und 75c werden aufgehoben.	7. un v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
8. § 87 wird wie folgt geändert:	8. § 87 wird wie folgt geändert:
a) Absatz 2a wird wie folgt geändert:	a) u n v e r ä n d e r t
aa) Satz 16 wird wie folgt gefasst:	
„Der Bewertungsausschuss nach Absatz 3 und der Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach Absatz 5a legen dem Bundesministerium für Gesundheit im Abstand von einem Jahr, erstmals zum 1. Juni 2024, einen gemeinsamen Bericht vor	
1. über den Stand der Beratungen und Beschlussfassungen nach Satz 7,	
2. über die Erbringung von ambulanten telemedizinischen Leistungen, aufgeschlüsselt nach Gruppen von an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern,	
3. zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmender Leistungserbringer an der Erbringung von Leistungen im Rahmen der Videosprechstunde, aufgeschlüsselt nach Gruppen von an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern,	
4. zum Verhältnis der Zahl der telemedizinischen zu der Zahl der sonstigen Behandlungsfälle je Vertragsarzt, aufgeschlüsselt nach Gruppen von an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern,	
5. zu der Zahl der zugelassenen telemedizinischen Zentren zur Überwachung von Patienten mit fortgeschrittener Herzschwäche sowie	
6. zu den jeweiligen Veränderungen der in den Nummern 1 bis 5 genannten Daten im Vergleich zum Berichtszeitraum des vorhergehenden Berichts und im Gesamtverlauf.“	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
bb) In Satz 18 werden die Wörter „, insbesondere Videosprechstunden,“ gestrichen.	
cc) Die Sätze 19 bis 21 sowie 30 bis 33 werden aufgehoben.	
b) Nach Absatz 2m werden die folgenden Absätze 2n <i>und</i> 2o eingefügt:	b) Nach Absatz 2m werden die folgenden Absätze 2n bis 2p eingefügt:
<p>„(2n) Der Bewertungsausschuss hat im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen festzulegen, unter welchen Voraussetzungen und in welchem Umfang Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden können. Die Festlegungen nach Satz 1 haben die Erbringung von Videosprechstunden in einem weiten Umfang zu ermöglichen. Bei der Beschlussfassung über die Festlegungen nach Satz 1 sind die Versorgungsaufträge des Vertragsarztes nach § 95 Absatz 3 sowie die Vereinbarungen nach Absatz 2o und § 365 Absatz 1 Satz 1 zu berücksichtigen. In den Beschlüssen über Festlegungen nach Satz 1 <i>können</i> Qualitätszuschläge <i>vorgesehen werden</i>.</p>	<p>„(2n) Der Bewertungsausschuss hat im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen festzulegen, unter welchen Voraussetzungen und in welchem Umfang Leistungen im Rahmen einer Videosprechstunde erbracht werden können. Die Festlegungen nach Satz 1 haben die Erbringung von Videosprechstunden in einem weiten Umfang zu ermöglichen. Bei der Beschlussfassung über die Festlegungen nach Satz 1 sind die Versorgungsaufträge des Vertragsarztes nach § 95 Absatz 3 sowie die Vereinbarungen nach Absatz 2o und § 365 Absatz 1 Satz 1 zu berücksichtigen. In den Beschlüssen über Festlegungen nach Satz 1 sind Qualitätszuschläge vorzusehen.</p>
<p>(2o) Die Partner der Bundesmantelverträge vereinbaren bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Vorgaben für die Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen, die durch Videosprechstunden oder Konsilien erbracht werden. In der Vereinbarung sind insbesondere zu regeln:</p>	<p>(2o) Die Partner der Bundesmantelverträge vereinbaren bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Vorgaben für die Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen, die durch Videosprechstunden oder Konsilien erbracht werden. In der Vereinbarung sind insbesondere zu regeln:</p>
1. die Berücksichtigung der elektronischen Patientenakte in der Versorgung,	1. u n v e r ä n d e r t
2. die Berücksichtigung des elektronischen Medikationsplans in der Versorgung,	2. u n v e r ä n d e r t
3. die Berücksichtigung elektronischer Arztbriefe und sicherer Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 in der Versorgung,	3. u n v e r ä n d e r t
4. die Berücksichtigung elektronischer Programme für eine standardisierte Ersteinschätzung,	4. u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
5. die Gewährleistung des gleichberechtigten Zugangs zur Videosprechstunde und	5. un verändert
6. die strukturierte Anschlussversorgung bei Videosprechstunden.“	6. die strukturierte Anschlussversorgung bei Videosprechstunden.
	(2p) Die Partner der Bundesmantelverträge vereinbaren bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die erforderlichen Vorgaben für die Erbringung psychotherapeutischer Sprechstunden und probatorischer Sitzungen im Rahmen einer Videosprechstunde. Der Bewertungsausschuss überprüft auf Grundlage der Vereinbarung nach Satz 1 den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen und beschließt über erforderliche Anpassungen.“
9. § 92a wird wie folgt geändert:	9. § 92a wird wie folgt geändert:
a) Absatz 1 <i>Satz 7 bis 9</i> wird durch die folgenden Sätze ersetzt:	a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
	aa) Satz 4 wird wie folgt geändert:
	aaa) In Nummer 7 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
	bbb) Folgende Nummer 8 wird angefügt:
	„8. Patientenbeteiligung.“
	bb) Die Sätze 7 bis 9 werden durch die folgenden Sätze ersetzt:
„Der Innovationsausschuss nach § 92b Absatz 1 führt in der Regel drei Verfahren zur Auswahl von Vorhaben zur Förderung durch. Dies sind das einstufige Verfahren mit langer Laufzeit, das einstufige Verfahren für neue Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit und das zweistufige Verfahren. In den einstufigen Verfahren nach Satz 8 wird die Durchführung von Vorhaben gefördert. Im einstufigen Verfahren für neue Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit kann ein Antrag auf Förderung im jeweiligen Haushaltsjahr jederzeit eingereicht werden; die Anträge werden bewertet und zur Förderung ausgewählt, bis die nach Absatz 3 Satz 3 im jeweiligen Haushaltsjahr hierfür zur Verfügung	un verändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>stehenden Mittel ausgeschöpft sind. Im zweistufigen Verfahren wird in der ersten Stufe die Konzeptentwicklung von Vorhaben zur Ausarbeitung qualifizierter Anträge für bis zu sechs Monate gefördert und in der zweiten Stufe werden Vorhaben zur Durchführung ausgewählt und wird die Durchführung dieser Vorhaben gefördert.“</p>	
<p>b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:</p>	<p>b) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>aa) In Satz 1 werden die Wörter „in den Jahren 2016 bis 2019 jeweils 300 Millionen Euro und in den Jahren 2020 bis 2024 jeweils“ durch das Wort „jährlich“ ersetzt.</p>	
<p>bb) Die Sätze 3 bis 7 werden durch die folgenden Sätze ersetzt:</p>	
<p>„Von der Fördersumme sollen 80 Prozent für die Förderung nach Absatz 1 und 20 Prozent für die Förderung nach Absatz 2 verwendet werden, wobei 20 Millionen Euro jährlich für neue Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit und mindestens 5 Millionen Euro jährlich für die in Absatz 2 Satz 4 genannte Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien, für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht, aufgewendet werden sollen. Mittel, die im jeweiligen Haushaltsjahr nicht bewilligt wurden, und bewilligte Mittel für beendete Vorhaben, die nicht zur Auszahlung gelangt sind, werden jeweils in das folgende Haushaltsjahr übertragen. Die Laufzeit eines im Rahmen des einstufigen Verfahrens mit langer Laufzeit oder des zweistufigen Verfahrens nach Absatz 1 Satz 8 geförderten Vorhabens und eines nach Absatz 2 geförderten Vorhabens kann bis zu vier Jahre betragen, wobei die Konzeptentwicklung im Rahmen der ersten Stufe der Förderung im zweistufigen Verfahren nicht zur Laufzeit eines Vorhabens zählt. Die Laufzeit eines im einstufigen Verfahren für neue Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit geförderten Vorhabens kann bis zu zwei Jahre betragen.“</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
c) Absatz 5 wird wie folgt geändert:	c) u n v e r ä n d e r t
aa) In Satz 1 wird das Wort „Eignung“ durch das Wort „Effektivität“ ersetzt.	
bb) Satz 3 wird wie folgt gefasst:	
„Das Bundesministerium für Gesundheit legt dem Deutschen Bundestag in der Regel im Abstand von vier Jahren, erstmals zum 30. Juni 2028, einen Bericht über das Ergebnis der wissenschaftlichen Auswertung vor.“	
10. § 92b wird wie folgt geändert:	10. u n v e r ä n d e r t
a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:	
aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „in“ die Wörter „themenspezifischen und themenoffenen“ eingefügt.	
bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:	
„Die Förderung von Vorhaben im einstufigen Verfahren für neue Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit erfolgt in der Regel im Rahmen themenoffener Förderbekanntmachungen.“	
cc) Die neuen Sätze 3 bis 5 werden aufgehoben.	
dd) In dem neuen Satz 7 wird die Angabe „8“ durch die Angabe „6“ ersetzt.	
ee) Der neue Satz 11 wird wie folgt gefasst:	
„Der Innovationsausschuss beschließt eine Geschäfts- und Verfahrensordnung, in der er insbesondere Folgendes regelt:	
1. seine Arbeitsweise und die Zusammenarbeit mit der Geschäftsstelle nach Absatz 4,	
2. das Konsultationsverfahren nach Satz 1,	
3. das Förderverfahren nach Satz 7,	
4. die Förderverfahren nach § 92a Absatz 1 Satz 8 und Absatz 2 Satz 1 und 4,	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
5. die Benennung und Beauftragung von Experten aus dem Expertenpool nach Absatz 6,	
6. die Beteiligung der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften nach Absatz 7.“	
b) Dem Absatz 3 werden die folgenden Sätze angefügt:	
„Die Adressaten der Beschlüsse nach den Sätzen 1 und 2 berichten dem Innovationsausschuss innerhalb von zwölf Monaten nach dem jeweiligen Beschluss über die Umsetzung der Empfehlung. Die Rückmeldungen der Adressaten nach Satz 7 werden veröffentlicht.“	
c) Absatz 5 Satz 1 wird wie folgt geändert:	
aa) In Nummer 5 werden die Wörter „nach § 92a Absatz 1 Satz 8“ durch die Wörter „im Rahmen der Konzeptentwicklung des zweistufigen Verfahrens für neue Versorgungsformen“ ersetzt.	
bb) Nach Nummer 5 wird folgende Nummer 6 eingefügt:	
„6. Betreuung des Expertenpools nach Absatz 6,“.	
cc) Die bisherige Nummer 6 wird Nummer 7.	
dd) Die bisherige Nummer 7 wird die Nummer 8 und das Wort „Bundesversicherungsamt“ wird durch die Wörter „Bundesamt für Soziale Sicherung“ ersetzt.	
ee) Die bisherigen Nummern 8 bis 11 werden die Nummern 9 bis 12.	
	10a. § 120 Absatz 2 Satz 6 wird wie folgt gefasst:
	„Als Bestandteil der Vereinbarung nach Satz 2 ist eine Vergütung für die telemedizinische Erbringung von Leistungen durch die Einrichtungen nach Satz 1 festzulegen.“
11. Nach § 129 Absatz 5g wird folgender Absatz 5h eingefügt:	11. Nach § 129 Absatz 5g wird folgender Absatz 5h eingefügt:
„(5h) Apotheken können Maßnahmen der assistierten Telemedizin anbieten. Maßnahmen nach Satz 1 sind insbesondere	„(5h) Apotheken können Maßnahmen der assistierten Telemedizin anbieten. Maßnahmen nach Satz 1 sind insbesondere

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
1. die Beratung zu ambulanten telemedizinischen Leistungen,	1. u n v e r ä n d e r t
2. die Anleitung zu der Inanspruchnahme ambulanter telemedizinischer Leistungen <i>und</i>	2. die Anleitung zu der Inanspruchnahme ambulanter telemedizinischer Leistungen,
3. die Durchführung einfacher medizinischer Routineaufgaben zur Unterstützung anlässlich einer ärztlichen telemedizinischen Leistung.	3. die Durchführung einfacher medizinischer Routineaufgaben zur Unterstützung anlässlich einer ärztlichen telemedizinischen Leistung und
	4. die Beratung zur Wahrnehmung der Betroffenenrechte nach den §§ 336 und 337, die Ermöglichung der Einsichtnahme in die elektronische Patientenakte sowie die Durchführung der Löschung von Daten auf Verlangen des Versicherten.
<p>Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Verband der Privaten Krankenversicherung die Inhalte der Maßnahmen nach Satz 1 sowie das Nähere insbesondere zu den räumlichen und technischen Voraussetzungen der Apotheken, zur Durchführung der Maßnahmen, zur Berücksichtigung der Dienste und Anwendungen der Telemedizininfrastruktur, zur Vergütung der erbrachten Maßnahmen und zu deren Abrechnung. Die Vereinbarung nach Satz 3 ist bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen. Kommt eine Vereinbarung bis zu diesem Zeitpunkt ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort. § 11 Absatz 1 und 1a des Apothekengesetzes sowie § 31 Absatz 1 Satz 5 bis 7 bleiben unberührt. Soweit dies zur Erbringung und Abrechnung der Maßnahmen nach Satz 1 und zur Erfüllung von Dokumentationspflichten erforderlich ist, dürfen personenbezogene Daten verarbeitet werden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich, erstmals zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des 36. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] über den Stand der Versorgung mit Maßnahmen der assistierten Telemedizin in Apotheken.“</p>	<p>Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Verband der Privaten Krankenversicherung die Inhalte der Maßnahmen nach Satz 1 sowie das Nähere insbesondere zu den räumlichen und technischen Voraussetzungen der Apotheken, zur Durchführung der Maßnahmen, zur Berücksichtigung der Dienste und Anwendungen der Telemedizininfrastruktur, zur Vergütung der erbrachten Maßnahmen und zu deren Abrechnung. Für eine evidenzbasierte Ausgestaltung der Maßnahmen der assistierten Telemedizin ist der Gemeinsame Bundesausschuss im Wege einer Stellungnahme vor Abschluss der in Satz 3 vorgesehenen Vereinbarung zu beteiligen. In der Stellungnahme soll der Gemeinsame Bundesausschuss insbesondere zu Art, Umfang und Qualität der Maßnahmen nach Satz 2 Nummer 3 Stellung nehmen. Die Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses ist dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages und dem Bundesministerium für Gesundheit zuzuleiten. Die Inhalte der Stellungnahme sind vor Abschluss der Vereinbarung zu berücksichtigen. Die Vereinbarung nach Satz 3 ist dem Bundesministerium für Gesundheit vor Abschluss vorzulegen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Vereinbarung innerhalb eines Monats beanstanden. Die Vereinbarung nach Satz 3 ist bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen. Kommt eine Vereinbarung</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	<p>bis zu diesem Zeitpunkt ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort. § 11 Absatz 1 und 1a des Apothekengesetzes sowie § 31 Absatz 1 Satz 5 bis 7 bleiben unberührt. Soweit dies zur Erbringung und Abrechnung der Maßnahmen nach Satz 1 und zur Erfüllung von Dokumentationspflichten erforderlich ist, dürfen personenbezogene Daten verarbeitet werden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich, erstmals zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des 36. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] über den Stand der Versorgung mit Maßnahmen der assistierten Telemedizin in Apotheken. Soweit dies für die Erbringung der Maßnahmen nach Satz 2 Nummer 4 erforderlich ist, erhalten die Apotheken einen Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung, die Verwendung und das Löschen von Daten nach § 341 Absatz 2 ermöglicht. Die Maßnahmen nach Satz 2 Nummer 4 sind spätestens ab dem Zeitpunkt anzubieten, ab dem die elektronische Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung steht.“</p>
	<p>11a. Dem § 130a Absatz 3c werden die folgenden Sätze angefügt:</p>
	<p>„Satz 1 gilt entsprechend für Arzneimittel,</p>
	<p>1. für die der Abschlag nach Absatz 3a Satz 1 anfällt,</p>
	<p>2. für die eine Empfehlung nach § 35 Absatz 5b Satz 1 vorliegt oder bei denen die in Absatz 3d Satz 4 genannten Voraussetzungen vorliegen,</p>
	<p>3. für die keine therapeutischen Alternativen zur Verfügung stehen und</p>
	<p>4. die auch nach einer Anhebung nach § 35 Absatz 5b Satz 3 des für die Anwendung maßgeblichen Preisstands nach Absatz 3a oder bei Anwendung des nach Absatz 3d Satz 4 bestimmten Preisstands nicht wirtschaftlich vertrieben werden können.</p>
	<p>Der Antrag nach Satz 1 in Verbindung mit Satz 8 ist zu begründen und ihm sind Nachweise und Belege beizufügen, aus denen hervorgeht, dass die in Satz 8 Nummer 4 genannte Voraussetzung vorliegt. Der Spitzenverband</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	<p>Bund der Krankenkassen hat den Antrag nach Satz 1 in Verbindung mit Satz 8 unverzüglich an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und an das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle zu übermitteln. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte trifft innerhalb von zwei Wochen nach Eingang des Antrags bei ihm eine Feststellung, ob für das jeweilige Arzneimittel keine therapeutischen Alternativen zur Verfügung stehen, und übermittelt die Feststellung mit einer Begründung an das Bundesministerium für Gesundheit und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle bewertet innerhalb von zwei Wochen nach Eingang des Antrags bei ihm das Vorliegen der in Satz 8 Nummer 4 genannten Voraussetzung und übermittelt die Bewertung mit einer Begründung an das Bundesministerium für Gesundheit und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Die Befreiung vom Abschlag nach Absatz 3a Satz 1 ist zu erteilen, wenn für ein in Satz 8 genanntes Arzneimittel die in Satz 8 Nummer 4 genannte Voraussetzung erfüllt ist und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Satz 11 festgestellt hat, dass für das jeweilige Arzneimittel keine therapeutischen Alternativen zur Verfügung stehen. Die Sätze 4 bis 7 gelten entsprechend. Kommt für ein in Satz 8 genanntes Arzneimittel eine Vereinbarung nach Satz 6 nicht oder nicht fristgerecht zustande, setzt die Schiedsstelle nach § 131 Absatz 3a den Herstellerabgabepreis innerhalb von vier Wochen fest.“</p>
12. § 134 wird wie folgt geändert:	12. § 134 wird wie folgt geändert:
a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
aa) Satz 3 wird wie folgt gefasst:	aa) Satz 3 wird wie folgt gefasst:
„In der Vereinbarung ist festzulegen, dass der Anteil erfolgsabhängiger Preisbestandteile mindestens 20 Prozent des Vergütungsbetrags betragen muss.“	„In der Vereinbarung ist ab dem 1. Januar 2026 festzulegen, dass der Anteil erfolgsabhängiger Preisbestandteile mindestens 20 Prozent des Vergütungsbetrags betragen muss.“
bb) Satz 4 wird wie folgt geändert:	bb) u n v e r ä n d e r t
aaa) In Nummer 1 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
bbb) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch das Wort „sowie“ ersetzt.	
ccc) Folgende Nummer 3 wird angefügt:	
„3. die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung nach § 139e Absatz 13.“	
cc) Folgender Satz wird angefügt:	cc) Folgender Satz wird angefügt:
„Enthält eine bestehende Vereinbarung keine Festlegungen zu erfolgsabhängigen Preisbestandteilen, vereinbaren die Vertragspartner nach Satz 1 spätestens nach Ablauf des zwölften auf die Vereinbarung eines Vergütungsbetrages folgenden Kalendermonats einen Vergütungsbetrag, der den Anforderungen nach Satz 3 entspricht.“	„Enthält eine bestehende Vereinbarung keine Festlegungen zu erfolgsabhängigen Preisbestandteilen, vereinbaren die Vertragspartner nach Satz 1 spätestens zum 1. Januar 2026 einen Vergütungsbetrag, der den Anforderungen nach Satz 3 entspricht.“
b) Die folgenden Absätze 6 und 7 werden angefügt:	b) Folgender Absatz 6 wird angefügt:
„(6) In den Festlegungen der Rahmenvereinbarung ist vorzusehen, dass der Anspruch des Herstellers auf eine Vergütung nach den Absätzen 1 und 5 in der Regel entfällt, wenn der Versicherte innerhalb von 14 Tagen nach erstmaliger Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung gegenüber dem Hersteller erklärt, diese nicht dauerhaft zu nutzen. In der Rahmenvereinbarung sind Regelungen über den Inhalt und die Form der Information der Versicherten zu der Erklärung nach Satz 1 zu treffen.“	„(6) In den Festlegungen der Rahmenvereinbarung sind für den Fall der Überlassung einer im Einzelfall erforderlichen technischen Ausstattung für die Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung im Rahmen einer Leihe Regelungen zu treffen
	1. über die Maßstäbe der Vereinbarung der Vergütungsbeträge und
	2. für die Festlegung der tatsächlichen Herstellerpreise.“
(7) In den Festlegungen der Rahmenvereinbarung sind folgende Regelungen zu treffen:	(7) entfällt
1. über die Maßstäbe der Vereinbarung der Vergütungsbeträge und	
2. für die Festlegung der tatsächlichen Herstellerpreise nach Überlassung einer im Einzelfall erforderlichen technischen Ausstattung für die Nutzung einer	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<i>digitalen Gesundheitsanwendung im Rahmen einer Leihe.</i> “	
13. Dem § 137f wird folgender Absatz 9 angefügt:	13. Dem § 137f wird folgender Absatz 9 angefügt:
<p>„(9) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in seinen Richtlinien nach Absatz 2 zu den Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] ergänzend die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen. Zur Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung berücksichtigt die ergänzende Regelung nach Satz 1 insbesondere</p>	<p>„(9) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in seinen Richtlinien nach Absatz 2 zu den Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] ergänzend die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen. Zur Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung berücksichtigt die ergänzende Regelung nach Satz 1 insbesondere</p>
1. die elektronische Patientenakte,	1. u n v e r ä n d e r t
2. den elektronischen Medikationsplan,	2. u n v e r ä n d e r t
3. das sichere Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6,	3. u n v e r ä n d e r t
4. ambulante telemedizinische Leistungen,	4. u n v e r ä n d e r t
5. digitale Gesundheitsanwendungen sowie	5. u n v e r ä n d e r t
6. die Personalisierung der Behandlung.	6. u n v e r ä n d e r t
Die nach Satz 1 durch digitalisierte Versorgungsprozesse ergänzten strukturierten Behandlungsprogramme sind den Versicherten neben den bestehenden <i>strukturierten</i> Behandlungsprogrammen nach Absatz 1 zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 anzubieten; die Teilnahme ist für die Versicherten freiwillig. Absatz 3 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.“	Die nach Satz 1 durch digitalisierte Versorgungsprozesse ergänzten strukturierten Behandlungsprogramme sind den Versicherten neben den bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen nach Absatz 1 zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 anzubieten; die Teilnahme ist für die Versicherten freiwillig. Absatz 3 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.“
14. § 139e wird wie folgt geändert:	14. § 139e wird wie folgt geändert:
a) Nach Absatz 2 Satz 3 <i>wird folgender Satz</i> eingefügt:	a) Nach Absatz 2 Satz 3 werden die folgenden Sätze eingefügt:
<p>„Abweichend von Satz 2 Nummer 3 hat der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung höherer Risikoklasse dem Antrag Nachweise beizufügen, dass die digitale Gesundheitsanwendung einen medizinischen Nutzen aufweist.“</p>	<p>„Abweichend von Satz 2 Nummer 3 hat der Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung höherer Risikoklasse dem Antrag Nachweise beizufügen, dass die digitale Gesundheitsanwendung einen medizinischen Nutzen aufweist. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird die Prüfung von digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse im Rahmen des Verfahrens nach Absatz 3 bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Ta-</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	ges des sechsunddreißigsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] evaluieren und legt dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages über das Bundesministerium für Gesundheit einen Bericht über die Ergebnisse der Evaluation vor.“
b) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „Bescheid“ ein Semikolon und die Wörter „in begründeten Einzelfällen kann die Frist um bis zu weitere drei Monate verlängert werden“ eingefügt.	b) u n v e r ä n d e r t
c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:	c) u n v e r ä n d e r t
aa) In den Sätzen 1, 2, 3 und 5 werden jeweils nach dem Wort „Hersteller“ die Wörter „digitaler Gesundheitsanwendungen niedriger Risikoklasse“ eingefügt.	
bb) In Satz 7 werden nach den Wörtern „zwölf Monate“ die Wörter „einschließlich des Zeitraums nach Satz 6“ eingefügt.	
cc) Satz 9 wird wie folgt gefasst:	
„Eine erneute Antragstellung nach Absatz 2 ist frühestens zwölf Monate nach dem ablehnenden Bescheid des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder der Rücknahme des Antrags durch den Hersteller zulässig, wenn mit dem neuen Antrag neue oder noch nicht bereits übermittelte Nachweise für positive Versorgungseffekte vorgelegt werden.“	
d) Dem Absatz 10 wird folgender Satz angefügt:	d) u n v e r ä n d e r t
„Sofern in den Festlegungen nach Satz 1 Anforderungen an ein geeignetes sicheres technisches Verfahren zur Authentifizierung des Versicherten vorgesehen werden, das einen hohen Sicherheitsstandard gewährleistet, ist in den Festlegungen auch zu regeln, dass der Versicherte nach umfassender Information durch den für die jeweilige Anwendung datenschutzrechtlich Verantwortlichen über die Besonderheiten des Verfahrens in die Nutzung eines Authentifizierungsverfahrens einwilligen kann, das einem niedrigeren Sicherheitsniveau entspricht.“	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
e) Folgender Absatz 13 wird angefügt:	e) Folgender Absatz 13 wird angefügt:
<p>„(13) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht in dem Verzeichnis nach Absatz 1 die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung einer digitalen Gesundheitsanwendung. Die Hersteller übermitteln dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die erforderlichen Daten in anonymisierter und aggregierter Form. <i>Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, in der Rechtsverordnung nach Absatz 9 ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu regeln zu</i></p>	<p>„(13) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht ab dem 1. Januar 2026 in dem Verzeichnis nach Absatz 1 die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung einer digitalen Gesundheitsanwendung. Die Hersteller übermitteln dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die erforderlichen Daten in anonymisierter und aggregierter Form. Zu den Ergebnissen der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung nach Satz 1 zählen insbesondere</p>
	<p>1. die Dauer und die Häufigkeit der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung,</p>
	<p>2. die Patientenzufriedenheit in Bezug auf die Qualität der digitalen Gesundheitsanwendung und</p>
	<p>3. der patientenberichtete Gesundheitszustand während der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung.</p>
	<p>Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, in der Rechtsverordnung nach Absatz 9 ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu regeln zu</p>
1. den zu übermittelnden Daten und Übermittlungsfristen,	1. un verändert
2. den Methoden, Verfahren und Inhalten der Erfolgsmessung sowie	2. un verändert
3. der Veröffentlichung in dem Verzeichnis nach Absatz 1.	3. un verändert
In der Rechtsverordnung nach Absatz 9 ist vorzusehen, dass die im Rahmen der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung verarbeiteten Daten ohne die Einwilligung der Versicherten nicht zu weiteren Zwecken verarbeitet werden dürfen.“	In der Rechtsverordnung nach Absatz 9 ist vorzusehen, dass die im Rahmen der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung verarbeiteten Daten ohne die Einwilligung der Versicherten nicht zu weiteren Zwecken verarbeitet werden dürfen.“
	14a. § 209 Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt gefasst:
	<p>„§ 33 Absatz 3, § 37 Absatz 1, die §§ 40, 41, 42 Absatz 1 bis 3, § 51 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3, die §§ 58, 59, 62, 63 Absatz 1, 3 und 4, § 64 Absatz 3 und die §§ 64a und 66 Absatz 1 des Vierten Buches gelten entsprechend.“</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
15. Nach § 217f Absatz 4b werden die folgenden Absätze 4c und 4d eingefügt:	15. u n v e r ä n d e r t
<p>„(4c) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt bis zum 30. Juni 2024 den branchenspezifischen Sicherheitsstandard im Sinne des § 392 Absatz 4 in der jeweils aktuellen Fassung als Richtlinie zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der Krankenkassen für diese verbindlich fest. Die Richtlinie ist jährlich an die jeweils aktuelle Fassung des branchenspezifischen Sicherheitsstandards anzupassen.</p>	
<p>(4d) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit und den anderen zuständigen Aufsichtsbehörden der Krankenkassen erstmals zum 31. Dezember 2024 und danach jährlich über den aktuellen Stand der Umsetzung der Vorgaben der Richtlinie im Sinne des Absatzes 4c. Dabei ist für jede Krankenkasse gesondert darzustellen, ob die Vorgaben der Richtlinie im Sinne des Absatzes 4c umgesetzt wurden und welche Maßnahmen hierzu im Einzelnen ergriffen wurden.“</p>	
16. § 219d Absatz 7 Satz 1 und 2 wird wie folgt gefasst:	16. § 219d wird wie folgt geändert :
	a) Absatz 6 Satz 6 wird wie folgt gefasst:
	„Die Festlegungen sind auf die Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 aufzunehmen.“
	b) Absatz 7 Satz 1 und 2 wird wie folgt gefasst:
<p>„Das Bundesministerium für Gesundheit legt den Zeitpunkt der Betriebsaufnahme der nationalen eHealth-Kontaktstelle nach Anhörung des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland fest. Die nationale eHealth-Kontaktstelle hat im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung nach Absatz 6 Satz 1 die Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu nutzen.“</p>	<p>„Das Bundesministerium für Gesundheit legt den Zeitpunkt der Betriebsaufnahme der nationalen eHealth-Kontaktstelle nach Anhörung des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung Ausland fest. Die nationale eHealth-Kontaktstelle hat im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung nach Absatz 6 Satz 1 die Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu nutzen.“</p>
17. § 221 Absatz 3 wird wie folgt geändert:	17. u n v e r ä n d e r t
a) In Satz 1 Nummer 1 werden die Wörter „in den Jahren 2016 bis 2024“ gestrichen.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
b) In den Sätzen 5 und 6 wird jeweils das Wort „Bundesversicherungsamt“ durch die Wörter „Bundesamt für Soziale Sicherung“ ersetzt.	
	17a. § 263a Absatz 1 wird wie folgt geändert:
	a) In Satz 1 wird die Angabe „2 Prozent“ durch die Angabe „10 Prozent“ ersetzt.
	b) In Satz 2 werden die Wörter „§ 83 Absatz 2 und 4“ durch die Wörter „§ 83 Absatz 2 Satz 1 und 2 und Absatz 4 Satz 1“ ersetzt.
18. In § 271 Absatz 5 werden die Wörter „in den Jahren 2016 bis 2019 jährlich 150 Millionen Euro und in den Jahren 2020 bis 2024“ durch die Wörter „ab dem Jahr 2020“ ersetzt und werden die Wörter „; Finanzmittel aus der Liquiditätsreserve werden nach § 92a Absatz 3 Satz 4 und 6 anteilig an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zurückgeführt“ gestrichen.	18. u n v e r ä n d e r t
19. § 284 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:	19. § 284 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
a) In dem Satzteil vor Nummer 1 wird das Wort „diese“ durch die Wörter „dies erforderlich ist“ ersetzt.	a) u n v e r ä n d e r t
b) In Nummer 19 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt.	b) u n v e r ä n d e r t
c) Nummer 20 wird durch die folgenden Nummern 20 bis 23 ersetzt:	c) Nummer 20 wird durch die folgenden Nummern 20 bis 23 ersetzt:
„20. die administrative Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte, die Übertragung von Daten über die bei ihr in Anspruch genommenen Leistungen in die elektronische Patientenakte sowie für das Angebot zusätzlicher Anwendungen im Sinne des § 345 Absatz 1 Satz 1,	„20. u n v e r ä n d e r t
21. die Unterstützung der Versicherten bei der Durchsetzung des Herausgabeanpruches nach § 386 Absatz 2 Satz 2 in Verbindung mit Absatz 5 Satz 1,	21. u n v e r ä n d e r t
22. die Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 350a sowie	22. u n v e r ä n d e r t
23. die Erfüllung der <i>Verpflichtung</i> nach § 309 Absatz 4 der Ombudsstellen nach § 342 Absatz 3.“	23. die Erfüllung der Verpflichtungen nach § 342a Absatz 2 bis 5 der Ombudsstellen nach § 342a.“

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
d) Der Satzteil nach der Aufzählung wird gestrichen.	d) u n v e r ä n d e r t
20. § 291 wird wie folgt geändert:	20. § 291 wird wie folgt geändert:
a) In Absatz 2 Nummer 3 werden nach den Wörtern „in Verbindung mit § 358 Absatz 4“ die Wörter „und nach dem 1. Januar 2025 ausgegebene elektronische Gesundheitskarten die Speicherung von Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 in Verbindung mit § 358 Absatz 4“ eingefügt.	a) u n v e r ä n d e r t
b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:	b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
aa) In Satz 1 werden die Wörter „, die die Krankenkassen nach dem 30. November 2019 ausgeben,“ gestrichen.	aa) u n v e r ä n d e r t
bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:	bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:
„Die Krankenkassen sind verpflichtet,	„Die Krankenkassen sind verpflichtet,
1. Versicherten auf deren Verlangen unverzüglich eine elektronische Gesundheitskarte mit kontaktloser Schnittstelle und eine persönliche Identifikationsnummer (PIN) zur Verfügung zu stellen, soweit dies noch nicht erfolgt ist, und	1. u n v e r ä n d e r t
2. Versicherten ab dem 1. November 2023 als Verfahren zur nachträglichen, sicheren Identifikation nach § 336 Absatz 5 Nummer 3 und zur sicheren Identifikation nach § 336 Absatz 6 auch die Nutzung eines elektronischen Identitätsnachweises nach § 18 des Personalausweisgesetzes, nach § 12 des eID-Karte-Gesetzes oder nach § 78 Absatz 5 des Aufenthaltsgesetzes anzubieten.“	2. Versicherten ab dem 1. November 2023 als Verfahren zur nachträglichen, sicheren Identifikation nach § 336 Absatz 4 Nummer 3 und zur sicheren Identifikation nach § 336 Absatz 5 auch die Nutzung eines elektronischen Identitätsnachweises nach § 18 des Personalausweisgesetzes, nach § 12 des eID-Karte-Gesetzes oder nach § 78 Absatz 5 des Aufenthaltsgesetzes anzubieten.“
c) Dem Absatz 7 werden die folgenden Sätze angefügt:	c) u n v e r ä n d e r t
„Spätestens ab dem 1. Februar 2024 stellen die Krankenkassen den Versicherten gemäß den Festlegungen der Gesellschaft für Telematik ein technisches und automatisiertes Verfahren barrierefrei zur Verfügung, um aus der Komponente nach § 360 Absatz 10 Satz 1 heraus die Nutzung von Verfahren zur Wahrnehmung der Zugriffsrechte nach § 336 Absatz 1 zu beantragen. Die Krankenkassen	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
haben die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Versicherte ein Identifizierungsverfahren spätestens am übernächsten Werktag nach der Beantragung nach Satz 2 nutzen können.“	
d) Nach Absatz 7 wird folgender Absatz 7a eingefügt:	d) u n v e r ä n d e r t
„(7a) Ist eine Krankenkasse ihrer jeweiligen Verpflichtung nach Absatz 7 nicht nachgekommen, so stellt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen dies durch Bescheid fest. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen veröffentlicht auf seiner Internetseite ab dem 15. März 2024 eine Übersicht derjenigen Krankenkassen, die ihrer Verpflichtung nach Absatz 7 nicht nachgekommen sind. Die Übersicht ist laufend zu aktualisieren.“	
e) <i>In Absatz 8 Satz 4 und 9 wird jeweils das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.</i>	e) Absatz 8 wird wie folgt geändert:
	aa) In den Sätzen 4 und 9 wird jeweils das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.
	bb) Nach Satz 9 werden die folgenden Sätze eingefügt:
	„Krankenkassen sind verpflichtet, spätestens ab dem 1. Oktober 2024 berechtigten Dritten die Nutzung der digitalen Identitäten nach Satz 1 zum Zwecke der Authentifizierung von Versicherten zu ermöglichen. Berechtigte Dritte nach Satz 10 sind Anbieter von Anwendungen nach § 306 Absatz 4 oder Anbieter, für die aufgrund eines Gesetzes oder einer Rechtsverordnung die Nutzung der digitalen Identität nach Satz 1 vorgeschrieben ist. Darüber hinaus kann die Gesellschaft für Telematik durch verbindlichen Beschluss nach § 315 Absatz 1 Satz 1 Anbieter weiterer Dienste oder Anwendungen nach § 306 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a als berechtigte Dritte diskriminierungsfrei festlegen. Berechtigte Dritte dürfen zum Zweck der Authentifizierung von Versicherten mit-

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	<p>tels der digitalen Identitäten personenbezogene Daten des Versicherten verarbeiten, sofern diese für die Nutzung der digitalen Identität erforderlich sind und der Versicherte in die Nutzung der digitalen Identität durch die jeweilige Anwendung eingewilligt hat. Bei der Verarbeitung sind die Anforderungen des Datenschutzes einzuhalten.“</p>
	<p>f) Folgender Absatz 9 wird angefügt:</p>
	<p>„(9) Die Versicherten können über eine von ihrer Krankenkasse angebotene Benutzeroberfläche einen Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung von ihrer gesetzlichen Krankenkasse für die Vorlage bei einem Leistungserbringer anfordern, der unmittelbar von der Krankenkasse über ein sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 an den Leistungserbringer übermittelt wird. Für die Mitteilung der durchgeführten Prüfung des Nachweises nach Satz 1 durch den Leistungserbringer gilt § 291b Absatz 3 entsprechend.“</p>
<p>21. In § 291a Absatz 1 Satz 3 wird die Angabe „2024“ durch die Angabe „2026“ ersetzt.</p>	<p>21. un verändert</p>
<p>22. § 291b Absatz 2 wird wie folgt geändert:</p>	<p>22. un verändert</p>
<p>a) In Satz 2 werden die Wörter „; ab dem 1. Januar 2026 erfolgt die Prüfung nach Satz 1 durch einen elektronischen Abruf der bei der Krankenkasse vorliegenden Daten nach § 291a Absatz 2 und 3“ gestrichen.</p>	
<p>b) Nach Satz 2 werden die folgenden Sätze eingefügt:</p>	
<p>„Ab dem 1. Januar 2026 erfolgt die Prüfung nach Satz 1 durch einen elektronischen Abruf der bei der Krankenkasse vorliegenden Daten nach § 291a Absatz 2 und 3. Bis zum 31. März 2026 können die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer die Prüfung auch nach Satz 2 durchführen.“</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	22a. § 293 Absatz 8 wird wie folgt geändert:
	a) Satz 1 wird wie folgt geändert:
	aa) In dem Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „bis zum 31. Dezember 2021“ gestrichen.
	bb) Die Nummern 1 und 2 werden wie folgt gefasst:
	„1. der Leistungserbringer,
	a) mit denen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen Verträge nach § 132a Absatz 4 Satz 1 abgeschlossen haben,
	b) mit denen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen Verträge nach § 132i Absatz 5 Satz 1 abgeschlossen haben,
	c) die Leistungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung nach § 37b Absatz 1 und 2 erbringen oder
	d) bei denen es sich um zugelassene ambulante Pflegeeinrichtungen im Sinne des § 72 Absatz 1 Satz 1 des Elften Buches handelt,
	2. der Personen, die durch die in Nummer 1 genannten Leistungserbringer in der pflegerischen Versorgung beschäftigt oder bei diesen in der pflegerischen Versorgung tätig sind und eine der folgenden Leistungen erbringen:
	e) häusliche Krankenpflege nach § 37,
	f) spezialisierte ambulante Palliativversorgung nach § 37b Absatz 1 und 2,
	g) außerklinische Intensivpflege nach § 37c oder

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	h) Leistungen der häuslichen Pflegehilfe im Sinne des § 36 Absatz 1 des Elften Buches, sowie“
	b) In Satz 7 werden die Wörter „Leistungserbringer, mit denen die Krankenkassen Verträge nach § 132a Absatz 4 Satz 1 oder die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen Verträge nach § 132i 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“ durch die Wörter „in Satz 1 Nummer 1 genannten Leistungserbringer und die in Satz 1 Nummer 3 genannten Pflegekräfte“ ersetzt und werden die Wörter „ab dem 1. August 2022“ gestrichen.
	c) Satz 9 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:
	„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte übermittelt den Kranken- und Pflegekassen die Daten nach Satz 4 Nummer 1, 4 und 5 sowie nach Satz 5 zur Erfüllung ihrer in § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 und 9 und in § 94 Absatz 1 Nummer 5 und 6 des Elften Buches genannten Aufgaben über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Spitzenverband Bund der Pflegekassen im Wege der elektronischen Datenübertragung als pseudonymisierten Gesamtdatensatz. Dieser Gesamtdatensatz ist den Kranken- und Pflegekassen über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Spitzenverband Bund der Pflegekassen mindestens monatlich zu übermitteln. Für andere Zwecke dürfen die Daten nicht verwendet werden.“
	d) Im neuen Satz 14 werden die Wörter „spätestens ab dem 1. Januar 2023“ gestrichen.
	e) Folgender Satz wird angefügt:
	„Die Kranken- und Pflegekassen haben bis zum 31. August 2024 die erforderlichen technischen Voraussetzungen zur

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	Übermittlung der Daten nach Satz 9 zu schaffen.“
23. § 295 wird wie folgt geändert:	23. u n v e r ä n d e r t
a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:	
„§ 295	
Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen“.	
b) Nach Absatz 1b wird folgender Absatz 1c eingefügt:	
<p>„(1c) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen sind verpflichtet, spätestens ab dem ...[einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die Empfangsbereitschaft für elektronische Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung nach § 383, die die nach § 311 Absatz 6 Satz 1 festgelegten sicheren Verfahren nutzen, sicherzustellen.“</p>	
	23a. § 302 Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:
	<p>„Bei der Abrechnung von Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37, der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung nach § 37b Absatz 1 und 2 sowie der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c ist zusätzlich zu den Angaben nach Satz 1 die Zeit der Leistungserbringung und nach § 293 Absatz 8 Satz 14 die Beschäftigtennummer der Person, die die Leistung erbracht hat, anzugeben.“</p>
24. § 305 Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt gefasst:	24. u n v e r ä n d e r t
<p>„Zur Erfüllung ihrer Pflichten nach § 350 Absatz 1 haben die Krankenkassen Daten über die von diesem Versicherten in Anspruch genommenen Leistungen an Anbieter elektronischer Patientenakten zu übermitteln, soweit der Versicherte gegenüber der Krankenkasse nicht widersprochen hat.“</p>	
25. <i>In § 306 Absatz 2 Nummer 1 wird das Wort „Eine“ durch das Wort „eine“ ersetzt.</i>	25. § 306 wird wie folgt geändert:
	<p>a) In Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a werden nach dem Wort „weiterer“ die Wörter „Dienste und“ eingefügt.</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	b) In Absatz 2 Nummer 1 wird das Wort „Eine“ durch das Wort „eine“ ersetzt.
	c) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „dieses Kapitels“ durch die Wörter „von Absatz 2 Nummer 3“ ersetzt und werden die Wörter „sowie weitere nutzerbezogene Funktionalitäten nach § 327“ gestrichen.
26. Dem § 309 werden die folgenden Absätze 4 bis 7 angefügt:	26. Dem § 309 wird folgender Absatz angefügt:
„(4) Die Ombudsstellen nach § 342 Absatz 3 stellen den Versicherten auf Antrag unverzüglich die in Absatz 1 genannten Protokolldaten der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung.	„(4) Die Verantwortlichen nach § 307 haben durch geeignete technische Maßnahmen in den Anwendungen nach den §§ 327 und 334 Absatz 1 sicherzustellen, dass ab dem 1. Januar 2030 die Zugriffe und die versuchten Zugriffe auf personenbezogene Daten der Versicherten personenbeziehbar protokolliert werden.“
(5) Zur Unterstützung der Ombudsstellen bei der Erfüllung ihrer Verpflichtung nach Absatz 4 legt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur verbindlichen Nutzung ein geeignetes einheitliches Verfahren fest.	(5) entfällt
(6) Der für die Erfüllung der Verpflichtung nach Absatz 4 erforderliche Zugriff der Ombudsstelle ist auf die Protokolldaten der elektronischen Patientenakte des Versicherten beschränkt und wird protokolliert.	(6) entfällt
(7) Die Verantwortlichen nach § 307 haben durch geeignete technische Maßnahmen in den Anwendungen nach den §§ 327 und 334 Absatz 1 sicherzustellen, dass ab dem 1. Januar 2030 die Zugriffe und die versuchten Zugriffe auf personenbezogene Daten der Versicherten personenbeziehbar protokolliert werden.“	(7) entfällt
27. § 311 wird wie folgt geändert:	27. § 311 wird wie folgt geändert:
a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
aa) Nummer 8 wird wie folgt gefasst:	aa) u n v e r ä n d e r t
„8. Errichtung eines Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen,“.	
bb) In Nummer 12 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.	bb) u n v e r ä n d e r t
cc) In Nummer 13 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.	cc) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
dd) Nach Nummer 13 werden die folgenden Nummern 14 bis 16 angefügt:	dd) Nach Nummer 13 werden die folgenden Nummern 14 bis 17 angefügt:
„14. Unterstützung der Träger der gesetzlichen Unfallversicherung mit Maßnahmen, damit Leistungserbringer und Träger der gesetzlichen Unfallversicherung die Telematikinfrastruktur zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach den §§ 27, 27a des Siebten Buches nutzen können,	„14. u n v e r ä n d e r t
15. Unterstützung sowie Koordinierung der Weiterentwicklung und der Zurverfügungstellung der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsmeldung nach § 295 <i>und</i>	15. Unterstützung sowie Koordinierung der Weiterentwicklung und der Zurverfügungstellung der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsmeldung nach § 295,
16. die kontinuierliche konzeptionelle Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte hin zu einem persönlichen Gesundheitsdatenraum, der eine datenschutzkonforme und sichere Verarbeitung strukturierter Gesundheitsdaten ermöglicht.“	16. die kontinuierliche konzeptionelle Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte hin zu einem persönlichen Gesundheitsdatenraum, der eine datenschutzkonforme und sichere Verarbeitung strukturierter Gesundheitsdaten ermöglicht und
	17. Unterstützung bei der Umsetzung und Fortschreibung der Digitalisierungsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit.“
ee) Folgender Satz wird angefügt:	ee) u n v e r ä n d e r t
„Bei der Gesellschaft für Telematik unmittelbar für die Erfüllung der Aufgabe nach Satz 1 Nummer 14 entstehende Kosten werden von den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung getragen. Die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung legen die Einzelheiten der Kostenerstattung im Einvernehmen mit der Gesellschaft für Telematik fest.“	
b) In Absatz 2 Satz 1 wird jeweils das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.	b) u n v e r ä n d e r t
	c) Nach Absatz 6 Satz 6 werden die folgenden Sätze eingefügt:
	„Die Gesellschaft für Telematik legt die Rahmenbedingungen zu den Inhalten und für die Nutzung der sicheren Verfahren

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	<p>nach Satz 1 fest und veröffentlicht diese auf ihrer Internetseite. Nach § 324 zugelassene Anbieter eines sicheren Verfahrens nach Satz 1 sind verpflichtet, die für ihr Verfahren geltenden Rahmenbedingungen nach Satz 7 in ihrem jeweils aktuellen Stand den Nutzern des sicheren Verfahrens bekannt zu machen und als Voraussetzung für die Nutzung des sicheren Verfahrens zu vereinbaren. Sofern ein Nutzer die Vereinbarung nach Satz 8 ablehnt oder diese annimmt, aber gegen Bestimmungen der Rahmenbedingungen nach Satz 7 verstößt, hat die Gesellschaft für Telematik das Recht, den Zugang des Nutzers zu dem betroffenen sicheren Übermittlungsverfahren zu sperren. Der Anbieter des betroffenen Dienstes für das sichere Verfahren hat die Gesellschaft für Telematik bei der Sperrung des Zugangs des Nutzers nach Satz 9 zu unterstützen. Die Gesellschaft für Telematik trifft die Rahmenbedingungen nach Satz 7 im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.“</p>
<p>c) Die folgenden Absätze 8 und 9 werden angefügt:</p>	<p>d) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>„(8) Die Gesellschaft für Telematik hat bei der Entscheidung über grundlegende Maßnahmen, die die Schaffung und den Aufbau der Telematikinfrastruktur betreffen, jeweils die voraussichtlichen Gesamtkosten für die Umsetzung der Maßnahmen im Gesundheitswesen und auch in der Pflege zu ermitteln, zu berücksichtigen und nachprüfbar zu dokumentieren.</p>	
<p>(9) Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 nimmt die in § 385 und in der auf Grund des § 385 Absatz 1 Satz 1 erlassenen Rechtsverordnung sowie die in § 14a Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes genannten Aufgaben wahr.“</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
28. § 312 wird wie folgt geändert:	28. § 312 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 3 werden nach dem Wort „(Dispensierinformationen)“ die Wörter „und die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit Abgabeformen zu elektronischen Verordnungen nach den Nummern 7, 12, 13 und 16 den Versicherten elektronisch verfügbar gemacht werden können“ eingefügt.
aa) In Nummer 7 wird die Angabe „1. Januar 2022“ durch die Angabe „1. März 2024“ und die Angabe „1. Januar 2023“ durch die Angabe „1. Januar 2025“ ersetzt.	bb) un verändert
bb) In Nummer 9 werden die Wörter „bis zum 1. April 2022“ gestrichen, werden nach den Wörtern „Versicherten und Leistungserbringern“ die Wörter „auch soweit sie nach dem Siebten Buch tätig werden“ eingefügt und werden nach den Wörtern „Versicherten und Krankenkassen“ die Wörter „oder Unfallversicherungsträgern“ eingefügt.	cc) un verändert
cc) In Nummer 12 wird die Angabe „30. Juni 2022“ durch die Angabe „1. Oktober 2024“ ersetzt.	dd) un verändert
dd) In Nummer 13 wird die Angabe „30. Juni 2023“ durch die Angabe „1. Juli 2026“ ersetzt.	ee) un verändert
ee) In Nummer 15 wird das Wort „und“ am Ende gestrichen.	ff) un verändert
ff) In Nummer 16 wird die Angabe „1. Juli 2024“ durch die Angabe „1. Januar 2025“, die Angabe „1. Juli 2026“ durch die Angabe „1. Januar 2027“ und wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.	gg) un verändert
gg) Die folgenden Nummern 17 und 18 werden angefügt:	hh) Die folgenden Nummern 17 und 18 werden angefügt:
„17. die <i>Maßnahmen</i> durchzuführen, die erforderlich sind, damit eine Übermittlung und Speicherung von Daten aus einer digitalen Gesundheitsanwendung in die elekt-	„17. die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit eine Übermittlung und Speicherung von Daten aus einer digitalen Gesundheitsanwendung in die elekt-

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
ronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 unter Verwendung eines Pseudonyms erfolgen kann und	ronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 unter Verwendung eines Pseudonyms erfolgen kann und
18. die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, um die gesetzlichen Maßnahmen umzusetzen, die infolge des Vorschlags nach Absatz 10 getroffen werden.“	18. u n v e r ä n d e r t
b) Dem Absatz 6 werden die folgenden Sätze angefügt:	b) u n v e r ä n d e r t
„Abweichend von Satz 2 kann der Versicherte nach umfassender Information durch den für die jeweilige Anwendung datenschutzrechtlich Verantwortlichen über die Besonderheiten des Verfahrens in die Nutzung eines Authentifizierungsverfahrens einwilligen, das einem anderen angemessenen Sicherheitsniveau entspricht. Die Anforderungen an die Sicherheit und Interoperabilität solcher alternativer Authentifizierungsverfahren werden von der Gesellschaft für Telematik festgelegt. Die Festlegung erfolgt hinsichtlich der Anforderungen an die Sicherheit und den Datenschutz im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit. Satz 1 gilt nicht für Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind.“	
c) <i>Folgender Absatz 10 wird angefügt:</i>	c) Die folgenden Absätze 10 bis 12 werden angefügt:
„(10) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen prüft unter Beteiligung des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales, ob und unter welchen Voraussetzungen die Aushändigung der ärztlichen Bescheinigung über das Bestehen der Arbeitsunfähigkeit einschließlich der Ausfertigung zum Nachweis gegenüber dem Arbeitgeber (Arbeitgeberausfertigung) durch ein geeignetes elektronisches Äquivalent dazu mit gleich hohem	„(10) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen prüft unter Beteiligung des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales, ob und unter welchen Voraussetzungen die Aushändigung der ärztlichen Bescheinigung über das Bestehen der Arbeitsunfähigkeit einschließlich der Ausfertigung zum Nachweis gegenüber dem Arbeitgeber (Arbeitgeberausfertigung) durch ein geeignetes elektronisches Äquivalent dazu mit gleich hohem

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>Beweiswert in der elektronischen Patientenakte abgelöst werden kann, und legt dazu einen Vorschlag vor. Dabei sind neben den inhaltlichen auch die verfahrensmäßigen Voraussetzungen in rechtlicher und tatsächlicher Hinsicht zu berücksichtigen. Bei der Erstellung des Vorschlags ist der Gesellschaft für Telematik, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie den Spitzenorganisationen der Arbeitgeber und der Arbeitnehmer Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Das Bundesministerium für Gesundheit kann dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales eine Frist für die Erarbeitung des Vorschlags setzen. Der Vorschlag ist durch das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales zu genehmigen.“</p>	<p>Beweiswert in der elektronischen Patientenakte abgelöst werden kann, und legt dazu einen Vorschlag vor. Dabei sind neben den inhaltlichen auch die verfahrensmäßigen Voraussetzungen in rechtlicher und tatsächlicher Hinsicht zu berücksichtigen. Bei der Erstellung des Vorschlags ist der Gesellschaft für Telematik, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie den Spitzenorganisationen der Arbeitgeber und der Arbeitnehmer Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Das Bundesministerium für Gesundheit kann dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales eine Frist für die Erarbeitung des Vorschlags setzen. Der Vorschlag ist durch das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales zu genehmigen.</p>
	<p>(11) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgabe nach § 311 Absatz 1 Satz 1 Nummer 16 dem Bundesministerium für Gesundheit spätestens am 1. Juli 2026 ein Umsetzungskonzept vorzulegen.</p>
	<p>(12) Soweit die Gesellschaft für Telematik im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung nach § 311 Absatz 1 öffentlich-rechtliche Verträge abschließt, gelten die Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuchs entsprechend.“</p>
<p>29. § 313 wird wie folgt geändert:</p>	<p>29. § 313 wird wie folgt geändert:</p>
<p>a) Dem Absatz 1 werden die folgenden Sätze angefügt:</p>	<p>a) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>„Die in Satz 4 genannten Daten können von den in Satz 3 genannten Personen und Einheiten in eigener Verantwortung um weitere spezifische Daten zur besseren Information über die Eigenschaften und Leistungsangebote dieser Personen und Einheiten ergänzt werden. Die zusätzlichen Daten nach Satz 6 müssen den vom Verzeichnisdienst vorgegebenen Datenkategorien, Standards und Strukturen entsprechen.“</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:	b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „und Diensten der Telematikinfrastruktur“ die Wörter „sowie durch die Gesellschaft für Telematik für Prüfmaßnahmen zur Sicherstellung der Ziele nach Absatz 4 Satz 1, insbesondere hinsichtlich der Korrektheit und Verwendbarkeit der Daten des Verzeichnisdienstes,“ eingefügt.	aa) u n v e r ä n d e r t
bb) Nach Satz 1 <i>wird folgender Satz</i> eingefügt:	bb) Nach Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:
„Ergebnisse der Prüfmaßnahmen nach Satz 1, insbesondere Fehler und Auffälligkeiten der Daten des Verzeichnisdienstes, können von der Gesellschaft für Telematik ausgewertet und den in Absatz 5 genannten dateneinliefernden Stellen mitgeteilt werden.“	„ Daten des Verzeichnisdienstes dürfen im Rahmen der Nutzung eines sicheren Übermittlungsverfahrens nach § 311 Absatz 6 ohne vorherige ausdrückliche Einwilligung der Nutzer nicht für die Versendung von Nachrichten zum Zwecke der Werbung genutzt werden. Ergebnisse der Prüfmaßnahmen nach Satz 1, insbesondere Fehler und Auffälligkeiten der Daten des Verzeichnisdienstes, können von der Gesellschaft für Telematik ausgewertet und den in Absatz 5 Satz 1 genannten dateneinliefernden Stellen mitgeteilt werden.“
c) In Absatz 4 Satz 1 werden nach dem Wort „Vertraulichkeit“ die Wörter „sowie ein einheitlicher Qualitätsstandard“ eingefügt.	c) u n v e r ä n d e r t
30. In § 314 Satz 2 wird das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.	30. u n v e r ä n d e r t
31. Nach § 318 werden die folgenden §§ 318a und 318b eingefügt:	31. u n v e r ä n d e r t
„§ 318a	
Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik	
(1) Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] einen Digitalbeirat einzurichten. Dem Digitalbeirat gehören das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit an. Die Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik kann weitere	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Mitglieder berufen. Bei der Besetzung des Digitalbeirats sind insbesondere auch medizinische und ethische Perspektiven zu berücksichtigen.	
(2) Der Digitalbeirat gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Genehmigung durch die Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik bedarf.	
(3) Der Digitalbeirat berät die Gesellschaft für Telematik laufend zu Belangen des Datenschutzes und der Datensicherheit sowie zur Nutzerfreundlichkeit der Telematikinfrastruktur und ihrer Anwendungen. Er ist vor der Beschlussfassung der Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik zu Angelegenheiten nach Satz 1 zur hören. § 318 Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3, 5 und 6 gelten entsprechend.	
§ 318b	
Evaluierung	
Das Bundesministerium für Gesundheit evaluiert bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des 15. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats], inwiefern die Herstellung des Benehmens mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und mit dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie die Beratung durch den Digitalbeirat nach § 318a Absatz 3 Satz 1 zu ausgewogenen Entscheidungen bei den Festlegungen der Gesellschaft für Telematik hinsichtlich Datenschutz, Datensicherheit und Nutzerfreundlichkeit der Anwendungen beigetragen haben.“	
32. § 325 wird wie folgt geändert:	32. u n v e r ä n d e r t
a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:	
aa) In Satz 2 werden die Wörter „durch eine Sicherheitszertifizierung nach den Vorgaben des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik“ durch die Wörter „nach den im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entwickelten Vorgaben, die auf der Internetseite der Gesellschaft für Telematik zu veröffentlichen sind“ ersetzt.	
bb) Satz 3 wird aufgehoben.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
b) In Absatz 4 Satz 2, Absatz 5 Satz 2 und Absatz 6 wird jeweils das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.	
33. In § 327 Absatz 2, 6 und 7 wird jeweils das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.	33. § 327 wird wie folgt geändert:
	a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
	„§ 327
	Nutzung von Diensten der Telematikinfrastruktur durch weitere Dienste und Anwendungen; Bestätigungsverfahren“.
	b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
	„(1) Für weitere Anwendungen und Dienste, die außerhalb der Telematikinfrastruktur nach § 306 Absatz 2 betrieben und angeboten werden, dürfen nach § 325 zugelassene Dienste der Telematikinfrastruktur nur verwendet werden, wenn
	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.“

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
	aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „bedürfen zur Nutzung“ die Wörter „von Diensten“ eingefügt.
	bb) In Satz 2 wird das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.
	d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
	aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „der Anbieter“ die Wörter „eines Dienstes oder“ eingefügt.
	bb) In Satz 2 werden nach den Wörtern „eines Anbieters“ die Wörter „eines Dienstes oder“ eingefügt.
	e) In Absatz 5 werden nach dem Wort „bestätigten“ die Wörter „Diensten und“ eingefügt.
	f) In Absatz 6 werden nach den Wörtern „Telematikinfrastruktur für“ die Wörter „weitere Dienste oder“ eingefügt und wird das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.
	g) In Absatz 7 Satz 2 wird das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.
34. § 331 wird wie folgt geändert:	34. un v e r ä n d e r t
a) Dem Absatz 1 werden die folgenden Sätze angefügt:	
„Die Gesellschaft für Telematik kann zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Satz 1 die entsprechenden Komponenten und Dienste untersuchen. Sie kann sich hierbei der Unterstützung Dritter bedienen, soweit berechnete Interessen des Herstellers oder Anbieters der betroffenen Komponenten oder Dienste dem nicht entgegenstehen.“	
b) In Absatz 4 Satz 1 werden nach dem Wort „Daten“ die Wörter „, einschließlich personenbezogener Daten,“ eingefügt.	
c) Absatz 5 wird wie folgt geändert:	
aa) In Satz 1 werden die Wörter „die für den Zugriff auf Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 erforderlichen Komponenten“ durch die Wörter „die	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
für den Zugriff auf Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 Satz 2, auf Anwendungen zur Überprüfung und Aktualisierung von Angaben nach § 291b und auf sichere Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten nach § 311 Absatz 6 erforderlichen Komponenten“ ersetzt.	
bb) In Satz 2 wird das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.	
d) In Absatz 6 Satz 3 wird das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.	
35. § 332 wird wie folgt geändert:	35. un v e r ä n d e r t
a) In Absatz 1 werden die Wörter „der Leistungserbringer“ gestrichen.	
b) In Absatz 2 wird das Wort „Leistungserbringern“ durch die Wörter „Auftraggebern der in Absatz 1 genannten Dienstleistungen“ ersetzt.	
36. § 334 wird wie folgt geändert:	36. un v e r ä n d e r t
a) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:	
aa) In Nummer 6 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.	
bb) In Nummer 7 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.	
cc) Folgende Nummer 8 wird angefügt:	
„8. die elektronische Rechnung nach § 359a.“	
b) Absatz 2 Satz 2 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:	
„Ab der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 1 Satz 2 wird die Anwendung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 gemäß § 358 Absatz 8 technisch in die Anwendung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 überführt. Die Anwendung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 wird innerhalb der im Wege der Rechtsverordnung gemäß § 342 Absatz 2b festzulegenden Frist in der Anwendung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 gespeichert und in dieser Anwendung gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c bereitgestellt. Ab dem im Wege	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b festzulegenden Zeitpunkt werden die Anwendungen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3 gemäß § 356 Absatz 3 und § 357 Absatz 4 in die Anwendung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 überführt und in dieser Anwendung gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 7 gespeichert.“</p>	
<p>37. § 335 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:</p>	<p>37. § 335 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:</p>
<p>„(3) Die Versicherten dürfen weder bevorzugt noch benachteiligt werden, weil sie der Einrichtung einer elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 und § 344 Absatz 3 widersprochen, einen Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 im Wege der Einwilligung nach § 339 Absatz 1a und § 353 Absatz 3 bis 6 erlaubt oder im Wege eines Widerspruchs nach § 337 Absatz 3, § 339 Absatz 1 und § 353 Absatz 1 und 2 verweigert oder ihre Rechte nach § 337 oder ihre Betroffenenrechte gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 ausgeübt haben.“</p>	<p>„(3) Die Versicherten dürfen weder bevorzugt noch benachteiligt werden, weil sie der Einrichtung einer elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 und § 344 Absatz 3 widersprochen, einen Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 im Wege der Einwilligung nach § 339 Absatz 1a und § 353 Absatz 3 bis 6 erlaubt oder im Wege eines Widerspruchs nach § 337 Absatz 3, § 339 Absatz 1 und § 353 Absatz 1 und 2 verweigert oder ihre weiteren Rechte nach § 337 oder ihre Betroffenenrechte gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 ausgeübt haben.“</p>
<p>38. § 336 wird wie folgt geändert:</p>	<p>38. u n v e r ä n d e r t</p>
<p>a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:</p>	
<p>„(2) Jeder Versicherte ist berechtigt, auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 auch ohne den Einsatz seiner elektronischen Gesundheitskarte mittels eines geeigneten sicheren technischen Verfahrens zuzugreifen, wenn</p>	
<p>1. der Versicherte nach umfassender Information durch den für die jeweilige Anwendung datenschutzrechtlich Verantwortlichen über die Besonderheiten eines Zugriffs ohne den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte gegenüber dem datenschutzrechtlich Verantwortlichen schriftlich oder elektronisch erklärt hat, dieses Zugriffsverfahren auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 nutzen zu wollen, und</p>	
<p>2. der Versicherte sich für diesen Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 jeweils durch ein geeignetes sicheres technisches Verfahren, das einen hohen</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Sicherheitsstandard gewährleistet, authentifiziert hat.	
<p>Abweichend von Satz 1 kann der Versicherte nach umfassender Information durch den für die jeweilige Anwendung datenschutzrechtlich Verantwortlichen über die Besonderheiten des Verfahrens in die Nutzung eines Authentifizierungsverfahrens einwilligen, das einem anderen angemessenen Sicherheitsniveau entspricht. Die Anforderungen an die Sicherheit und Interoperabilität solcher alternativer Authentifizierungsverfahren werden von der Gesellschaft für Telematik festgelegt. Die Festlegung erfolgt hinsichtlich der Anforderungen an die Sicherheit und den Datenschutz im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit. Die für ein geeignetes sicheres technisches Verfahren nach Satz 1 erforderliche Identifizierung der Versicherten kann auch in einer Apotheke durchgeführt werden.“</p>	
b) Absatz 4 wird aufgehoben.	
c) Absatz 5 wird Absatz 4 und in dem Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4, 6 und 7“ durch die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6“ ersetzt.	
d) Absatz 6 wird Absatz 5 und wird wie folgt geändert:	
aa) In Satz 1 werden die Wörter „den Absätzen 2 und 4“ durch die Angabe „Absatz 2“ und die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4, 6 und 7“ durch die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6“ ersetzt.	
bb) In Satz 2 wird die Angabe „Absatz 5“ durch die Angabe „Absatz 4“ ersetzt.	
e) Absatz 7 wird Absatz 6 und die Angabe „Absatz 5“ wird durch die Angabe „Absatz 4“ ersetzt.	
f) Absatz 8 wird Absatz 7 und in Satz 1 wird das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ und werden die Wörter „und Absatz 4 Satz 2“ durch die Wörter „und Absatz 2 Satz 5“ ersetzt.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
39. § 337 wird wie folgt geändert:	39. § 337 wird wie folgt geändert:
a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:	a) u n v e r ä n d e r t
„§ 337	
Recht der Versicherten auf Verarbeitung von Daten sowie auf Erteilung und Verweigerung von Zugriffsberechtigungen auf Daten“.	
b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:	aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:
„Jeder Versicherte ist berechtigt, Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4 und 5 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 Nummer 1 Buchstabe b, Nummer 3, 4, 6 und 7 handelt, und Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3 zu verarbeiten.“	„Jeder Versicherte ist berechtigt, Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4 und 5 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 Nummer 1 Buchstabe b, Nummer 3, 4, 6, 7 und 16 handelt, und Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3 zu verarbeiten.“
bb) In Satz 2 wird nach der Angabe „Nummer 4“ die Angabe „und 5“ eingefügt.	bb) u n v e r ä n d e r t
c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:	c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:	aa) u n v e r ä n d e r t
„Der Versicherte ist berechtigt, Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 7 eigenständig zu löschen sowie den Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 5 und 7 zu beschränken sowie diese Beschränkung aufzuheben.“	
bb) In Satz 2 wird nach der Angabe „Nummer 4“ die Angabe „und 5“ eingefügt.	bb) u n v e r ä n d e r t
cc) <i>In Satz 3 werden die Wörter „gelöscht werden“ durch die Wörter „gelöscht oder der Zugriff auf sie gemäß Satz 1 beschränkt werden“ ersetzt.</i>	cc) entfällt
dd) Folgender Satz wird angefügt:	cc) u n v e r ä n d e r t
„Soweit es sich um Daten zu Entlassbriefen zu Krankenhausbehandlungen, um Daten nach § 342 Absatz 2a, um in	„Soweit es sich um Datensätze und Informationsobjekte handelt, die als Anwendungsfälle der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 2a

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p><i>der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b festgelegte weitere Informationsobjekte nach § 341 Absatz 2 Nummer 9, 10 und 13 oder um Daten nach § 342 Absatz 2c handelt, kann der jeweilige Entlassbrief oder das jeweilige Informationsobjekt nur in seiner Gesamtheit gelöscht und der Zugriff nur einheitlich bezogen auf den gesamten Entlassbrief oder bezogen auf das gesamte Informationsobjekt beschränkt werden.“</i></p>	<p>bis 2c gesamthaft und zusammenhängend verarbeitet werden, kann der jeweilige Anwendungsfall nur in seiner Gesamtheit gelöscht werden.“</p>
<p>d) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:</p>	<p>d) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:</p>
<p>„(3) Die Versicherten sind jederzeit berechtigt, gemäß § 353 Absatz 1 und 2 dem Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4, 5 und 7 zu widersprechen und gemäß § 353 Absatz 3 bis 6 im Wege der Einwilligung Zugriffsberechtigungen auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 zu erteilen. Satz 1 findet keine Anwendung auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, 5 und 7, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind. Die Erteilung von Zugriffsberechtigungen auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3, auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, soweit es sich um Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe a und b handelt, sowie auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind, erfolgt nach Maßgabe der §§ 356, 357 und 359.“</p>	<p>„(3) Die Versicherten sind jederzeit berechtigt, gemäß § 353 Absatz 1 und 2 dem Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4, 5 und 7 zu widersprechen und gemäß § 353 Absatz 3 bis 6 im Wege der Einwilligung Zugriffsberechtigungen auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 6 zu erteilen. Satz 1 findet keine Anwendung auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, 5 und 7, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind. Die Erteilung von Zugriffsberechtigungen auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3, auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, soweit es sich um Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe a und b und Nummer 16 handelt, sowie auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind, erfolgt nach Maßgabe der §§ 356, 357 und 359.“</p>
<p>40. § 338 wird wie folgt geändert:</p>	<p>40. u n v e r ä n d e r t</p>
<p>a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „spätestens bis zum 1. Januar 2022“ gestrichen.</p>	
<p>b) Absatz 3 wird aufgehoben.</p>	
<p>41. § 339 wird wie folgt geändert:</p>	<p>41. § 339 wird wie folgt geändert:</p>
<p>a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:</p>	<p>a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:</p>
<p>„(1) Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, dürfen für Zwecke der</p>	<p>„(1) Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, dürfen für Zwecke der</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich nach Maßgabe der §§ 352 und 359 im zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung auf personenbezogene Daten, insbesondere auf Gesundheitsdaten der Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4, 5 und 7 zugreifen, soweit die Versicherten dem nicht widersprochen haben; dies gilt nicht für Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind. Der Zugriff auf Daten des Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 5 und auf Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe a und b ist nach Maßgabe der §§ 356, 357 und 359 zulässig; dies gilt für Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5 nur, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind. Der Nachweis des zeitlichen Zusammenhangs mit der Behandlung erfolgt mittels der elektronischen Gesundheitskarte oder der digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 8 Satz 1.“</p>	<p>Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich nach Maßgabe der §§ 352 und 359 im zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung auf personenbezogene Daten, insbesondere auf Gesundheitsdaten der Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4, 5 und 7 zugreifen, soweit die Versicherten dem nicht widersprochen haben; dies gilt nicht für Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind. Der Zugriff auf Daten des Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 5 und auf Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe a und b und Nummer 16 ist nach Maßgabe der §§ 356, 357 und 359 zulässig; dies gilt für Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5 nur, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind. Der Nachweis des zeitlichen Zusammenhangs mit der Behandlung erfolgt mittels der elektronischen Gesundheitskarte oder der digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 8 Satz 1.“</p>
<p>b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:</p>	<p>b) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>„(1a) Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2, dürfen nach Maßgabe der §§ 352 und 359 auf personenbezogene Daten, insbesondere auf Gesundheitsdaten der Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4, 5 und 7 zugreifen, soweit die Versicherten hierzu ihre Einwilligung erteilt haben. Die Zugriffsvoraussetzungen nach den §§ 356 und 357 bleiben unberührt.“</p>	
<p>c) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:</p>	<p>c) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>„(4) Abweichend von Absatz 3 dürfen zugriffsberechtigte Leistungserbringer zur Versorgung der Versicherten ohne den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
oder der digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 8 Satz 1 und unabhängig von einem zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 zugreifen, wenn die Versicherten diese Zugriffsberechtigung über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erteilt haben.“	
42. § 340 wird wie folgt geändert:	42. u n v e r ä n d e r t
a) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:	
„(4) Sofern die Zuständigkeit für die Ausgabe elektronischer Heilberufs- und Berufsausweise sowie für die Ausgabe von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen nicht durch Bundes- oder Landesrecht geregelt ist, kann die Gesellschaft für Telematik geeignete Stellen für die Ausgabe bestimmen oder die Ausgabe selbst übernehmen.“	
b) In Absatz 6 wird die Angabe „1. Januar 2024“ durch die Angabe „1. Januar 2025“ ersetzt.	
c) In Absatz 8 Satz 2 wird das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.	
43. § 341 wird wie folgt geändert:	43. § 341 wird wie folgt geändert:
a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
aa) In Satz 1 werden die Wörter „auf Antrag“ durch die Angabe „gemäß § 342“ ersetzt.	aa) u n v e r ä n d e r t
bb) In Satz 3 werden die Wörter „auf Verlangen“ gestrichen und werden die Wörter „und Befunderhebung“ durch die Wörter „, Befunderhebung und Behandlung“ ersetzt.	bb) u n v e r ä n d e r t
	cc) Folgender Satz wird angefügt:
	„Die Versicherten- und Widerspruchsrechte im Hinblick auf die elektronische Patientenakte nach Satz 1 können ab Vollendung des 15. Lebensjahres ausgeübt werden.“

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:	b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
aa) Nummer 1 Buchstabe c wird wie folgt gefasst:	aa) u n v e r ä n d e r t
„c) Daten der elektronischen Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 mit Daten der elektronischen Notfalldaten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5,“.	
bb) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:	bb) u n v e r ä n d e r t
„7. Daten zu Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von	
a) Erklärungen zur Organ- und Gewebespende nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2,	
b) Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3,“.	
cc) Nummer 11 wird wie folgt gefasst:	cc) u n v e r ä n d e r t
„11. Verordnungsdaten elektronischer Verordnungen nach § 360 und Dispensierinformationen,“.	
dd) In Nummer 12 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.	dd) u n v e r ä n d e r t
ee) In Nummer 13 wird der Punkt am Ende durch <i>das Wort</i> „und“ ersetzt.	ee) In Nummer 13 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
ff) Folgende <i>Nummer 14</i> wird angefügt:	ff) Die folgenden Nummern 14 bis 16 werden angefügt:
„14. Daten der Heilbehandlung und Rehabilitation nach § 27 Absatz 1 des Siebten Buches.“	„14. Daten der Heilbehandlung und Rehabilitation nach § 27 Absatz 1 des Siebten Buches,
	15. elektronische Abschriften der Patientenakte nach § 630g Absatz 2 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs und
	16. Daten zu Erklärungen zur Organ- und Gewebespende.“

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
c) Dem Absatz 6 werden die folgenden Sätze angefügt:	c) <code>u n v e r ä n d e r t</code>
„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung berichten zum Ende eines jeden Quartals über den Anteil der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, deren Vergütung vertragsärztlicher Leistungen gemäß Satz 2 gekürzt wurde. Die dafür notwendigen Informationen erhalten sie von den für die Durchführung der Kürzung nach Satz 2 jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen.“	
44. § 342 wird wie folgt geändert:	44. § 342 wird wie folgt geändert:
a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:	a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
„(1) Die Krankenkassen sind bis zum 14. Januar 2025 verpflichtet, jedem Versicherten auf Antrag und mit seiner Einwilligung eine nach § 325 Absatz 1 von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen, die den Anforderungen gemäß Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a bis f und n bis r entspricht. Ab dem 15. Januar 2025 sind die Krankenkassen verpflichtet, jedem Versicherten, der nach vorheriger Information gemäß § 343 der Einrichtung einer elektronischen Patientenakte gegenüber der Krankenkasse nicht innerhalb einer Frist von sechs Wochen widersprochen hat, eine nach § 325 Absatz 1 von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen, die jeweils rechtzeitig den Anforderungen gemäß Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, b, g bis r, Nummer 3, 6 und 7 sowie gemäß Absatz 2a entspricht.“	„(1) Die Krankenkassen sind bis zum 14. Januar 2025 verpflichtet, jedem Versicherten auf Antrag und mit seiner Einwilligung eine nach § 325 Absatz 1 von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen, die den Anforderungen gemäß Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a bis f und n bis r und Nummer 3 entspricht. Ab dem 15. Januar 2025 sind die Krankenkassen verpflichtet, jedem Versicherten, der nach vorheriger Information gemäß § 343 der Einrichtung einer elektronischen Patientenakte gegenüber der Krankenkasse nicht innerhalb einer Frist von sechs Wochen widersprochen hat, eine nach § 325 Absatz 1 von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen, die jeweils rechtzeitig den Anforderungen gemäß Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, b, g bis v, Nummer 2 bis 4 sowie gemäß den Absätzen 2a bis 2c entspricht.“
b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:	b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:	aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
„1. mit der Bereitstellung nach Maßgabe des Absatzes 1 Satz 1 oder Satz 2	„1. mit der Bereitstellung nach Maßgabe des Absatzes 1 Satz 1 oder Satz 2
a) die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1, 6 bis 8	a) die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1, 6 bis 9, 11, 12 und 15 barrierefrei

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
und // barrierefrei zur Verfügung gestellt werden können;	zur Verfügung gestellt werden können;
b) die Versicherten über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts ihre Rechte gemäß den §§ 336 und 337 barrierefrei wahrnehmen können;	b) un verändert
c) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts 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) un verändert
d) die Versicherten, die nicht gemäß § 336 die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen, den Zugriffsberechtigten nach § 352 in der Umgebung der Zugriffsberechtigten eine Einwilligung in den Zugriff mindestens auf Kategorien von Dokumenten und Datensätzen, insbesondere auf medizinische Fachgebietenkategorien, erteilen können;	d) un verändert
e) durch eine entsprechende technische Voreinstellung die Dauer der Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer standardmäßig auf eine Woche beschränkt ist;	e) un verändert
f) die Versicherten die Dauer der Zugriffsberechtigungen selbst festlegen können, wobei die Mindestdauer einen Tag beträgt und auch unbe-	f) un verändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
fristete Zugriffsberechtigungen vergeben werden können;	
g) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gegenüber der Krankenkasse sowohl der Übermittlung und Speicherung von Daten nach § 350 in die elektronische Patientenakte als auch nach § 344 Absatz 3 einer bereitgestellten elektronischen Patientenakten widersprechen können;	g) u n v e r ä n d e r t
h) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19 auch in Verbindung mit Satz 2 <i>sowohl</i> dem Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte <i>insgesamt als auch lediglich der Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte</i> barrierefrei widersprechen können; der Widerspruch muss sowohl auf <i>spezifische Dokumente und Datensätze</i> als auch auf <i>Gruppen von Dokumenten und Datensätzen</i> oder auf <i>einzelne Informationsobjekte</i> der elektronischen Patientenakte beschränkt werden können;	h) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gegenüber einzelnen Zugriffsberechtigten nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, dem Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte barrierefrei widersprechen können; der Widerspruch muss sowohl auf alle Daten der elektronischen Patientenakte insgesamt als auch lediglich auf Datensätze und Informationsobjekte, die gesamthaft und zusammenhängend gemäß den Absätzen 2a, 2b oder 2c in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden (Anwendungsfälle der elektronischen Patientenakte) , beschränkt werden können;
i) die Versicherten, die nicht gemäß § 336 die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen, einen Widerspruch gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, <i>in der Um-</i>	i) die Versicherten, die nicht gemäß § 336 die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen, bei der Ombudsstelle nach § 342a einen Widerspruch gegenüber einzelnen Zugriffsberechtigten nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p><i>gebung der Zugriffsberechtigten sowohl gegen den Zugriff auf die Daten der elektronischen Patientenakte insgesamt als auch lediglich gegen die Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte erklären können;</i></p>	<p>Satz 2, gegen den Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte insgesamt erklären können; die Möglichkeit, gemäß § 347 Absatz 1 und 3 in der Umgebung der Zugriffsberechtigten einen Widerspruch gegen die Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte zu erklären, bleibt unberührt;</p>
<p>j) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts eine Einwilligung gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2, <i>sowohl</i> in den Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte <i>insgesamt als auch lediglich in das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten in der elektronischen Patientenakte</i> barrierefrei erteilen können; die Einwilligung muss sowohl lediglich auf <i>spezifische Dokumente und Datensätze</i> als auch auf <i>Gruppen von Dokumenten und Datensätzen oder auf einzelne Informationsobjekte</i> der elektronischen Patientenakte erstreckt werden können;</p>	<p>j) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts eine Einwilligung gegenüber einzelnen Zugriffsberechtigten nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2, in den Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte barrierefrei erteilen können; die Einwilligung muss sowohl lediglich auf Datensätze und Informationsobjekte, die gemäß den Absätzen 2a, 2b oder 2c als Anwendungsfälle der elektronischen Patientenakte in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden, als auch auf alle Daten der elektronischen Patientenakte insgesamt erstreckt werden können;</p>
<p>k) die Versicherten, die nicht gemäß § 336 die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen, eine Einwilligung gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2, in der Umgebung der <i>Zugriffsberechtigten</i> <i>sowohl</i> in den Zugriff auf die Daten der elektronischen Patientenakte insgesamt <i>als auch</i></p>	<p>k) die Versicherten, die nicht gemäß § 336 die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen, eine Einwilligung gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2, in der Umgebung der Zugriffsberechtigten in den Zugriff auf die Daten</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<i>lediglich in das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten in der elektronischen Patientenakte erteilen können;</i>	der elektronischen Patientenakte insgesamt erteilen können;
l) durch eine entsprechende technische Voreinstellung die Dauer der Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 4 und 7 bis 15, auch in Verbindung mit Satz 2, standardmäßig auf 90 Tage beschränkt ist, und die Dauer der Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach § 352 Satz 1 Nummer 5, 6 und 16 bis 19, auch in Verbindung mit Satz 2, durch eine entsprechende technische Voreinstellung standardmäßig auf drei Tage beschränkt ist;	l) u n v e r ä n d e r t
m) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts die Dauer der Zugriffsberechtigungen selbst festlegen können, wobei die Minstdauer einen Tag beträgt und auch unbefristete Zugriffsberechtigungen vergeben werden können;	m) u n v e r ä n d e r t
n) den Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts die Protokolldaten gemäß § 309 Absatz 1 in präziser, transparenter, verständlicher, auswertbarer und leicht zugänglicher Form und in einer klaren und einfachen Sprache sowie barrierefrei bereitgestellt werden;	n) u n v e r ä n d e r t
o) bei einem Wechsel der Krankenkasse die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 8 und 10 bis 13 aus	o) bei einem Wechsel der Krankenkasse die Daten nach § 341 Absatz 2 Num-

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>der bisherigen elektronischen Patientenakte in der elektronischen Patientenakte der gewählten Krankenkasse zur Verfügung gestellt werden können;</p>	<p>mer 1 bis 16 aus der bisherigen elektronischen Patientenakte in der elektronischen Patientenakte der gewählten Krankenkasse zur Verfügung gestellt werden können;</p>
<p>p) von den Versicherten bestimmte Vertreter die Rechte nach den Buchstaben b, c, f, g, m und n wahrnehmen können;</p>	<p>p) von den Versicherten bestimmte Vertreter die Rechte nach den Buchstaben b, c, f, g, h, j, m, n, s, t, u und v wahrnehmen können;</p>
<p>q) die Versicherten bei ihrem Zugriff auf die elektronische Patientenakte mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts vor dem Löschen von Daten in der elektronischen Patientenakte auf die Möglichkeit, den Zugriff auf Daten zu beschränken, sowie auf die möglichen Folgen einer Löschung und einer Beschränkung des Zugriffs hingewiesen werden;</p>	<p>q) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>r) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts auf Informationen des Nationalen Gesundheitsportals nach § 395 barrierefrei zugreifen können <i>und</i>“.</p>	<p>r) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts auf Informationen des Nationalen Gesundheitsportals nach § 395 barrierefrei zugreifen können;</p>
	<p>s) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts der Verarbeitung von Anwendungsfällen der elektronischen Patientenakte gemäß den Absätzen 2a, 2b oder 2c in ihrer elektronischen Patientenakte einzeln widersprechen oder einen entsprechenden Widerspruch barrierefrei widerrufen können; bei einem Widerspruch ist der jeweilige Anwendungsfall</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	<p>der elektronischen Patientenakte einschließlich aller darin gespeicherten Daten unverzüglich und vollständig zu löschen; soweit in den jeweiligen Anwendungsfällen der elektronischen Patientenakte Daten verarbeitet werden, die automatisiert aus Diensten der Anwendungen der Telematikinfrastruktur in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort gespeichert werden, sind diese im Fall eines Widerspruchs gegen den jeweiligen Anwendungsfall jeweils von der vollständigen Löschung ausgenommen;</p>
	<p>t) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts jeweils der Übermittlung und Speicherung von Daten aus Diensten der Anwendungen der Telematikinfrastruktur in der elektronischen Patientenakte barrierefrei widersprechen oder einen entsprechenden Widerspruch barrierefrei widerrufen können; bei einem Widerspruch ist die Übermittlung entsprechender Daten in die elektronische Patientenakte technisch zu unterbinden und sind die entsprechenden Daten unverzüglich und vollständig in der elektronischen Patientenakte zu löschen;</p>
	<p>u) die Versicherten, die nicht gemäß § 336 die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen, ihre Rechte nach den Buchsta-</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	ben s und t bei der Ombudsstelle nach § 342a wahrnehmen können;
	v) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts die Verarbeitung sowohl von spezifischen Dokumenten oder Datensätzen als auch von Gruppen von Dokumenten gemäß § 337 Absatz 2 so beschränken können, dass diese nur durch den Versicherten verarbeitbar sind, und“.
bb) <i>Die Nummern 2, 4 und 5 werden aufgehoben.</i>	bb) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
	„2. zusätzlich spätestens ab dem Zeitpunkt, zu dem die elektronische Patientenakte gemäß Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung steht, die Versicherten den Sofortnachrichtendienst mit Leistungserbringern und mit Krankenkassen als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 über die Benutzeroberfläche nach Nummer 1 Buchstabe b nutzen können und“.
cc) <i>Nummer 6</i> wird <i>Nummer 3</i> und wird wie folgt gefasst:	cc) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:
„3. zusätzlich spätestens sechs Monate nach Bereitstellung der elektronischen Patientenakte gemäß Absatz 1 Satz 2 Daten, die in der elektronischen Patientenakte gespeichert sind, nach § 363 zu Forschungszwecken bereitgestellt werden können und“.	„4. zusätzlich spätestens sechs Monate nach Bereitstellung der elektronischen Patientenakte gemäß Absatz 1 Satz 2 Daten, die in der elektronischen Patientenakte gespeichert sind, nach § 363 zu Forschungszwecken bereitgestellt werden können und“.
dd) <i>Nummer 7</i> wird <i>Nummer 4</i> und wird wie folgt gefasst:	dd) Die Nummern 5 bis 8 werden aufgehoben.
„4. zusätzlich spätestens ab dem Zeitpunkt, zu dem die elektronische Patientenakte gemäß Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung steht, die Versicherten den Sofortnach-	4. entfällt

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p><i>richtendienst mit Leistungserbringern und mit Krankenkassen als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 über die Benutzeroberfläche nach Nummer 1 Buchstabe b nutzen können.“</i></p>	
<p><i>ee) Nummer 8 wird aufgehoben.</i></p>	<p>ee) entfällt</p>
<p>c) Nach Absatz 2 werden die folgenden Absätze 2a bis 2c eingefügt:</p>	<p>c) Nach Absatz 2 werden die folgenden Absätze 2a bis 2c eingefügt:</p>
<p>„(2a) Zusätzlich zu den Vorgaben und Festlegungen nach Absatz 2 muss die nach Absatz 1 Satz 2 bereitgestellte elektronische Patientenakte technisch insbesondere gewährleisten, dass</p>	<p>„(2a) Zusätzlich zu den Vorgaben und Festlegungen nach Absatz 2 muss die nach Absatz 1 Satz 2 bereitgestellte elektronische Patientenakte technisch insbesondere gewährleisten, dass</p>
<p>1. spätestens ab <i>der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte</i> gemäß Absatz 1 Satz 2 zur digitalen Unterstützung des Medikationsprozesses des Versicherten</p>	<p>1. spätestens ab dem Zeitpunkt, zu dem die elektronische Patientenakte gemäß Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung steht, zur digitalen Unterstützung des Medikationsprozesses des Versicherten</p>
<p>a) Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 zu arzneimittelbezogenen Verwaltungsdaten und Dispensierinformationen zur Darstellung der aktuell verordneten Medikation sowie Daten zu frei verkäuflichen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln in semantisch und syntaktisch interoperabler Form in einem Informationsobjekt gemäß § 355 Absatz 3 genutzt werden können und die Erstellung und Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b unterstützen;</p>	<p>a) Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 zu arzneimittelbezogenen Verwaltungsdaten und Dispensierinformationen zur Darstellung der aktuell verordneten Medikation sowie Daten zu frei verkäuflichen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln in semantisch und syntaktisch interoperabler Form in einem Informationsobjekt gemäß § 355 genutzt werden können und die Erstellung und Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b unterstützen;</p>
<p>b) Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b <i>im Informationsobjekt nach Buchstabe a</i> gemäß den Festlegungen nach § 355 Absatz 3 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form in der elektronischen Patientenakte zur Verfügung gestellt werden können und Ergänzungen durch den Versicherten nach § 337 Absatz 1 Satz 1 vorgenommen werden können;</p>	<p>b) Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b in einem Informationsobjekt gemäß § 355 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form in der elektronischen Patientenakte zur Verfügung gestellt werden können und Ergänzungen durch den Versicherten nach § 337 Absatz 1 Satz 1 vorgenommen werden können;</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	<p>c) Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 in einem Informationsobjekt gemäß § 355 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden können und die Nutzung der Daten nach Buchstabe a sowie die Erstellung und Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans nach Buchstabe b unterstützen können;</p>
<p>c) die Versicherten oder durch sie bestimmte Vertreter über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts einen Widerspruch gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 gegen die Übermittlung und Speicherung von Daten des Versicherten <i>aus dem Informationsobjekt</i> nach Buchstabe a barrierefrei erklären können und</p>	<p>d) die Versicherten oder durch sie bestimmte Vertreter über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts einen Widerspruch gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 gegen die Übermittlung und Speicherung von Daten des Versicherten nach Buchstabe a, b oder c barrierefrei erklären können und</p>
<p>2. zusätzlich, sobald die hierfür erforderlichen Voraussetzungen vorliegen,</p>	<p>2. zusätzlich, sobald die hierfür erforderlichen Voraussetzungen vorliegen,</p>
<p>a) Daten der elektronischen Patientenkurzakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c als Informationsobjekt gemäß den Festlegungen nach § 355 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden können;</p>	<p>a) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>b) Daten zu Laborbefunden nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a als Informationsobjekt gemäß den Festlegungen nach § 355 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden können;</p>	<p>b) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>c) Daten zu Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen nach § 341 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe a und b als Informationsobjekte gemäß den Festlegungen nach § 355 in se-</p>	<p>c) u n v e r ä n d e r t</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>semantisch und syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden können, und</p>	
<p>d) Versicherte oder durch sie bestimmte Vertreter die Rechte gemäß Nummer 1 Buchstabe <i>c</i> auch für Daten aus Informationsobjekten nach den Buchstaben <i>a</i>, <i>b</i> und <i>c</i> wahrnehmen können.</p>	<p>d) Versicherte oder durch sie bestimmte Vertreter die Rechte gemäß Nummer 1 Buchstabe d auch für Daten aus Informationsobjekten nach den Buchstaben <i>a</i>, <i>b</i>, <i>c</i>, und <i>e</i> wahrnehmen können,</p>
	<p>e) Daten zu Erklärungen zur Organ- und Gewebespende nach § 341 Absatz 2 Nummer 16 als Informationsobjekt gemäß den Festlegungen nach § 355 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden können.</p>
<p>(2b) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Fristen für die Umsetzung der Vorgaben in Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe <i>a</i> und <i>b</i> und darüber hinaus weitere Informationsobjekte und sonstige Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9, 10 und 13 festzulegen sowie Fristen festzulegen, innerhalb derer die elektronische Patientenakte technisch gewährleisten muss, dass</p>	<p>(2b) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu Umfang und Nutzung der Anwendungsfälle der elektronischen Patientenakte, die Fristen für die Umsetzung der Vorgaben in Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe <i>a</i>, <i>b</i> und <i>c</i> sowie in § 351 Absatz 2 und darüber hinaus weitere Informationsobjekte und sonstige Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und d, Nummer 10, 13, 14 und 16 festzulegen sowie Fristen festzulegen, innerhalb derer die elektronische Patientenakte technisch gewährleisten muss, dass</p>
<p>1. die weiteren Informationsobjekte nach § 341 Absatz 2 Nummer 9, 10 und 13 zur Verfügung gestellt und gemäß den Vorgaben und Festlegungen nach Absatz 2 genutzt werden können und</p>	<p>1. die weiteren Informationsobjekte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und d, Nummer 10, 13, 14 und 16 zur Verfügung gestellt und gemäß den Vorgaben und Festlegungen nach Absatz 2 genutzt werden können und</p>
<p>2. die Versicherten oder durch sie bestimmte Vertreter über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts einen Widerspruch gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 gegen die Übermittlung und Speicherung der in Nummer 1 genannten Informationsobjekte barrierefrei erklären können.</p>	<p>2. u n v e r ä n d e r t</p>
<p>(2c) Sobald die Festlegungen nach § 355 zu den Informationsobjekten nach § 341 Absatz 2 Nummer 2 bis 5 vorliegen</p>	<p>u n v e r ä n d e r t</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>und in der vertragsärztlichen Versorgung, in der vertragszahnärztlichen Versorgung sowie in zugelassenen Krankenhäusern in den informationstechnischen Systemen, die zur Verarbeitung von personenbezogenen Patientendaten eingesetzt werden, elektronisch verarbeitet werden können, haben die Krankenkassen sicherzustellen, dass zusätzlich die Informationsobjekte zu diesen Daten in der elektronischen Patientenakte nach Absatz 2 elektronisch verarbeitet werden können. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Frist festzulegen, innerhalb derer die elektronische Patientenakte technisch gewährleisten muss, dass</p>	
<p>1. Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 2 bis 5 als Informationsobjekte zur Verfügung gestellt und gemäß den Vorgaben und Festlegungen nach Absatz 2 genutzt werden können und</p>	
<p>2. die Versicherten oder durch sie bestimmte Vertreter über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts einen Widerspruch gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 gegen die Übermittlung und Speicherung der in Nummer 1 genannten Informationsobjekte und Daten barrierefrei erklären können.“</p>	
<p>d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:</p>	<p>d) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:</p>
<p>aa) Satz 4 wird wie durch die folgenden Sätze ersetzt:</p>	<p>„(3) Jede Krankenkasse richtet eine Ombudsstelle gemäß § 342a ein.“</p>
<p><i>„Sie informieren insbesondere über das Verfahren bei der Beantragung der elektronischen Patientenakte nach Absatz 1 Satz 1, das Verfahren zur Bereitstellung der elektronischen Patientenakte und der Erklärung des Widerspruchs nach Absatz 1 Satz 2, über Rechte und Ansprüche der Versicherten nach diesem Titel sowie über die Funktionsweise und die möglichen Inhalte der elektronischen Patientenakte. Zusätzlich informieren die Ombudsstellen über die Möglichkeit zum Erhalt der Protokolldaten nach § 309 Absatz 4.“</i></p>	<p>entfällt</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
e) Absatz 7 wird wie folgt geändert:	e) u n v e r ä n d e r t
aa) In Satz 1 werden die Wörter „und zusätzlich spätestens bis zum 1. Oktober 2024 in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 7“ gestrichen.	
bb) Satz 3 wird aufgehoben.	
	f) Folgender Absatz 8 wird angefügt:
	<p>„(8) Die Krankenkassen können in der elektronischen Patientenakte gemäß Absatz 1 Satz 2 technisch ermöglichen, dass Versicherte über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts Daten aus tragbaren elektronischen Geräten der Versicherten (Wearables) in die elektronische Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 6 übermitteln und dort speichern können.“</p>
	44a. Nach § 342 wird folgender § 342a eingefügt:
	<p>„§ 342a</p>
	<p>Ombudsstellen</p>
	<p>(1) 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 nach § 342 Absatz 1 Satz 1, das Verfahren zur Bereitstellung der elektronischen Patientenakte und der Erklärung des Widerspruchs nach § 342 Absatz 1 Satz 2, über Rechte und Ansprüche der Versicherten nach diesem Titel sowie über die Funktionsweise und die möglichen Inhalte der elektronischen Patientenakte. Zusätzlich informieren die Ombudsstellen über die Möglichkeit zum Erhalt der Protokolldaten nach Absatz 5.</p>
	<p>(2) Die Ombudsstellen haben Widersprüche der Versicherten gegen die Anwendungsfälle der elektronischen Patientenakte nach § 353 Absatz 1 entgegenzunehmen und</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	<p>technisch zu gewährleisten, dass der Widerspruch in der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 durchgesetzt wird.</p>
	<p>(3) Die Ombudsstellen haben Widersprüche der Versicherten gegen den Zugriff durch einzelne Zugriffsberechtigte nach § 353 Absatz 2 entgegenzunehmen und technisch zu gewährleisten, dass der Widerspruch bezogen auf den jeweiligen Zugriffsberechtigten in der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 durchgesetzt wird.</p>
	<p>(4) Die Ombudsstellen haben Widersprüche der Versicherten gegen die Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken nach § 363 Absatz 5 entgegenzunehmen und technisch zu gewährleisten, dass der Widerspruch in der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 durchgesetzt wird.</p>
	<p>(5) Die Ombudsstellen stellen den Versicherten auf Antrag unverzüglich die in § 309 Absatz 1 genannten Protokolldaten der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung.</p>
	<p>(6) Zur Unterstützung der Ombudsstellen bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen nach den Absätzen 2 bis 5 legt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur verbindlichen Nutzung jeweils geeignete einheitliche Verfahren fest. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt das Verfahren im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest.</p>
	<p>(7) Zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach den Absätzen 2 bis 5 können die Ombudsstellen der Krankenkassen eine übergreifende gemeinsame Stelle bestimmen.</p>
	<p>(8) Der für die Erfüllung der Verpflichtungen nach den Absätzen 2 bis 4 erforderliche Zugriff der Ombudsstelle auf die elektronische Patientenakte des Versicherten ist für andere als die dort genannten Zwecke unzulässig. Der für die Erfüllung der Verpflichtungen nach Absatz 5 erforderliche Zugriff der Ombudsstelle ist auf die Protokolldaten der elektroni-</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	schen Patientenakte des Versicherten beschränkt. Die Zugriffe der Ombudsstelle werden protokolliert.“
45. § 343 wird wie folgt geändert:	45. § 343 wird wie folgt geändert:
a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:	a) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:
<p>„(1a) Die Krankenkassen haben den Versicherten, bevor sie ihnen eine elektronische Patientenakte gemäß § 342 Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung stellen, umfassendes und 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. Die Informationen müssen über alle relevanten Umstände der Datenverarbeitung für die Einrichtung der elektronischen Patientenakte, über die Übermittlung von Daten in die elektronische Patientenakte und über die Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer einschließlich der damit verbundenen Datenverarbeitungsvorgänge in den verschiedenen Bestandteilen der Telematikinfrastruktur und über die für die Datenverarbeitung datenschutzrechtlich Verantwortlichen informieren. Das Informationsmaterial muss insbesondere Informationen enthalten über</p>	<p>„(1a) Die Krankenkassen haben den Versicherten, bevor sie ihnen eine elektronische Patientenakte gemäß § 342 Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung stellen, umfassendes und 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. Die Informationen müssen über alle relevanten Umstände der Datenverarbeitung für die Einrichtung der elektronischen Patientenakte, über die Übermittlung von Daten in die elektronische Patientenakte und über die Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer einschließlich der damit verbundenen Datenverarbeitungsvorgänge in den verschiedenen Bestandteilen der Telematikinfrastruktur und über die für die Datenverarbeitung datenschutzrechtlich Verantwortlichen informieren. Das Informationsmaterial muss insbesondere Informationen enthalten über</p>
1. den individuellen Nutzen und Mehrwert der elektronischen Patientenakte für die Versorgung des Versicherten, der dadurch entsteht, dass	1. u n v e r ä n d e r t
a) er die elektronische Patientenakte nutzt,	
b) die ihn behandelnden Zugriffsberechtigten nach § 352 auf Daten der elektronischen Patientenakte zugreifen können und	
c) die Daten der elektronischen Patientenakte möglichst vollständig gespeichert und für die ihn behandelnden Zugriffsberechtigten nach § 352 möglichst vollständig einsehbar sind,	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
2. die Gewährleistung, dass der Versicherte weder bevorzugt noch benachteiligt wird, wenn er von seinen Widerspruchs-, Einwilligungs-, Lösch- und Beschränkungsrechten Gebrauch macht, mit Ausnahme des Verzichts auf Nutzen und Mehrwert der elektronischen Patientenakte,	2. un verändert
3. den jeweiligen Anbieter der von der Krankenkasse zur Verfügung gestellten elektronischen Patientenakte,	3. un verändert
4. die Funktionsweise der elektronischen Patientenakte, einschließlich der Art der in ihr zu verarbeitenden Daten gemäß § 341 Absatz 2,	4. un verändert
5. die selbstbestimmte und eigenverantwortliche Nutzung der elektronischen Patientenakte, insbesondere über	5. die selbstbestimmte und eigenverantwortliche Nutzung der elektronischen Patientenakte durch Versicherte ab Vollendung des 15. Lebensjahres , insbesondere über
a) das Recht, der Bereitstellung zu widersprechen,	a) un verändert
b) das Recht, auch nach einem erfolgten Widerspruch gegen die Bereitstellung zu einem späteren Zeitpunkt die Einrichtung der elektronischen Patientenakte zu beantragen und	b) un verändert
c) das Recht auf jederzeitige teilweise oder vollständige Löschung von Daten der elektronischen Patientenakte,	c) un verändert
6. die Möglichkeit, die elektronische Patientenakte auch ohne eine Benutzeroberfläche eines eigenen Endgerätes zu nutzen sowie die Möglichkeit, nach § 309 Absatz 4 die Zurverfügungstellung der Protokolldaten der elektronischen Patientenakte bei der Ombudsstelle gemäß § 342 Absatz 3 zu beantragen,	6. die Möglichkeit, die elektronische Patientenakte auch ohne eine Benutzeroberfläche eines eigenen Endgerätes zu nutzen sowie die Möglichkeit, nach § 342a Absatz 5 die Zurverfügungstellung der Protokolldaten der elektronischen Patientenakte bei der Ombudsstelle gemäß § 342a Absatz 1 zu beantragen,
7. die Möglichkeit des Widerspruchs gegen die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte gegenüber Krankenkassen und Anbietern der elektronischen Patientenakte sowie die Möglichkeit des Widerrufs des Widerspruchs,	7. un verändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
8. die für den Zweck der Einrichtung der elektronischen Patientenakte erforderliche Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und die Anbieter der elektronischen Patientenakte gemäß § 344 Absatz 1,	8. die für den Zweck der Einrichtung der elektronischen Patientenakte erforderliche Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und die Anbieter der elektronischen Patientenakte gemäß § 344 Absatz 1 und die Löschung der elektronischen Patientenakte nach § 344 Absatz 6,
9. das Recht gemäß § 337 auf selbstständige Speicherung, Löschung und Beschränkung des Zugriffs beziehungsweise auf Aufhebung einer Beschränkung des Zugriffs auf Daten in der elektronischen Patientenakte sowie Informationen über die Verarbeitung dieser Daten durch die Krankenkassen und Anbieter der elektronischen Patientenakte in der elektronischen Patientenakte einschließlich des Hinweises, dass die Krankenkassen keinen Zugriff auf die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten haben,	9. u n v e r ä n d e r t
10. die Übermittlung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte nach § 350 Absatz 1 sowie über die Verarbeitung dieser Daten durch die Krankenkassen und Anbieter der elektronischen Patientenakte in der elektronischen Patientenakte, die Möglichkeit des Widerspruchs gegen diese Übermittlung sowie die Möglichkeit des Widerrufs des Widerspruchs,	10. u n v e r ä n d e r t
11. die Möglichkeit, den Zugriff von Zugriffsberechtigten nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2, auf Daten in der elektronischen Patientenakte zu erteilen sowie über das Erfordernis der vorherigen Einwilligung in die damit verbundene Datenverarbeitung gemäß § 339 Absatz 1a,	11. die Möglichkeit, den Zugriff von Zugriffsberechtigten nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2, auf Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt oder alternativ lediglich auf Daten, die gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c als Anwendungsfälle in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können, zu erteilen sowie über das Erfordernis der vorherigen Einwilligung in die damit verbundene Datenverarbeitung gemäß § 339 Absatz 1a,
12. die Übermittlung von Daten nach den §§ 346 bis 349 in die elektronische Patientenakte <i>durch Leistungserbringer,</i>	12. die Übermittlung von Daten nach den §§ 346 bis 349 in die elektronische Patientenakte,

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
13. die Möglichkeit des Widerspruchs gegen die Übermittlung von Daten in die elektronische Patientenakte nach § 346 Absatz 2, § 347 Absatz 1 und 2, § 348 Absatz 1 und 3 und § 349 Absatz 2, insbesondere die Möglichkeit des Widerspruchs gegen die Übermittlung von Daten, deren Bekanntwerden Anlass zu Diskriminierung oder Stigmatisierung des Versicherten geben kann, insbesondere zu sexuell übertragbaren Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen, sowie die Möglichkeit des Widerrufs des Widerspruchs,	13. un verändert
14. die Möglichkeit, die Übermittlung und Speicherung von Daten nach § 347 Absatz 4, § 348 Absatz 4 und § 349 Absatz 3 und 4 zu verlangen, sowie über das Erfordernis der vorherigen Einwilligung in die Übermittlung und Speicherung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes in die elektronische Patientenakte gemäß § 347 Absatz 1 Satz 3, auch in Verbindung mit § 347 Absatz 3 Satz 5, § 348 Absatz 2 Satz 2, Absatz 3 Satz 6 oder § 349 Absatz 2 Satz 6,	14. un verändert
15. den Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte gemäß § 339 Absatz 1 durch Leistungserbringer nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2,	15. un verändert
16. die Möglichkeit des Widerspruchs gegen den Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte gemäß § 339 Absatz 1 durch Leistungserbringer nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, sowie die Möglichkeit des Widerrufs des Widerspruchs,	16. un verändert
17. den Anspruch auf Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte durch die Krankenkasse gemäß § 350 Absatz 4,	17. un verändert
18. die <i>fehlende Möglichkeit, den Widerspruch</i> nach § 339 Absatz 1 und die <i>Einwilligung nach § 339 Absatz 1a in</i>	18. die Ombudsstellen nach § 342a Absatz 1 und die Möglichkeit, neben der

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<i>der Umgebung der Zugriffsberechtigten auf spezifische Dokumente und Datensätze oder auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte zu beschränken,</i>	Ausübung über die Benutzeroberfläche eines Endgeräts, Widersprüche gemäß § 342a Absatz 2, 3 und 4 auch gegenüber der Ombudsstelle erklären zu können,
19. das Angebot von zusätzlichen Anwendungen nach § 345 Absatz 1 und über deren Funktionsweise einschließlich der Art der in den Anwendungen zu verarbeitenden Daten, über den Speicherort der Daten und über die Zugriffsrechte,	19. un v e r ä n d e r t
20. die sichere Nutzung von Komponenten, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische Patientenakte über eine Benutzeroberfläche geeigneter Endgeräte ermöglichen,	20. un v e r ä n d e r t
21. die Voraussetzungen zur Weitergabe von Daten der elektronischen Patientenakte gemäß § 363 und die Möglichkeit des Widerspruchs gegen diese Datenweitergabe,	21. un v e r ä n d e r t
22. die Rechte der Versicherten gegenüber der Krankenkasse als dem für die Datenverarbeitung Verantwortlichen nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679,	22. un v e r ä n d e r t
23. die Möglichkeit, 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	23. un v e r ä n d e r t
24. die Möglichkeit für die Versicherten, nach Ablauf der hierzu im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b festzulegenden Frist Daten aus ihren digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit ihrer Einwilligung vom Hersteller einer solchen Anwendung über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in ihre elektronische Patientenakte oder aus der digitalen Gesundheitsanwendung in ihre elektronische Patientenakte zu übermitteln.“	24. un v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
b) In Absatz 2 wird das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.	b) u n v e r ä n d e r t
c) <i>Folgender Absatz 3 wird</i> angefügt:	c) Die folgenden Absätze 3 bis 5 werden angefügt:
<p>„(3) Zur Unterstützung der Krankenkassen bei der Erfüllung ihrer Informationspflichten nach Absatz 1a hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit spätestens acht Monate vor dem in § 342 Absatz 1 Satz 2 genannten Datum geeignetes Informationsmaterial, auch in elektronischer Form, zu erstellen und den Krankenkassen zur verbindlichen Nutzung zur Verfügung zu stellen.</p>	<p>„(3) u n v e r ä n d e r t</p>
	<p>(4) Die Krankenkassen haben den Versicherten, bevor Daten gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c als Anwendungsfälle in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden, umfassendes und geeignetes Informationsmaterial über den jeweiligen Anwendungsfall in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache und barrierefrei zur Verfügung zu stellen. Die Informationen müssen über alle relevanten Umstände der Datenverarbeitung im Zusammenhang mit dem jeweiligen Anwendungsfall, über die Übermittlung der zugehörigen Daten in die elektronische Patientenakte und über die Möglichkeit des Widerspruchs gegen die Verarbeitung von Daten als Anwendungsfall durch Leistungserbringer, welcher über die Benutzeroberfläche eines Endgeräts oder gegenüber der Ombudsstelle gemäß § 342a Absatz 2 erklärt werden kann, informieren.</p>
	<p>(5) Zur Unterstützung der Krankenkassen bei der Erfüllung ihrer Informationspflichten nach Absatz 4 hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit spätestens drei Monate vor dem gemäß der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b hierzu festgelegten Datum geeignetes Informationsma-</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	<p>terial, auch in elektronischer Form, zu erstellen und den Krankenkassen zur verbindlichen Nutzung zur Verfügung zu stellen.“</p>
46. § 344 wird wie folgt geändert:	46. § 344 wird wie folgt geändert:
a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:	a) u n v e r ä n d e r t
<p>„§ 344</p>	
<p>Widerspruch der Versicherten und Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und die Anbieter der elektronischen Patientenakte“.</p>	
b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:	b) u n v e r ä n d e r t
<p>„(1) Hat der Versicherte nach vorheriger Information gemäß § 343 der Einrichtung einer elektronischen Patientenakte gegenüber der Krankenkasse nicht innerhalb einer Frist von sechs Wochen widersprochen, stellt die Krankenkasse dem Versicherten eine elektronische Patientenakte bereit. Die Krankenkasse, der Anbieter der elektronischen Patientenakte sowie die Anbieter von einzelnen Diensten und Komponenten der elektronischen Patientenakte dürfen die zum Zweck der Einrichtung erforderlichen administrativen personenbezogenen Daten verarbeiten. Die Krankenkasse darf versichertenbezogene Daten über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte übermitteln.“</p>	
c) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „von seinen Ansprüchen gemäß den §§ 347 bis 351“ durch die Wörter „von seinen in § 343 Absatz 1a Nummer 14 genannten Rechten und Ansprüchen“ ersetzt.	c) u n v e r ä n d e r t
d) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:	d) u n v e r ä n d e r t
<p>„(2a) Macht der Versicherte nach vorheriger Information gemäß § 343 von seinen in § 343 Absatz 1a Nummer 13 und in § 350 genannten Rechten zum Widerspruch gegen die Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte keinen Gebrauch, dürfen die Krankenkassen, der Anbieter der elektronischen Patientenakte und die Anbieter von einzelnen Diensten und</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>Komponenten der elektronischen Patientenakte die übermittelten personenbezogenen Daten speichern. Eine Kenntnisnahme der Daten und ein Zugriff auf die Daten nach den §§ 347 bis 351 durch die Krankenkassen, den Anbieter der elektronischen Patientenakte oder die Anbieter von einzelnen Diensten und Komponenten der elektronischen Patientenakte ist nicht zulässig.“</p>	
<p>e) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:</p>	<p>e) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>„(3) Die Versicherten können einer bereitgestellten elektronischen Patientenakte gemäß Absatz 1 auch jederzeit nach Einrichtung widersprechen. Der Widerspruch kann gegenüber der Krankenkasse erklärt werden oder über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erfolgen. Die Krankenkasse hat den Versicherten umfassend darüber zu informieren, dass nach einem erfolgten Widerspruch die elektronische Patientenakte einschließlich aller darin gespeicherten Daten gelöscht wird und diese Daten auch bei einer erneuten Einrichtung auf Verlangen nach Absatz 5 nicht wiederhergestellt werden können. Macht der Versicherte von seinem Widerspruch gegen die bereitgestellte elektronische Patientenakte Gebrauch, hat der Anbieter auf Veranlassung der Krankenkasse die elektronische Patientenakte unverzüglich und vollständig zu löschen.“</p>	
<p>f) <i>Folgender Absatz 5 wird</i> angefügt:</p>	<p>f) Die folgenden Absätze 5 und 6 werden angefügt:</p>
<p>„(5) Versicherte, die der Einrichtung einer elektronischen Patientenakte widersprochen haben, können nach dem Widerspruch jederzeit die Einrichtung der elektronischen Patientenakte gegenüber der Krankenkasse verlangen. Satz 1 gilt auch bei einem Wechsel der Krankenkasse.“</p>	<p>„(5) Versicherte, die der Einrichtung einer elektronischen Patientenakte widersprochen haben, können nach dem Widerspruch jederzeit die Einrichtung der elektronischen Patientenakte gegenüber der Krankenkasse verlangen. Satz 1 gilt auch bei einem Wechsel der Krankenkasse.“</p>
	<p>(6) Die Krankenkasse hat zwölf Monate nach Kenntnis des Todes eines Versicherten dessen elektronische Patientenakte zu löschen, es sei denn, es werden entgegenstehende berechtigte Interessen Dritter geltend gemacht und nachgewiesen.“</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
47. § 346 wird wie folgt geändert:	47. § 346 wird wie folgt geändert:
a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „auf deren Verlangen“ durch die Wörter „nach Maßgabe der §§ 347 bis 349“ ersetzt.	a) u n v e r ä n d e r t
b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:	b) u n v e r ä n d e r t
„Apotheker haben bei der Abgabe eines Arzneimittels die Versicherten bei der Verarbeitung arzneimittelbezogener Daten in der elektronischen Patientenakte zu unterstützen und nach Maßgabe des § 339 Absatz 1 Daten des Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 11, in der elektronischen Patientenakte zu speichern, soweit diese nicht gemäß § 360 Absatz 14 in der elektronischen Patientenakte gespeichert sind und soweit die Versicherten dem Zugriff der Apotheker auf die elektronische Patientenakte und der Übermittlung und Speicherung dieser Daten in die elektronische Patientenakte nicht gemäß § 353 Absatz 1 oder 2 widersprochen haben.“	
c) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „auf deren Verlangen“ durch die Wörter „nach Maßgabe der §§ 347 bis 349“ ersetzt.	c) u n v e r ä n d e r t
d) Absatz 5 wird aufgehoben.	d) u n v e r ä n d e r t
e) Absatz 6 wird Absatz 5.	e) Absatz 6 wird Absatz 5 und wird wie folgt geändert:
	aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „erbracht und“ die Wörter „nur einmal von Ärzten, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassen Krankenhäusern tätig sind und im Schwerpunkt die aktuelle ärztliche Behandlung des Versicherten übernehmen,“ eingefügt.
	bb) In Satz 2 wird die Angabe „1. Januar 2021“ durch die Wörter „Zeitpunkt der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2“ ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
48. Die §§ 347 bis 349 werden wie folgt gefasst:	48. Die §§ 347 bis 349 werden wie folgt gefasst:
„§ 347	„§ 347
Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Leistungserbringer	Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Leistungserbringer
(1) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben nach Maßgabe der §§ 346 und 339 Absatz 1 Daten des Versicherten, die gemäß § 342 Absatz 2a und <i>gemäß der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b</i> als <i>Informationsobjekte</i> in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können, in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit	(1) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben nach Maßgabe der §§ 346 und 339 Absatz 1 Daten des Versicherten, die gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c als Anwendungsfälle in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können, in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit
1. diese Daten im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bei der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten von den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern <i>elektronisch als Informationsobjekt gemäß den Festlegungen nach § 355</i> in semantisch und syntaktisch interoperabler Form verarbeitet werden und	1. diese Daten im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bei der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten von den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern erhoben und in semantisch und syntaktisch interoperabler Form verarbeitet werden und
2. der Versicherte weder dem Zugriff der Leistungserbringer nach Satz 1 auf die Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt noch <i>lediglich der Übermittlung und Speicherung der Daten in die elektronische Patientenakte</i> gemäß § 353 Absatz 1 oder 2 widersprochen hat.	2. der Versicherte weder dem Zugriff der Leistungserbringer nach Satz 1 auf die Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt noch dem Anwendungsfall gemäß § 353 Absatz 1 oder 2 widersprochen hat.
Abweichend von Satz 1 ist die Übermittlung und Speicherung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes in die elektronische Patientenakte nur durch die verantwortliche ärztliche Person und mit ausdrücklicher und schriftlich oder in elektronischer Form vorliegender Einwilligung des Versicherten zulässig. Die nach Satz 1 verpflichteten Leistungserbringer haben die Versicherten vor der Übermittlung und Speicherung von Daten des Versicherten, deren Bekanntwerden Anlass zu Diskriminierung oder Stigmatisierung des Versicherten geben kann, insbesondere zu sexuell übertragbaren Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen, in die elektronische Patientenakte auf das Recht zum Widerspruch gegen die Übermittlung und	Abweichend von Satz 1 ist die Übermittlung und Speicherung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes in die elektronische Patientenakte nur durch die verantwortliche ärztliche Person und mit ausdrücklicher und schriftlich oder in elektronischer Form vorliegender Einwilligung des Versicherten zulässig. Die nach Satz 1 verpflichteten Leistungserbringer haben die Versicherten vor der Übermittlung und Speicherung von Daten des Versicherten, deren Bekanntwerden Anlass zu Diskriminierung oder Stigmatisierung des Versicherten geben kann, insbesondere zu sexuell übertragbaren Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen, in die elektronische Patientenakte auf das Recht zum Widerspruch gegen die Übermittlung und

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Speicherung der Daten in die elektronische Patientenakte hinzuweisen. Einen daraufhin erklärten Widerspruch des Versicherten haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren. Die in § 342 geregelten Fristen bleiben unberührt.	Speicherung der Daten in die elektronische Patientenakte hinzuweisen. Einen daraufhin erklärten Widerspruch des Versicherten haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren. Die in § 342 geregelten Fristen bleiben unberührt.
(2) Über die <i>Verpflichtung nach Absatz 1 Satz 1 hinaus können</i> die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer folgende Daten in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern:	(2) Ferner haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer folgende Daten in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern:
1. Daten zu Laborbefunden,	1. u n v e r ä n d e r t
2. <i>Daten zu Befunden</i> aus bildgebender Diagnostik,	2. Befundberichte aus bildgebender Diagnostik,
3. <i>Daten zu Befunden</i> aus invasiven oder chirurgischen sowie aus <i>nichtinvasiven</i> oder konservativen Maßnahmen und	3. Befundberichte aus invasiven oder chirurgischen sowie aus nicht-invasiven oder konservativen Maßnahmen und
4. elektronische Arztbriefe gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe d.	4. u n v e r ä n d e r t
	Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit die Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Behandlung durch die Leistungserbringer erhoben und elektronisch verarbeitet wurden und nicht bereits nach Absatz 1 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern sind. Darüber hinaus können die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer Daten nach Satz 1 Nummer 1 bis 4 aus vorangegangenen Behandlungen in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern, soweit diese durch den Leistungserbringer erhoben und elektronisch verarbeitet wurden und das aus Sicht des Leistungserbringers für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist.
(3) Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Absatz 2 ist nur zulässig, soweit	(3) Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Absatz 2 ist nur zulässig, soweit der Versicherte dem Zugriff der Leistungserbringer nach Absatz 1 Satz 1 auf die Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt gemäß § 353 Absatz 2 nicht widersprochen hat.
1. <i>die Daten in der konkreten aktuellen Behandlung durch die Leistungserbringer erhoben und elektronisch verarbeitet wurden und nicht bereits nach Absatz 1 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern sind und</i>	1. entfällt

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>2. <i>der Versicherte weder dem Zugriff der Leistungserbringer nach Absatz 1 Satz 1 auf die Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt noch lediglich der Übermittlung und Speicherung der Daten in die elektronische Patientenakte gemäß § 353 Absatz 1 oder 2 widersprochen hat.</i></p>	<p>2. entfällt</p>
<p>Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben die Versicherten in der Behandlung darüber zu informieren, welche Daten nach Absatz 2 in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort gespeichert werden <i>sollten</i>. Erklärt der Versicherte daraufhin seinen Widerspruch, hat der Leistungserbringer diesen nachprüfbar in seiner Behandlungsdokumentation zu protokollieren. Die <i>Befugnis</i> nach Absatz 2 <i>Satz 1 gilt</i>, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen. Absatz 1 Satz 3 bis 6 gilt entsprechend.</p>	<p>Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben die Versicherten in der Behandlung darüber zu informieren, welche Daten nach Absatz 2 in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort gespeichert werden. Erklärt der Versicherte daraufhin seinen Widerspruch, hat der Leistungserbringer diesen nachprüfbar in seiner Behandlungsdokumentation zu protokollieren. Die Übermittlung und Speicherung nach Absatz 2 ist nur zulässig, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen. Absatz 1 Satz 3 bis 5 gilt entsprechend. Darüber hinaus haben Leistungserbringer die Versicherten vor der Übermittlung und Speicherung von Daten des Versicherten in die elektronische Patientenakte, deren Bekanntwerden Anlass zu Diskriminierung oder Stigmatisierung des Versicherten geben kann, insbesondere zu sexuell übertragbaren Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen, auf die Möglichkeit, die Verarbeitung dieser Daten zu beschränken, hinzuweisen. Absatz 1 Satz 6 gilt entsprechend.</p>
<p>(4) Über die Verpflichtung nach Absatz 1 Satz 1 hinaus haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 und 10 <i>bis 13</i> in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten in der konkreten aktuellen Behandlung durch die Leistungserbringer erhoben und elektronisch verarbeitet werden. Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit der Versicherte abweichend von § 339 Absatz 1 in die Übermittlung und Speicherung dieser Daten eingewilligt hat. Die Leistungserbringer haben nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren, dass der Versicherte seine Einwilligung erteilt hat. Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben die Versicherten über den Anspruch nach Satz 1 zu informieren. Die</p>	<p>(4) Über die Verpflichtung nach Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 hinaus haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10 bis 14 und 16 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten in der konkreten aktuellen Behandlung durch die Leistungserbringer erhoben und elektronisch verarbeitet werden. Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit der Versicherte abweichend von § 339 Absatz 1 in die Übermittlung und Speicherung dieser Daten eingewilligt hat. Die Leistungserbringer haben nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren, dass der Versicherte seine Einwilligung erteilt hat. Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben die Versicherten</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen.	ten über den Anspruch nach Satz 1 zu informieren. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen.
	(5) Auf Verlangen des Versicherten haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer elektronische Abschriften der Patientenakte nach § 630g Absatz 2 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 15 zu speichern. Absatz 4 Satz 2, 3 und 5 gilt entsprechend.
§ 348	§ 348
Übertragung von Behandlungsdaten in die <i>elektronischen</i> Patientenakte durch zugelassene Krankenhäuser	Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch zugelassene Krankenhäuser
(1) Die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern haben nach Maßgabe der §§ 346 und 339 Absatz 1 <i>folgende</i> Daten in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern:	(1) Die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern haben nach Maßgabe der §§ 346 und 339 Absatz 1 Daten des Versicherten, die gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c als Anwendungsfälle in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können , in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern.
1. <i>Daten des Versicherten zu Entlassbriefen und</i>	1. entfällt
2. <i>Daten des Versicherten, die gemäß § 342 Absatz 2a und gemäß der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b als Informationsobjekte in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können.</i>	2. entfällt
(2) Die Verpflichtung nach Absatz 1 gilt, soweit	(2) Die Verpflichtung nach Absatz 1 gilt, soweit
1. diese Daten im Rahmen der Krankenhausbehandlung des Versicherten <i>elektronisch als Informationsobjekt gemäß den Festlegungen nach § 355 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form erhoben wurden oder, soweit es sich um Entlassbriefe des Versicherten zu einer Krankenhausbehandlung handelt, in elektronischer Form</i> verarbeitet werden und	1. diese Daten im Rahmen der Krankenhausbehandlung bei der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten von den Leistungserbringern in zugelassenen Krankenhäusern erhoben und in semantisch und syntaktisch interoperabler Form verarbeitet werden und
2. der Versicherte weder dem Zugriff der Leistungserbringer nach Absatz 1 auf die Daten	2. der Versicherte weder dem Zugriff der Leistungserbringer nach Absatz 1 auf die Daten

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
in der elektronischen Patientenakte insgesamt noch <i>lediglich der Übermittlung und Speicherung der Daten in die elektronische Patientenakte</i> gemäß § 353 Absatz 1 oder 2 widersprochen hat.	in der elektronischen Patientenakte insgesamt noch dem Anwendungsfall gemäß § 353 Absatz 1 oder 2 widersprochen hat.
§ 347 Absatz 1 Satz 3 bis 6 gilt entsprechend.	u n v e r ä n d e r t
(3) Über die Verpflichtung nach Absatz 1 Satz 1 hinaus <i>können</i> die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern Daten nach § 347 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 3 und 5 in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern, soweit diese Daten	(3) Über die Verpflichtung nach Absatz 1 Satz 1 hinaus haben die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern Daten nach § 347 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 3 und Entlassbriefe in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten
1. im Rahmen der Krankenhausbehandlung des Versicherten durch die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern erhoben und elektronisch verarbeitet werden und	1. u n v e r ä n d e r t
2. nicht bereits nach Absatz 1 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern sind.	2. u n v e r ä n d e r t
Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit der Versicherte <i>weder</i> dem Zugriff der Leistungserbringer nach Satz 1 auf die Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt <i>noch lediglich der Übermittlung und Speicherung der Daten in die elektronische Patientenakte</i> gemäß § 353 Absatz 1 oder 2 widersprochen hat. Die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern haben die Versicherten in der Behandlung darüber zu informieren, welche Daten in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort gespeichert werden sollten. Erklärt der Versicherte daraufhin seinen Widerspruch, hat der Leistungserbringer diesen nachprüfbar in seiner Behandlungsdokumentation zu protokollieren. Die <i>Befugnis</i> nach Satz 1 gilt, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen. § 347 Absatz 1 Satz 3 bis 6 gilt entsprechend.	Darüber hinaus können die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern Daten nach Satz 1 aus vorangegangenen Behandlungen in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern, soweit diese durch den Leistungserbringer erhoben und elektronisch verarbeitet wurden und das aus Sicht des Leistungserbringers für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist. Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach den Sätzen 1 und 2 ist nur zulässig, soweit der Versicherte dem Zugriff der Leistungserbringer nach Satz 1 auf die Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt gemäß § 353 Absatz 2 nicht widersprochen hat. Die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern haben die Versicherten in der Behandlung darüber zu informieren, welche Daten in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort gespeichert werden sollten. Erklärt der Versicherte daraufhin seinen Widerspruch, hat der Leistungserbringer diesen nachprüfbar in seiner Behandlungsdokumentation zu protokollieren. Die Übermittlung und Speicherung der Daten nach den Sätzen 1 und 2 ist nur zulässig , soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen. § 347 Absatz 1 Satz 3 bis 5 gilt entsprechend. Darüber hinaus haben Leistungserbringer die Versicherten vor der Übermittlung und Speicherung von Daten des Versicherten in die

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	<p>elektronische Patientenakte, deren Bekanntwerden Anlass zu Diskriminierung oder Stigmatisierung des Versicherten geben kann, insbesondere zu sexuell übertragbaren Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen, auf die Möglichkeit, die Verarbeitung dieser Daten zu beschränken, hinzuweisen. § 347 Absatz 1 Satz 6 gilt entsprechend.</p>
<p>(4) Über die Verpflichtung nach <i>Absatz 1</i> hinaus haben die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 und 10 bis 13 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten im Rahmen der Krankenhausbehandlung des Versicherten durch die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern erhoben und elektronisch verarbeitet werden. Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit der Versicherte abweichend von § 339 Absatz 1 in die Übermittlung und Speicherung dieser Daten eingewilligt hat. Die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern haben nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren, dass der Versicherte seine Einwilligung erteilt hat. Die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern haben die Versicherten über den Anspruch nach Satz 1 zu informieren. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen.</p>	<p>(4) Über die Verpflichtung nach den Absätzen 1 und 2 hinaus haben die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10 bis 14 und 16 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten im Rahmen der Krankenhausbehandlung des Versicherten durch die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern erhoben und elektronisch verarbeitet werden. Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit der Versicherte abweichend von § 339 Absatz 1 in die Übermittlung und Speicherung dieser Daten eingewilligt hat. Die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern haben nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren, dass der Versicherte seine Einwilligung erteilt hat. Die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern haben die Versicherten über den Anspruch nach Satz 1 zu informieren. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen.</p>
	<p>(5) Auf Verlangen des Versicherten haben die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern elektronische Abschriften der Patientenakte nach § 630g Absatz 2 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 15 zu speichern.</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 349	§ 349
Übertragung von Daten in die elektronische Patientenakte durch weitere Zugriffsberechtigte; Anspruch der Versicherten auf Übertragung des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten in die elektronische Patientenakte	Übertragung von Daten in die elektronische Patientenakte durch weitere Zugriffsberechtigte; Anspruch der Versicherten auf Übertragung des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten in die elektronische Patientenakte
<p>(1) Über die in § 346 Absatz 2, in den §§ 347 und 348 genannten Leistungserbringer hinaus können weitere Zugriffsberechtigte nach Maßgabe der Absätze 2 bis 4 und § 352 Daten des Versicherten in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern.</p>	<p>(1) Über die in § 346 Absatz 2, in den §§ 347 und 348 genannten Leistungserbringer hinaus können weitere Zugriffsberechtigte nach Maßgabe der Absätze 2 bis 4 und § 352 Daten des Versicherten in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern, soweit sie an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind.</p>
<p>(2) Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, können Daten nach § 347 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 4 sowie nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b und c und Nummer 10 und 11 in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern, soweit diese Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten durch die Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet werden. Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit der Versicherte <i>weder</i> dem Zugriff der Leistungserbringer nach Satz 1 auf die Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt <i>noch lediglich der Übermittlung und Speicherung der Daten in die elektronische Patientenakte</i> gemäß § 353 Absatz 1 <i>oder</i> 2 widersprochen hat. Die Zugriffsberechtigten haben die Versicherten darüber zu informieren, welche Daten in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort gespeichert werden sollten. Erklärt der Versicherte daraufhin seinen Widerspruch, so hat der Zugriffsberechtigte nach Satz 1 diesen nachprüfbar in seiner Behandlungsdokumentation zu protokollieren. Die <i>Befugnis</i> nach Satz 1 <i>gilt</i>, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen. § 347 Absatz 1 Satz 3 bis 6 gilt entsprechend.</p>	<p>(2) Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, können Daten der Anwendungsfälle gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c, Daten nach § 347 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 4 sowie Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b und c und Nummer 10 und 11 in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern, soweit diese Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten durch die Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet werden. Darüber hinaus können die Zugriffsberechtigten die Daten nach Satz 1 aus vorangegangenen Behandlungen in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern, soweit diese durch den Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet wurden und das aus Sicht des Zugriffsberechtigten für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist. Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach den Sätzen 1 und 2 ist nur zulässig, soweit der Versicherte dem Zugriff der Leistungserbringer nach Satz 1 auf die Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt gemäß § 353 Absatz 2 nicht widersprochen hat. Die Zugriffsberechtigten haben die Versicherten darüber zu informieren, welche Daten in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort gespeichert werden sollten. Erklärt der Versicherte daraufhin seinen Widerspruch, so hat der Zugriffsberechtigte nach Satz 1 diesen nachprüfbar in seiner Behandlungsdokumentation zu protokollieren. Die Übermittlung und Speicherung der Daten nach den Sätzen 1 und 2 ist nur zulässig,</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen. § 347 Absatz 1 Satz 3 bis 6 gilt entsprechend.
<p>(3) Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, haben, <i>soweit sie an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind</i>, auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 und 10 bis 13 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten durch diese Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet werden. Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit der Versicherte abweichend von § 339 Absatz 1 in die Übermittlung und Speicherung dieser Daten eingewilligt hat. Die Zugriffsberechtigten haben nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren, dass der Versicherte seine Einwilligung erteilt hat. Die Zugriffsberechtigten haben die Versicherten über den Anspruch nach Satz 1 zu informieren. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen.</p>	<p>(3) Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, haben auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10 bis 14 und 16 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten durch diese Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet werden. Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit der Versicherte abweichend von § 339 Absatz 1 in die Übermittlung und Speicherung dieser Daten eingewilligt hat. Die Zugriffsberechtigten haben nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren, dass der Versicherte seine Einwilligung erteilt hat. Die Zugriffsberechtigten haben die Versicherten über den Anspruch nach Satz 1 zu informieren. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen.</p>
<p>(4) Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2, haben auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 und 10 bis 13 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten durch diese Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet werden. Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit der Versicherte nach Maßgabe des § 339 Absatz 1a in die <i>Übermittlung und Speicherung dieser Daten</i> eingewilligt hat. Die Zugriffsberechtigten haben die Versicherten über den Anspruch nach Satz 1 zu informieren. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen.</p>	<p>(4) Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2, haben auf Verlangen der Versicherten Daten der Anwendungsfälle gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c sowie Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10 bis 14 und 16 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten durch diese Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet werden. Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit der Versicherte nach Maßgabe des § 339 Absatz 1a in den Zugriff eingewilligt hat. Die Zugriffsberechtigten haben die Versicherten über den Anspruch nach Satz 1 zu informieren. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen.</p>
<p>(5) Ändern sich Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5 und werden diese Daten in der elektronischen Patientenakte verfügbar gemacht, haben Versicherte einen Anspruch auf Speicherung der geänderten</p>	<p>(5) u n v e r ä n d e r t</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Daten in der elektronischen Patientenakte. Der Anspruch richtet sich gegen den Leistungserbringer, der die Änderung der Daten in der Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 oder 5 vorgenommen hat.	
(6) Nach Absatz 5 verpflichtete Leistungserbringer haben	(6) u n v e r ä n d e r t
1. die Versicherten über den Anspruch nach Absatz 5 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 zu übermitteln und dort zu speichern.	
(7) Sobald der elektronische Medikationsplan nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte, sondern nach § 358 Absatz 8 in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b gespeichert wird, gilt der Anspruch des Versicherten nach Absatz 5 nur noch für Daten in der Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5.“	(7) u n v e r ä n d e r t
49. § 350 wird wie folgt geändert:	49. § 350 wird wie folgt geändert:
a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:	a) u n v e r ä n d e r t
„§ 350	
Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte“.	
b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:	b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
„(1) Hat der <i>Versicherte</i> nach vorheriger Information gemäß § 343 der Übermittlung und Speicherung seiner Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 8 gegenüber der Krankenkasse nicht widersprochen, hat die Krankenkasse Daten über die bei ihr in Anspruch genommenen Leistungen über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und zu speichern. Die Versicherten können der Übermittlung und Speicherung von Daten in der Folge jederzeit widersprechen. Der Widerspruch kann gegenüber der Krankenkasse oder über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erklärt werden.“	„(1) Hat der Versicherte nach vorheriger Information gemäß § 343 der Übermittlung und Speicherung seiner Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 8 gegenüber der Krankenkasse nicht widersprochen, hat die Krankenkasse Daten über die bei ihr in Anspruch genommenen Leistungen über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und zu speichern. Die Versicherten können der Übermittlung und Speicherung von Daten in der Folge jederzeit widersprechen. Der Widerspruch kann gegenüber der Krankenkasse oder über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erklärt werden.“

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:	c) u n v e r ä n d e r t
aa) In Nummer 1 werden die Wörter „den Anspruch“ durch die Wörter „die Möglichkeit des Widerspruchs“ ersetzt.	
bb) In Nummer 2 werden die Wörter „und nur auf Antrag der Versicherten gegenüber der Krankenkasse zulässig ist“ gestrichen.	
d) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:	d) u n v e r ä n d e r t
„(4) Auf Verlangen der Versicherten 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 über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte des Versicherten zu übermitteln und dort zu speichern.“	
50. Nach § 350 wird folgender § 350a eingefügt:	50. u n v e r ä n d e r t
„§ 350a	
Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen; Übertragung in die elektronische Patientenakte	
(1) Versicherte haben ab der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 1 Satz 2 einen Anspruch darauf, dass die Krankenkassen auf ihren Antrag und mit ihrer Einwilligung in Papierform vorliegende medizinische Informationen gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und d digitalisieren und über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte übermitteln und speichern. Der Anspruch nach Satz 1 kann je Versicherten zweimal innerhalb eines Zeitraumes von 24 Monaten geltend gemacht werden und ist jeweils auf zehn Dokumente begrenzt. Die Krankenkassen und die Anbieter der elektronischen Patientenakte haben die bei ihnen nach Satz 1 gespeicherten Daten unmittelbar nach der Übermittlung und Speicherung in der elektronischen Patientenakte zu löschen.	
(2) Die Krankenkassen legen das Nähere zum Verfahren nach Absatz 1 fest. Zur Erfüllung	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
ihrer Verpflichtung nach Absatz 1 können die Krankenkassen eine übergreifende gemeinsame Stelle bestimmen.	
(3) Die Krankenkassen haben die Versicherten über den Anspruch und das Verfahren nach Absatz 1 umfassend und leicht verständlich zu informieren. Sie haben darüber aufzuklären, dass die Übermittlung der Daten über den Anbieter der elektronischen Patientenakte und nur auf Antrag der Versicherten erfolgt. Sofern die Krankenkassen eine übergreifende gemeinsame Stelle nach Absatz 2 Satz 2 bestimmen, haben sie über die Verarbeitung dieser Daten durch diese Stelle aufzuklären.	
(4) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit zum 1. April 2026 über den Umfang der Nutzung des Anspruchs nach Absatz 1.“	
51. § 351 wird wie folgt geändert:	51. § 351 wird wie folgt geändert:
a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:	a) u n v e r ä n d e r t
„§ 351	
Übertragung von Daten aus Anwendungen nach § 33a in die elektronische Patientenakte; Bereitstellung von Daten der elektronischen Patientenakte im grenzübergreifenden Austausch“.	
b) Die Absätze 1 und 2 werden durch folgenden Absatz 1 ersetzt:	b) Die Absätze 1 und 2 werden durch die folgenden Absätze 1 bis 3 ersetzt:
„(1) Die Krankenkasse hat <i>innerhalb der im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b hierzu festzulegenden Frist sicherzustellen, dass</i>	„(1) Die Krankenkasse hat sicherzustellen, dass Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit Einwilligung der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 übermittelt und dort gespeichert werden können.
1. <i>Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit Einwilligung der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der</i>	(2) Die Krankenkasse hat innerhalb der im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b hierzu festzulegenden Frist sicherzustellen, dass

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<i>Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 übermittelt und dort gespeichert werden können,</i>	
	<p>1. Daten aus der elektronischen Patientenakte mit Einwilligung der Versicherten vom Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung in digitalen Gesundheitsanwendungen verarbeitet werden können und</p>
<p>2. Daten aus der elektronischen <i>Patientenakte</i> mit Einwilligung der Versicherten vom Hersteller einer <i>digitalen Gesundheitsanwendung</i> in <i>digitalen Gesundheitsanwendungen</i> verarbeitet werden können und</p>	<p>2. Daten der elektronischen Patientenkurzakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c mit Einwilligung der Versicherten zur Unterstützung einer konkreten Behandlung des Versicherten in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union durch die jeweilige nationale eHealth-Kontaktstelle gemäß § 359 Absatz 4 über den Anbieter der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können.</p>
<p>3. <i>Daten der elektronischen Patientenkurzakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c mit Einwilligung der Versicherten zur Unterstützung einer konkreten Behandlung des Versicherten in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union durch die jeweilige nationale eHealth-Kontaktstelle gemäß § 359 Absatz 4 über den Anbieter der elektronischen Patientenakte</i> verarbeitet werden können.“</p>	<p>3. entfällt</p>
	<p>(3) Abweichend von Absatz 2 Nummer 2 können die Krankenkassen zum Zweck der Erprobung des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten auch vor der Festlegung einer Frist gemäß der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b Daten der elektronischen Patientenakte gemäß Absatz 2 Nummer 2 verarbeiten.“</p>
<p>c) Absatz 3 wird Absatz 2.</p>	<p>c) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4.</p>
<p>52. § 352 wird wie folgt geändert:</p>	<p>52. unverändert</p>
<p>a) In dem Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „mit Einwilligung der Versicherten nach § 339“ durch die Wörter „,nach Maßgabe des § 339 Absatz 1 und 1a,“ ersetzt.</p>	
<p>b) In Nummer 18 wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt.</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
c) Folgende Nummer 19 wird angefügt:	
<p>„19. Notfallsanitäter, 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 11 sowie die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, die sich aus der Notfallbehandlung des Versicherten ergeben und durch den Notfallsanitäter elektronisch erhoben wurden, ermöglicht, soweit dies für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist.“</p>	
d) Folgender Satz wird angefügt:	
<p>„Die Zugriffsrechte nach Satz 1 gelten auch, soweit die jeweiligen Zugriffsberechtigten nach dem Siebten Buch tätig werden.“</p>	
53. § 353 wird wie folgt gefasst:	53. § 353 wird wie folgt gefasst:
<p>„§ 353</p>	<p>„§ 353</p>
Erklärung des Widerspruchs; Erteilung der Einwilligung	Erklärung des Widerspruchs; Erteilung der Einwilligung
<p>(1) Die Versicherten können dem Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte durch einzelne Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, widersprechen. <i>Ein Widerspruch kann sich entweder gegen den Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt oder lediglich gegen die Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte gemäß § 31a Absatz 1 und 3a, § 346 Absatz 2, § 347 Absatz 1 und 2, § 348 Absatz 1 und 3 und § 349 Absatz 2 richten. Ein Widerspruch kann auf einzelne Dokumente und Datensätze, Gruppen von Dokumenten und Datensätzen oder einzelne Informationsobjekte beschränkt werden. Der Widerspruch erfolgt über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts. Soweit es sich um Daten zu Entlassbriefen zu Krankenhausbehandlungen, um Daten nach § 342 Absatz 2a, um in der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b festgelegte weitere Informationsobjekte nach § 341 Absatz 2 Nummer 9, 10 und 13 oder um Daten nach § 342 Absatz 2c handelt, kann sich der</i></p>	<p>(1) Die Versicherten können der Verarbeitung von Daten, die gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c als Anwendungsfälle in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können, insgesamt widersprechen. Der Widerspruch erfolgt über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts oder durch Erklärung gegenüber der Ombudsstelle nach § 342a. Ferner können Versicherte dem Zugriff auf Daten, die gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c als Anwendungsfälle in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können, durch einzelne Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, widersprechen. Der Widerspruch kann abweichend von Satz 2 nur über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erfolgen. Der Widerspruch gilt bis auf Widerruf.</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>Widerspruch <i>abweichend von Satz 2 nur gegen den Zugriff insgesamt richten und sich abweichend von Satz 3 nur auf den jeweiligen Entlassbrief oder das jeweilige Informationsobjekt in seiner Gesamtheit beziehen.</i></p>	
<p>(2) <i>Abweichend von Absatz 1 können die Versicherten den Widerspruch auch gegenüber einem nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, Zugriffsberechtigten in der Umgebung der Zugriffsberechtigten erklären. Ein nach diesem Absatz erklärter Widerspruch kann sich abweichend von Absatz 1 Satz 3 nur einheitlich auf sämtliche Daten der elektronischen Patientenakte erstrecken. Hierüber hat der Zugriffsberechtigte den Versicherten zu informieren.</i></p>	<p>(2) Versicherte können dem Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte insgesamt durch einzelne Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, widersprechen. Der Widerspruch erfolgt über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts oder durch Erklärung gegenüber der Ombudsstelle nach § 342a. Der Widerspruch gilt bis auf Widerruf.</p>
<p>(3) Soweit die Versicherten nicht nach Absatz 1 oder Absatz 2 dem Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt widersprochen haben, erteilen sie die nach § 347 Absatz 1 Satz 3, auch in Verbindung mit § 347 Absatz 3 Satz 5, § 348 Absatz 2 Satz 2, Absatz 3 Satz 6 oder § 349 Absatz 2 Satz 6, erforderliche ausdrückliche Einwilligung in die Übermittlung und Speicherung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes in die elektronische Patientenakte <i>durch die verantwortliche ärztliche Person schriftlich oder in elektronischer Form.</i></p>	<p>(3) Soweit die Versicherten nicht nach Absatz 1 oder Absatz 2 widersprochen haben, erteilen sie die nach § 347 Absatz 1 Satz 3, auch in Verbindung mit § 347 Absatz 3 Satz 5, § 348 Absatz 2 Satz 2, Absatz 3 Satz 6 oder § 349 Absatz 2 Satz 6, erforderliche ausdrückliche Einwilligung in die Übermittlung und Speicherung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes in die elektronische Patientenakte gegenüber der verantwortlichen ärztlichen Person schriftlich oder in elektronischer Form.</p>
<p>(4) Die Versicherten erteilen die Einwilligung in den Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte durch einzelne Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2, über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts. Eine nach Satz 1 erteilte Einwilligung kann sich entweder auf den Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte <i>insgesamt</i> oder lediglich auf <i>das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten</i> in der elektronischen Patientenakte <i>erstrecken. Eine Einwilligung kann sich auch auf einzelne Dokumente und Datensätze, Gruppen von Dokumenten und Datensätzen oder einzelne Informationsobjekte der elektronischen Patientenakte</i> erstrecken.</p>	<p>(4) Die Versicherten erteilen die Einwilligung in den Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte durch einzelne Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2 über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts. Eine nach Satz 1 erteilte Einwilligung kann sich entweder auf den Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt oder lediglich auf Daten, die gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c als Anwendungsfälle in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können, erstrecken.</p>
<p>(5) Abweichend von Absatz 4 können die Versicherten die Einwilligung auch gegenüber einem nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2, Zugriffsberechtigten in der Umgebung <i>der</i> Zugriffsberechtigten erteilen.</p>	<p>(5) Abweichend von Absatz 4 können die Versicherten die Einwilligung auch gegenüber einem nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2, Zugriffsberechtigten in der Umgebung des Zugriffsberechtigten erteilen.</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Die Einwilligung erfolgt mittels der elektronischen Gesundheitskarte oder der digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 8 Satz 1. Eine nach diesem Absatz erteilte Einwilligung kann sich abweichend von Absatz 4 Satz 4 nur <i>einheitlich</i> auf die Daten der elektronischen Patientenakte erstrecken. Hierüber hat der Zugriffsberechtigte den Versicherten zu informieren.	Die Einwilligung erfolgt in der Umgebung des Zugriffsberechtigten mittels der elektronischen Gesundheitskarte oder der digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 8 Satz 1. Eine nach diesem Absatz erteilte Einwilligung kann sich abweichend von Absatz 4 Satz 2 nur auf den Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt erstrecken. Hierüber hat der Zugriffsberechtigte den Versicherten zu informieren. Die Einwilligung haben die Zugriffsberechtigten nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren.
(6) Soweit die Versicherten nicht nach Absatz 1 oder Absatz 2 dem Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt widersprochen haben, erteilen sie die Einwilligung in die Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte gemäß § 347 Absatz 4, § 348 Absatz 4 und § 349 Absatz 3 durch Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, in der Umgebung der Zugriffsberechtigten.“	(6) Soweit die Versicherten nicht nach Absatz 2 dem Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt widersprochen haben, erteilen sie die Einwilligung in die Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte gemäß § 347 Absatz 4, § 348 Absatz 4 und § 349 Absatz 3 durch Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, in der Umgebung der Zugriffsberechtigten.“
54. § 354 wird wie folgt geändert:	54. § 354 wird wie folgt geändert:
a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
aa) Der Satzteil vor Nummer 1 wird wie folgt gefasst:	aa) u n v e r ä n d e r t
„Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen der Erfüllung ihrer Aufgaben nach den §§ 311 und 312 jeweils nach dem Stand der Technik auch die erforderlichen technischen und organisatorischen Verfahren festzulegen oder technischen Voraussetzungen zu schaffen dafür, dass“.	
	bb) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
	„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, auch in Verbindung mit § 129 Absatz 5h Satz 2 Nummer 4, barrierefrei verarbeitet werden können,“.
	cc) In Nummer 4 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
bb) Nummer 5 wird wie folgt gefasst:	dd) Nummer 5 wird wie folgt gefasst:
<p>„5. die Ombudsstellen nach § 342 Absatz 3 Versicherten die Protokolldaten der elektronischen Patientenakte gemäß § 309 Absatz 4 zur Verfügung stellen können.“</p>	<p>„5. die Ombudsstellen nach § 342a Widersprüche von Versicherten gemäß § 342a Absatz 2 bis 4 technisch durchsetzen können und Versicherten die Protokolldaten der elektronischen Patientenakte gemäß § 342a Absatz 5 zur Verfügung stellen können und“.</p>
	ee) Folgende Nummer 6 wird angefügt:
	<p>„6. Daten nach § 342 Absatz 8 über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts in die elektronische Patientenakte übermittelt und gespeichert werden können.“</p>
b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:	b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:
<p>„(2) Über die Festlegungen und Voraussetzungen nach Absatz 1 hinaus hat Gesellschaft für Telematik jeweils nach dem Stand der Technik die Festlegungen zu treffen oder die Voraussetzungen zu schaffen, die eine Nutzung der elektronischen Patientenakte nach den Vorgaben nach § 342 Absatz 2 bis 2c ermöglichen.“</p>	<p>„(2) Über die Festlegungen und Voraussetzungen nach Absatz 1 hinaus hat die Gesellschaft für Telematik jeweils nach dem Stand der Technik die Festlegungen zu treffen oder die Voraussetzungen zu schaffen, die eine Nutzung der elektronischen Patientenakte nach den Vorgaben nach § 342 Absatz 2 bis 2c ermöglichen. Darüber hinaus hat die Gesellschaft für Telematik in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bis zum 1. April 2025 ein Umsetzungskonzept zu den erforderlichen technischen und organisatorischen Voraussetzungen dafür zu erarbeiten, dass öffentliche Warnungen nach § 69 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes auch über die Telematikinfrastruktur erfolgen können. Dabei ist insbesondere darauf zu achten, dass die Warnungen barrierefrei zur Verfügung gestellt werden. Auf der Grundlage dieses Konzepts hat die Gesellschaft für Telematik in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte spätestens zum 1. Januar 2030 einen digitalen Prozess für die Warnungen nach Satz 2 in der Telematikinfrastruktur einzurichten.“</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:
	<p>„(3) Die Gesellschaft für Telematik hat zu prüfen, inwieweit die Vorgaben des § 22 Absatz 3 des Infektionsschutzgesetzes in der elektronischen Patientenakte umgesetzt werden können. Zusätzlich hat sie zu prüfen, inwieweit Daten der Patientenverfügung nach § 1827 des Bürgerlichen Gesetzbuchs in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden können. Über das Ergebnis der Prüfung nach Satz 2 hat die Gesellschaft für Telematik dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 1. Februar 2025 einen Bericht vorzulegen.“</p>
55. § 355 wird wie folgt geändert:	55. § 355 wird wie folgt geändert:
a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:	a) u n v e r ä n d e r t
<p>„§ 355</p>	
<p>Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte“.</p>	
b) Die Absätze 1 und 2 werden wie folgt gefasst:	b) Die Absätze 1 und 2 werden wie folgt gefasst:
<p>„(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft für die Inhalte sowie für die Fortschreibung der Inhalte der elektronischen Patientenakte die notwendigen Festlegungen und Vorgaben für den Einsatz und die Verwendung der Inhalte, um deren semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten, im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen sowie im Benehmen mit</p>	<p>„(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft für die Inhalte sowie für die Fortschreibung der Inhalte der elektronischen Patientenakte die notwendigen Festlegungen und Vorgaben für den Einsatz und die Verwendung der Inhalte, um deren semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten, im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen sowie im Benehmen mit</p>
1. der Gesellschaft für Telematik,	1. u n v e r ä n d e r t
2. dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene,	2. u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
3. den maßgeblichen, fachlich betroffenen medizinischen Fachgesellschaften,	3. un verändert
4. der Bundespsychotherapeutenkammer,	4. un verändert
5. den maßgeblichen Bundesverbänden der Pflege,	5. un verändert
6. den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen sowie der Medizintechnologie,	6. un verändert
7. den für die Wahrnehmung der Interessen der Forschung im Gesundheitswesen maßgeblichen Bundesverbänden,	7. un verändert
8. dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,	8. un verändert
9. dem Verband der Privaten Krankenversicherung und	9. un verändert
10. <i>der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung e. V.</i>	10. den für die Unfallversicherungsträger maßgeblichen Verbänden.
Für die Kassenärztliche Bundesvereinigung entscheidet der Vorstand über die Festlegungen nach Satz 1. Für die Anpassung der informationstechnischen Systeme an die Festlegungen nach diesem Absatz stellt die Kassenärztliche Bundesvereinigung den Herstellern informationstechnischer Systeme und den Krankenkassen Darstellungen zur Visualisierung der Informationsobjekte zur Verfügung. Die Darstellungen sind auf der Plattform im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen.	Für die Kassenärztliche Bundesvereinigung entscheidet der Vorstand über die Festlegungen nach Satz 1. Für die Anpassung der informationstechnischen Systeme an die Festlegungen nach diesem Absatz stellt die Kassenärztliche Bundesvereinigung den Herstellern informationstechnischer Systeme und den Krankenkassen Darstellungen zur Visualisierung der Informationsobjekte zur Verfügung. Die Darstellungen sind auf der Plattform im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen.
(2) Um einen strukturierten Prozess zu gewährleisten, erstellt die Kassenärztliche Bundesvereinigung eine Verfahrensordnung zur Herstellung des Benehmens beziehungsweise des Einvernehmens nach Absatz 1 und stellt im Anschluss das Benehmen beziehungsweise das Einvernehmen mit den nach Absatz 1 Satz 1 zu Beteiligten zu der Verfahrensordnung her. Die Verfahrensordnung hat insbesondere die Aufgabe des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen zur Bedarfsidentifizierung und -priorisierung gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und dessen Rolle bei der	(2) un verändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
verbindlichen Festlegung von Profilen, Standards und Leitlinien gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 zu berücksichtigen.“	
	c) Nach Absatz 2d wird folgender Absatz 2e eingefügt:
	„(2e) Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen oder eine juristische Person im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 trifft in dem in Absatz 1 vorgesehenen Verfahren die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten aus tragbaren elektronischen Geräten der Versicherten nach § 342 Absatz 8, die von den Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 6 in die elektronische Patientenakte übermittelt werden.“
c) Absatz 3 wird durch die folgenden Absätze 3 bis 4c ersetzt:	d) Die Absätze 3 und 4 werden durch die folgenden Absätze 3 bis 4d ersetzt:
„(3) Die <i>Kassenärztliche</i> Bundesvereinigung trifft in dem in Absatz 1 vorgesehenen Verfahren die notwendigen Festlegungen, um die semantische und syntaktische Interoperabilität für einen digital <i>gestützten</i> Medikationsprozess in den informationstechnischen Systemen der Leistungserbringer zu ermöglichen. In den Festlegungen nach Satz 1 hat die <i>Kassenärztliche</i> Bundesvereinigung zu berücksichtigen, dass	„(3) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft in dem in Absatz 1 vorgesehenen Verfahren die notwendigen Festlegungen, um die semantische und syntaktische Interoperabilität für einen digital unterstützten Medikationsprozess in den informationstechnischen Systemen der Leistungserbringer zu ermöglichen. In den Festlegungen nach Satz 1 hat die <i>Kassenärztliche</i> Bundesvereinigung zu berücksichtigen, dass
1. die Verwaltungsdaten und Dispensierinformationen elektronischer Verordnungen nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 in strukturierter und interoperabler Form in den von Vertragsärzten und Ärzten in zugelassenen Krankenhäusern sowie in Apotheken genutzten informationstechnischen Systemen für einen digital <i>gestützten</i> Medikationsprozess genutzt werden können,	1. die Verwaltungsdaten und Dispensierinformationen elektronischer Verordnungen nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 in strukturierter und interoperabler Form in den von Vertragsärzten und Ärzten in zugelassenen Krankenhäusern sowie in Apotheken genutzten informationstechnischen Systemen für einen digital unterstützten Medikationsprozess genutzt werden können,
2. die Daten nach Nummer 1 <i>als Grundlage</i> für die Erstellung und Aktualisierung eines elektronischen Medikationsplans nach § 31a Absatz 3a genutzt sowie Ergänzungen durch den Versicherten nach § 337 Absatz 1 Satz 1 dargestellt werden können,	2. die Daten nach Nummer 1 für die Erstellung und Aktualisierung eines elektronischen Medikationsplans nach § 31a Absatz 3a in semantisch und syntaktisch interoperabler Form genutzt sowie Ergänzungen durch den Versicherten nach § 337 Absatz 1 Satz 1 dargestellt werden können,

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	<p>3. die Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form genutzt werden können,</p>
<p>3. durch Apotheken oder den Versicherten zur Verfügung gestellte Daten zu frei verkäuflichen Arzneimitteln sowie Nahrungsergänzungsmitteln in den von Vertragsärzten und Ärzten in zugelassenen Krankenhäusern sowie in Apotheken genutzten informationstechnischen Systemen genutzt werden können und</p>	<p>4. un v e r ä n d e r t</p>
<p>4. die Daten nach den Nummern 1 <i>und</i> 2 in die elektronische Patientenakte des Versicherten übermittelt und gespeichert werden können.</p>	<p>5. die Daten nach den Nummern 1 bis 4 in die elektronische Patientenakte des Versicherten übermittelt und gespeichert werden können.</p>
<p>(3a) Über die in Absatz 3 zu treffenden Festlegungen hinaus hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung bei der Fortschreibung der Vorgaben zum elektronischen Medikationsplan die Festlegungen 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 § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b 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 und darüber hinaus eine einheitliche Visualisierung für die Versichertenansicht möglich ist.</p>	<p>(3a) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>(4) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft in dem in Absatz 1 vorgesehenen Verfahren die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität der elektronischen Patientenzurakte, die nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c in Verbindung mit § 342 Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe a als Informationsobjekt der elektronischen Patientenakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 gespeichert wird. In den Festlegungen nach Satz 1 hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung zu berücksichtigen, dass</p>	<p>(4) u n v e r ä n d e r t</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
1. die elektronischen Notfalldaten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 in der elektronischen Patientenkurzakte gespeichert werden können,	
2. die Erstellung von Notfalldaten in informationstechnischen Systemen gemäß § 358 Absatz 1a durch das Informationsobjekt technisch unterstützt werden muss,	
3. die elektronische Patientenkurzakte als Übersicht aller relevanten Daten der Versicherten im Behandlungskontext geeignet sein muss und die festgelegten Inhalte mit internationalen Standards interoperabel sind und	
4. die elektronische Patientenkurzakte zudem geeignet sein muss, die grenzüberschreitende Behandlung des Versicherten gemäß § 359 Absatz 4 in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union zu unterstützen.	
(4a) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft in dem in Absatz 1 vorgesehenen Verfahren die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Laborbefunden als Informationsobjekt der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c in Verbindung mit § 342 Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe b.	(4a) u n v e r ä n d e r t
(4b) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft in dem in Absatz 1 vorgesehenen Verfahren die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten, die im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Absatz 9 verarbeitet werden, als Informationsobjekt der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c.	(4b) u n v e r ä n d e r t
(4c) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft in dem in Absatz 1 vorgesehenen Verfahren die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität der Daten zu Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3 als	(4c) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft in dem in Absatz 1 vorgesehenen Verfahren die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität der Daten zu Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3 als

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Informationsobjekte der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe a und b in Verbindung mit § 342 Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe c.“	Informationsobjekte der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe a und b in Verbindung mit § 342 Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe c.
	(4d) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft in dem in Absatz 1 vorgesehenen Verfahren die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität der Daten zu Erklärungen zur Organ- und Gewebespende nach § 341 Absatz 2 Nummer 16 als Informationsobjekte der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe e.“
<i>d)</i> Absatz 5 wird wie folgt geändert:	<i>e)</i> u n v e r ä n d e r t
aa) In Satz 1 werden die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4“ durch die Wörter „§ 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b“ ersetzt.	
bb) In Satz 2 werden die Wörter „elektronischen Notfalldaten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 und deren Fortschreibung zu einer“ gestrichen und werden die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7“ durch die Wörter „§ 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c“ ersetzt.	
<i>e)</i> Absatz 8 wird wie folgt geändert:	<i>f)</i> u n v e r ä n d e r t
aa) In Satz 1 werden die Wörter „dem elektronischen Medikationsplan, den elektronischen Notfalldaten sowie der elektronischen Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7“ gestrichen.	
bb) In Satz 2 werden nach den Wörtern „die Deutsche Krankenhausgesellschaft“ die Wörter „oder eine andere Stelle“ eingefügt.	
<i>f)</i> Die Absätze 9 und 10 werden wie folgt gefasst:	<i>g)</i> u n v e r ä n d e r t
„(9) Die Festlegungen, die nach den Absätzen 1, 3, 4, 4a und 4b von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung oder nach Absatz 8 Satz 2 von der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder einer anderen Stelle getroffen werden, sind dem Kompetenzzent-	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>rum für Interoperabilität im Gesundheitswesen vorzulegen. Die verbindliche Festlegung für bestimmte Bereiche oder für das gesamte Gesundheitswesen erfolgt im Rahmen der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1.</p>	
<p>(10) Die Festlegungen, die nach den Absätzen 1, 3, 3a, 4 und 4a von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung oder nach Absatz 8 Satz 2 von der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder einer anderen Stelle getroffen werden, sind auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen.“</p>	
<p>56. § 356 wird wie folgt geändert:</p>	<p>56. u n v e r ä n d e r t</p>
<p>a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:</p>	
<p>aa) In dem Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „Auf Daten zu Hinweisen des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 7 dürfen mit Einwilligung des Versicherten, die abweichend von § 339 Absatz 1 hierzu keiner eindeutigen bestätigenden Handlung durch technische Zugriffsfreigabe des Versicherten bedarf, ausschließlich folgende Personen zugreifen:“ durch die Wörter „Der Zugriff auf Daten zu Hinweisen des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 2 ist abweichend von § 339 Absatz 1 und 1a ausschließlich für folgende Personen und nur mit Einwilligung des Versicherten, die keiner eindeutigen bestätigenden Handlung durch technische Zugriffsfreigabe des Versicherten bedarf, zulässig:“ ersetzt.</p>	
<p>bb) Folgender Satz wird angefügt:</p>	
<p>„Die Zugriffsrechte nach Satz 1 gelten auch, wenn die jeweiligen Zugriffsberechtigten nach dem Siebten Buch tätig werden.“</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
b) In Absatz 2 werden die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 7“ durch die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 2“ und wird die Angabe „§ 339 Absatz 1“ durch die Angabe „Absatz 1“ ersetzt.	
c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:	
aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:	
„Nach Ablauf der im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b hierzu festzulegenden Frist werden die Hinweise des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 als Informationsobjekt gemäß § 342 Absatz 2a in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe a gespeichert.“	
bb) In Satz 2 werden die Wörter „auf Verlangen des Versicherten und mit dessen Einwilligung“ durch die Wörter „mit Einwilligung des Versicherten“ und die Wörter „in der elektronischen Patientenkurzakte“ durch die Wörter „nach Satz 1 in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe a“ ersetzt.	
cc) Satz 3 wird wie folgt gefasst:	
„Erteilt der Versicherte seine Einwilligung nach Satz 2 nicht, sind Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 auf der elektronischen Gesundheitskarte durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach Satz 2 zu löschen.“	
d) Satz 4 wird aufgehoben.	
e) In Absatz 4 werden die Wörter „genannten Fristen“ durch die Wörter „genannte Frist“ ersetzt.	
57. § 357 wird wie folgt geändert:	57. u n v e r ä n d e r t
a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	
aa) In dem Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und 7“ durch die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 3“ ersetzt.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
bb) Folgender Satz wird angefügt:	
„Die Zugriffsrechte nach Satz 1 gelten auch, wenn die jeweiligen Zugriffsberechtigten nach dem Siebten Buch tätig werden.“	
b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:	
aa) In Satz 1 werden die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und 7“ durch die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 3“ ersetzt und werden nach den Wörtern „Einwilligung des Versicherten“ die Wörter „, die hierzu keiner eindeutigen bestätigenden Handlung durch technische Zugriffsfreigabe des Versicherten bedarf,“ eingefügt.	
bb) Satz 2 wird aufgehoben.	
c) In Absatz 3 werden die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und 7“ durch die Wörter „334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 3“ und wird die Angabe „§ 339 Absatz 1“ durch die Angabe „Absatz 2“ ersetzt.	
d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:	
aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:	
„Nach Ablauf der im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b hierzu festzulegenden Frist werden die Hinweise des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 als Informationsobjekt gemäß § 342 Absatz 2a in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe b gespeichert.“	
bb) In Satz 2 werden die Wörter „auf Verlangen des Versicherten und mit dessen Einwilligung“ durch die Wörter „mit Einwilligung des Versicherten“ und die Wörter „in der elektronischen Patientenkurzakte“ durch die Wörter „nach Satz 1 in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe b“ ersetzt.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
cc) Satz 3 wird wie folgt gefasst:	
„Erteilt der Versicherte seine Einwilligung nach Satz 2 nicht, sind Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 auf der elektronischen Gesundheitskarte durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach Satz 2 zu löschen.“	
dd) Satz 4 wird aufgehoben.	
e) In Absatz 5 werden die Wörter „genannten Fristen“ durch die Wörter „genannte Frist“ ersetzt.	
58. Nach § 357 wird der Fünfte Titel wie folgt gefasst:	58. u n v e r ä n d e r t
„Fünfter Titel	
Elektronischer Medikationsplan, elektronische Notfalldaten und elektronische Rechnung“.	
59. § 358 wird wie folgt geändert:	59. § 358 wird wie folgt geändert:
a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	a) u n v e r ä n d e r t
aa) In Satz 1 werden die Wörter „, sofern sie vor dem 1. Juli 2024 ausgegeben wird,“ gestrichen.	
bb) In Satz 2 werden die Wörter „und die elektronische Patientenkurzakte “ gestrichen.	
b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:	b) u n v e r ä n d e r t
„(1a) Die elektronische Patientenkurzakte enthält Informationen, die eine Übersicht über die wichtigen Gesundheitsdaten des Versicherten ermöglichen und geeignet sind, die grenzüberschreitende medizinische Versorgung des Versicherten in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union zu unterstützen. Die elektronische Patientenkurzakte wird als Informationsobjekt gemäß § 342 Absatz 2a in semantisch und syntaktisch interoperabler Form, die mit den internationalen Standards für eine Patientenkurzakte interoperabel sind, in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c gespeichert. Das Informationsobjekt der elektronischen Patientenkurzakte muss technisch geeignet sein, die	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Erstellung der Notfalldaten in den informationstechnischen Systemen, die in der vertragsärztlichen Versorgung, in der vertragszahnärztlichen Versorgung sowie in zugelassenen Krankenhäusern zur Verarbeitung von personenbezogenen Patientendaten eingesetzt werden, zu unterstützen. Die elektronische Patientenakte ist für die Versicherten freiwillig.“	
c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:	c) u n v e r ä n d e r t
aa) In Satz 1 wird die Angabe „1. Juli 2024“ durch die Angabe „1. Januar 2025“ ersetzt.	
bb) Folgender Satz wird angefügt:	
„Ab der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 1 Satz 2 wird der elektronische Medikationsplan als Informationsobjekt gemäß § 342 Absatz 2a in semantisch und syntaktisch interoperabler Form in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b gespeichert.“	
d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:	d) u n v e r ä n d e r t
aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:	
„1. auf die Erstellung von elektronischen Notfalldaten und die Speicherung dieser Daten auf ihrer elektronischen Gesundheitskarte und auf die Erstellung der elektronischen Patientenakte und die Speicherung in der elektronischen Patientenakte sowie“.	
bb) In Nummer 2 werden die Wörter „oder auf die Aktualisierung und Speicherung dieser Daten in der elektronischen Patientenakte“ durch die Wörter „und auf die Aktualisierung der elektronischen Patientenakte in der elektronischen Patientenakte“ ersetzt.	
e) Absatz 5 wird wie folgt geändert:	e) u n v e r ä n d e r t
aa) In Satz 1 werden die Wörter „und ihnen ab dem 1. Oktober 2024 einen elektronischen Medikationsplan nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und eine elektronische Patientenakte nach	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 zur Verfügung stellen“ gestrichen.	
bb) Satz 2 wird aufgehoben.	
f) Absatz 6 wird aufgehoben.	f) u n v e r ä n d e r t
g) Absatz 7 Satz 1 wird wie folgt gefasst:	g) u n v e r ä n d e r t
„Die in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c gespeicherte elektronische Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 muss ab der im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b hierzu festzulegenden Frist den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten entsprechend den in § 359 Absatz 4 festgelegten Anforderungen gewährleisten.“	
h) Absatz 8 wird wie folgt gefasst:	h) u n v e r ä n d e r t
„(8) Der elektronische Medikationsplan wird ab der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 1 Satz 2 nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte, sondern in der elektronischen Patientenakte gespeichert und aktualisiert. Ärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen tätig sind, haben ab diesem Zeitpunkt die Daten, die im elektronischen Medikationsplan auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind, als Informationsobjekt gemäß § 342 Absatz 2a in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b zu speichern und den auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Medikationsplan zu löschen, soweit der Versicherte der Speicherung des elektronischen Medikationsplans in der elektronischen Patientenakte nicht widersprochen hat. Daten des elektronischen Medikationsplans sind auf der elektronischen Gesundheitskarte auch bei einem Widerspruch des Versicherten gegen die Speicherung des elektronischen Medikationsplans in der elektronischen Patientenakte durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach Satz 2 zu löschen.“	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
i) In Absatz 10 werden die Wörter „nach Absatz 6“ durch die Wörter „nach Absatz 9“ und wird das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.	i) u n v e r ä n d e r t
j) In Absatz 11 werden die Wörter „in den Absätzen 1, 2 und 6 bis 8“ durch die Wörter „in den Absätzen 2, 7 und 8“ ersetzt.	j) In Absatz 11 werden die Wörter „in den Absätzen 1, 2 und 6 bis 8“ durch die Wörter „in den Absätzen 2, 7 und 8“ und die Wörter „§ 334 Absatz 2 Satz 2“ durch die Angabe „§ 334 Absatz 2“ ersetzt.
60. § 359 wird wie folgt geändert:	60. § 359 wird wie folgt geändert:
a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:	a) u n v e r ä n d e r t
„§ 359	
Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten, Nutzung der elektronischen Patientenkurzakte in der grenzüberschreitenden Versorgung“.	
b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	b) u n v e r ä n d e r t
aa) In dem Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, 5 und 7“ durch die Wörter „einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, soweit sie auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind, und auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5“ ersetzt.	
bb) In Nummer 1 werden die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, 5 und 7“ durch die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5“ ersetzt.	
cc) In den Nummern 2 und 3 werden jeweils die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 und 7“ durch die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5“ ersetzt.	
dd) In Nummer 6 werden die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, 5 und 7“ durch die Wörter „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5“ ersetzt.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
ee) Folgender Satz wird angefügt:	
„Die Zugriffsrechte nach Satz 1 gelten auch, wenn die jeweiligen Zugriffsberechtigten nach dem Siebten Buch tätig werden.“	
c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:	c) u n v e r ä n d e r t
aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 ist“ die Wörter „, soweit dieser auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert ist,“ eingefügt.	
bb) In Satz 2 wird die Angabe „§ 339 Absatz 1“ durch die Angabe „Satz 1“ ersetzt.	
cc) Folgender Satz wird angefügt:	
„Sobald der elektronische Medikationsplan nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte sondern nach § 358 Absatz 8 als Informationsobjekt nach § 342 Absatz 2a in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b gespeichert wird, dürfen Zugriffsberechtigte nach § 352 ausschließlich nach Maßgabe des § 339 Absatz 1 und 1a auf Daten des elektronischen Medikationsplans zugreifen.“	
d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:	d) u n v e r ä n d e r t
aa) In Satz 1 in dem Satzteil vor Nummer 1 werden die Wörter „und auf die Daten der elektronischen Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 und 7“ durch die Wörter „nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5“ und wird die Angabe „§ 339 Absatz 1“ durch die Wörter „§ 339 Absatz 1 und 1a“ ersetzt.	
bb) Satz 2 wird aufgehoben.	
e) Absatz 4 wird wie folgt geändert:	e) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:	aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:
„Der Zugriff auf die nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten der elektronischen Patientenkurzakte zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten	„Der Zugriff auf die nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten der elektronischen Patientenkurzakte zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
zum Zweck der Unterstützung einer konkreten Behandlung des Versicherten durch einen in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union nach dem Recht des jeweiligen Mitgliedstaats zum Zugriff auf die Daten berechtigten Leistungserbringer über die jeweiligen nationalen eHealth-Kontaktstellen bedarf der Einwilligung durch den Versicherten in die Nutzung des Zugriffsverfahrens nach § 351 Absatz 1 Nummer 3.“	zum Zweck der Unterstützung einer konkreten Behandlung des Versicherten durch einen in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union nach dem Recht des jeweiligen Mitgliedstaats zum Zugriff auf die Daten berechtigten Leistungserbringer über die jeweiligen nationalen eHealth-Kontaktstellen bedarf der Einwilligung durch den Versicherten in die Nutzung des Zugriffsverfahrens nach § 351 Absatz 2 Nummer 2.“
bb) In Satz 2 werden die Wörter „die Übermittlung an die nationale“ durch die Wörter „den Zugriff der nationalen“ ersetzt.	bb) u n v e r ä n d e r t
61. Nach § 359 wird folgender § 359a eingefügt:	61. u n v e r ä n d e r t
„§ 359a	
Elektronische Rechnung	
(1) Sobald die für die Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 8 erforderlichen Dienste und Komponenten in der Telematikinfrastruktur zur Verfügung stehen, können die Leistungserbringer und Stellen nach Absatz 2 medizinische oder sonstige Leistungen, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegen, in elektronischer Form (elektronische Rechnung) abrechnen und diese Rechnungsdaten mit Einwilligung des Versicherten unter Nutzung der Dienste und Komponenten der Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 8 für Abrechnungszwecke verarbeiten. § 360 Absatz 13 bleibt unberührt.	
(2) Auf Daten der Versicherten in der elektronischen Rechnung nach Absatz 1 Satz 1 dürfen mit Einwilligung des Versicherten zu Abrechnungszwecken ausschließlich die folgenden Personen zugreifen:	
1. Ärzte sowie Personen, die als deren berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind,	
2. Zahnärzte sowie Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind,	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
3. Apotheker sowie Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind,	
4. Verrechnungsstellen, soweit sie im Auftrag der Leistungserbringer gemäß den Nummern 1 bis 3 bei der Abrechnung oder soweit sie aufgrund von diesen Leistungserbringern abgeleiteter Forderungsinhaberschaft tätig werden sowie	
5. zuständige Kostenträger.	
(3) Die Versicherten können die Daten elektronischer Rechnungen zum Zweck der Korrektur fehlerhafter Daten mit den zugriffsberechtigten Personen nach Absatz 2 teilen.	
(4) Die Erteilung der Einwilligung in den Zugriff auf die Daten des Versicherten in der elektronischen Rechnung nach Absatz 1 Satz 2 erfolgt über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgerätes und bedarf einer eindeutigen bestätigenden Handlung.	
(5) Mit Einwilligung des Versicherten dürfen die Daten elektronischer Rechnungen nach Absatz 1 Satz 1 für die Dauer von maximal zehn Jahren in den Diensten der Anwendung gespeichert werden.	
(6) Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet, im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bis spätestens zum 1. Januar 2025 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit die elektronische Rechnung unter Nutzung der Telematikinfrastruktur zur Verfügung steht.“	
62. § 360 wird wie folgt geändert:	62. § 360 wird wie folgt geändert:
a) Dem Absatz 2 werden die folgenden Sätze angefügt:	a) <code>u n v e r ä n d e r t</code>
„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung informieren die Ärzte und Zahnärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen tätig sind, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, oder die in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen tätig sind, über die für die elektronischen Verordnungen	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>nach Absatz 1 erforderlichen Dienste und Komponenten. Sie berichten ab dem ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] für jedes Kalenderquartal spätestens innerhalb von zwei Wochen nach Ende des jeweiligen Kalenderquartals über den Anteil der Zahl der elektronischen Verordnungen an der Zahl aller vertragsärztlichen beziehungsweise vertragszahnärztlichen Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Die Krankenkassen übermitteln die für den in Satz 7 genannten Bericht erforderlichen nicht personenbezogenen Daten an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen; dieser übermittelt sie an die Gesellschaft für Telematik.“</p>	
<p>b) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „Ab dem 1. Januar 2022 sind Apotheken“ durch die Wörter „Apotheken sind“ ersetzt.</p>	<p>b) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>c) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „1. April 2024“ durch die Angabe „1. Januar 2025“ ersetzt.</p>	<p>c) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>d) In Absatz 5 Satz 1 und 3 wird jeweils die Angabe „1. Juli 2024“ durch die Angabe „1. Juli 2026“ ersetzt.</p>	<p>d) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>e) In Absatz 6 Satz 1 und 3 wird die Angabe „1. Juli 2025“ durch die Angabe „1. Juli 2027“ ersetzt.</p>	<p>e) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>f) Absatz 7 wird wie folgt gefasst:</p>	<p>f) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>„(7) Ab dem 1. Januar 2027 sind die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer sowie die in Absatz 4 Satz 1 genannten Psychotherapeuten verpflichtet, Verordnungen von Heilmitteln elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Ab dem 1. Juli 2027 sind die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer sowie die in Absatz 4 Satz 1 genannten Psychotherapeuten verpflichtet, Verordnungen von Hilfsmitteln, Verordnungen von Verbandmitteln nach § 31 Absatz 1 Satz 1, Verordnungen von Harn- und Blutteststreifen nach § 31 Absatz 1 Satz 1, Verordnungen von Medizinprodukten nach § 31 Absatz 1 sowie Verordnungen von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung nach § 31 Absatz 5 elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Die Verpflichtung nach den Sätzen 1 und 2 gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von Verordnungen nach den Sätzen 1 oder 2 aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist. Heilmittelerbringer sowie Erbringer der weiteren in Satz 1 genannten Leistungen sind ab dem 1. Januar 2027 verpflichtet, die Leistungen unter Nutzung der Dienste und Komponenten nach Absatz 1 auch auf der Grundlage einer elektronischen Verordnung nach Satz 1 zu erbringen. Hilfsmittelerbringer sowie Erbringer der weiteren in Satz 2 genannten Leistungen sind ab dem 1. Juli 2027 verpflichtet, die Leistungen unter Nutzung der Dienste und Komponenten nach Absatz 1 auch auf der Grundlage einer elektronischen Verordnung nach Satz 2 zu erbringen. Die Verpflichtung nach den Sätzen 4 und 5 gilt nicht, wenn der elektronische Abruf der Verordnung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.“</p>	
<p>g) In Absatz 8 wird die Angabe „1. Januar 2024“ durch die Angabe „1. Juli 2025“ und wird die Angabe „1. Januar 2025“ durch die Angabe „1. April 2027“ ersetzt.</p>	<p>g) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>h) In Absatz 9 Satz 2 werden die Wörter „Sofortnachrichtendienst nach § 312 Absatz 1 Satz 1 Nummer 9“ durch die Wörter „für die Kommunikation zwischen Versicherten und Leistungserbringern oder Versicherten und Krankenkassen als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 genutzten Sofortnachrichtendienst“ ersetzt.</p>	<p>h) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>i) Absatz 10 wird wie folgt geändert:</p>	<p>i) Absatz 10 wird wie folgt geändert:</p>
<p>aa) In Satz 5 wird das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.</p>	<p>aa) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>bb) Die folgenden Sätze werden angefügt:</p>	<p>bb) Die folgenden Sätze werden angefügt:</p>
<p>„Komponenten nach diesem Absatz, für die ein externes Sicherheitsgutachten vorliegt, das gemäß Satz 6 durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bestätigt wurde, dürfen den Versicherten abweichend von Satz 7 auch durch die Krankenkassen über die Benutzeroberfläche gemäß § 342 zur Verfügung gestellt werden.</p>	<p>„Komponenten nach diesem Absatz, für die ein externes Sicherheitsgutachten vorliegt, das gemäß Satz 6 durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bestätigt wurde, dürfen den Versicherten abweichend von Satz 7 auch durch die Krankenkassen und durch die Unternehmen der privaten Krankenversicherung über die</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 11 Absatz 1 und 1a des Apothekengesetzes sowie § 31 Absatz 1 Satz 5 bis 7 bleiben unberührt.“	Benutzeroberfläche gemäß § 342 zur Verfügung gestellt werden. § 11 Absatz 1 und 1a des Apothekengesetzes sowie § 31 Absatz 1 Satz 5 bis 7 bleiben unberührt.“
j) Absatz 12 wird wie folgt geändert:	j) u n v e r ä n d e r t
aa) In Nummer 1 werden die Wörter „bis zum 1. Januar 2022“ gestrichen.	
bb) In Nummer 2 wird die Angabe „1. Januar 2024“ durch die Angabe „1. Januar 2025“ ersetzt.	
k) Absatz 14 wird wie folgt gefasst:	k) Absatz 14 wird wie folgt gefasst:
„(14) Soweit der Versicherte dem nicht widersprochen hat, werden Daten zu Verordnungen nach den Absätzen 2 und 4 bis 7 und Daten zu auf der Grundlage von Verordnungen nach Absatz 2 abgegebenen Arzneimitteln, sowie, soweit technisch möglich, deren Chargennummer, und, soweit auf der Verordnung angegeben, deren Dosierung (Dispensierinformationen) automatisiert an die elektronische Patientenakte übermittelt und nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 gespeichert.“	„(14) Soweit der Versicherte dem nicht widersprochen hat, werden Daten zu Verordnungen nach den Absätzen 2 und 4 bis 7 und Daten auf der Grundlage von Verordnungen nach Absatz 2 abgegebenen Arzneimitteln, sowie, soweit technisch möglich, deren Chargennummer, und, soweit auf der Verordnung angegeben, deren Dosierung (Dispensierinformationen) automatisiert an die elektronische Patientenakte übermittelt und nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 gespeichert. Der Widerspruch nach Satz 1 kann über die Benutzeroberfläche, die dem Versicherten gemäß Absatz 10 für den Zugriff auf elektronische Verordnungen zur Verfügung zu stellen ist, über die Benutzeroberfläche gemäß § 342 sowie bei der Ombudsstelle gemäß § 342a erklärt oder widerrufen werden. “
l) Die folgenden Absätze 16 und 17 werden angefügt:	l) Die folgenden Absätze 16 und 17 werden angefügt:
„(16) Die Bereitstellung und der Betrieb von informationstechnischen Systemen, die den Anwendungsfall der Übermittlung von elektronischen Verordnungen oder elektronischen Zugangsdaten zu elektronischen Verordnungen nach diesem Buch außerhalb der Telematikinfrastruktur enthalten, ist untersagt. Satz 1 umfasst nicht	„(16) u n v e r ä n d e r t
1. die Übermittlung von eingelösten elektronischen Verordnungen für Zwecke der Abrechnung oder gesetzlich vorgesehene Prozesse der Genehmigung von elektronischen Verordnungen durch Krankenkassen,	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>2. die Übermittlung von elektronischen Verordnungen oder elektronischen Zugangsdaten zu elektronischen Verordnungen für die Versorgung durch Krankenhausapotheken sowie krankenhaushausversorgende Apotheken im Rahmen von § 14 Absatz 7 des Apothekengesetzes,</p>	
<p>3. informationstechnische Systeme, die eine Apotheke betreibt, um elektronische Zugangsdaten zu elektronischen Verordnungen direkt von Versicherten entgegenzunehmen, die bei höchstens dieser Hauptapotheke und den zur Hauptapotheke gehörigen Filialapotheken eingelöst werden können, sowie</p>	
<p>4. die Bereitstellung informationstechnischer Systeme durch Anbieter mit denen Versicherte elektronische Zugangsdaten zu elektronischen Verordnungen direkt an Apotheken übermitteln können, wenn dabei der Stand der Technik gemäß den Richtlinien des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik und dem Schutzbedarf der Daten eingehalten wird; dabei dürfen keine Apotheken oder Gruppen von Apotheken bevorzugt werden und der Verzeichnisdienst der Gesellschaft für Telematik sowie normierte Schnittstellen der Gesellschaft für Telematik sind für die diskriminierungsfreie Anbindung zu nutzen; dies erfordert eine technische Komponente zur Authentifizierung beim Anbieter des informationstechnischen Systems und einen Antrag bei der Gesellschaft für Telematik.</p>	
<p>§ 11 Absatz 1 und 1a des Apothekengesetzes sowie § 31 Absatz 1 Satz 5 bis 7 sind zu beachten. Absatz 2 Satz 5 bleibt unberührt.</p>	<p>u n v e r ä n d e r t</p>
<p>(17) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung oder zuständigen Kassenzahnärztlichen Vereinigung nachzuweisen, dass sie in der Lage sind, Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gemäß Absatz 2 Satz 1 und 2 elektronisch auszustellen und zu übermitteln.</p>	<p>(17) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung oder zuständigen Kassenzahnärztlichen Vereinigung nachzuweisen, dass sie in der Lage sind, Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gemäß Absatz 2 Satz 1 und 2 elektronisch auszustellen und zu übermitteln.</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>Wird der Nachweis nicht bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des zweiten auf die <i>Verkündigung</i> folgenden Kalendermonats] erbracht, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent zu kürzen; die Vergütung ist so lange zu kürzen, bis der Nachweis gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung oder zuständigen Kassenzahnärztlichen Vereinigung erbracht ist. Die Vergütung ist nicht zu kürzen, wenn der Leistungserbringer <i>gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung oder Kassenzahnärztlichen Vereinigung erklärt, dass er im Rahmen seiner vertragsärztlichen Tätigkeit keine Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ausstellt.</i>“</p>	<p>Wird der Nachweis nicht bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des zweiten auf die Verkündigung folgenden Kalendermonats] erbracht, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent zu kürzen; die Vergütung ist so lange zu kürzen, bis der Nachweis gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung oder zuständigen Kassenzahnärztlichen Vereinigung erbracht ist. Die Vergütung ist nicht zu kürzen, wenn der Leistungserbringer einer Facharztgruppe angehört, die im Regelfall keine Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ausstellt. Bis zum 1. Januar 2025 sind ermächtigte Einrichtungen und Krankenhäuser von den Regelungen in Satz 1 ausgenommen.“</p>
63. Dem § 361 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:	63. <i>u n v e r ä n d e r t</i>
<p>„Die Zugriffsrechte nach Satz 1 gelten für die dort genannten Zugriffsberechtigten auch, wenn sie im Rahmen einer Tätigkeit nach dem Siebten Buch auf ärztliche Verordnungen nach § 27 Absatz 1 des Siebten Buches zugreifen.“</p>	
64. § 361a wird wie folgt geändert:	64. § 361a wird wie folgt geändert:
a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
aa) <i>Nach Satz 1 Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:</i>	aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
	<p>aaa) In dem Satzteil vor Nummer 1 wird das Wort „verschreibungspflichtigen“ durch das Wort „apothekenpflichtigen“ ersetzt.</p>
	<p>bbb) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:</p>
<p>„2a. Träger der gesetzlichen Unfallversicherung der jeweiligen Versicherten nach dem Siebten Buch, soweit dies für individuelle Angebote zur Verbesserung der Heilbehandlung oder Rehabilitation nach § 27 Absatz 1 des Siebten Buches sowie zur Bewilligung von Leistungen vor einer Inanspruchnahme verordneter Leistungen erforderlich ist,“</p>	<p>„2a. <i>u n v e r ä n d e r t</i></p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:	bb) u n v e r ä n d e r t
„Die nach Satz 1 zu schaffende Übermittlungsmöglichkeit an authentifizierte Leistungserbringer nach Satz 1 Nummer 1, 4, 5, 6 und 7 gilt auch, wenn die Leistungserbringer in einem Behandlungsverhältnis nach § 27 Absatz 1 des Siebten Buches mit den jeweiligen Versicherten stehen, soweit dies zur Unterstützung der Behandlung erforderlich ist.“	
	b) In Absatz 2 wird das Wort „verschreibungspflichtigen“ durch das Wort „apothekenpflichtigen“ ersetzt.
b) In Absatz 6 in dem Satzteil vor Nummer 1 wird das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt und werden nach den Wörtern „mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und“ die Wörter „im Einvernehmen mit“ eingefügt.	c) u n v e r ä n d e r t
65. Nach § 361a wird folgender § 361b eingefügt:	65. Nach § 361a wird folgender § 361b eingefügt:
„§ 361b	„§ 361b
Zugriff auf ärztliche Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen in der Telematikinfrastruktur	Zugriff auf ärztliche Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen in der Telematikinfrastruktur
(1) Krankenkassen dürfen zum Zwecke der Einlösung elektronischer Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 360 Absatz 4 auf Daten der Versicherten in vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen zugreifen.	(1) u n v e r ä n d e r t
(2) Im Rahmen des Zugriffs nach Absatz 1 darf nicht in die ärztliche Therapiefreiheit eingegriffen oder die Wahlfreiheit der Versicherten beschränkt werden.	(2) u n v e r ä n d e r t
(3) Die Krankenkassen <i>müssen ihre jeweiligen Versicherten bis zum 1. März 2024 über die Einzelheiten des Zugriffs auf vertragsärztliche elektronische Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen barrierefrei informieren. Von dieser Verpflichtung sind insbesondere Informationen über den technischen Ablauf, die Kategorien der verarbeiteten personenbezogenen Da-</i>	(3) Die Krankenkassen ermöglichen den Versicherten die Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung in der Regel innerhalb von zwei Arbeitstagen ab dem Zeitpunkt des Eingangs einer Verordnung bei der Krankenkasse. “

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<i>ten, den informationstechnischen Sicherheitsstandard und die Modalitäten zur Einlösung der elektronischen Verordnung umfasst.“</i>	
66. § 362 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:	66. § 362 wird wie folgt geändert:
	a) In der Überschrift werden die Wörter „der Bundespolizei oder“ durch die Wörter „, für sonstige heilfürsorgeberechtigte Beamte oder“ ersetzt.
	b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
„(1) Werden von Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, der Bundespolizei oder von der <i>Bundeswehr</i> elektronische Gesundheitskarten oder digitale Identitäten für die Verarbeitung von Daten einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 an ihre Versicherten, an Polizeivollzugsbeamte <i>der Bundespolizei</i> oder an Soldaten zur Verfügung gestellt, sind § 291 Absatz 8 Satz 5 bis 9, § 291a Absatz 5 bis 7, die §§ 334 bis 337, 339, 341 Absatz 1 bis 4, § 342 Absatz 2 bis 3, § 343 Absatz 1 und 1a, die §§ 344, 345, 352, 353, 356 bis 359a und 361 entsprechend anzuwenden.“	„(1) Werden von Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, der Bundespolizei, der Landespolizeien, von der Bundeswehr oder von Trägern der freien Heilfürsorge elektronische Gesundheitskarten oder digitale Identitäten für die Verarbeitung von Daten einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 an ihre Versicherten, an Polizeivollzugsbeamte, an sonstige heilfürsorgeberechtigte Beamte oder an Soldaten zur Verfügung gestellt, sind § 291 Absatz 8 Satz 5 bis 9, § 291a Absatz 5 bis 7, die §§ 334 bis 337, 339, 341 Absatz 1 bis 4, § 342 Absatz 2 bis 3, § 343 Absatz 1 und 1a, die §§ 344, 345, 352, 353, 356 bis 359a und 361 entsprechend anzuwenden.“
	c) In Absatz 2 Satz 1 und in Absatz 3 werden jeweils die Wörter „oder die Bundeswehr“ durch die Wörter „, die Landespolizeien, die Bundeswehr oder die Träger der freien Heilfürsorge“ ersetzt.
67. In § 364 Absatz 1 werden nach den Wörtern „Gesellschaft für Telematik“ die Wörter „und der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung e. V.“ eingefügt.	67. u n v e r ä n d e r t
68. § 365 Absatz 1 wird wie folgt geändert:	68. u n v e r ä n d e r t
a) In Satz 1 werden nach den Wörtern „Gesellschaft für Telematik“ die Wörter „und der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung e. V.“ eingefügt.	
b) In Satz 3 werden nach den Wörtern „von Videosprechstunden“ die Wörter „ergänzend auch“ eingefügt.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
69. § 366 Absatz 1 wird wie folgt geändert:	69. un verändert
a) In Satz 1 werden nach den Wörtern „Gesellschaft für Telematik“ die Wörter „und der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung e. V.“ eingefügt.	
b) In Satz 3 werden nach den Wörtern „von Videosprechstunden“ die Wörter „ergänzend auch“ eingefügt.	
70. In § 367 Absatz 1 werden nach den Wörtern „Gesellschaft für Telematik“ die Wörter „sowie im Benehmen mit der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung e. V.“ eingefügt.	70. un verändert
71. In § 367a Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik“ die Wörter „, der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung e. V.“ eingefügt.	71. un verändert
72. In § 368 Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „Gesellschaft für Telematik“ die Wörter „, der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung e. V.“ eingefügt.	72. un verändert
73. In § 369 Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik“ durch die Wörter „, dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung e. V.“ ersetzt.	73. un verändert
74. § 370a wird wie folgt geändert:	74. § 370a wird wie folgt geändert:
a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
aa) Satz 1 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:	<p>„(1) Im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 16 betreibt die Kassenärztliche Bundesvereinigung zur Vermittlung von Behandlungsterminen bei einem Leistungserbringer nach § 95 Absatz 1 Satz 1 einschließlich von Terminen über telemedizinische Leistungen an Versicherte und zur Unterstützung der Versorgung der Versicherten mit telemedizinischen Leistungen ein elektronisches System. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung errichtet das elektronische System nach Satz 1 bis zum 30. Juni 2024 für die Vermittlung von Terminen über telemedizinische Leistungen und bis zum 30. Juni 2025 für Behandlungstermine. Die in Satz 1 genannten telemedizinischen Leistungen umfassen insbesondere Video-</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	<p>sprechstunden, telemedizinische Konsilien einschließlich der radiologischen Befundbeurteilung, telemedizinisches Monitoring, Videofallkonferenzen, Zweitmeinungen nach § 27b und telemedizinische Funktionskontrollen. Das elektronische System muss mit den von den Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 17 bereitgestellten digitalen Angeboten kompatibel sein. Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln der Kassenärztlichen Bundesvereinigung hierzu die nach § 75 Absatz 1a Satz 20 und 21 gemeldeten Termine.“</p>
<p>„Im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 16 betreibt die Kassenärztliche Bundesvereinigung ein elektronisches System zur Vermittlung telemedizinischer Leistungen an Versicherte und zur Unterstützung der telemedizinischen Leistungserbringung durch die Vertragsärzte. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung errichtet das elektronische System nach Satz 1 bis zum 30. Juni 2024. Die in Satz 1 genannten telemedizinischen Leistungen umfassen insbesondere Videosprechstunden, telemedizinische Konsilien einschließlich der radiologischen Befundbeurteilung, telemedizinisches Monitoring, Videofallkonferenzen, Zweitmeinungen nach § 27b und telemedizinische Funktionskontrollen.“</p>	<p>entfällt</p>
<p>bb) In dem neuen Satz 4 wird das Wort „Portal“ durch die Wörter „elektronische System“ ersetzt.</p>	<p>bb) entfällt</p>
<p>b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:</p>	<p>b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:</p>
<p>„(1a) Das elektronische System nach Absatz 1 Satz 1 hat insbesondere folgende Funktionen:</p>	<p>„(1a) Das elektronische System nach Absatz 1 Satz 1 hat insbesondere folgende Funktionen:</p>
<p>1. Vermittlung von Videosprechstunden und weiteren telemedizinischen Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung,</p>	<p>1. Vermittlung von Terminen einschließlich Videosprechstunden und weiteren telemedizinischen Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung,</p>
<p>2. Unterstützung der sicheren digitalen Identitäten nach § 291 Absatz 8, sobald diese zur Verfügung stehen,</p>	<p>2. Unterstützung der sicheren digitalen Identitäten nach § 291 Absatz 8 Satz 1, sobald diese zur Verfügung stehen,</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
3. Unterstützung der sicheren Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6,	3. un v e r ä n d e r t
4. Übermittlung von Hinweisen auf den Speicherort behandlungsrelevanter Daten in der elektronischen Patientenakte oder in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen,	4. un v e r ä n d e r t
5. Bereitstellung einer Schnittstelle für die Integration der Funktionalitäten nach den Nummern 1 bis 4 in informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen Versorgung.“	5. un v e r ä n d e r t
c) <i>In Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1 wird jeweils das Wort „Portal“ durch die Wörter „elektronischen System“ ersetzt.</i>	c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
	aa) In Satz 1 wird das Wort „Portal“ durch die Wörter „elektronischen System“ ersetzt.
	bb) In Satz 2 werden die Wörter „in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385“ durch die Wörter „auf die Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5“ ersetzt.
	d) In Absatz 3 Satz 1 wird das Wort „Portal“ durch die Wörter „elektronischen System“ ersetzt.
d) In Absatz 4 Satz 1 und 3 wird jeweils das Wort „Portal“ durch die Wörter „elektronischen System“ ersetzt.	e) un v e r ä n d e r t
e) Die folgenden Absätze 5 und 6 werden angefügt:	f) un v e r ä n d e r t
„(5) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat die erforderlichen technischen Festlegungen zu treffen, damit nach § 75 Absatz 1a zu vermittelnde Termine von den Vertragsärzten unter Verwendung von informationstechnischen Systemen in der vertragsärztlichen Versorgung an die Terminservicestellen übermittelt werden können. Die Festlegungen sind auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen.“	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu regeln zu	
1. den Anforderungen an das elektronische System nach Absatz 1 Satz 1, zu den Funktionalitäten nach Absatz 1a sowie zu der Interoperabilität mit den von den Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 17 bereitgestellten digitalen Angeboten,	
2. der Nutzung von in dem elektronischen System bereitgestellten Informationen durch Dritte nach Absatz 2 Satz 1 und 3 und	
3. den Inhalten der Verfahrensordnung nach Absatz 3 Satz 1 sowie zum Zeitpunkt ihrer Veröffentlichung.	
In der Rechtsverordnung nach Satz 1 können auch weitere Funktionalitäten des elektronischen Systems festgelegt werden.“	
75. Nach § 370a wird folgender § 370b eingefügt:	75. u n v e r ä n d e r t
„§ 370b	
Technische Verfahren in strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen; Verordnungsermächtigung	
Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu regeln	
1. zu den Anforderungen an die für die Versorgung der Versicherten im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen erforderliche technische Ausstattung und an die Anwendungen der Leistungserbringer und Versicherten,	
2. zu dem Nachweis, dass die für die Versorgung im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen erforderliche technische Ausstattung und die Anwendungen der Leistungserbringer und Versicherten den Anforderungen an den Datenschutz entsprechen und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleisten, und	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
3. zu den zusätzlichen technischen Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen, die im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen eingesetzt werden.“	
76. § 371 wird wie folgt geändert:	76. § 371 wird wie folgt geändert:
a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	a) u n v e r ä n d e r t
aa) In Nummer 3 werden nach dem Wort „Infektionsschutzgesetzes“ die Wörter „, mit Ausnahme der informationstechnischen Systeme von Vertragszahnärzten,“ eingefügt und wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.	
bb) In Nummer 4 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.	
cc) Folgende Nummer 5 wird angefügt:	
„5. Schnittstellen für die Meldung von Terminen gemäß § 370a Absatz 5 und für die Nutzung sicherer Kommunikationsverfahren nach § 311 Absatz 6.“	
b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:	b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:
„(3) Die Integration der Schnittstellen muss binnen der jeweiligen Frist, die sich aus der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 ergibt, erfolgen, nachdem die jeweiligen Spezifikationen nach den §§ 372 und 373 erstellt und durch das Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 <i>verbindlich</i> festgelegt wurden.“	„(3) Die Integration der Schnittstellen muss binnen der jeweiligen Frist, die sich aus der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 ergibt, erfolgen, nachdem die jeweiligen Spezifikationen nach den §§ 372 und 373 erstellt und durch das Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 verbindlich festgelegt wurden.“
c) Absatz 4 wird aufgehoben.	c) u n v e r ä n d e r t
77. Die §§ 372 und 373 werden wie folgt gefasst:	77. Die §§ 372 und 373 werden wie folgt gefasst:
„§ 372	„§ 372
Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung	Spezifikationen 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 legen die Kas-	(1) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>senärztlichen Bundesvereinigungen im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen sowie im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen die erforderlichen Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 fest. Über die Spezifikationen nach Satz 1 entscheidet für die Kassenärztliche Bundesvereinigung der Vorstand. Bei den Spezifikationen 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.</p>	
<p>(2) Die Spezifikationen nach Absatz 1 sind auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen. Über deren jeweilige verbindliche Festlegung für einen Bereich des Gesundheitswesens oder das gesamte Gesundheitswesen entscheidet gemäß § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1.</p>	(2) u n v e r ä n d e r t
<p>(3) Für die abrechnungsbegründende Dokumentation von vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen dürfen Vertragsärzte und Vertragszahnärzte 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 dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen 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 erfolgt ist. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen veröffentlichen die Vorgaben zu dem Bestätigungsverfahren. Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen veröffentlicht eine Liste mit den nach Satz 1 bestätigten informationstechnischen Systemen auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5.</p>	<p>(3) Für die abrechnungsbegründende Dokumentation von vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen dürfen Vertragsärzte und Vertragszahnärzte 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 dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen 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, die sich aus der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 ergibt, und nach Maßgabe des § 371 erfolgt ist. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen veröffentlichen die Vorgaben zu dem Bestätigungsverfahren. Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen veröffentlicht eine Liste mit den nach Satz 1 bestätigten informationstechnischen Systemen auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5.</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 373	§ 373
Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung; Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung	Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung; Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung
<p>(1) Für die in den zugelassenen Krankenhäusern eingesetzten informationstechnischen Systeme erstellt das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen 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 Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371. Bei den Spezifikationen 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. Die verbindliche Festlegung der Spezifikationen nach Satz 1 für das Gesundheitswesen erfolgt gemäß § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 durch das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1.</p>	(1) u n v e r ä n d e r t
<p>(2) Im Rahmen der Spezifikationen nach Absatz 1 definiert die Deutsche Krankenhausgesellschaft im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen, welche Subsysteme eines informationstechnischen Systems im Krankenhaus die Schnittstellen integrieren müssen. Das Einvernehmen ist jeweils jährlich bis zum 30. April des entsprechenden Kalenderjahres herzustellen. Wird das Einvernehmen nicht fristgerecht hergestellt, ist das Kompetenzzentrum berechtigt und verpflichtet, innerhalb eines Monats nach Ablauf der Frist nach vorhergehender Anhörung des Expertengremiums im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 1, eine Entscheidung über die Definition der Subsysteme auf Basis der bisher erarbeiteten Vorschläge zu treffen.</p>	(2) u n v e r ä n d e r t
<p>(3) Für die informationstechnischen Systeme nach § 371 Absatz 2 erstellt das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen im Benehmen mit den Vereinigungen der Trä-</p>	(3) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>ger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene sowie den Verbänden der Pflegeberufe auf Bundesebene und den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen und in der pflegerischen Versorgung die erforderlichen Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371.</p>	
<p>(4) Die Spezifikationen nach den Absätzen 1 bis 3 sind auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen.</p>	<p>(4) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>(5) Der Einsatz von informationstechnischen Systemen nach den Absätzen 1 bis 3, die von dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen in einem Bestätigungsverfahren nach Satz 2 bestätigt wurden, ist wie folgt verpflichtend:</p>	<p>(5) Der Einsatz von informationstechnischen Systemen nach den Absätzen 1 bis 3, die von dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen in einem Bestätigungsverfahren nach Satz 2 bestätigt wurden, ist wie folgt verpflichtend:</p>
<p>1. für zugelassene Krankenhäuser</p>	<p>1. u n v e r ä n d e r t</p>
<p>2. für die in § 312 Absatz 2 genannten Leistungserbringer sowie die zugelassenen Pflegeeinrichtungen im Sinne des § 72 Absatz 1 Satz 1 des Elften Buches binnen der jeweiligen Frist, die sich aus der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 ergibt, nachdem die jeweiligen Spezifikationen nach den §§ 372 und 373 erstellt und durch das Bundesministerium für Gesundheit entsprechend dem § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 verbindlich festgelegt worden sind.</p>	<p>2. u n v e r ä n d e r t</p>
<p>Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen 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 erfolgt ist. Das Kompetenzzentrum veröffentlicht eine Liste mit den nach Satz 1 bestätigten informationstechnischen Systemen auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5.</p>	<p>Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen 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 jeweiligen Frist nach § 371 Absatz 3, die sich aus der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 ergibt, und nach Maßgabe des § 371 erfolgt ist. Das Kompetenzzentrum veröffentlicht eine Liste mit den nach Satz 1 bestätigten informationstechnischen Systemen auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5.</p>
<p>(6) Abweichend von Absatz 5 ist in der vertragsärztlichen Versorgung in zugelassenen Krankenhäusern eine Bestätigung für eine offene</p>	<p>(6) u n v e r ä n d e r t</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
und standardisierte Schnittstelle nach § 371 Absatz 1 Nummer 2 entbehrlich, wenn hierfür eine Bestätigung nach § 372 Absatz 3 vorliegt.	
(7) Die Gesellschaft für Telematik kann für die durch das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen durchgeführten Bestätigungen Gebühren und Auslagen erheben. Die Gebührensätze sind so zu bemessen, dass sie den auf die Leistungen entfallenden durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand nicht übersteigen.	(7) u n v e r ä n d e r t
(8) 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.“	(8) u n v e r ä n d e r t
78. In § 374 Satz 1 werden die Wörter „die Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen“ ersetzt.	78. u n v e r ä n d e r t
79. § 374a wird wie folgt geändert:	79. § 374a wird wie folgt geändert:
a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „verarbeiteten Daten“ die Wörter „, einschließlich von Daten in aggregierter Form,“ eingefügt.	aa) In Satz 1 wird die Angabe „1. Juli 2025“ durch die Angabe „1. Juli 2027“ ersetzt und werden nach den Wörtern „verarbeiteten Daten“ die Wörter „, einschließlich von Daten in aggregierter Form,“ eingefügt.
bb) Satz 4 wird wie folgt geändert:	bb) u n v e r ä n d e r t
aaa) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:	
„2. Standards und Profile, die auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 veröffentlicht und durch das Bundesministerium für Gesundheit nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 verbindlich festgelegt wurden,“.	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
bbb) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:	
„4. offengelegte Profile über offene international anerkannte Standards, deren Aufnahme auf die Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 beantragt wurde.“	
b) Dem Absatz 2 werden die folgenden Sätze angefügt:	b) u n v e r ä n d e r t
„Die Meldung erfolgt in der Regel innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung des Verzeichnisses. Werden Hilfsmittel oder Implantate nach diesem Zeitpunkt erstmals zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben, erfolgt die Meldung zum Zeitpunkt der erstmaligen Abgabe. Die Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten teilen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Änderungen an den von den jeweiligen Geräten verwendeten interoperablen Schnittstellen unverzüglich mit.“	
	c) In Absatz 3 wird die Angabe „1. Juli 2025“ durch die Angabe „1. Juli 2027“ ersetzt.
c) <i>In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „Die Gesellschaft für Telematik“ durch die Wörter „Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen“ und werden die Wörter „im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und im Benehmen“ durch die Wörter „im Benehmen mit dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik,“ ersetzt.</i>	d) Absatz 4 Satz 1 wird wie folgt gefasst:
	„Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen hat bis spätestens zum 31. Oktober 2025 im Benehmen mit dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik, mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die erforderlichen technischen Festlegungen für die Übermittlung von Daten nach Absatz 1 Satz 1, insbesondere zur sicheren gegenseitigen

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	Identifizierung der Produkte bei der Datenübertragung, zu treffen.“
80. § 375 wird <i>wie folgt</i> geändert:	80. § 375 wird aufgehoben .
a) <i>Absatz 1 wird aufgehoben.</i>	a) entfällt
b) <i>Die Absätze 2 und 3 werden die Absätze 1 und 2.</i>	b) entfällt
81. Dem § 378 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:	81. u n v e r ä n d e r t
„Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Vereinbarungsinhalt nach Satz 2 auch durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates regeln; in der Rechtsverordnung werden auch die in den Absätzen 3 und 4 genannten Inhalte festgelegt.“	
82. Dem § 379 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:	82. u n v e r ä n d e r t
„Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Vereinbarungsinhalt nach Satz 2 auch durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates regeln; in der Rechtsverordnung werden auch die in § 378 Absatz 3 und 4 genannten Inhalte festgelegt.“	
83. § 380 Absatz 4 wird wie folgt geändert:	83. § 380 Absatz 4 wird wie folgt geändert:
a) <i>In Nummer 1 werden die Wörter „mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene“ gestrichen.</i>	a) entfällt
b) <i>In Nummer 2 werden die Wörter „die Verbände der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen dieser Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene“ durch die Wörter „der Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ ersetzt.</i>	a) In Nummer 2 werden die Wörter „die Verbände der Krankenkassen“ durch die Wörter „der Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ ersetzt.
c) <i>In Nummer 3 werden die Wörter „und der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen“ gestrichen.</i>	c) entfällt
d) <i>In Nummer 4 werden die Wörter „die Krankenkassen oder die Landesverbände der Krankenkassen mit den soziotherapeutischen Leistungserbringern nach § 132b“ durch die Wörter „der Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ ersetzt.</i>	b) In Nummer 4 werden die Wörter „die Krankenkassen oder die Landesverbände der Krankenkassen“ durch die Wörter „der Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
e) <i>In Nummer 5 werden die Wörter „und die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene“ gestrichen.</i>	e) entfällt
84. Nach § 382 wird folgender § 382a eingefügt:	84. u n v e r ä n d e r t
„§ 382a	
Erstattung der den Betriebsärzten entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten	
(1) Zum Ausgleich der in § 376 genannten Ausstattungs- und Betriebskosten erhalten Betriebsärzte im Sinne von § 352 Satz 1 Nummer 18, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, ab dem 1. Januar 2025 diejenigen Erstattungen von den Krankenkassen, die in der Vereinbarung nach § 378 Absatz 2 in der jeweils geltenden Fassung für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer vereinbart wurden.	
(2) Das Nähere zur Abrechnung der Erstattungen vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Betriebsärzte maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene bis zum 1. Oktober 2024.“	
85. Die Überschrift des Zwölften Kapitels wird wie folgt gefasst:	85. u n v e r ä n d e r t
„Zwölftes Kapitel	
Interoperabilität und Cybersicherheit im Gesundheitswesen; Nationales Gesundheitsportal“.	
86. § 384 wird wie folgt geändert:	86. § 384 wird wie folgt geändert:
a) In Nummer 1 wird das Wort „Anwendungen“ durch das Wort „Systeme“ ersetzt.	a) u n v e r ä n d e r t
b) In Nummer 4 wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt.	b) u n v e r ä n d e r t
c) Die folgenden Nummern 5 bis 11 werden angefügt:	c) Die folgenden Nummern 5 bis 14 werden angefügt:
„5. Cloud-Computing-Dienst einen digitalen Dienst, der auf Abruf die Verwaltung und den umfassenden Fernzu-	„5. u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
gang zu einem skalierbaren und elastischen Pool gemeinsam nutzbarer Rechenressourcen ermöglicht, auch wenn diese Ressourcen auf mehrere Standorte verteilt sind;	
6. aktuelles C5-Testat das positive Prüfergebnis über <i>sichere Cloud-Computing-Dienste</i> anhand des Kriterienkatalogs C5 (Cloud Computing Compliance Criteria Catalogue) des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik in der jeweils gültigen Fassung;	6. aktuelles C5-Testat das positive Prüfergebnis über einen sicheren Cloud-Computing-Dienst anhand des Kriterienkatalogs C5 (Cloud Computing Compliance Criteria Catalogue) des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik in der jeweils gültigen Fassung;
7. Spezifikationen definierte, standardisiert dokumentierte Anforderungen an die technische, semantische und syntaktische Interoperabilität informationstechnischer Systeme in Form von Standards, Profilen oder <i>Leitfäden sowie deren Anwendungsfälle</i> ;	7. Spezifikationen definierte, standardisiert dokumentierte Anforderungen an die technische, semantische und syntaktische Interoperabilität informationstechnischer Systeme in Form von Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen oder Softwarekomponenten ;
8. Konformitätsbewertung das Verfahren, nach dem festgestellt wird, ob die jeweils maßgeblichen Interoperabilitätsanforderungen an ein informationstechnisches System erfüllt worden sind;	8. u n v e r ä n d e r t
9. Konformitätsbewertungsstelle eine juristische Person, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Prüfungen und Zertifizierungen durchführt;	9. u n v e r ä n d e r t
10. akkreditierte Stelle eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß den jeweils maßgeblichen Vorschriften durch das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen akkreditiert wurde;	10. u n v e r ä n d e r t
11. Zertifikat eine Bescheinigung über das Einhalten der jeweils maßgeblichen Anforderungen einer Konformitätsbewertung, die durch eine Konformitätsbewertungsstelle ausgestellt wird und zum Führen im Rechtsverkehr geeignet ist. “	11. Zertifikat eine Bescheinigung über das Einhalten der jeweils maßgeblichen Anforderungen einer Konformitätsbewertung, die durch eine Konformitätsbewertungsstelle ausgestellt wird und zum Führen im Rechtsverkehr geeignet ist;

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	<p>12. Informationsmodell Eigenschaften von Informationsobjekten und deren Teilelementen sowie deren logische Beziehungen untereinander;</p>
	<p>13. Referenzarchitektur eine Ausprägung einer Architektur, die Komponenten und deren Zusammenwirken in informationstechnischen Systemen einzeln oder als Gesamtheit sowie das Zusammenwirken von informationstechnischen Systemen einzeln oder als Gesamtheit beschreibt und der Orientierung dient;</p>
	<p>14. Softwarekomponenten eigenständige Einheiten in einem Softwaresystem zur Schaffung oder Umsetzung von Interoperabilität durch die Bereitstellung von bestimmten Funktionen oder Diensten.“</p>
d) Folgender Satz wird angefügt:	d) Folgender Satz wird angefügt:
„Im Sinne dieses Kapitels bezeichnet der Ausdruck	„Im Sinne dieses Kapitels bezeichnet der Ausdruck
1. Festlegung die verbindliche Anwendungs- und Nutzungsverpflichtung einer Spezifikation sowie deren Umsetzungsfrist;	1. u n v e r ä n d e r t
2. Bestandssystem ein informationstechnisches System, das bereits in Verkehr gebracht und zertifiziert wurde;	2. u n v e r ä n d e r t
3. Hersteller eine natürliche oder juristische Person, die ein informationstechnisches System herstellt oder entwickeln oder herstellen lässt;	3. u n v e r ä n d e r t
4. Anbieter eine natürliche oder juristische Person, die ein informationstechnisches System unter ihrem eigenen Namen oder unter ihrer eigenen Marke vermarktet oder unter fremder Marke vertreibt oder vertreiben lässt;	4. u n v e r ä n d e r t
5. Inverkehrbringen die entgeltliche oder unentgeltliche Bereitstellung oder Abgabe an Dritte mit dem Ziel des Vertriebs, des Verbrauchs oder der Verwendung sowie die gewerbsmäßige Einfuhr in den Geltungsbereich dieses Kapitels.“	5. Inverkehrbringen und -halten die entgeltliche oder unentgeltliche Bereitstellung oder Abgabe an Dritte mit dem Ziel des Vertriebs, des Verbrauchs oder der Verwendung sowie die gewerbsmäßige Einfuhr in den Geltungsbereich dieses Kapitels.“

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
87. Die §§ § 385 bis 388 werden wie folgt gefasst:	87. Die §§ 385 bis 388 werden wie folgt gefasst:
„§ 385	„§ 385
Bedarfsidentifizierung und -priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards; Verordnungsermächtigung	Bedarfsidentifizierung und -priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards; Verordnungsermächtigung
<p>(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zur Förderung der Interoperabilität und von offenen Standards und Schnittstellen, die Einrichtung und Organisation eines bei der Gesellschaft für Telematik unterhaltenen Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen sowie eines von dem Kompetenzzentrum eingesetzten Expertengremiums und deren jeweils notwendige Arbeitsstrukturen zu regeln sowie Regelungen zu treffen für die Erhebung von Gebühren und Auslagen für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen, die durch das Kompetenzzentrum oder das Expertengremium erbracht werden. Das Kompetenzzentrum hat die Aufgabe, für informationstechnische Systeme, die im Gesundheitswesen eingesetzt werden,</p>	<p>(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zur Förderung der Interoperabilität und von offenen Standards und Schnittstellen die Einrichtung und Organisation eines bei der Gesellschaft für Telematik unterhaltenen Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen sowie eines von dem Kompetenzzentrum eingesetzten Expertengremiums und deren jeweils notwendige Arbeitsstrukturen zu regeln sowie Regelungen zu treffen für die Erhebung von Gebühren und Auslagen für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen, die durch das Kompetenzzentrum oder das Expertengremium erbracht werden. Das Kompetenzzentrum hat die Aufgabe, für informationstechnische Systeme, die im Gesundheitswesen eingesetzt werden,</p>
1. einen Bedarf an technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und <i>Leitfäden</i> zu identifizieren und zu priorisieren,	1. einen Bedarf an technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten zu identifizieren und zu priorisieren,
2. natürliche Personen oder juristische Personen des öffentlichen oder privaten Rechts mit der Spezifikation von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und <i>Leitfäden</i> zu beauftragen,	2. natürliche Personen oder juristische Personen des öffentlichen oder privaten Rechts mit der Spezifikation von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten zu beauftragen,
3. technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und <i>Leitfäden</i> für bestimmte Bereiche oder das gesamte Gesundheitswesen zu empfehlen,	3. technische, semantische und syntaktische Standards, Profile, Leitfäden, Informationsmodelle, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten für bestimmte Bereiche oder das gesamte Gesundheitswesen zu empfehlen,
4. dem Bundesministerium für Gesundheit die verbindliche Festlegung von technischen, semantischen und syntaktischen Standards,	4. dem Bundesministerium für Gesundheit die verbindliche Festlegung von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodel-

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>Profilen und <i>Leitfäden</i> für bestimmte Bereiche oder das gesamte Gesundheitswesen vorzuschlagen,</p>	<p>len, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten für bestimmte Bereiche oder das gesamte Gesundheitswesen vorzuschlagen,</p>
<p>5. technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und <i>Leitfäden</i> sowie Informationen über das Ergebnis beziehungsweise den Sachstand der Zertifizierung von informationstechnischen Systemen nach Nummer 7 in Verbindung mit § 387 sowie Informationen über das Vorliegen eines Testats im Sinne des § 393 Absatz 3 Nummer 2 auf einer zu betreibenden Plattform zu veröffentlichen, wobei verbindliche Festlegungen im Sinne von Satz 3 gesondert auszuweisen sind,</p>	<p>5. technische, semantische und syntaktische Standards, Profile, Leitfäden, Informationsmodelle, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten sowie Informationen über das Ergebnis beziehungsweise den Sachstand der Zertifizierung von informationstechnischen Systemen nach Nummer 7 in Verbindung mit § 387 sowie Informationen über das Vorliegen eines Testats im Sinne des § 393 Absatz 3 Nummer 2 einschließlich einer Kontrollliste zu den korrespondierenden Kriterien für Kunden im Sinne des § 393 Absatz 7 Satz 2 auf einer zu betreibenden Plattform zu veröffentlichen, wobei verbindliche Festlegungen im Sinne von Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 gesondert auszuweisen sind,</p>
<p>6. technische, semantische und syntaktische Standards, <i>Profilen</i> und <i>Leitfäden</i> selbst zu entwickeln,</p>	<p>6. technische, semantische und syntaktische Standards, Profile, Leitfäden, Informationsmodelle, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten selbst zu entwickeln,</p>
<p>7. das Übereinstimmen mit den Interoperabilitätsanforderungen dieses Buches, des Siebten Buches und des Elften Buches sowie den Anforderungen nach der nach § 14a Absatz 1 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnung durch eine Konformitätsbewertung nach § 387 zu überprüfen und hierüber ein Zertifikat auszustellen,</p>	<p>7. u n v e r ä n d e r t</p>
<p>8. durch Maßnahmen zur Kompetenzbildung das Verständnis für Sachverhalte der Interoperabilität im Gesundheitswesen zu fördern sowie mit den Mitteln der Öffentlichkeitsarbeit kommunikativ die Aufgaben des Kompetenzzentrums gemäß den Nummern 1 bis 7 zu begleiten und</p>	<p>8. u n v e r ä n d e r t</p>
<p>9. die Bundesregierung im Rahmen von Vorhaben und Gremien zur Förderung der Interoperabilität im Gesundheitswesen auf Bundesebene, in der Europäischen Union und im Rahmen bi- und multilateraler Abstimmungen zu unterstützen und die Aufgabe nach den Nummern 1 bis 4 und 6 auf</p>	<p>9. u n v e r ä n d e r t</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Basis internationaler Standards vorzunehmen.	
(2) Das Bundesministerium für Gesundheit kann in der Anlage zu der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1	(2) Das Bundesministerium für Gesundheit kann in der Anlage zu der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1
1. technische, semantische und syntaktische Standards, Profile und <i>Leitfäden</i> für bestimmte Bereiche oder das gesamte Gesundheitswesen verbindlich festlegen,	1. technische, semantische und syntaktische Standards, Profile, Leitfäden, Informationsmodelle, Referenzarchitekturen und Softwarekomponenten für bestimmte Bereiche oder das gesamte Gesundheitswesen verbindlich festlegen,
2. Fristen für die Umsetzung der verbindlichen Festlegungen nach Nummer 1 festlegen,	2. u n v e r ä n d e r t
3. Fristen für die Integration der Schnittstellen nach den §§ 371 bis 373 festlegen und	3. u n v e r ä n d e r t
4. Festlegungen zu offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme nach den §§ 371 bis 373 treffen, die zur Meldung und Vermittlung von Videosprechstunden genutzt werden.	4. u n v e r ä n d e r t
Auf die Plattform nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 können auch technische und semantische Standards, Profile und Leitlinien der Pflege eingestellt werden. Das Kompetenzzentrum wird bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben nach Satz 2 durch das Expertengremium unterstützt.	Auf die Plattform nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 können auch technische und semantische Standards, Profile, Leitfäden, Informationsmodelle, Referenzarchitekturen, Softwarekomponenten und Leitlinien der Pflege eingestellt werden. Das Kompetenzzentrum wird bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben nach Satz 2 durch das Expertengremium unterstützt.
(3) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 ist das Nähere zu regeln zu	(3) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 ist das Nähere zu regeln zu
1. der Zusammensetzung der Gremien nach Absatz 1 Satz 1, einschließlich der Neuwahl des Expertengremiums, die spätestens zum ... [einsetzen: Datum letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] abgeschlossen sein muss,	1. u n v e r ä n d e r t
2. dem Verfahrensablauf zur Benennung von Experten sowie den fachlichen Anforderungen an die zu benennenden Experten,	2. u n v e r ä n d e r t
3. der jeweiligen Abstimmungsmodalitäten der in den Nummern 1 und 2 genannten Gremien, einschließlich der Beschlussfähigkeit,	3. u n v e r ä n d e r t
4. der Einrichtung eines Expertenkreises sowie der Einrichtung von Arbeitskreisen, einschließlich deren Zusammensetzung unter	4. u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Berücksichtigung der jeweiligen fachlichen Betroffenheit,	
5. der Aufwandsentschädigung für die Experten,	5. un verändert
6. den Einzelheiten der Aufgabenwahrnehmung nach Absatz 1 Satz 2 sowie den hierbei anzuwendenden Verfahren,	6. un verändert
7. der jeweiligen Zuständigkeit der Gremien nach Absatz 1 Satz 1 für die Wahrnehmung der Aufgaben nach Absatz 1 Satz 2 sowie der Pflicht des Kompetenzzentrums, dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben,	7. un verändert
8. den Fristen für einzelne Aufgaben nach Absatz 1 Satz 2,	8. un verändert
9. dem Inhalt, Betrieb und der Pflege der Plattform nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 5,	9. un verändert
10. den Berichtspflichten des Kompetenzzentrums und des Expertengremiums gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit und der Fachöffentlichkeit sowie den jeweiligen Berichtsinhalten,	10. un verändert
11. dem Verfahrensablauf zur Beauftragung von natürlichen oder juristischen Personen des öffentlichen oder privaten Rechts mit der Erstellung von Spezifikationen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2,	11. un verändert
12. dem Verfahrensablauf und den Anforderungen zur Überprüfung der fachlichen Eignung als Voraussetzung zur Beauftragung von natürlichen oder juristischen Personen mit der Erstellung von Spezifikationen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2,	12. un verändert
13. dem Verfahrensablauf für standardisierte Kommentierungs- und Stellungnahmeverfahren im Rahmen der Aufgabenerfüllung nach Absatz 1 Satz 2,	13. un verändert
14. dem Verfahrensablauf und den Fristen der Konformitätsbewertung einschließlich den Eigenschaften und der Ausstellung des Zertifikats nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 7,	14. dem Verfahrensablauf und den Fristen der Konformitätsbewertung, einschließlich den Eigenschaften und der Ausstellung des Zertifikats nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 7,
15. dem Verfahrensablauf für die Akkreditierung einer Konformitätsbewertungsstelle im	15. un verändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Sinne der Absätze 8 und 9 durch das Kompetenzzentrum,	
16. den Festlegungen der Berichtspflichten für Hersteller von informationstechnischen Systemen über die Weiterentwicklungen ihrer Systeme, die Auswirkungen auf die Einhaltung der Interoperabilitätsanforderungen haben und	16. den Festlegungen der Berichtspflichten für Hersteller von informationstechnischen Systemen über die Weiterentwicklungen ihrer Systeme, die Auswirkungen auf die Einhaltung der Interoperabilitätsanforderungen haben, und
17. der Einrichtung einer Beschwerdestelle, bei der Hinweise auf das negative Abweichen eines zertifizierten Systems von den verbindlichen Interoperabilitätsanforderungen gemeldet und geprüft werden können.	17. u n v e r ä n d e r t
(4) Die Beauftragung mit der Erstellung einer Spezifikation im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 Nummer 2 setzt voraus, dass durch das Kompetenzzentrum vor der Beauftragung die besondere fachliche Eignung der jeweiligen natürlichen oder juristischen Person festgestellt wurde. Nähere Regelungen hierzu bleiben nach Absatz 2 Nummer 12 der <i>zu erlassenden</i> Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 vorbehalten. Satz 1 findet keine Anwendung auf juristische Personen, denen vor dem 1. Januar 2024 in diesem oder einem anderen Gesetz die Spezifikation von Standards, Profilen oder <i>Leitfäden</i> als eigenverantwortliche Aufgabe übertragen wurde. Die fachliche Eignung der juristischen Personen nach Satz 3 wird vermutet. Das Bundesministerium für Gesundheit kann in der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 für einen öffentlichen Auftraggeber im Sinne des § 99 Nummer 1 bis 3 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen ein ausschließliches Leistungserbringungsrecht zur Erstellung einer konkreten Spezifikation im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 Nummer 2 festsetzen.	(4) Die Beauftragung mit der Erstellung einer Spezifikation im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 Nummer 2 setzt voraus, dass durch das Kompetenzzentrum vor der Beauftragung die besondere fachliche Eignung der jeweiligen natürlichen oder juristischen Person festgestellt wurde. Nähere Regelungen hierzu bleiben nach Absatz 3 Nummer 12 der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 vorbehalten. Satz 1 findet keine Anwendung auf juristische Personen, denen vor dem 1. Januar 2024 in diesem oder einem anderen Gesetz die Spezifikation von Standards, Profilen, Leitfäden, Informationsmodellen, Referenzarchitekturen oder Softwarekomponenten als eigenverantwortliche Aufgabe übertragen wurde. Die fachliche Eignung der juristischen Personen nach Satz 3 wird vermutet. Das Bundesministerium für Gesundheit kann in der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 für einen öffentlichen Auftraggeber im Sinne des § 99 Nummer 1 bis 3 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen ein ausschließliches Leistungserbringungsrecht zur Erstellung einer konkreten Spezifikation im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 Nummer 2 festsetzen.
(5) Sofern nach den §§ 355, 372 und 373 bereits gesetzliche Aufträge zur Spezifikation von technischen, semantischen oder syntaktischen Standards, Profilen oder Leitfäden bestehen, sind Absatz 1 Satz 2 Nummer 2, Absatz 2 Nummer 11 und Absatz 4 erst ab dem 1. Januar 2025 anzuwenden.	(5) Sofern nach den §§ 355, 372, 373 und 374a bereits gesetzliche Aufträge zur Spezifikation von technischen, semantischen oder syntaktischen Standards, Profilen oder Leitfäden bestehen, sind Absatz 1 Satz 2 Nummer 2, Absatz 3 Nummer 11 und Absatz 4 erst ab dem 1. Januar 2025 anzuwenden.
(6) Sofern auf der Plattform im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 Nummer 5 Angaben im Sinne des § 387 Absatz 5 zu der Versagung, der Rücknahme oder den Widerruf eines Zertifikats veröf-	(6) Sofern auf der Plattform im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 Nummer 5 Angaben im Sinne des § 387 Absatz 5 zu der Versagung, der Rücknahme oder den Widerruf eines Zertifikats veröf-

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
fentlicht wurden, können diese Angaben auf Antrag eines Berechtigten im Sinne des § 387 Absatz 1 nach <i>angemessenen</i> Zeit gelöscht werden.	fentlicht wurden, können diese Angaben auf Antrag eines Berechtigten im Sinne des § 387 Absatz 1 nach angemessener Zeit gelöscht werden.
(7) Die Konformitätsbewertung und Zertifikatsausstellung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 und § 387 kann auch durch vom Kompetenzzentrum akkreditierte Stellen erfolgen.	(7) u n v e r ä n d e r t
(8) Bei dem Kompetenzzentrum kann von Konformitätsbewertungsstellen ein Antrag auf Akkreditierung nach Absatz 2 Nummer 15 gestellt werden. Voraussetzung für die Akkreditierung der Konformitätsbewertungsstelle ist, dass ihre Befähigung zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben sowie die Einhaltung der Kriterien gemäß der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 für das Verfahren, für das die Stelle akkreditiert werden soll, durch das Kompetenzzentrum entsprechend dem in der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 niedergelegten Verfahren, festgestellt wurden. Die Akkreditierung kann unter Auflagen erteilt werden und ist zu befristen. Das Kompetenzzentrum nimmt die Akkreditierung zurück, wenn nachträglich bekannt wird, dass eine Stelle bei Antragstellung die Voraussetzungen nicht erfüllt hat. Sie widerruft die Akkreditierung, wenn die Voraussetzungen für eine Akkreditierung nachträglich weggefallen sind. An Stelle des Widerrufs kann das Ruhen der Akkreditierung angeordnet werden.	(8) Bei dem Kompetenzzentrum kann von Konformitätsbewertungsstellen ein Antrag auf Akkreditierung nach Absatz 3 Nummer 15 gestellt werden. Voraussetzung für die Akkreditierung der Konformitätsbewertungsstelle ist, dass ihre Befähigung zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben sowie die Einhaltung der Kriterien gemäß der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 für das Verfahren, für das die Stelle akkreditiert werden soll, durch das Kompetenzzentrum entsprechend dem in der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 1 niedergelegten Verfahren, festgestellt wurden. Die Akkreditierung kann unter Auflagen erteilt werden und ist zu befristen. Das Kompetenzzentrum nimmt die Akkreditierung zurück, wenn nachträglich bekannt wird, dass eine Stelle bei Antragstellung die Voraussetzungen nicht erfüllt hat. Sie widerruft die Akkreditierung, wenn die Voraussetzungen für eine Akkreditierung nachträglich weggefallen sind. An Stelle des Widerrufs kann das Ruhen der Akkreditierung angeordnet werden.
(9) Das Kompetenzzentrum überwacht die Erfüllung der in Absatz 8 festgelegten Voraussetzungen an die akkreditierten Stellen. Das Kompetenzzentrum macht die akkreditierten Stellen im Sinne des Absatzes 8 mit einer Kennnummer auf der Plattform nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 bekannt.	(9) u n v e r ä n d e r t
§ 386	§ 386
Recht auf Interoperabilität	Recht auf Interoperabilität
(1) Die Leistungserbringer tauschen Patientendaten nach diesem Buch im interoperablen Format aus.	(1) u n v e r ä n d e r t
(2) Die in Absatz 1 genannten Stellen oder Datenverantwortlichen einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a <i>oder einer digitalen Pflegeanwendung nach § 40a des Elften Buches</i> haben den Versicherten auf deren Verlangen ihre	(2) Die in Absatz 1 genannten Stellen oder Datenverantwortlichen einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a haben den Versicherten auf deren Verlangen ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten unverzüglich und kostenfrei im

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>personenbezogenen Gesundheitsdaten unverzüglich und kostenfrei im interoperablen Format herauszugeben. Die Versicherten können verlangen, dass auch ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten von den in Satz 1 genannten Stellen an einen Leistungserbringer nach diesem Buch oder den Datenverantwortlichen einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a oder einer digitalen Pflegeanwendung nach § 40a des Elften Buches im interoperablen Format oder an ihre Krankenkasse nach Absatz 5 Satz 2 Nummer 1 übermittelt werden. § 630f Absatz 3 und § 630g des Bürgerlichen Gesetzbuchs bleiben hiervon unberührt.</p>	<p>interoperablen Format herauszugeben. Die Versicherten können verlangen, dass auch ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten von den in Satz 1 genannten Stellen an einen Leistungserbringer nach diesem Buch oder den Datenverantwortlichen einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a im interoperablen Format oder an ihre Krankenkasse nach Absatz 4 Satz 2 übermittelt werden. § 630f Absatz 3 und § 630g des Bürgerlichen Gesetzbuchs bleiben hiervon unberührt.</p>
<p>(3) Das geltende interoperable Format ergibt sich aus der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 Nummer 1; das geltende interoperable Format bei der Übermittlung aus und in digitale Gesundheitsanwendungen oder digitale Pflegeanwendungen ergibt sich aus den Interoperabilitätsanforderungen nach § 5 Absatz 1 in Verbindung mit § 7 der Digitalen Gesundheitsanwendungen-Verordnung und § 6 Absatz 1 und § 7 der Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung.</p>	<p>(3) Das geltende interoperable Format ergibt sich aus der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 Nummer 1; das geltende interoperable Format bei der Übermittlung aus und in digitale Gesundheitsanwendungen ergibt sich aus den Interoperabilitätsanforderungen nach § 5 Absatz 1 in Verbindung mit § 7 der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung.</p>
<p>(4) Die Krankenkassen sollen die Versicherten bei der Verfolgung ihrer Ansprüche nach Absatz 2 unterstützen. Die Unterstützung der Krankenkassen nach Absatz 2 Satz 1 soll insbesondere umfassen, mit Einwilligung der Versicherten deren personenbezogene Gesundheitsdaten bei den Leistungserbringern nach Absatz 2 stellvertretend für die Versicherten anzufordern.</p>	<p>(4) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>(5) Die auf Grundlage der Einwilligung der Versicherten bei den Leistungserbringern oder dem Datenverantwortlichen einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a oder einer digitalen Pflegeanwendung nach § 40a des Elften Buches erhobenen Daten dürfen von den Krankenkassen ausschließlich zur Unterstützung der Versicherten bei der Durchsetzung des Herausgabeanspruches nach Absatz 2 Satz 1 in Verbindung mit § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 21 und mit Einwilligung des Versicherten zur Vorbereitung von Versorgungsinnovationen, der Information der Versicherten und der Unterbreitung von Angeboten nach § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 19 verarbeitet werden.</p>	<p>(5) u n v e r ä n d e r t</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
§ 387	§ 387
Konformitätsbewertung	Konformitätsbewertung
<p>(1) Auf Antrag eines Herstellers oder Anbieters eines informationstechnischen Systems, das im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten angewendet werden soll, führt das Kompetenzzentrum oder eine akkreditierte Stelle im Sinne von § 385 Absatz 8 eine Konformitätsbewertung auf die Übereinstimmung des Systems mit den geltenden Interoperabilitätsanforderungen durch.</p>	(1) u n v e r ä n d e r t
<p>(2) Die nach Absatz 1 zu prüfenden Interoperabilitätsanforderungen sind solche, die entsprechend § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 für verbindlich erklärt wurden. Für die Schnittstellen der informationstechnischen Systeme im Sinne des § 371 Absatz 1 und 2 gelten ergänzend die Festlegungen des § 372 oder des § 373 als auf Einhaltung zu überprüfende Interoperabilitätsanforderungen.</p>	(2) u n v e r ä n d e r t
<p>(3) Sofern das zu prüfende informationstechnische System die Interoperabilitätsanforderungen entsprechend Absatz 2 erfüllt, stellt das Kompetenzzentrum oder die jeweilige akkreditierte Stelle im Sinne von § 385 Absatz 8 hierüber ein Zertifikat aus.</p>	(3) u n v e r ä n d e r t
<p>(4) Die Gültigkeitsdauer des Zertifikats über die Einhaltung der Interoperabilitätsanforderungen <i>soll</i> drei Jahre ab Ausstellung des Zertifikats nicht überschreiten. Das Zertifikat ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen zur Erteilung nicht vorgelegen haben; <i>das</i> Zertifikat ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen zur Erteilung nicht mehr gegeben sind.</p>	<p>(4) Die Gültigkeitsdauer des Zertifikats über die Einhaltung der Interoperabilitätsanforderungen darf drei Jahre ab Ausstellung des Zertifikats nicht überschreiten. Das Zertifikat ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen zur Erteilung nicht vorgelegen haben. Das Zertifikat ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen zur Erteilung nicht mehr gegeben sind.</p>
<p>(5) Die Angaben über gestellte Anträge, die Ausstellung, die Versagung, die Rücknahme oder den Widerruf eines Zertifikats sind vom Kompetenzzentrum auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen.</p>	(5) u n v e r ä n d e r t
<p>(6) Stellen für die Durchführung der Konformitätsbewertung nach § 372 Absatz 3 sind, abweichend von Absatz 1, bis einschließlich 31. Dezember 2024 die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen.</p>	<p>(6) Die Stellen für die Durchführung der Konformitätsbewertung nach § 372 Absatz 3 sind, abweichend von Absatz 1, bis einschließlich 31. Dezember 2024 die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen.</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>(7) Das Nähere zum Konformitätsbewertungsverfahren im Sinne von § 387 regelt die Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2. In dieser sind insbesondere die Gebühren und Auslagen niederzulegen, die die Gesellschaft für Telematik für die durch das Kompetenzzentrum oder die jeweilige akkreditierte Stelle im Sinne von § 385 Absatz 8 durchgeführten Konformitätsbewertungen von den Antragstellern erhebt.</p>	<p>(7) Das Nähere zum Konformitätsbewertungsverfahren im Sinne dieser Norm regelt die Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2. In dieser sind insbesondere die Gebühren und Auslagen niederzulegen, die die Gesellschaft für Telematik für die durch das Kompetenzzentrum oder die jeweilige akkreditierte Stelle im Sinne von § 385 Absatz 8 durchgeführten Konformitätsbewertungen gegenüber den Antragstellern erhebt.</p>
§ 388	§ 388
Verbindlichkeitsmechanismen	Verbindlichkeitsmechanismen
<p>(1) Ein Inverkehrbringen eines informationstechnischen Systems, das im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten angewendet werden soll und für das verbindliche Festlegungen nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 gelten, darf durch einen Hersteller oder Anbieter dieses Systems ab dem 1. Januar 2025 nur erfolgen, wenn</p>	<p>(1) Ein Inverkehrbringen und -halten eines informationstechnischen Systems, das im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten angewendet werden soll und für das verbindliche Festlegungen nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 gelten, darf durch einen Hersteller oder Anbieter dieses Systems ab dem 1. Januar 2025 nur erfolgen, wenn</p>
<p>1. das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen zuvor durch die Ausstellung eines Zertifikats gemäß dem in § 387 niedergelegten Verfahren bestätigt hat, dass das informationstechnische System den verbindlichen Interoperabilitätsanforderungen dieses Buches entspricht oder</p>	<p>1. u n v e r ä n d e r t</p>
<p>2. eine akkreditierte Stelle im Sinne von § 385 Absatz 8 zuvor durch die Ausstellung eines Zertifikats gemäß dem in § 387 niedergelegten Verfahren bestätigt hat, dass das informationstechnische System den verbindlichen Interoperabilitätsanforderungen dieses Buches entspricht und der Hersteller oder Anbieter des informationstechnischen Systems dieses Zertifikat dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen vorgelegt hat.</p>	<p>2. u n v e r ä n d e r t</p>
<p>Die Pflichten nach Satz 1 entstehen bei wesentlichen Änderungen an Bestandssystemen, die deren Interoperabilität betreffen, erneut.</p>	<p>Die Pflichten nach Satz 1 entstehen bei wesentlichen Änderungen an Bestandssystemen, die deren Interoperabilität betreffen, erneut.</p>
<p>(2) Von den Pflichten nach Absatz 1 sind informationstechnische Systeme ausgenommen, die im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung oder zu gemeinnützigen Zwecken oder durch ju-</p>	<p>(2) u n v e r ä n d e r t</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>ristische Personen des öffentlichen Rechts in Erfüllung eines gesetzlichen Auftrags entwickelt werden. Von einem gemeinnützigen Zweck ist auszugehen, wenn die Voraussetzungen des § 52 Absatz 1 der Abgabenordnung nachgewiesen sind.</p>	
<p>(3) Wer als Hersteller oder Anbieter eines informationstechnischen Systems, das im Gesundheitswesen zur Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten angewendet werden soll, gegen die Pflichten des Absatzes 1 verstößt, kann auf Unterlassen des Inverkehrbringens in Anspruch genommen werden. Der Anspruch auf Unterlassung steht jedem Mitbewerber zu, der Waren oder Dienstleistungen in nicht unerheblichem Maße und nicht nur gelegentlich vertreibt oder nachfragt, sowie den Krankenkassen. Wer beharrlich die Pflichten des Absatzes 1 vorsätzlich oder fahrlässig verletzt, ist den redlichen Mitbewerbern zum Ersatz des hieraus entstehenden Schadens verpflichtet. Bei der Bemessung des Schadensersatzes kann auch der Gewinn, den der unredliche Mitbewerber durch das unrechtmäßige Inverkehrbringen erzielt hat, berücksichtigt werden.</p>	(3) u n v e r ä n d e r t
<p>(4) Für die Geltendmachung der Ansprüche nach Absatz 3 ist der ordentliche Rechtsweg gegeben.</p>	(4) u n v e r ä n d e r t
<p>(5) Die Aufgaben und Zuständigkeiten der Kartellbehörden nach dem Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen bleiben unberührt.“</p>	(5) u n v e r ä n d e r t
<p>88. § 389 wird aufgehoben.</p>	88. u n v e r ä n d e r t
<p>89. § 390 wird § 389 und die Wörter „§ 394a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Satz 3“ werden durch die Wörter „§ 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1“ ersetzt.</p>	89. u n v e r ä n d e r t
<p>90. Nach § 389 wird folgender § 390 eingefügt:</p>	90. Nach § 389 wird folgender § 390 eingefügt:
<p>„§ 390</p>	„§ 390
<p>IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung</p>	IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung
<p>(1) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen legen in einer Richtlinie die Anforderungen zur Gewährleistung der IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung fest.</p>	(1) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(2) Die Richtlinie nach Absatz 1 umfasst insbesondere auch	(2) Die Richtlinie nach Absatz 1 umfasst insbesondere auch
1. Anforderungen an die sichere Installation und Wartung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur, die in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung genutzt werden und	1. Anforderungen an die sichere Installation und Wartung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur, die in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung genutzt werden, und
2. Maßnahmen zur Sensibilisierung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zur Informationssicherheit (Steigerung der Security-Awareness).	2. u n v e r ä n d e r t
(3) Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen müssen geeignet sein, abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential und dem Schutzbedarf der verarbeiteten Informationen, in Bezug auf die primären Schutzziele der Informationssicherheit (Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit) Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der vertragsärztlichen Leistungserbringer zu vermeiden.	(3) Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen müssen geeignet sein, abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential und dem Schutzbedarf der verarbeiteten Informationen, in Bezug auf die primären Schutzziele der Informationssicherheit (Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit) Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungserbringer zu vermeiden.
(4) Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen müssen dem Stand der Technik entsprechen, sind jährlich inhaltlich zu überprüfen und zu korrigieren <i>und</i> spätestens alle zwei Jahre an den Stand der Technik und an das Gefährdungspotential anzupassen.	(4) Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen müssen dem Stand der Technik entsprechen, sind jährlich inhaltlich zu überprüfen und zu korrigieren sowie spätestens alle zwei Jahre an den Stand der Technik und an das Gefährdungspotential anzupassen.
(5) Die in der Richtlinie festzulegenden Anforderungen sowie deren Anpassungen erfolgen im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie im Benehmen mit dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen. Die Anforderungen nach Absatz 2 Nummer 1 legen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zusätzlich im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik fest.	(5) u n v e r ä n d e r t
(6) Die Richtlinie nach Absatz 1 ist für die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer verbindlich. Die Richtlinie ist nicht anzuwenden für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung im Krankenhaus, soweit	(6) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
dort bereits angemessene Vorkehrungen nach § 391 getroffen werden.	
<p>(7) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen müssen die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Anbieter von informationstechnischen Systemen, die im Gesundheitswesen eingesetzt werden, im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik auf deren Antrag zertifizieren, wenn diese Personen über die notwendige Eignung verfügen, um die an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer bei der Umsetzung der Richtlinie sowie deren Anpassungen zu unterstützen. Die Vorgaben für die Zertifizierung werden von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen erstellt und regelmäßig überarbeitet. Die Vorgaben nach Satz 2 werden jeweils auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 veröffentlicht. In Bezug auf die Anforderungen nach Absatz 2 Nummer 1 legen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen die Vorgaben für die Zertifizierung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Anbieter nach Satz 1 im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik fest.“</p>	(7) u n v e r ä n d e r t
91. Die §§ 391 <i>bis</i> 393 werden wie folgt gefasst:	91. Die §§ 391 und 392 werden wie folgt gefasst:
„§ 391	„§ 391
IT-Sicherheit in Krankenhäusern	u n v e r ä n d e r t
<p>(1) Krankenhäuser sind verpflichtet, nach dem Stand der Technik angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit ihrer informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse zu treffen, die für die Funktionsfähigkeit des jeweiligen Krankenhauses und den Schutzbedarf der verarbeiteten Patienteninformationen maßgeblich sind.</p>	
<p>(2) Vorkehrungen nach Absatz 1 sind auch verpflichtende Maßnahmen zur Steigerung der Security-Awareness von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern.</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>(3) Organisatorische und technische Vorkehrungen nach Absatz 1 sind angemessen, wenn der dafür erforderliche Aufwand nicht außer Verhältnis zu den Folgen eines Ausfalls oder einer Beeinträchtigung des Krankenhauses oder dem Schutzbedarf der verarbeiteten Patientendaten steht.</p>	
<p>(4) Die Krankenhäuser können die Verpflichtungen nach den Absätzen 1 und 2 insbesondere erfüllen, indem sie einen branchenspezifischen Sicherheitsstandard 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.</p>	
<p>(5) Die Verpflichtung nach Absatz 1 gilt für alle Krankenhäuser, soweit sie nicht ohnehin als Betreiber Kritischer Infrastrukturen gemäß § 8a des BSI-Gesetzes angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zu treffen haben.</p>	
<p>§ 392</p>	<p>§ 392</p>
<p>IT-Sicherheit der gesetzlichen Krankenkassen</p>	<p>IT-Sicherheit der gesetzlichen Krankenkassen</p>
<p>(1) Krankenkassen sind verpflichtet, nach dem Stand der Technik angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit ihrer informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse zu treffen, die für die Funktionsfähigkeit der jeweiligen Krankenkasse und die Sicherheit der verarbeiteten Versicherteninformationen maßgeblich sind.</p>	<p>(1) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>(2) Organisatorische und technische Vorkehrungen nach Absatz 1 <i>Satz 1</i> sind angemessen, wenn der dafür erforderliche Aufwand nicht außer Verhältnis zu den Folgen eines Ausfalls oder einer Beeinträchtigung der Arbeitsprozesse der Krankenkasse oder der Sicherheit der verarbeiteten Versicherteninformationen steht.</p>	<p>(2) Organisatorische und technische Vorkehrungen nach Absatz 1 sind angemessen, wenn der dafür erforderliche Aufwand nicht außer Verhältnis zu den Folgen eines Ausfalls oder einer Beeinträchtigung der Arbeitsprozesse der Krankenkasse oder der Sicherheit der verarbeiteten Versicherteninformationen steht.</p>
<p>(3) Die Krankenkassen erfüllen die Verpflichtungen nach Absatz 1 insbesondere, indem sie den branchenspezifischen Sicherheitsstandard für die informationstechnische Sicherheit der Krankenkassen in der jeweils gültigen Fassung anwenden, dessen Eignung vom Bundesamt für</p>	<p>(3) u n v e r ä n d e r t</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Sicherheit in der Informationstechnik nach § 8a Absatz 2 des BSI-Gesetzes festgestellt wurde.	
(4) Die Krankenkassen sind verpflichtet, repräsentiert durch ihre Verbände und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, in einem gemeinsamen bestehenden oder zu schaffenden Branchenarbeitskreis an der Entwicklung des branchenspezifischen Sicherheitsstandards für die informationstechnische Sicherheit der Krankenkassen im Sinne des Absatzes 3 mitzuwirken. Die Krankenkassen, repräsentiert durch ihre Verbände und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, haben darauf hinzuwirken, dass der branchenspezifische Sicherheitsstandard auch Vorgaben enthält zu	(4) Die Krankenkassen sind verpflichtet, repräsentiert durch ihre Verbände und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, in einem gemeinsamen bestehenden oder zu schaffenden Branchenarbeitskreis an der Entwicklung des branchenspezifischen Sicherheitsstandards für die informationstechnische Sicherheit der Krankenkassen im Sinne des Absatzes 3 mitzuwirken. Die Krankenkassen, repräsentiert durch ihre Verbände und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, haben darauf hinzuwirken, dass der branchenspezifische Sicherheitsstandard auch Vorgaben enthält zu
1. geeigneten Maßnahmen zur Erhöhung der Cybersecurity-Awareness,	1. u n v e r ä n d e r t
2. dem Einsatz von Systemen zur Angriffserkennung, die geeignete Parameter und Merkmale aus dem laufenden Betrieb kontinuierlich und automatisch erfassen und auswerten, wobei diese dazu in der Lage sein sollten, fortwährend Bedrohungen zu identifizieren und zu vermeiden sowie für eingetretene Störungen geeignete Beseitigungsmaßnahmen vorzusehen (Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Betriebskontinuität),	2. dem Einsatz von Systemen zur Angriffserkennung, die geeignete Parameter und Merkmale aus dem laufenden Betrieb kontinuierlich und automatisch erfassen und auswerten, wobei diese dazu in der Lage sein sollten, fortwährend Bedrohungen zu identifizieren und zu vermeiden sowie für eingetretene Störungen geeignete Beseitigungsmaßnahmen vorzusehen (Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Betriebskontinuität) und
3. an IT-Dienstleister zu stellende Sicherheitsanforderungen gemäß Absatz 6, sofern diese Leistungen für die Krankenkassen zur Wahrnehmung ihrer gesetzlichen Aufgaben erbringen.	3. u n v e r ä n d e r t
(5) Die Verpflichtung nach Absatz 1 gilt für alle Krankenkassen, soweit sie nicht ohnehin als Betreiber Kritischer Infrastrukturen gemäß § 8a des BSI-Gesetzes angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zu treffen haben.	(5) u n v e r ä n d e r t
(6) Sofern eine Krankenkasse im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung IT-Dienstleistungen eines Dritten in Anspruch nimmt und eine Störung der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse des Dritten zu einer Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der jeweiligen Krankenkasse oder der Sicherheit der verarbeiteten Versicherteninformationen führen kann, muss die Krankenkasse durch geeignete vertragliche Vereinbarungen sicherstellen, dass die Einhaltung	(6) Sofern eine Krankenkasse im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung IT-Dienstleistungen eines Dritten in Anspruch nimmt und eine Störung der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse des Dritten zu einer Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der jeweiligen Krankenkasse oder der Sicherheit der verarbeiteten Versicherteninformationen führen kann, muss die Krankenkasse durch geeignete vertragliche Vereinbarungen sicherstellen, dass die Einhaltung

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
des branchenspezifischen Sicherheitsstandards im Sinne des Absatzes 3 durch den Dritten gewährleistet wird.	des branchenspezifischen Sicherheitsstandards im Sinne des Absatzes 3 durch den Dritten gewährleistet wird.“
§ 393	§ 393
<i>Cloud-Einsatz im Gesundheitswesen; Verordnungsermächtigung</i>	entfällt
<i>(1) Leistungserbringer im Sinne des Vierten Kapitels und Krankenkassen sowie ihre jeweiligen Auftragsdatenverarbeiter dürfen Sozialdaten im Sinne von § 67 Absatz 2 des Zehnten Buches und Gesundheitsdaten auch im Wege des Cloud-Computing-Dienstes verarbeiten, sofern die Voraussetzungen der Absätze 2 bis 4 erfüllt sind.</i>	
<i>(2) Die Verarbeitung von Sozial- und Gesundheitsdaten im Wege des Cloud-Computing-Dienstes darf nur</i>	
1. <i>im Inland,</i>	
2. <i>in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder</i>	
3. <i>in einem diesem nach § 35 Absatz 7 des Ersten Buches gleichgestellten Staat oder, sofern ein Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 der Verordnung (EU) 2016/679 vorliegt, in einem Drittstaat</i>	
<i>erfolgen und sofern die datenverarbeitende Stelle über eine Niederlassung im Inland verfügt.</i>	
<i>(3) Eine Verarbeitung nach Absatz 1 ist nur zulässig, wenn zusätzlich zu den Anforderungen des Absatzes 2,</i>	
1. <i>nach dem Stand der Technik angemessene technische und organisatorische Maßnahmen zur Gewährleistung der Informationssicherheit ergriffen worden sind,</i>	
2. <i>ein aktuelles C5-Testat der datenverarbeitenden Stelle im Hinblick auf die C5-Basis-kriterien für die im Rahmen des Cloud-Computing-Dienstes eingesetzten Cloud-Systeme und die eingesetzte Technik vorliegt und</i>	
3. <i>die im Prüfbericht des Testats formulierten Endnutzer-Kontrollen umgesetzt sind.</i>	
<i>(4) Bis zum 30. Juni 2025 gilt als aktuelles C5-Testat im Sinne des Absatzes 3 Nummer 2 ein</i>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p><i>C5-Typ-1-Testat. Ab dem 1. Juli 2025 gilt als aktuelles C5-Testat im Sinne des Absatzes 3 Nummer 2 ein aktuelles C5-Typ-2-Testat. Eine Verarbeitung nach Absatz 3 Nummer 2 ist ferner auch zulässig, soweit für die im Rahmen des Cloud-Computing-Dienstes eingesetzten Cloud-Systeme und die Cloud-Technik anstelle eines aktuellen C5-Testats ein Testat oder Zertifikat nach einem Standard vorliegt, dessen Befolgung ein im Vergleich zum C5-Standard vergleichbares oder höheres Sicherheitsniveau sicherstellt. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festzulegen, welche Standards die Anforderungen nach Satz 3 erfüllen.</i></p>	
<p><i>(5) Technische und organisatorische Maßnahmen gelten als angemessen im Sinne von Absatz 3 Nummer 1, wenn folgende Anforderungen erfüllt werden:</i></p>	
<p><i>1. in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung die Voraussetzungen des § 390,</i></p>	
<p><i>2. in zugelassenen Krankenhäusern die Voraussetzungen des § 391 und</i></p>	
<p><i>3. von Krankenkassen die Voraussetzungen des Branchenspezifischen Sicherheitsstandards für gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherer (B3S-GKV/PV).</i></p>	
<p><i>(6) In allen anderen Fällen gelten technische und organisatorische Maßnahmen als angemessen im Sinne von Absatz 3 Nummer 1, wenn sie gleichwertig zu den Anforderungen nach § 391 sind. Der Angemessenheitsmaßstab nach Satz 1 gilt nicht, soweit Verarbeiter nach Absatz 1 ohnehin als Betreiber Kritischer Infrastrukturen gemäß § 8a des BSI-Gesetzes angemessene technische Vorkehrungen zu treffen haben.</i></p>	
<p><i>(7) Informationen über die nach Absatz 3 Nummer 2 testierten Cloud-Systeme und testierte Cloud-Technik werden von dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 auf Antrag veröffentlicht.</i></p>	
<p><i>(8) Die Vorschriften des Zehnten Buches und des Bundesdatenschutzgesetzes bleiben unberührt.“</i></p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
92. Die §§ 394 und 394a werden aufgehoben.	92. Die §§ 393 bis 394a werden aufgehoben.
93. § 397 Absatz 2a wird wie folgt geändert:	93. u n v e r ä n d e r t
a) In Nummer 2 wird das Wort „oder“ am Ende durch ein Komma ersetzt.	
b) In Nummer 3 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.	
c) Die folgenden Nummern 4 bis 6 werden angefügt:	
„4. entgegen § 360 Absatz 16 Satz 1 ein dort genanntes System bereitstellt oder betreibt,	
5. entgegen § 386 Absatz 2 Daten nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgesehenen Weise oder nicht rechtzeitig übermittelt oder	
6. entgegen § 388 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, ein informationstechnisches System in Verkehr bringt.“	
94. Die Anlage zu § 307 Absatz 1 Satz 3 (Datenschutz-Folgenabschätzung) wird wie folgt geändert:	94. Die Anlage zu § 307 Absatz 1 Satz 3 (Datenschutz-Folgenabschätzung) wird wie folgt geändert:
a) In Abschnitt 1 im vierten Absatz wird das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.	a) u n v e r ä n d e r t
b) In Abschnitt 2.2 wird die Tabelle wie folgt geändert:	b) In Abschnitt 2.2 wird die Tabelle wie folgt geändert:
aa) In der Zeile „Rechtmäßigkeit der Verarbeitung“ wird in der Spalte „Beschreibung“ der zweite Spiegelstrich durch folgende Spiegelstriche ersetzt:	aa) In der Zeile „Rechtmäßigkeit der Verarbeitung“ wird in der Spalte „Beschreibung“ der zweite Spiegelstrich durch folgende Spiegelstriche ersetzt:
„– der gesetzlichen Befugnis zur Verarbeitung nach § 339 Absatz 1 für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich als Verarbeitungsgrundlage im Recht eines Mitgliedstaats im Sinne von Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 3 DSGVO	u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
bei Anwendungen nach § 334 SGB V vorbehaltlich eines Widerspruchs des Versicherten nach § 339 Absatz 1, nach § 353 Absatz 1 und 2 bzw.	
– einer Einwilligung des Versicherten nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a DSGVO und nach § 339 Absatz 1a, § 353 Absatz 3 bis 5 SGB V bei Anwendungen nach § 334 SGB V.“	– einer Einwilligung des Versicherten nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a DSGVO und nach § 339 Absatz 1a, § 353 Absatz 3 bis 6 SGB V bei Anwendungen nach § 334 SGB V.“
bb) In der Zeile „Angemessenheit und Erheblichkeit der Verarbeitung, Beschränktheit der Verarbeitung auf das notwendige Maß“ wird in der Spalte „Beschreibung“ unter „Kategorie 2“ zweiter Spiegelstrich das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.	bb) u n v e r ä n d e r t
cc) In der Zeile „Informationspflicht gegenüber Betroffenen“ wird <i>in der Spalte „Beschreibung“ unnter „Kategorie 3“ Satz 6 und 9 jeweils das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ und wird die Angabe „§ 358 Absatz 9“ durch die Angabe „§ 358 Absatz 10“ ersetzt.</i>	cc) In der Zeile „Informationspflicht gegenüber Betroffenen“ wird die Spalte „Beschreibung“ wie folgt geändert:
	aaa) Das Wort „Einvernehmen“ wird jeweils durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.
	bbb) Der vorletzte Absatz wird wie folgt gefasst:
	„Jede Krankenkasse richtet zudem nach § 342a Absatz 1 SGB V eine Ombudsstelle ein, an die sich Versicherte mit ihren Anliegen im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte wenden können. Die Ombudsstellen nehmen insbesondere Widersprüche von Versicherten nach § 342a Absatz 2 bis 4 entgegen und stellen den Versicherten nach § 342a Absatz 5 auf Antrag die in § 309 Absatz 1 genannten Protokolldaten der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung.“

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	ccc) In dem letzten Absatz wird die Angabe „§ 358 Absatz 8“ durch die Angabe „§ 358 Absatz 9“ und die Angabe „§ 358 Absatz 9“ durch die Angabe „§ 358 Absatz 10“ ersetzt.
dd) In der Zeile „Vorherige Konsultation“ wird in der Spalte „Beschreibung“ das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.	dd) un v e r ä n d e r t
c) In Abschnitt 2.3 werden im drittletzten Absatz vor der Tabelle nach den Wörtern „Richtlinie zur IT-Sicherheit“ die Wörter „, die IT-Sicherheitsanforderungen an Krankenhäuser nach § 75c SGB V“ eingefügt.	c) In Abschnitt 2.3 werden im drittletzten Absatz vor der Tabelle nach den Wörtern „Richtlinie zur IT-Sicherheit“ die Wörter „, die IT-Sicherheitsanforderungen an Krankenhäuser nach § 391 SGB V“ eingefügt.
d) In Abschnitt 2.4 wird die Tabelle wie folgt geändert:	d) In Abschnitt 2.4 wird die Tabelle wie folgt geändert:
aa) In der Zeile „Minimierung der Verarbeitung personenbezogener Daten“ und in der Zeile „Schnellstmögliche Pseudonymisierung personenbezogener Daten“ wird in der Spalte „Beschreibung“ jeweils das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.	aa) un v e r ä n d e r t
bb) In der Zeile „Transparenz in Bezug auf die Funktionen und die Verarbeitung personenbezogener Daten“ wird die Spalte „Beschreibung“ wie folgt geändert:	bb) un v e r ä n d e r t
aaa) Satz 4 wie folgt gefasst:	
„Die Informationen müssen 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 Telemedizininfrastruktur und die für die	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Datenverarbeitung datenschutzrechtlich Verantwortlichen informieren.“	
bbb) In Satz 5 wird das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.	
cc) In der Zeile „Überwachung der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die betroffenen Personen“ werden in der Spalte „Beschreibung“ unter „Kategorie 3“ in Satz 3 nach den Wörtern „Einsicht der Protokolldaten nach § 309 SGB V“ die Wörter,, die gemäß § 309 Absatz 4 SGB V auch bei den Ombudsstellen der Krankenkassen nach § 342 Absatz 3 SGB V beantragt werden kann,“ eingefügt.	cc) In der Zeile „Überwachung der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die betroffenen Personen“ werden in der Spalte „Beschreibung“ unter „Kategorie 3“ in Satz 3 nach den Wörtern „Einsicht der Protokolldaten nach § 309 SGB V“ die Wörter,, die gemäß § 342a Absatz 5 SGB V auch bei den Ombudsstellen der Krankenkassen nach § 342a Absatz 1 SGB V beantragt werden kann,“ eingefügt.
dd) In der Zeile „Datensicherheitsmaßnahmen“ wird die Spalte „Beschreibung“ wie folgt geändert:	dd) In der Zeile „Datensicherheitsmaßnahmen“ wird die Spalte „Beschreibung“ wie folgt geändert:
aaa) In Satz 1 werden nach dem Wort „beachten“ die Wörter „; Krankenhäuser haben die IT-Sicherheitsanforderungen nach § 75c SGB einzuhalten“ eingefügt.	aaa) In Satz 1 werden nach dem Wort „beachten“ die Wörter „; Krankenhäuser haben die IT-Sicherheitsanforderungen nach „§ 391 SGB V einzuhalten“ eingefügt.
bbb) In Satz 2 werden nach den Wörtern „d. h. insbesondere auch die Komponenten der dezentralen Infrastruktur der TI“ die Wörter „sowie Maßnahmen zur Sensibilisierung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zur Informationssicherheit (Steigerung der Security-Awareness)“ eingefügt.	bbb) u n v e r ä n d e r t
ccc) In den Sätzen 3, 5 und 6 wird jeweils das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.	ccc) u n v e r ä n d e r t
e) In Abschnitt 2.5 wird in Absatz 1 Satz 1 das Wort „Einvernehmen“ durch das Wort „Benehmen“ ersetzt.	e) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Artikel 2	Artikel 2
Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch, das zuletzt durch Artikel 1 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch, das zuletzt durch Artikel 1 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. In § 65c Absatz 1a Satz 2 werden nach dem Wort „Krebsregister“ die Wörter „, sofern sie hierzu gemäß § 385 Absatz 3 Satz 5 und aufgrund der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 beauftragt wurden,“ eingefügt.	1. In § 65c Absatz 1a Satz 2 werden nach dem Wort „Krebsregister“ die Wörter „, sofern sie hierzu gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Absatz 4 Satz 3 und 5 und aufgrund der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 beauftragt wurden,“ eingefügt.
2. § 343 Absatz 1 und 2 werden aufgehoben.	2. u n v e r ä n d e r t
3. § 355 wird wie folgt geändert:	3. § 355 wird wie folgt geändert:
a) <i>In Absatz 1 Satz 1 in dem Satzteil vor Nummer 1 werden nach dem Wort „gewährleisten“ die Wörter „, sofern sie hierzu gemäß § 385 Absatz 3 Satz 5 und aufgrund der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 beauftragt wurde“ eingefügt.</i>	a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
	aa) In dem Satzteil vor Nummer 1 werden nach dem Wort „gewährleisten“ die Wörter „, sofern sie hierzu gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Absatz 4 Satz 3 und 5 und aufgrund der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 beauftragt wurde“ eingefügt.
	bb) Nach den Wörtern „Kassenärztliche Bundesvereinigung“ werden die Wörter „oder eine juristische Person im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2“ eingefügt.
b) Absatz 2a Satz 2 wird wie folgt gefasst:	b) Absatz 2a Satz 2 wird wie folgt gefasst:
„Die Festlegungen nach Satz 1 sind fortlaufend durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung fortzuschreiben, sofern sie hierzu gemäß § 385 Absatz 3 Satz 5 aufgrund der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 beauftragt wurde.“	„Die Festlegungen nach Satz 1 sind fortlaufend durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung oder eine juristische Person im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 fortzuschreiben, sofern sie hierzu gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Absatz 4 Satz 3 und 5 und aufgrund der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 beauftragt wurde.“

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>c) Absatz 2c Satz 2 wird wie folgt gefasst:</p> <p>„Die Festlegungen nach Satz 1 sind fortlaufend durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung fortzuschreiben, sofern sie hierzu gemäß § 385 Absatz 3 Satz 5 aufgrund der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 beauftragt wurde.“</p>	<p>c) Absatz 2c Satz 2 wird wie folgt gefasst:</p> <p>„Die Festlegungen nach Satz 1 sind fortlaufend durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung oder eine juristische Person im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 fortzuschreiben, sofern sie hierzu gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Absatz 4 Satz 3 und 5 und aufgrund der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 beauftragt wurde.“</p>
<p>d) Absatz 2d Satz 2 wird wie folgt gefasst:</p> <p>„Die Festlegungen nach Satz 1 sind fortlaufend durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung fortzuschreiben, sofern sie hierzu gemäß § 385 Absatz 3 Satz 5 aufgrund der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 beauftragt wurde.“</p>	<p>d) Absatz 2d Satz 2 wird wie folgt gefasst:</p> <p>„Die Festlegungen nach Satz 1 sind fortlaufend durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung oder eine juristische Person im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 fortzuschreiben, sofern sie hierzu gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Absatz 4 Satz 3 und 5 und aufgrund der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 beauftragt wurde.“</p>
<p>e) <i>In Absatz 3 Satz 1 werden nach den Wörtern „zu ermöglichen“ die Wörter „, sofern diese hierzu gemäß § 385 Absatz 3 Satz 5 aufgrund der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 beauftragt wurde“ eingefügt.</i></p>	<p>e) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:</p> <p>„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung oder eine juristische Person im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 trifft in dem in Absatz 1 vorgesehenen Verfahren die notwendigen Festlegungen, um die semantische und syntaktische Interoperabilität für einen digital gestützten Medikationsprozess in den informationstechnischen Systemen der Leistungserbringer zu ermöglichen, sofern diese hierzu gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Absatz 4 Satz 3 und 5 und aufgrund der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 beauftragt wurde.“</p>
<p>f) <i>In Absatz 4 Satz 1 werden nach den Wörtern „gespeichert wird“ die Wörter „, sofern diese hierzu gemäß § 385 Absatz 3 Satz 5 aufgrund der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 beauftragt wurde“ eingefügt.</i></p>	<p>f) Absatz 4 Satz 1 wird wie folgt gefasst:</p> <p>„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung oder eine juristische Person im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 trifft in dem in Absatz 1 vorgesehenen Verfahren die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität der elektronischen Patientenkurzakte, die nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c in Verbindung mit § 342 Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe a als Informationsobjekt der elektronischen Patien-</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	tenakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 gespeichert wird, sofern diese hierzu gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Absatz 4 Satz 3 und 5 und aufgrund der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 beauftragt wurde.“
	g) Absatz 4a Satz 1 wird wie folgt gefasst:
g) <i>In Absatz 4a Satz 1 werden nach den Wörtern „§ 342 Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe b“ die Wörter „, sofern diese hierzu gemäß § 385 Absatz 3 Satz 5 aufgrund der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 beauftragt wurde,“ eingefügt.</i>	„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung oder eine juristische Person im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 trifft in dem in Absatz 1 vorgesehenen Verfahren die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Laborbefunden als Informationsobjekt der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c in Verbindung mit § 342 Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe b, sofern diese hierzu gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Absatz 4 Satz 3 und 5 und aufgrund der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 beauftragt wurde.“
h) In Absatz 8 Satz 2 werden nach den Wörtern „Deutsche Krankenhausgesellschaft oder einer anderen Stelle“ die Wörter „oder eine juristische Person im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2“ <i>eingefügt</i> und werden die Wörter „im Benehmen mit den in Absatz 1 Satz 1 genannten Organisationen“ gestrichen.	h) In Absatz 8 Satz 2 werden nach den Wörtern „Deutsche Krankenhausgesellschaft“ die Wörter „oder eine andere Stelle“ durch die Wörter „eine andere Stelle oder eine juristische Person im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2“ ersetzt und werden die Wörter „im Benehmen mit den in Absatz 1 Satz 1 genannten Organisationen“ gestrichen.
i) In Absatz 9 Satz 1 werden nach den Wörtern „Deutschen Krankenhausgesellschaft oder einer anderen Stelle“ die Wörter „oder einer juristischen Person im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2“ <i>eingefügt</i> .	i) In Absatz 9 Satz 1 werden nach den Wörtern „Deutschen Krankenhausgesellschaft“ die Wörter „oder einer anderen Stelle“ durch die Wörter „einer anderen Stelle oder einer juristischen Person im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2“ ersetzt .
j) In Absatz 10 werden nach den Wörtern „Deutschen Krankenhausgesellschaft“ die Wörter „oder einer juristischen Person im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2“ <i>eingefügt</i> .	j) In Absatz 10 werden nach den Wörtern „Deutschen Krankenhausgesellschaft“ die Wörter „oder einer anderen Stelle“ durch die Wörter „einer anderen Stelle oder einer juristischen Person im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2“ ersetzt .
4. § 372 wird wie folgt geändert:	4. § 372 wird wie folgt geändert:
a) <i>In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „Kassenärztlichen Bundesvereinigungen“ die Wörter „, sofern sie hierzu gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 in Verbindung mit</i>	a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<i>§ 385 Absatz 3 Satz 5 beauftragt wurden,“ eingefügt.</i>	
	<p>„Für die in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systeme legen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen oder eine juristische Person im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2, sofern sie hierzu gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Absatz 4 Satz 3 und 5 und aufgrund der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 beauftragt wurden, im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen sowie im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen die erforderlichen Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 fest.“</p>
b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:	b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:
<p>„(3) Für die abrechnungsbegründende Dokumentation von vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen dürfen Vertragsärzte und Vertragszahnärzte nur solche informationstechnischen Systeme einsetzen, die ein Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 erfolgreich durchlaufen haben.“</p>	<p>„(3) Vertragsärzte und Vertragszahnärzte können ihre vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen nur dann bei den Kassenärztlichen Vereinigungen abrechnen, wenn sie solche informationstechnischen Systeme einsetzen, die ein Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 erfolgreich durchlaufen haben. Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen veröffentlicht eine Liste mit den nach Satz 1 bestätigten informationstechnischen Systemen auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5.“</p>
5. § 373 wird wie folgt geändert:	5. un v e r ä n d e r t
a) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:	
<p>„(5) Der Einsatz von informationstechnischen Systemen nach den Absätzen 1 bis 3, die ein Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 erfolgreich durchlaufen haben, ist wie folgt verpflichtend:</p>	
1. für zugelassene Krankenhäuser;	
2. für die in § 312 Absatz 2 genannten Leistungserbringer sowie die zugelassenen Pflegeeinrichtungen im Sinne des	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>§ 72 Absatz 1 Satz 1 des Elften Buches binnen der jeweiligen Frist, die sich aus der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 ergibt, nachdem die jeweiligen Spezifikationen nach den §§ 372 und 373 erstellt und durch das Bundesministerium für Gesundheit entsprechend dem § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 verbindlich festgelegt worden sind.“</p>	
<p>b) Die Absätze 6 bis 8 werden aufgehoben.</p>	
	<p>6. Nach § 392 wird folgender § 393 eingefügt:</p>
	<p>„§ 393</p>
	<p>Cloud-Einsatz im Gesundheitswesen; Verordnungsermächtigung</p>
	<p>(1) Leistungserbringer im Sinne des Vierten Kapitels und Kranken- und Pflegekassen sowie ihre jeweiligen Auftragsdatenverarbeiter dürfen Sozialdaten und Gesundheitsdaten auch im Wege des Cloud-Computing-Dienstes verarbeiten, sofern die Voraussetzungen der Absätze 2 bis 4 erfüllt sind.</p>
	<p>(2) Die Verarbeitung von Sozial- und Gesundheitsdaten im Wege des Cloud-Computing-Dienstes darf nur</p>
	<p>1. im Inland,</p>
	<p>2. in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder</p>
	<p>3. in einem diesem nach § 35 Absatz 7 des Ersten Buches gleichgestellten Staat oder, sofern ein Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 der Verordnung (EU) 2016/679 vorliegt, in einem Drittstaat</p>
	<p>erfolgen und sofern die datenverarbeitende Stelle über eine Niederlassung im Inland verfügt.</p>
	<p>(3) Eine Verarbeitung nach Absatz 1 ist nur zulässig, wenn zusätzlich zu den Anforderungen des Absatzes 2</p>
	<p>1. nach dem Stand der Technik angemessene technische und organisatorische Maßnahmen zur Gewährleistung der Informationssicherheit ergriffen worden sind,</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	<p>2. ein aktuelles C5-Testat der datenverarbeitenden Stelle im Hinblick auf die C5-Basiskriterien für die im Rahmen des Cloud-Computing-Dienstes eingesetzten Cloud-Systeme und die eingesetzte Technik vorliegt und</p>
	<p>3. die im Prüfbericht des Testats enthaltenen, korrespondierenden Kriterien für Kunden umgesetzt sind.</p>
	<p>(4) Bis zum 30. Juni 2025 gilt als aktuelles C5-Testat im Sinne des Absatzes 3 Nummer 2 ein C5-Typ1-Testat. Ab dem 1. Juli 2025 gilt als aktuelles C5-Testat im Sinne des Absatzes 3 Nummer 2 ein aktuelles C5-Typ2-Testat. Eine Verarbeitung nach Absatz 3 Nummer 2 ist ferner auch zulässig, soweit für die im Rahmen des Cloud-Computing-Dienstes eingesetzten Cloud-Systeme und die Cloud-Technik anstelle eines aktuellen C5-Testats ein Testat oder Zertifikat nach einem Standard vorliegt, dessen Befolgung ein im Vergleich zum C5-Standard vergleichbares oder höheres Sicherheitsniveau sicherstellt. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festzulegen, welche Standards die Anforderungen nach Satz 3 erfüllen.</p>
	<p>(5) Technische und organisatorische Maßnahmen gelten als angemessen im Sinne von Absatz 3 Nummer 1, wenn folgende Anforderungen erfüllt werden:</p>
	<p>1. in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung die Voraussetzungen des § 390,</p>
	<p>2. in zugelassenen Krankenhäusern die Voraussetzungen des § 391 und</p>
	<p>3. von Krankenkassen die Voraussetzungen des Branchenspezifischen Sicherheitsstandards für gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherer (B3S-GKV/PV).</p>
	<p>(6) In allen anderen Fällen gelten technische und organisatorische Maßnahmen als angemessen im Sinne von Absatz 3 Nummer 1, wenn sie gleichwertig zu den Anforderungen nach § 391 sind. Der Angemessenheitsmaßstab nach Satz 1 gilt nicht, soweit Verarbeiter nach</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	<p>Absatz 1 ohnehin als Betreiber Kritischer Infrastrukturen gemäß § 8a des BSI-Gesetzes angemessene technische Vorkehrungen zu treffen haben.</p>
	<p>(7) Informationen über die nach Absatz 3 Nummer 2 testierten Cloud-Systeme und testierte Cloud-Technik werden von dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 auf Antrag veröffentlicht. Dem Antrag nach Satz 1 ist eine Kontrollliste zu den korrespondierenden Kriterien für Kunden anzufügen.</p>
	<p>(8) Die Vorschriften des Zehnten Buches und des Bundesdatenschutzgesetzes bleiben unberührt.“</p>
<p>Artikel 3</p>	<p>Artikel 3</p>
<p>Änderung des Siebten Buches Sozialgesetzbuch</p>	<p>Änderung des Siebten Buches Sozialgesetzbuch</p>
<p>Das Siebte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Unfallversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 7. August 1996, BGBl. I S. 1254), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 17. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 191) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:</p>	<p>Das Siebte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Unfallversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 7. August 1996, BGBl. I S. 1254), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 17. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 191) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:</p>
<p>1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:</p>	<p>1. u n v e r ä n d e r t</p>
<p>a) Die Angabe zu § 27 wird wie folgt gefasst:</p>	
<p>„§ 27 Umfang der Heilbehandlung, Anschluss an die Telematikinfrastruktur“.</p>	
<p>b) Nach der Angabe zur § 27 wird folgende Angabe eingefügt:</p>	
<p>„§ 27a Nutzung der Telematikinfrastruktur“.</p>	
<p>2. § 27 wird wie folgt geändert:</p>	<p>2. § 27 wird wie folgt geändert:</p>
<p>a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:</p>	<p>a) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>„§ 27</p>	
<p>Umfang der Heilbehandlung, Anschluss an die Telematikinfrastruktur“.</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
b) Dem Absatz 1 werden die folgenden Sätze angefügt:	b) Dem Absatz 1 werden die folgenden Sätze angefügt:
<p>„Für die an der Heilbehandlung nach Satz 1 beteiligten Ärzte, Zahnärzte, Einrichtungen und sonstigen Leistungserbringer, die Leistungen für die gesetzliche Unfallversicherung erbringen und für die <i>auf Grund</i> der Regelungen des Fünften Buches noch keine Möglichkeit zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur besteht, gilt eine Pflicht zur Anbindung ab dem 1. Januar 2027. Satz 2 gilt ebenso für die Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft elektronischer Briefe nach § 295 Absatz 1 <i>Buchstabe c</i> des Fünften Buches. Zum Ausgleich der in § 376 des Fünften Buches genannten Ausstattungs- und Betriebskosten erhalten die in Satz 2 genannten Leistungserbringer die in der jeweils geltenden Fassung der Vereinbarung nach § 378 Absatz 2 des Fünften Buches für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer vereinbarten Erstattungen von der gesetzlichen Unfallversicherung.“</p>	<p>„Für die an der Heilbehandlung nach Satz 1 beteiligten Ärzte, Zahnärzte, Einrichtungen und sonstigen Leistungserbringer, die Leistungen für die gesetzliche Unfallversicherung erbringen und für die aufgrund der Regelungen des Fünften Buches noch keine Möglichkeit zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur besteht, gilt eine Pflicht zur Anbindung ab dem 1. Januar 2027. Satz 2 gilt ebenso für die Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft elektronischer Briefe nach § 295 Absatz 1c des Fünften Buches. Zum Ausgleich der in § 376 des Fünften Buches genannten Ausstattungs- und Betriebskosten erhalten die in Satz 2 genannten Leistungserbringer die in der jeweils geltenden Fassung der Vereinbarung nach § 378 Absatz 2 des Fünften Buches für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer vereinbarten Erstattungen von der gesetzlichen Unfallversicherung.“</p>
c) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:	c) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:
<p>„(1a) Sofern bei der Erbringung von Leistungen nach Absatz 1 telemedizinische Verfahren angewandt werden, <i>haben</i> diese die nach den §§ 364 bis 368 des Fünften Buches festgelegten Anforderungen zu erfüllen.“</p>	<p>„(1a) Sofern bei der Erbringung von Leistungen nach Absatz 1 telemedizinische Verfahren angewandt werden, sollen diese die nach den §§ 364 bis 368 des Fünften Buches festgelegten Anforderungen zu erfüllen.“</p>
3. Nach § 27 wird folgender § 27a eingefügt:	3. u n v e r ä n d e r t
<p>„§ 27a</p>	
<p>Nutzung der Telematikinfrastruktur</p>	
<p>(1) Bei der Erbringung von Leistungen nach § 27 Absatz 1 gelten die §§ 31a, 347, 348 und 374a des Fünften Buches entsprechend, sofern der Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur angebunden ist.</p>	
<p>(2) § 360 des Fünften Buches gilt entsprechend für die Leistungserbringer nach § 27 Absatz 1 sowie die Unfallversicherungsträger, sobald die Verordnung von Leistungen nach § 27 Absatz 1 Nummer 4 elektronisch erfolgt und der</p>	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur angebunden ist.	
(3) § 350a des Fünften Buches gilt entsprechend für Versicherte dieses Buches.	
(4) § 351 des Fünften Buches gilt entsprechend für den zuständigen Unfallversicherungsträger.“	
	Artikel 3a
	Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes
	In § 7 Absatz 3 Satz 4 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes vom 10. August 2009 (BGBl. I S. 2702, 2707), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 18. August 2021 (BGBl. I S. 3890) geändert worden ist, werden die Wörter „in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384“ durch die Wörter „auf die Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5“ ersetzt.
Artikel 4	Artikel 4
Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung	Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung
Die Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung vom 8. April 2020 (BGBl. I S. 768), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Die Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung vom 8. April 2020 (BGBl. I S. 768), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. Dem § 2 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:	1. u n v e r ä n d e r t
„Bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse müssen die Angaben des Herstellers nach Satz 2 Nummer 9 bis 13 auch geeignet sein, den Nachweis eines medizinischen Nutzens zu führen.“	
	1a. In § 4 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 wird das Wort „bei“ durch das Wort „der“ ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
2. Nach § 11 wird folgender § 11a eingefügt:	2. un verändert
<p style="text-align: center;">„§ 11a</p>	
<p style="text-align: center;">Studien zum Nachweis des medizinischen Nutzens bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse</p>	
<p>(1) Abweichend von § 10 Absatz 1 legt der Hersteller zum Nachweis des medizinischen Nutzens bei digitalen Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse eine prospektive Vergleichsstudie vor.</p>	
<p>(2) § 10 Absatz 5 bis 7 gilt entsprechend.“</p>	
	<p>2a. In § 17 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1 werden jeweils nach dem Wort „Hersteller“ die Wörter „einer digitalen Gesundheitsanwendung niedriger Risikoklasse“ eingefügt.</p>
3. In § 20 Absatz 3 Nummer 2 wird die Angabe „§§ 10 und 11“ durch die Angabe „§§ 10 bis 11a“ ersetzt.	3. un verändert
	<p>4. In § 21 Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 6 werden jeweils die Wörter „in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385“ durch die Wörter „auf die Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5“ ersetzt.</p>
	<p>5. In Anlage 2 werden im Abschnitt „Interoperabilität“ in Nummer 3 in der dritten Spalte „Anforderung“ jeweils die Wörter „im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385“ durch die Wörter „auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5“ ersetzt.</p>
	<p>6. In § 39 Absatz 3 wird die Angabe „§ 134 Absatz 4 und 5“ durch die Angabe „§ 134 Absatz 4 bis 7“ ersetzt.</p>
	<p>Artikel 4a</p>
	<p>Änderung der Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung</p>
	<p>Die Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung vom 29. September 2022 (BGBl. I S. 1568) wird wie folgt geändert:</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	1. In § 17 Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 6 werden jeweils die Wörter „in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385“ durch die Wörter „auf die Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5“ ersetzt.
	2. In Anlage 2 werden im Abschnitt „Interoperabilität“ in Nummer 3 in der dritten Spalte „Anforderung“ jeweils die Wörter „im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385“ durch die Wörter „auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5“ ersetzt.
Artikel 5	Artikel 5
Änderungen des Elften Buches Sozialgesetzbuch	Änderungen des Elften Buches Sozialgesetzbuch
Das Elfte Buch Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 26. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 202), 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 7 des Gesetzes vom 26. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 202), wird wie folgt geändert:
1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 103 folgende Angabe eingefügt:	1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
	a) Die Angabe zum Neunten Kapitel wird wie folgt gefasst:
	„Neuntes Kapitel Datenschutz, Statistik und Interoperabilität“.
	b) Nach der Angabe zu § 103 wird folgende Angabe eingefügt:
„§ 103a IT-Sicherheit der Pflegekassen“.	„§ 103a IT-Sicherheit der Pflegekassen“.
	c) Nach der Angabe zu § 109 werden die folgenden Angaben eingefügt:
	„Fünfter Abschnitt Interoperabilität
	§ 109a Recht auf Interoperabilität“.
	1a. In § 78a Absatz 7 Satz 2 wird die Angabe „§ 139e Absatz 10 Satz 2 und 3“ durch die Angabe „§ 139e Absatz 10 Satz 2 bis 4“ ersetzt.
	1b. In § 78a Absatz 9 Satz 1 wird die Angabe „1. April 2024“ durch die Angabe „1. April 2025“ ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	2. Die Überschrift des Neunten Kapitels wird wie folgt gefasst:
	„Neuntes Kapitel
	Datenschutz, Statistik und Interoperabilität“.
	3. Nach § 94 Absatz 1 Nummer 10 wird folgende Nummer 10a eingefügt:
	„10a. die Unterstützung der Versicherten bei der Durchsetzung des Herausgabeanspruchs nach § 109a Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit Absatz 4,“.
2. Nach § 103 wird folgender § 103a eingefügt:	4. Nach § 103 wird folgender § 103a eingefügt:
„§ 103a	„§ 103a
IT-Sicherheit der Pflegekassen	IT-Sicherheit der Pflegekassen
(1) Pflegekassen sind verpflichtet, nach dem Stand der Technik angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit ihrer informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse zu treffen, die für die Funktionsfähigkeit der jeweiligen Pflegekasse und die Sicherheit der verarbeiteten Versicherteninformationen maßgeblich sind.	(1) u n v e r ä n d e r t
(2) Organisatorische und technische Vorkehrungen nach Absatz 1 <i>Satz 1</i> sind angemessen, wenn der dafür erforderliche Aufwand nicht außer Verhältnis zu den Folgen eines Ausfalls oder einer Beeinträchtigung der Arbeitsprozesse der Pflegekasse oder der Sicherheit der verarbeiteten Versicherteninformationen steht.	(2) Organisatorische und technische Vorkehrungen nach Absatz 1 sind angemessen, wenn der dafür erforderliche Aufwand nicht außer Verhältnis zu den Folgen eines Ausfalls oder einer Beeinträchtigung der Arbeitsprozesse der Pflegekasse oder der Sicherheit der verarbeiteten Versicherteninformationen steht.
(3) Die Pflegekassen erfüllen die Verpflichtungen nach Absatz 1, insbesondere indem sie einen branchenspezifischen Sicherheitsstandard für die informationstechnische Sicherheit der Pflegekassen 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) u n v e r ä n d e r t
(4) Die Pflegekassen sind verpflichtet, repräsentiert durch ihre Verbände und den Spitzenverband der Pflegekassen, in einem gemeinsam	(4) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
<p>bestehenden oder zu schaffenden Branchenarbeitskreis an der Entwicklung des branchenspezifischen Sicherheitsstandards für die informationstechnische Sicherheit der Pflegekasse im Sinne des Absatzes 3 mitzuwirken. Die Pflegekassen, repräsentiert durch ihre Verbände und den Spitzenverband der Pflegekassen, haben darauf hinzuwirken, dass der branchenspezifische Sicherheitsstandard auch Vorgaben enthält zu</p>	
<p>1. geeigneten Maßnahmen zur Erhöhung der Cybersecurity-Awareness,</p>	
<p>2. dem Einsatz von Systemen zur Angriffserkennung, die geeignete Parameter und Merkmale aus dem laufenden Betrieb kontinuierlich und automatisch erfassen und auswerten, wobei diese dazu in der Lage sein sollten, fortwährend Bedrohungen zu identifizieren und zu vermeiden sowie für eingetretene Störungen geeignete Beseitigungsmaßnahmen vorzusehen (Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Betriebskontinuität),</p>	
<p>3. an IT-Dienstleister zu stellende Sicherheitsanforderungen gemäß Absatz 6, sofern diese Leistungen für die Pflegekassen zur Wahrnehmung ihrer gesetzlichen Aufgaben erbringen.</p>	
<p>(5) Die Verpflichtung nach Absatz 1 gilt für alle Pflegekassen, soweit sie nicht ohnehin als Betreiber Kritischer Infrastrukturen gemäß § 8a des BSI-Gesetzes angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zu treffen haben.</p>	(5) u n v e r ä n d e r t
<p>(6) Sofern eine Pflegekasse im Rahmen ihrer Aufgabenerfüllung IT-Dienstleistungen eines Dritten in Anspruch nimmt und eine Störung der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse des Dritten zu einer Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der jeweiligen Pflegekasse oder der Sicherheit der verarbeiteten Versicherteninformationen führen kann, so muss die Pflegekasse durch geeignete vertragliche Vereinbarungen sicherstellen, dass die Einhaltung des branchenspezifischen Sicherheitsstandards im Sinne des Absatzes 3 durch den Dritten gewährleistet wird.</p>	(6) u n v e r ä n d e r t
<p>(7) Der Spitzenverband der Pflegekassen legt bis einschließlich 30. Juni 2024 den branchenspezifischen Sicherheitsstandard im Sinne des Absatzes 3 in der jeweils aktuellen Fassung</p>	(7) u n v e r ä n d e r t

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
als Richtlinie zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der Pflegekassen für diese verbindlich fest. Die Richtlinie ist jährlich an die jeweils aktuelle Fassung des branchenspezifischen Sicherheitsstandards anzupassen.	
(8) Der Spitzenverband der Pflegekassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit und den anderen zuständigen Aufsichtsbehörden der Pflegekassen erstmals bis zum 31. Dezember 2024 und danach jährlich über den aktuellen Stand der Umsetzung der Vorgaben der Richtlinie im Sinne des Absatzes 7. Dabei ist für jede Pflegekasse gesondert darzustellen, ob die Vorgaben der Richtlinie im Sinne des Absatzes 7 umgesetzt wurden und welche Maßnahmen hierzu im Einzelnen ergriffen wurden.“	(8) Der Spitzenverband der Pflegekassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit und den anderen zuständigen Aufsichtsbehörden der Pflegekassen erstmals bis zum 31. Dezember 2024 und danach jährlich über den aktuellen Stand der Umsetzung der Vorgaben der Richtlinie im Sinne des Absatzes 7. Dabei ist für jede Pflegekasse gesondert darzustellen, ob die Vorgaben der Richtlinie im Sinne des Absatzes 7 umgesetzt und welche Maßnahmen hierzu im Einzelnen ergriffen wurden.“
	4a. § 106b Absatz 2 Satz 5 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:
	„Die Finanzierungsvereinbarung nach Satz 1 ist bis zum 29. Februar 2024 zu schließen. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 nicht oder nicht vollständig bis zum 29. Februar 2024 zustande, legt das Bundesministerium für Gesundheit den Vereinbarungsinhalt innerhalb von zwei Monaten nach Ablauf der in Satz 1 genannten Frist fest. Klagen gegen die Festlegung des Vereinbarungsinhalts nach Satz 6 haben keine aufschiebende Wirkung.“
	5. Nach § 109 wird folgender Fünfter Abschnitt eingefügt:
	„Fünfter Abschnitt
	Interoperabilität
	§ 109a
	Recht auf Interoperabilität
	(1) Den Versicherten sind auf Verlangen ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten unverzüglich und kostenfrei von dem Datenverantwortlichen einer digitalen Pflegeanwendung nach § 40a im interoperablen Format herauszugeben. Die Versicherten können verlangen, dass ihre personenbezogenen Daten

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	<p>von der in Satz 1 genannten Stelle an einen Datenverantwortlichen einer digitalen Pflegeanwendung nach § 40a ihrer Wahl oder an ihre Pflegekasse oder an das private Pflegeversicherungsunternehmen, das die private Pflege-Pflichtversicherung durchführt, nach Absatz 4 im interoperablen Format übermittelt werden. § 630f Absatz 3 und § 630g des Bürgerlichen Gesetzbuches bleiben hiervon unberührt.</p>
	<p>(2) Das geltende interoperable Format bei der Übermittlung aus und in digitale Pflegeanwendungen ergibt sich aus den Interoperabilitätsanforderungen nach § 6 Absatz 1 in Verbindung mit § 7 der Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung.</p>
	<p>(3) Die Pflegekassen und die privaten Pflegeversicherungsunternehmen, die die private Pflege-Pflichtversicherung durchführen, sollen die Versicherten bei der Verfolgung ihrer Ansprüche nach Absatz 1 unterstützen. Die Unterstützung der Pflegekassen und der privaten Pflegeversicherungsunternehmen, die die private Pflege-Pflichtversicherung durchführen, nach Absatz 1 Satz 1 soll insbesondere umfassen, mit Einwilligung der Versicherten deren personenbezogene Daten stellvertretend für die Versicherten anzufordern.</p>
	<p>(4) Die auf Grundlage der Einwilligung der Versicherten bei den Datenverantwortlichen einer digitalen Pflegeanwendung nach § 40a erhobenen Daten dürfen von den Pflegekassen und den privaten Pflegeversicherungsunternehmen, die die private Pflege-Pflichtversicherung durchführen, ausschließlich zum Zwecke der Unterstützung der Versicherten bei der Durchsetzung des Herausgabeanspruches nach Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 94 Absatz 1 Nummer 10a verarbeitet werden.“</p>
	<p>6. § 142a Absatz 4 Satz 1 wird durch folgenden Satz ersetzt:</p>
	<p>„Mit Wirksamwerden der nach Absatz 1 vorgenommenen Anpassungen der Richtlinien nach § 17 Absatz 1 kann abweichend von den entsprechenden Bestimmungen des Zweiten Kapitels die Feststellung der Pflegebedürftigkeit und Einstufung in einen Pflegegrad ergänzend oder alternativ zur Untersuchung des Versicherten in seinem Wohnbereich aufgrund</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	eines strukturierten telefonischen Interviews, das auch per Videotelefonie durchgeführt werden kann, erfolgen; bei der Durchführung der Begutachtung per Videotelefonie sind die nach § 365 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches vereinbarten Anforderungen an die technischen Verfahren zu Videosprechstunden einzuhalten.“
	Artikel 5a
	Änderung des Künstlersozialversicherungsgesetzes
	Das Künstlersozialversicherungsgesetz vom 27. Juli 1981 (BGBl. I S. 705), das zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 19. Juni 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 155) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
	1. In § 34 Absatz 1 wird das Wort „Zuschuß“ durch das Wort „Zuschuss“ und das Wort „Bundeszuschuß“ durch das Wort „Bundeszuschuss“ ersetzt.
	2. § 37 wird wie folgt geändert:
	a) Absatz 1 Satz 1 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:
	„Die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See führt dieses Gesetz im Auftrag des Bundes als Künstlersozialkasse durch. Der Dienstsitz der Künstlersozialkasse ist Wilhelmshaven.“
	b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
	aa) In Satz 1 werden die Wörter „der Geschäftsführer der Unfallversicherung Bund und Bahn“ durch die Wörter „das dafür zuständige Mitglied der Geschäftsführung der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See“ ersetzt.
	bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
	„Vor seiner Bestellung ist der Beirat bei der Künstlersozialkasse zu hören.“

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	cc) Der neue Satz 3 wird wie folgt gefasst:
	„Die für die Künstlersozialkasse zuständige Abteilungsleitung wird auf Vorschlag des Mitglieds der Geschäftsführung nach Anhörung des Beirats bei der Künstlersozialkasse vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales bestellt.“
	c) Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt gefasst:
	„Es kann seine Befugnisse auf das zuständige Mitglied der Geschäftsführung der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See übertragen.“
	d) In Absatz 4 werden die Wörter „den in Absatz 2 Satz 2 genannten Stellvertreter“ durch die Wörter „die in Absatz 2 Satz 3 genannte Abteilungsleitung“ und die Wörter „der Geschäftsführer der Unfallversicherung Bund und Bahn“ durch die Wörter „das zuständige Mitglied der Geschäftsführung der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See“ ersetzt.
	3. Nach § 37 werden die folgenden §§ 37a und 37b eingefügt:
	„§ 37a
	(1) Alle Rechte und Pflichten der Unfallversicherung Bund und Bahn in Angelegenheiten der Künstlersozialversicherung, die am 31. Dezember 2024 bestehen, gehen mit Beginn des 1. Januar 2025 auf die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See über. Die §§ 42 und 44 bleiben unberührt.
	(2) Die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See kann im Einvernehmen mit der Unfallversicherung Bund und Bahn schon vor dem 1. Januar 2025 einzelne Aufgaben der Künstlersozialkasse übernehmen oder deren spätere Erledigung vorbereiten. Zur Übernahme der Aufgaben nach Satz 1 und zu deren Vorbereitung dürfen zwischen der Unfallversicherung Bund und Bahn und der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See die dafür erforderlichen Daten übermittelt werden. Insoweit nimmt die

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	<p>Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See Aufgaben der Künstlersozialkasse wahr. Dadurch entstehende Verwaltungskosten sind als Verwaltungskosten der Künstlersozialkasse gemäß § 34 Absatz 2 im Haushaltsjahr ihrer Entstehung an die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See zu erstatten.</p>
	<p style="text-align: center;">§ 37b</p>
	<p>(1) Die Beamtinnen und Beamten der Unfallversicherung Bund und Bahn, die am 31. Dezember 2024 der Künstlersozialkasse zugeordnet sind, treten mit Beginn des 1. Januar 2025 nach den §§ 134 bis 136 Absatz 1 des Bundesbeamtengesetzes in den Dienst der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See über. Für die Rechtsstellung der Versorgungsempfängerinnen und Versorgungsempfänger gilt § 137 des Bundesbeamtengesetzes.</p>
	<p>(2) Die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See tritt mit Beginn des 1. Januar 2025 in die Arbeits- und Ausbildungsverhältnisse ein, die am 31. Dezember 2024 zwischen der Unfallversicherung Bund und Bahn und den der Künstlersozialkasse zugeordneten Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern sowie Auszubildenden bestehen. Bestehende Anwartschaften aus betrieblicher Altersversorgung gelten fort, auch soweit sie noch nicht unverfallbar sind. Vom Zeitpunkt des Übertritts an sind die für die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See geltenden Tarifverträge unter Wahrung des tariflichen Besitzstandes ausschließlich anzuwenden.</p>
	<p>(3) Die in einem Beschäftigungsverhältnis bei der Unfallversicherung Bund und Bahn oder einer Vorläuferorganisation dieser Einrichtung verbrachten Zeiten gelten bei der Anwendung beamtenrechtlicher und personalvertretungsrechtlicher Bestimmungen sowie tarifrechtlicher Regelungen als bei der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See verbrachte Zeiten.</p>
	<p>(4) Soweit sich durch den Übergang der Künstlersozialversicherung auf die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See</p>

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	eine Überschreitung der Obergrenzen für Beförderungsämter nach § 17a Absatz 1 der Bundeshaushaltsordnung ergibt, wird die Umwandlung der die Obergrenzen überschreitenden Planstellen für fünf Jahre ausgesetzt und danach auf jede dritte freiwerdende Planstelle beschränkt.“
	4. § 42 wird wie folgt geändert:
	a) In Satz 2 werden die Wörter „Verbindlichkeiten der Unfallversicherung Bund und Bahn als Träger der gesetzlichen Unfallversicherung“ durch die Wörter „Verbindlichkeiten der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See aus der Durchführung ihrer weiteren Aufgabstellungen“ ersetzt.
	b) In Satz 3 werden die Wörter „Die Haftung der Unfallversicherung Bund und Bahn“ durch die Wörter „Die Haftung der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See“ ersetzt.
	5. § 43 wird wie folgt geändert:
	a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
	aa) In Satz 1 werden die Wörter „Unfallversicherung Bund und Bahn“ durch die Wörter „Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See“ ersetzt.
	bb) In Satz 2 werden nach dem Wort „Bestimmungen“ die Wörter „einschließlich § 71 Absatz 2 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch“ eingefügt.
	b) In Absatz 2 Satz 3 wird das Wort „allgemeinen“ durch das Wort „Deutschen“ ersetzt.
	c) In Absatz 4 Satz 3 wird das Wort „September“ durch das Wort „November“ ersetzt.
	d) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
	aa) In Satz 2 werden die Wörter „vom Geschäftsführer der Unfallversicherung Bund und Bahn“ durch die Wörter „vom zuständigen Mitglied der Geschäftsführung der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See“ ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	bb) In Satz 3 werden die Wörter „von der Unfallversicherung Bund und Bahn“ durch die Wörter „von der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See“ ersetzt.
	cc) In Satz 4 werden die Wörter „Das Bundesversicherungsamt“ durch die Wörter „Das Bundesamt für Soziale Sicherung“ ersetzt.
	e) Absatz 7 wird wie folgt geändert:
	aa) In den Sätzen 1 und 2 wird jeweils das Wort „Rechnung“ durch das Wort „Jahresrechnung“ ersetzt.
	bb) In Satz 3 werden die Wörter „vom Bundesamt für Soziale Sicherung“ durch die Wörter „von dem nach § 77 Absatz 1a Satz 5 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch bestellten Prüfer“ ersetzt.
	6. In § 45 wird die Angabe „83“ durch die Angabe „81 und 82a“ ersetzt.
	Artikel 5b
	Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch
	§ 36 Absatz 2a Satz 2 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch – Gemeinsame Vorschriften für die Sozialversicherung – in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. November 2009 (BGBl. I S. 3710, 3973; 2011 I S. 363), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 16. August 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 217) geändert worden ist, wird aufgehoben.
Artikel 6	Artikel 6
Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte	u n v e r ä n d e r t
Dem § 24 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 8230-25, veröffentlichten bereinigten Fassung, die zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) geändert worden ist, wird folgender Absatz 8 angefügt:	

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
„(8) Die vertragsärztliche Tätigkeit darf in Form von Videosprechstunden außerhalb des Vertragsarztsitzes erbracht werden, sofern der Vertragsarzt seiner Verpflichtung nach § 19a Absatz 1 Satz 2 und 3 am Ort des Vertragsarztsitzes nachkommt.“	
Artikel 7	Artikel 7
Änderung der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte	u n v e r ä n d e r t
Dem § 24 der Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 8230-26, veröffentlichten bereinigten Fassung, die zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) geändert worden ist, wird folgender Absatz 8 angefügt:	
„(8) Die vertragszahnärztliche Tätigkeit darf hinsichtlich der in § 87 Absatz 2k des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Videosprechstundenleistungen außerhalb des Vertragszahnarztsitzes erbracht werden.“	
Artikel 8	Artikel 8
Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung	u n v e r ä n d e r t
In § 23 Absatz 1 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung vom 3. Januar 1994 (BGBl. I S. 55), die zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) geändert worden ist, werden die Wörter „für die in § 92a Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Jahre“ durch das Wort „jährlich“ ersetzt und werden die Wörter „für das jeweilige Jahr“ gestrichen.	
	Artikel 8a
	Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes
	§ 14a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 8

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	des Gesetzes vom 26. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 202) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
	1. In Absatz 3 Satz 4 wird die Angabe „2025“ durch die Angabe „2027“ ersetzt.
	2. In Absatz 5 Nummer 4 wird nach der Angabe „Satz 3“ die Angabe „und 4“ eingefügt.
	Artikel 8b
	Änderung des Transplantationsgesetzes
	Das Transplantationsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 15d des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
	1. § 2a Absatz 3 wird wie folgt geändert:
	d) In Satz 2 werden die Wörter „Pseudonym der Krankenversichertennummer“ durch die Wörter „auf Grundlage der Krankenversichertennummer gebildete Pseudonym“ und die Wörter „Vermeidung möglicher Fehlzuordnungen bei Doppelungen persönlicher Daten bei unterschiedlichen Personen im Abfragefall“ durch die Wörter „eindeutigen Zuordnung der Erklärungen zu den erklärenden Personen“ ersetzt.
	e) In Satz 3 werden nach dem Wort „Pseudonymisierung“ die Wörter „der Krankenversichertennummer“ eingefügt.
	2. § 9a Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
	d) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 2 eingefügt:
	„2. sicherzustellen, dass in ihrem Entnahmekrankenhaus Ärzte oder Transplantationsbeauftragte dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als auskunftsbe-rechtigt benannt werden,“.
	e) Die bisherigen Nummern 2 bis 6 werden die Nummern 3 bis 7.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	3. In § 9b Absatz 2 Nummer 3 wird die Angabe „Nummer 2“ durch die Wörter „Satz 1 Nummer 3“ ersetzt.
	4. In § 10 Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „Nummer 2 und 3“ durch die Wörter „Satz 1 Nummer 3 und 4“ ersetzt.
	5. In § 11 Absatz 1b Satz 1 und 3 wird jeweils die Angabe „Nummer 6“ durch die Wörter „Satz 1 Nummer 7“ ersetzt.
Artikel 9	Artikel 9
Inkrafttreten	Inkrafttreten
(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft.	(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 4 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
(2) Am 1. Januar 2025 treten in Kraft:	(2) Am 1. Januar 2025 treten in Kraft:
1. Artikel 2 Nummer 1, 3 und 4.	1. Artikel 2 Nummer 1, 3, 4 und 5;
2. Artikel 3 Nummer 3 § 27a Absatz 3 und 4 des Siebten Buches Sozialgesetzbuch.	2. Artikel 3 Nummer 3 § 27a Absatz 3 und 4 des Siebten Buches Sozialgesetzbuch;
	3. Artikel 5a Nummer 2, 4 und 5 Buchstabe a bis d sowie Artikel 5b.
(3) Artikel 1 Nummer 3, 37, 39 Buchstabe a und d, Nummer 41 Buchstabe a, Nummer 46 bis 48, 49 Buchstabe b und c, Nummer 52 Buchstabe a, Nummer 53, 56 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa, Nummer 59 Buchstabe h, Nummer 60 Buchstabe c Doppelbuchstabe cc und Buchstabe d Doppelbuchstabe aa, Nummer 62 Buchstabe k und Artikel 2 Nummer 2 treten am 15. Januar 2025 in Kraft.	(3) Artikel 1 Nummer 3, 37, 39 Buchstabe a und d, Nummer 41 Buchstabe a, Nummer 46 bis 48, 49 Buchstabe b und c, Nummer 52 Buchstabe a, Nummer 53, 56 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa, Nummer 59 Buchstabe h, Nummer 60 Buchstabe c Doppelbuchstabe cc und Buchstabe d Doppelbuchstabe aa, Nummer 62 Buchstabe k und Artikel 2 Nummer 2 treten am 15. Januar 2025 in Kraft.
	(4) Artikel 2 Nummer 6 tritt am 1. Juli 2024 in Kraft.

Bericht der Abgeordneten Matthias David Mieves, Erwin Rüdgel, Dr. Janosch Dahmen, Maximilian Funke-Kaiser und Kay-Uwe Ziegler

A. Allgemeiner Teil

I. Überweisung

Zu Buchstabe a

Das Plenum des Deutschen Bundestages hat den Gesetzentwurf auf **Drucksache 20/9048** in seiner 134. Sitzung am 9. November 2023 beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Ausschuss für Inneres und Heimat, den Rechtsausschuss, den Haushaltsausschuss, den Wirtschaftsausschuss, den Ausschuss für Arbeit und Soziales und den Ausschuss für Digitales überwiesen. Das Plenum des Deutschen Bundestages hat den Gesetzentwurf in seiner 142. Sitzung am 1. Dezember 2023 zudem nachträglich an den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung zur Mitberatung überwiesen.

Ferner wurde der Haushaltsausschuss gemäß § 96 der Geschäftsordnung des Deutschen Bundestages (GO-BT) beteiligt.

Der Parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung hat sich gutachtlich beteiligt.

Zu Buchstabe b

Das Plenum des Deutschen Bundestages hat den Antrag auf **Drucksache 20/4670** in seiner 73. Sitzung am 1. Dezember 2022 beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Ausschuss für Arbeit und Soziales und den Ausschuss für Digitales überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

Zu Buchstabe a

Die digitale Transformation des Gesundheitswesens und der Pflege hat nach Ansicht der Bundesregierung ein herausragendes Potenzial für eine effizientere, qualitativ hochwertige und patientenzentrierte gesundheitliche und pflegerische Versorgung. Die Bundesregierung argumentiert daher, es gelte diese konsequent weiterzuentwickeln und zu beschleunigen. Das Bundesministerium für Gesundheit habe durch die Erarbeitung einer Digitalisierungsstrategie auf der Basis eines umfassenden Beteiligungsprozesses die Grundlage für die weitere Transformation geschaffen. Wesentliche Inhalte der Strategie betreffen personenzentrierte sektoren- und professionsübergreifende Versorgungsprozesse, die Generierung und Nutzung qualitativ hochwertiger Daten für eine bessere Versorgung und Forschung sowie nutzenorientierte Technologien und Anwendungen. Besonders sei nach Ansicht der Bundesregierung deutlich geworden, dass bestehende digitale Angebote so ausgestaltet und eingesetzt werden müssten, damit sie im Gesundheitssystem mit den Anforderungen der Menschen harmonisierten. Das bedeute, dass die digitale Transformation einen wahrnehmbaren Nutzen bei den Patientinnen und Patienten, bei den pflegebedürftigen Menschen sowie Ärztinnen und Ärzten und anderen Gesundheitsfachkräften erzeugen müsse. Nur so würden die Möglichkeiten digitaler Anwendungen wie der elektronischen Patientenakte (ePA) aktiv angenommen und führten zu einem spürbaren Fortschritt für die Versorgung. Zu den grundlegenden Voraussetzungen für die Nutzung digitaler Anwendungen gehörten nach Ansicht der Bundesregierung auch Sicherheit und Nutzerfreundlichkeit. Es werde daher eine entsprechende Technik benötigt. Die Handhabung digitaler Anwendungen müsse zugleich niedrighschwellig möglich sein, so wie die Nutzerinnen und Nutzer es aus anderen Lebensbereichen kennen würden.

Das Gesetz habe nach Aussage der Bundesregierung insbesondere zum Ziel, die Potenziale der elektronischen Patientenakte (ePA) zur Steigerung der Patientensicherheit und der medizinischen und pflegerischen Versorgungsqualität zu nutzen, indem sie durch Umstellung auf eine Widerspruchslösung (Opt-out) flächendeckend in die Versorgung integriert werde. Das E-Rezept soll weiterentwickelt und verbindlich eingeführt werden, Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sollen noch besser für die Versorgung nutzbar gemacht werden, Videosprechstunden und Telekonsilien sollen qualitätsorientiert weiterentwickelt werden, um digitale Versorgungsprozesse in strukturierten Behandlungsprogrammen zu ermöglichen. Weiter soll die Interoperabilität verbessert, die Cybersicherheit erhöht und der Innovationsfonds verstetigt und weiterentwickelt werden.

Im Einzelnen soll das geltende Recht insbesondere um folgende wesentliche Maßnahmen ergänzt werden:

- Der ePA komme als Austauschplattform zwischen Leistungserbringern und dem Versicherten sowie als digitales Gesundheitsmanagementsystem für den Versicherten eine zentrale Rolle in der Versorgung zu. Perspektivisch solle auch die rehabilitative Versorgung verstärkt von der ePA profitieren. Um Hürden bei der Nutzung der ePA zu beseitigen und eine weitere Verbreitung zu erreichen, sei ein Umbau der ePA hin zu einer Opt-Out-Anwendung vorgesehen. Die Bereitstellung der ePA durch die Krankenkassen, ihre inhaltliche Befüllung sowie die Zugriffe auf die gespeicherten ePA-Daten sollen grundlegend vereinfacht werden. Ziel sei die vollumfängliche, weitestgehend automatisiert laufende Befüllung der ePA mit strukturierten Daten, die die Versorgung gezielt unterstützen.
- Das E-Rezept soll besser nutzbar werden. Hierzu soll es zukünftig möglich sein, die E-Rezept-App der Gesellschaft für Telematik auch mittels der ePA-App zu nutzen. Des Weiteren soll ermöglicht werden, digitale Identitäten, NFC-fähige elektronische Gesundheitskarten (eGK) sowie dazugehörige PINs aus der E-Rezept-App heraus zu beantragen.
- DiGA sollen für einen nutzenstiftenden Einsatz in der Versorgung tiefer in die Versorgungsprozesse integriert werden. Der Leistungsanspruch soll auf Medizinprodukte höherer Risikoklassen ausgeweitet werden, um damit auch weitergehende Versorgungsszenarien wie etwa telemedizinisches Monitoring zu ermöglichen. Die Preisgestaltung bei DiGA soll stärker an Erfolgskriterien ausgerichtet und damit für eine Steuerung des Angebots noch besser nutzbar werden.
- Telemedizin soll künftig ein fester Bestandteil der Gesundheitsversorgung werden. Insbesondere Videosprechstunden sollen noch umfassender eingesetzt und leichter genutzt werden können. Dazu soll die bisher geltende Begrenzung der Videosprechstunden in einem ersten Schritt aufgehoben werden. Zugleich wird die ärztliche Vergütung künftig stärker an Qualitätsmerkmalen orientiert. Es werden darüber hinaus Maßnahmen der „assistierten Telemedizin in Apotheken“ eingeführt.
- Um die Interoperabilitätsziele zu erreichen, soll die Verbindlichkeit von Standards, Profilen und Leitfäden erhöht werden. Dies soll durch einen transparenten und marktbasieren Mechanismus sichergestellt werden.
- Einrichtungen des Gesundheitswesens sollen organisatorische und technische Maßnahmen ergreifen müssen, um die Resilienz ihrer Informationssysteme zu verbessern und entsprechende Risiken zu reduzieren.

Der Nationale Normenkontrollrat (NKR) hat den Gesetzentwurf der Bundesregierung gemäß § 6 Absatz 1 des Gesetzes zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrates (NKR) geprüft und eine Stellungnahme abgegeben. Darin kommt er zu dem Ergebnis, dass die Darstellung der Regelungsfolgen nachvollziehbar und methodengerecht ist, und erhebt daher im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände (Drucksache 20/9048, Anlage 2).

Der Bundesrat hat in seiner 1037. Sitzung am 20. Oktober 2023 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes Stellung zu nehmen (Drucksache 20/9048, Anlage 3).

Dazu hat die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung auf Drucksache 20/9048 (Anlage 4) Stellung genommen.

Zu Buchstabe b

Nach Ansicht der Antragssteller bestehe in Deutschland ein Ärztemangel, sodass in vielen Stadtteilen und Landkreisen in Deutschland keine ausreichende medizinische Versorgung mehr bestehe. Ein wesentlicher Grund sei die Bindung ärztlicher Arbeitskraft und -zeit durch Verwaltungstätigkeit. Die Ursache für den hohen und noch steigenden Bürokratieaufwand sei insbesondere auch in den Anforderungen und insbesondere auch in Prüfverfahren der gesetzlichen Krankenkassen zu sehen. Damit werde nicht nur bei Ärzten, Krankenhäusern und anderen Leistungserbringern Bürokratie erzeugt, sondern auch bei den Krankenkassen selbst. Auch führe der Ausbau der Digitalisierung nicht zwangsläufig zur Abnahme der Bürokratie. Das Gegenteil drohe nach Ansicht der Antragsteller zum Beispiel, wenn bei Einführung des elektronischen Rezepts nicht Regeln für die elektronische Unterschrift des Arztes gelten würden.

Die Antragssteller fordern die Bundesregierung daher auf, beim Bundesministerium für Gesundheit eine mit Vertretern der Ärzteschaft, der Krankenhäuser, der Pflege und der Krankenkassen besetzte Regierungskommission für Bürokratieabbau einzurichten, um konkrete Vorschläge zum Abbau von Bürokratie zu erarbeiten, um mindestens 50 Prozent der Dokumentationspflichten zu reduzieren und die ärztliche Arbeitszeit für Bürokratie auf höchstens 20 Prozent zu begrenzen. Daneben solle an die Stelle des bisherigen Medizinischen Dienstes (MD) ein organisatorisch selbständiger, paritätisch von Kostenträgern und Leistungserbringern finanzierter „Medizinischer Dienst im Gesundheitswesen (MDG)“ treten. Im Zuge der Digitalisierung müsse zudem jede neue Anwendung zunächst dahingehend getestet werden, ob sie den Verwaltungsaufwand verringere.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Zu Buchstabe a

Der **Ausschuss für Inneres und Heimat** hat in seiner 66. Sitzung am 13. Dezember 2023 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen, die Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 20/9048 zu empfehlen.

Der **Rechtsausschuss** hat in seiner 80. Sitzung am 13. Dezember 2023 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der AfD bei Stimmenthaltung der Fraktion der CDU/CSU beschlossen, die Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 20/9048 in der vom federführenden Ausschuss geänderten Fassung zu empfehlen.

Der **Haushaltsausschuss** hat in seiner 71. Sitzung am 13. Dezember 2023 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der AfD bei Stimmenthaltung der Fraktion der CDU/CSU beschlossen, die Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 20/9048 in der vom federführenden Ausschuss geänderten Fassung zu empfehlen.

Der **Wirtschaftsausschuss** hat in seiner 65. Sitzung am 13. Dezember 2023 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der AfD bei Stimmenthaltung der Fraktion der CDU/CSU beschlossen, die Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 20/9048 zu empfehlen.

Der **Ausschuss für Arbeit und Soziales** hat in seiner 67. Sitzung am 13. Dezember 2023 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der AfD bei Stimmenthaltung der Fraktion der CDU/CSU beschlossen, die Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 20/9048 in der vom federführenden Ausschuss geänderten Fassung zu empfehlen.

Der **Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung** hat in seiner 62. Sitzung am 13. Dezember 2023 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der AfD bei Stimmenthaltung der Fraktion der CDU/CSU beschlossen, die Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 20/9048 in der vom federführenden Ausschuss geänderten Fassung zu empfehlen.

Der **Ausschuss für Digitales** hat in seiner 54. Sitzung am 13. Dezember 2023 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der AfD bei Stimmenthaltung der Fraktion der CDU/CSU beschlossen, die Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 20/9048 in der vom federführenden Ausschuss geänderten Fassung zu empfehlen.

Der **Parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung** hat sich gemäß Einsetzungsantrag auf Drucksache 20/696 in seiner 51. Sitzung am 8. November 2023 mit dem Gesetzentwurf auf Drucksache 20/9048 befasst und ist in seiner gutachtlichen Stellungnahme zu dem Ergebnis gekommen, dass die Darstellung der Nachhaltigkeitsprüfung plausibel und eine Prüfbitte daher nicht erforderlich ist (Ausschussdrucksache 20(26)88-12).

Der Haushaltsausschuss hat aufgrund seiner Beteiligung gemäß § 96 GO-BT einen gesonderten Bericht vorgelegt.
Zu Buchstabe b

Der **Ausschuss für Arbeit und Soziales** hat in seiner 67. Sitzung am 13. Dezember 2023 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/4670 zu empfehlen.

Der **Ausschuss für Digitales** hat in seiner 54. Sitzung am 13. Dezember 2023 mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der AfD beschlossen, die Ablehnung des Antrags auf Drucksache 20/4670 zu empfehlen.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Zu den Buchstaben a und b

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 52. Sitzung am 25. Januar 2023 die Beratungen zu dem Antrag auf Drucksache 20/4670 (Buchstabe b) aufgenommen und beschlossen eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

In seiner 88. Sitzung am 8. November 2023 hat der Ausschuss beschlossen, zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 20/9048 (Buchstabe a) vorbehaltlich der Überweisung durch das Plenum eine öffentliche Anhörung durchzuführen. Zudem hat er seine Beratungen zu dem Antrag auf Drucksache 20/4670 fortgesetzt.

In seiner 91. Sitzung am 15. November 2023 hat der Ausschuss für Gesundheit die Beratungen zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 20/9048 aufgenommen.

Die öffentliche Anhörung zu beiden Vorlagen fand in der 92. Sitzung am 15. November 2023 statt. Als sachverständige Organisationen waren eingeladen: Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS), AOK-Bundesverband, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), BKK-Dachverband e. V., Bitkom e. V., Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege e. V. (BAGFW), Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG Selbsthilfe), Bundesärztekammer (BÄK), Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI), Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Bundesverband der Deutschen Industrie e. V. (BDI), Bundesverband der Krankenhaus IT-Leiterinnen/Leiter e. V. (KH-IT), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) (Keine Teilnahme), Bundesverband Gesundheits-IT e. V. (bvitg), Bundesverband Managed Care e. V. (BMC), Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V. (bpa), Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA), Bundeszahnärztekammer (BZÄK), Deutsche Gesellschaft für Gewebetransplantation – gemeinnützige Gesellschaft mbH (DGFG), Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e. V. (DGUV), Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG), Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV), Deutsche Transplantationsgesellschaft e. V. (DTG), Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe e. V. (DBfK), Deutscher Ethikrat (Keine Teilnahme), Deutscher Hausärzteverband e. V. (HÄV), Deutscher Industrie- und Handelskammertag (DIHK) (Keine Teilnahme), Deutscher Pflegerat e. V. (DPR), gematik GmbH, Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), GKV-Spitzenverband KdR, Kassenärztliche Bundesvereinigung KdöR (KBV), Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung KdöR (KZBV), Medizinrechtsanwälte e. V., Pro Generika e. V., Qualitätsring Medizinische Software (QMS), Spitzenverband digitale Gesundheitsversorgung e. V. (SVDGV), Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e. V. (SpiFa), Spitzenverband IT-Standards im Gesundheitswesen (SITiG), Techniker Krankenkasse (TK), Verband der Diagnostica-Industrie e. V. (VDGH), Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e. V. (VDE) (keine Teilnahme), Verband der Ersatzkassen (vdek), Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa), Verband der privaten Krankenversicherung e. V. (PKV), Verband der Universitätsklinika Deutschlands e. V. (VUD), Verband digitale Gesundheit e. V. (VdigG), Verbraucherzentrale Bun-

desverband (vzbv), Yeswecan!cer gGmbH. Als Einzelsachverständige waren eingeladen: Dr. Jens Baas (Vorstandsvorsitzender Techniker Krankenkasse), Prof. Dr. Ferdinand Gerlach (Institut für Allgemeinmedizin Frankfurt), Dr. Kristina Spöhrer (1. Stellvertretende Vorsitzende Deutscher Hausärzterverband e. V. (HÄV)), Prof. Dr. Sylvia Thun (Charité Mental Health), Dr. André Zilch (LSC LifeSciences Consult GmbH). Auf das Protokoll der Anhörung und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen wird verwiesen (Ausschussdrucksachen 20(14)163(1-34) und 20(14)164(1-4).

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) hat zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung eine schriftliche Stellungnahme eingereicht. Demnach bestünden bezüglich der widerspruchsbasierten ePA erhebliche datenschutzrechtliche Bedenken, insbesondere hinsichtlich der automatischen Befüllung mit den sensibelsten Gesundheitsdaten. Hier gelte es, die widerspruchsbasierten (Zwangs-)Befüllungen auf das absolut notwendige Mindestmaß zu beschränken und die übrige Befüllung über eine Einwilligungslösung in der Hoheit der Versicherten zu belassen. Darüber hinaus fehlten im Gesetzentwurf datenschutzrechtlich bedeutsame Vorgaben zur Gewährleistung der Betroffenenrechte nach der DSGVO, zu Speicherfristen und zu Sonderregelungen für einsichtsfähige Minderjährige. Ein weiterer wichtiger Punkt sei zudem die Gewährleistung der Datensicherheit der im Gesundheitsbereich zu verarbeitenden sehr sensiblen personenbezogenen Daten. Leider lasse der Gesetzentwurf im Gegensatz zu seiner Intention eine Abschwächung der allgemeinen Cybersicherheit erkennen, wenn niedrigschwellige Sicherheitsniveaus im Regelfall und nicht nur in absoluten Ausnahmefällen zugelassen werden sollen oder wenn durch die Umwandlung der Regelung zum Einvernehmen in ein Benehmen berechnete Einwände von ausgewiesenen Experten für IT-Sicherheit und Datenschutz keine Berücksichtigung fänden. Allein der Fall, dass schwerwiegende Sicherheitslücken beim Einlösen von E-Rezepten von der gematik GmbH entgegen aller Sorgfaltspflichten in Kauf genommen worden seien, zeige, dass es in Zukunft weiterhin eines Regulativs bedürfe. Dies gelte verstärkt mit Blick auf die Planungen zu den Änderungen an der Ende-zu-Ende-Verschlüsselung der ePA. Eine weitere wesentliche Bedingung für die Gewährleistung der Datensicherheit sei, dass alle eGKs sicher zugestellt würden oder die Besitzer sich sicher nachidentifizieren, bevor sie als Teilzugangsmittel auch ohne PIN – bspw. zum Nachweis des Behandlungskontexts – genutzt würden. Hierzu bestehe Regelungsbedarf. Im Übrigen wird auf die ausführliche Stellungnahme des BfDI auf Ausschussdrucksache 20(14)124 verwiesen.

Der Ausschuss hat in seiner 95. Sitzung am 13. Dezember 2023 seine Beratungen zu beiden Vorlagen fortgesetzt und abgeschlossen.

Als Ergebnis empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der AfD bei Stimmenthaltung der Fraktion der CDU/CSU, den Gesetzentwurf auf Drucksache 20/9048 in der vom Ausschuss geänderten Fassung anzunehmen.

Zudem empfiehlt er mit den Stimmen der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der AfD, den Antrag auf Drucksache 20/4670 abzulehnen.

Änderungsanträge

Dem Ausschuss für Gesundheit haben Änderungsanträge der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP auf Ausschussdrucksache 20(14)162.1neu vorgelegen.

Die Änderungsanträge 1, 2, 4, 6, 9 bis 12, 14, 18, 20, 22, 23, 26, 28, 29 und 32 auf Ausschussdrucksache 20(14)162.1neu wurden mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, FDP und AfD bei Stimmenthaltung der Fraktion der CDU/CSU angenommen.

Die Änderungsanträge 3, 5, 7, 8, 13, 15 bis 17, 19, 21, 24, 25, 27, 31 und 33 auf Ausschussdrucksache 20(14)162.1neu wurden mit den Stimmen Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen der CDU/CSU und AfD angenommen.

Der Änderungsantrag 30 auf Ausschussdrucksache 20(14)162.1neu wurde mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der AfD bei Stimmenthaltung der Fraktion der CDU/CSU angenommen.

Fraktionsmeinungen

Die **Fraktion der SPD** hielt fest, man liege in Deutschland im internationalen Vergleich rund 20 Jahre zurück, wenn es um die Digitalisierung und Datennutzung im Bereich Gesundheit und Pflege gehe. Mit dem Digitalgesetz hole man diesen Rückstand nun endlich auf. So bekämen die Patientinnen und Patienten nun Transparenz über

die über sie bereits vorliegenden Gesundheitsdaten. Die informationelle Selbstbestimmung werde durch eine bessere Kontrolle dieser Daten gestärkt. Außerdem entstehe ein großer Mehrwert für diejenigen Menschen, die in Gesundheit und Pflege arbeiteten, weil nun eine zielgerichtetere, effizientere Therapie möglich werde. Auch werde viel Arbeitszeit eingespart, da doppelte Arbeit und Bürokratie vermieden werden könnten. Schließlich würden die Rahmenbedingungen zum Beispiel für die Arzneimittelforschung verbessert, da vollständigere und qualitativ hochwertigere Datensätze generiert würden. Daher sei dieses Gesetz ein Meilenstein für eine bessere Gesundheitsversorgung.

Die **Fraktion der CDU/CSU** erklärte, die Intention des Gesetzes zu unterstützen. Der Fraktion der CDU/CSU sei sehr bewusst, wie wichtig Digitalisierung im Gesundheitsbereich sei, sowohl für eine bessere Patientenversorgung als auch für eine Effizienzsteigerung und für die medizinische Forschung. In der letzten Wahlperiode seien daher bereits die Grundlagen dafür gelegt worden, um dieses Gesetz nun verabschieden zu können. Gleichwohl sehe man aber insgesamt auch Schwächen, weshalb man sich enthalte. Gleiches gelte auch für die Änderungsanträge. So sehe man etwa insbesondere die geplante Aufnahme unstrukturierter Daten in die ePA auf Wunsch des Versicherten kritisch, da diese Daten nicht systematisch durchsucht, ausgewertet und genutzt werden könnten. Auch beim Ausbau der Telemedizin hätte man sich größere Fortschritte gewünscht. Hier fehle in Bezug auf Telemonitoring, Telediagnostik und Telekonsile jegliche Dynamik. Gleiches gelte für die digitalen Disease-Management-Programme. Diese hätten sinnvollerweise auf deutlich mehr chronische Krankheiten ausgedehnt werden können. Das Gesetz bleibe auch hier weit hinter seinen Möglichkeiten zurück. Den Antrag der Fraktion der AfD lehne man ab. Zum einen teile man die kritische Haltung zur Digitalisierung nicht, zudem sei der Antrag zu undifferenziert.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** erklärte, dass es im parlamentarischen Verfahren gelungen sei, aus einem sehr guten Gesetz ein noch viel besseres Gesetz zu machen. Mit dem Gesetz werde die Digitalisierung in Deutschland im Gesundheitswesen erheblich vorangebracht. Es erfolge ein Richtungswechsel, weil nun der Nutzen für die Patientinnen und Patienten im Mittelpunkt stehe. Aktuell lägen die Daten im Gesundheitssystem lediglich fragmentiert vor und seien für die Patientinnen und Patienten kaum zugänglich. Durch das Gesetz steige der Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher. Sie könnten zukünftig besser darüber entscheiden, wer Zugang zu ihren Daten habe. So stärke man gleichzeitig auch die Patientensicherheit. Den Rückstand, den Deutschland in den vergangenen Jahren in der Digitalisierung im Gesundheitswesen zugelassen habe, hole man so endlich wieder auf. Die zur Enthaltung führende Kritik der Unionsfraktion sei nicht nachvollziehbar. Viele der mit dem Gesetz vorgesehenen Verbesserungen hätten längst zur Verfügung stehen sollen, seien aber schlichtweg nicht umgesetzt worden. Den Antrag der Fraktion der AfD lehne man ab.

Die **Fraktion der FDP** erklärte, mit dem Gesetz, das seit zwei Jahrzehnten diskutierte Versprechen einzulösen, eine elektronische Patientenakte einzuführen. Jeder Patient, der es wünsche, könne zukünftig eine solche erhalten. Auch sei hervorzuheben, dass auch digital weniger affinen Personen der Log-in und der Umgang ermöglicht werde. Der Gesetzentwurf fördere die Digitalisierung im Gesundheitswesen durch klare und transparente Rahmenbedingungen und schaffe die dafür benötigten Standards. Zugleich sei ein Fokus auf Interoperabilität und Datensicherheit gelegt worden. Die Leistungsfähigkeit des Gesundheitswesens werde gestärkt, um so eine schnelle Verfügbarkeit der Patientinnen- und Patientendaten sicherzustellen. Dem Antrag der AfD sei entgegenzuhalten, dass Digitalisierung nur dann einen Mehraufwand bedeute, wenn man es nicht richtig angehe. Das Digitalgesetz schaffe jedoch den zukunftsfähigen Rahmen, um der Bürokratie im Gesundheitswesen wirksam entgegenzuwirken. Der Antrag der AfD sei daher überflüssig.

Die **Fraktion der AfD** führte aus, dass Digitalisierung eine ärztliche Diagnose unterstützen aber niemals das vertrauensvolle Arzt-Patienten-Verhältnis ersetzen könne. Der Fokus des Gesetzes sei daher falsch, denn nach dem Entwurf werde der Mensch lediglich als Summe von Daten angesehen und nach Auswertung der Daten behandelt. Die gesamtheitliche Betrachtung des Menschen fehle völlig. Auch werde die Hoheit über die eigenen Gesundheitsdaten durch die Opt-out-Lösung zur Augenwischerei, da viele Versicherte überhaupt nicht mitbekämen, dass sie Widerspruch einlegen müssten. Dass den Versicherten die elektronische Patientenakte darüber hinaus nicht wichtig sei, sei durch die geringe Inanspruchnahme der aktuell geltenden Opt-in-Lösung belegt. Der eigene Antrag der Fraktion der AfD sei notwendig, da in Deutschland ein Ärztemangel herrsche, sodass in vielen Stadtteilen und Landkreisen keine ausreichende medizinische Versorgung mehr bestehe. Ein wesentlicher Grund sei die Bindung ärztlicher Arbeitskraft und -zeit durch ausufernde Verwaltungstätigkeit. Der Antrag sehe effektive Maßnahmen vor diesem Zustand entgegenzuwirken.

B. Besonderer Teil

Soweit der Ausschuss für Gesundheit die unveränderte Annahme des Gesetzentwurfs empfiehlt, wird auf die Begründung auf Drucksache 20/9048 verwiesen. Zu den vom Ausschuss für Gesundheit vorgeschlagenen Änderungen ist darüber hinaus Folgendes anzumerken:

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V))

Zu den Nummern 4, 6, 13, 14, 28, 59, 65 und 87

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen.

Zu Nummer 4a (§ 35a SGB V)

Hierbei handelt es sich um eine Folgeänderung im Zuge der Anpassung des § 130a Absatz 3c.

Zu Artikel 1 Nummer 5, 15a, 37, 74, 76, 77, 79, 80, 86, 87, 90, 91 und 94, Artikel 2 Nummer 1, 3 und 4, Artikel 3a (neu), Artikel 4 und Artikel 9

Es handelt sich um mehrere, redaktionelle Anpassungen infolge einer erneuten Rechtsprüfung.

Zu Nummer 5a (§ 67 SGB V)

Im Rahmen der Abgabe digitaler Gesundheitsanwendungen an die Versicherten werden von den Krankenkassen sowohl im Rahmen von Pilotvorhaben als auch im Rahmen dauerhafter elektronischer Verordnungsverfahren sogenannte „Freischaltcodes“ ausgegeben. Durch die Regelung wird gewährleistet, dass den Versicherten diese in der Regel innerhalb von zwei Arbeitstagen zugesendet werden, nachdem die Versicherten eine Verordnung an die Krankenkasse mit dem Ziel der Einlösung übersendet haben. Dabei ist maßgeblich der Zeitpunkt des Eingangs der papiergebundenen Verordnung bzw. einer Fassung in Textform (§ 67 Absatz 3 SGB V) oder der elektronischen Verordnung bei der Krankenkasse im Rahmen dauerhafter Verfahren innerhalb der Telematikinfrastruktur.

Es wird davon ausgegangen, dass von der regelhaften Bereitstellung innerhalb von zwei Arbeitstagen nur in eng begrenzten Ausnahmefällen abgewichen werden darf. Insbesondere besteht bei der Bereitstellung einer digitalen Gesundheitsanwendung auf Grundlage einer Verordnung kein Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen und eine regelhafte umfassende Prüfung ist nicht vorgesehen. Krankenkassen dürfen insofern keinen faktischen Genehmigungsvorbehalt schaffen, der eine rasche zeitnahe Versorgung gefährdet. Zu den Befugnissen der Krankenkassen wird insofern auf die Rundschreiben des Bundesamtes für Soziale Sicherung vom 13. Juni 2023 und vom 21. November 2023 hingewiesen. Desgleichen hin wird davon ausgegangen, dass der GKV-SV in seinem Bericht nach § 33a Absatz 6 SGB V in Zukunft auch über die Dauer zwischen Ausstellung der Einreichung einer Verordnung und Ermöglichung des Zugangs durch die Krankenkassen berichtet.

Zu Nummer 8 (§ 87 SGB V)

Zu Absatz 2n

Die bisherige Regelung zur Festlegung von Qualitätszuschlägen bei der Videosprechstunde sah ein Ermessen des Bewertungsausschusses vor. Die Regelung wird dahingehend geändert, dass Qualitätszuschläge verpflichtend festzulegen sind.

Zu Absatz 2o

Die Erfahrungen der COVID-19-Pandemie haben gezeigt, dass die Videosprechstunde insbesondere in der psychotherapeutischen Versorgung einen wichtigen Beitrag leisten kann. Psychotherapeutische Sprechstunden und probatorische Sitzungen können bisher noch nicht im Rahmen einer Videosprechstunde durchgeführt werden, da für diese Leistungen nach den Vorgaben des Bundesmantelvertrages der unmittelbare persönliche Kontakt zwischen Therapeutin bzw. Therapeut und den Versicherten erforderlich ist. Den Partnern des Bundesmantelvertrags-Ärzte wird daher aufgegeben, den Bundesmantelvertrag-Ärzte (Psychotherapie-Vereinbarung) dahingehend weiterzuentwickeln, dass psychotherapeutischen Sprechstunden und probatorischen Sitzungen in Zukunft auch im Wege der Videosprechstunde erbracht werden können. Sofern einzelne Regelungen in der Psychotherapie-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses dies bisher noch nicht vorsehen oder ermöglichen sollten, wird davon

ausgegangen, dass die Bundesmantelvertragspartner auf entsprechende Anpassungen und abgestimmte Regelungen hinwirken. Hierbei können auch differenzierende Regelungen vorgesehen werden, etwa dass grundsätzlich die erste psychotherapeutische Sprechstunde in Präsenz stattfinden soll, während die nachfolgenden Sprechstunden auch per Video stattfinden können. Soweit aufgrund der Vereinbarung der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen anzupassen ist, fasst der Bewertungsausschuss den erforderlichen Beschluss.

Zu Nummer 9 (§ 92a SGB V)

Mit der Ergänzung der Förderkriterien für Neue Versorgungsformen um das Kriterium Patientenbeteiligung wird das Ziel der Innovationsfondsförderung, konkrete Verbesserungen der Versorgungspraxis durch Erprobung und Evaluation von Struktur- und Prozessinnovationen herbeizuführen, unter dem Gesichtspunkt der Patientenzentrierung zusätzlich gestärkt.

Zu Nummer 10a (§ 120 SGB V)

Die vorübergehende Regelung des bisherigen Absatzes 2 Satz 6 ist aufgrund der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite aufgrund der SARS-CoV-2-Pandemie obsolet und kann entfallen. Mit dem neuen Satz 6 wird vorgegeben, dass eine Vergütung für Leistungen der Hochschulambulanzen, der psychiatrischen Institutsambulanzen, der sozialpädiatrischen Zentren und der medizinischen Behandlungszentren vorzusehen ist, die telemedizinisch erbracht werden können. Dabei sind sichere elektronische Informations- und Kommunikationstechnologien nach Maßgabe der Bestimmungen nach den §§ 365ff. SGB V einzusetzen. Kommt eine Einigung nicht zu Stande, erfolgt eine Festsetzung entsprechend den Verfahren nach § 120 Absatz 4 SGB V.

Zu Nummer 11 (§ 129 SGB V)

Zur Stärkung der Rechte von Nicht-Frontend-Nutzern können Apotheken im Rahmen der assistierten Telemedizin auch Maßnahmen zur Wahrnehmung der Betroffenenrechte bei der ePA-Nutzung anbieten. Sofern Apotheken diese Maßnahmen anbieten, sind diese bereits ab dem Zeitpunkt der Einführung der ePA nach § 341 Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung zu stellen. Dies betrifft insbesondere die Einsichtnahme in die Daten der elektronischen Patientenakte sowie die Erstellung von Abschriften auf Verlangen der Versicherten. Auch das Löschen von Daten der elektronischen Patientenakte gemäß den Vorgaben in § 337 kann durch Versicherte verlangt werden. Die Apotheken haben die Versicherten umfassend bei der Inanspruchnahme zu beraten und auf die Folgen einer Löschung hinzuweisen.

Zugleich soll mit der neuen Aufgabe die Rolle der Apotheken im Rahmen der Digitalisierung gestärkt werden. Das Nähere zum Verfahren und zur Vergütung vereinbaren die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Die Gesellschaft für Telematik schafft die technischen Voraussetzungen für den Zugriff durch die Apotheken.

Zu Nummer 11a (§ 130a SGB V)

Mit dem neuen § 130a Absatz 3c Satz 8 wird eine Ergänzung des etablierten Verfahrens nach Absatz 3c für patentfreie Arzneimittel unter Preis moratorium nach Absatz 3a ohne therapeutische Alternativen geregelt, bei denen ein kostendeckender Vertrieb trotz des bereits durchlaufenen Verfahrens nach § 35 Absatz 5b zu dem um 50 Prozent erhöhten Preisstand gemäß § 130a Absatz 3a bzw. trotz Aufnahme in die Liste nach § 35 Absatz 5a und Preiserhöhung nach Absatz 3d Satz 4 weiter nicht möglich ist. Pharmazeutische Unternehmen erhalten somit die Möglichkeit, in diesen begrenzten Fällen eine Befreiung vom Preis moratorium nach Absatz 3a zu beantragen. Nach Satz 9 haben pharmazeutische Unternehmen mit dem Antrag Belege und Nachweise zu den wirtschaftlichen Rahmenbedingungen des entsprechenden Arzneimittelvertriebs beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen vorzulegen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA) als vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den pharmazeutischen Unternehmern unabhängige Stelle den Antrag nach Satz 8 unverzüglich zu übermitteln (Satz 10). Satz 11 bestimmt, dass das BfArM die Feststellung zu treffen hat, ob bei dem Arzneimittel die Voraussetzung erfüllt ist, dass nicht für alle Teilindikationen Therapiealternativen zur Verfügung stehen. Die Bewertung der wirtschaftlichen Rahmenbedingungen erfolgt durch das BAFA und ist Grundlage für die nachfolgende Verhandlung des neuen Preisstandes zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmer für das Arzneimittel. Dazu prüft das BAFA insbesondere, ob die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers zu dem Preisstand, zu dem ein wirtschaftlicher Vertrieb möglich

wäre, zutreffen und welche branchenübliche Gewinnmarge angemessen wäre. Die Bewertung ist gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu begründen. Mit Satz 13 wird geregelt, unter welchen Voraussetzungen die Befreiung zu erteilen ist. Im Übrigen gilt das Verfahren der Sätze 4 bis 7 hier entsprechend, nach der der pharmazeutische Unternehmer mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen eine Vereinbarung über einen neuen Herstellerabgabepreis als neuen Basispreis nach § 130a Absatz 3a Satz 1 trifft. Der neue Herstellerabgabepreis muss einen kostendeckenden beziehungsweise wirtschaftlichen Vertrieb ermöglichen. Für den Fall der Nichteinigung nach Satz 6 ist eine Festsetzung durch die Schiedsstelle nach § 131 Absatz 3a innerhalb von vier Wochen nach Ende der dreimonatigen Verhandlungsfrist vorgesehen, sollten sich die Verhandlungsparteien nicht auf einen neuen Herstellerabgabepreis geeinigt haben.

Zu Nummer 12 (§ 134 SGB V)

Zu Buchstabe a

Entgegen der bestehenden Regelung nach § 134 Absatz 1 Satz 3 SGB V haben Hersteller und GKV-SV bisher keine erfolgsabhängigen Preisbestandteile vereinbart. Die vorgeschlagene Regelung zur pflichtmäßigen Umsetzung dieses Handlungsauftrags und die dafür vorgesehenen Umsetzungszeitläufe werden angepasst. Erfolgsabhängige Preisbestandteile sind als Anreiz für einen Qualitätswettbewerb nun für alle Anwendungen bis zum 1. Januar 2026 verpflichtend festzulegen. Mit dem geänderten Zeitrahmen können etwaige zuvor erforderliche Anpassungen der Rahmenvereinbarung nach § 134 Absatz 4 SGB V getroffen werden und zugleich die parallele Umsetzung der Einführung einer anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung berücksichtigt werden.

Zu Buchstabe b

Die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen ist ein neuer und innovativer Leistungsbereich der gesetzlichen Krankenversicherung. Die durch die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen verursachte Gesamtkostenbelastung der gesetzlichen Krankenversicherung ist insofern gering. Um weiterhin Anreize für eine Entwicklung innovativer Versorgungsangebote zu schaffen, wird auf die Einführung einer Probezeit von vierzehn Tagen ohne Vergütung im Falle der Rückgabe einer digitalen Gesundheitsanwendung verzichtet. Durch die Streichung der Regelung wird der mit dem Gesetz bestrebte Ausgleich zwischen der Innovationsoffenheit im Interesse einer besseren Versorgung und dem Interesse an einer wirtschaftlichen Mittelverwendung weiterhin Rechnung getragen und eine optimale Balance gewährleistet.

Zu Nummer 14 (§ 139e SGB V)

Zu Buchstabe a

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird nach Ablauf von drei Jahren ab Inkrafttreten eine Evaluation der Ausweitung des Prüfverfahrens nach § 139e SGB V auf digitale Gesundheitsanwendungen höherer Risikoklasse erstellen. Über die die Evaluation ist ein Bericht zu erstellen. Der Bericht ist dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestags über das Bundesministerium für Gesundheit zuzuleiten. Der Bericht soll dabei auch Empfehlungen enthalten, ob eine Ausweitung der Erprobung auf Medizinprodukte höherer Risikoklasse erfolgen kann. Für den Fall einer positiven Empfehlung kann der Bericht auch Vorschläge für den Umsetzungsrahmen enthalten.

Zu Nummer 14a (§ 209 SGB V)

Es handelt sich bei der Ergänzung der Verweiskette um eine notwendige Folgeänderung zur Einführung des neuen § 64a des Vierten Buches Sozialgesetzbuch (SGB IV), der mit dem Gesetz zur Stärkung der Aus- und Weiterbildungsförderung vom 17. Juli 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 191) eingefügt wurde und am 21. Juli 2023 in Kraft getreten ist. Den Organen der Sozialversicherungsträger wurde damit die Möglichkeit zur Durchführung hybrider und digitaler Sitzungen eingeräumt, in denen Abstimmungen und Wahlen erfolgen können. Gleichzeitig wurden mit dem genannten Gesetz auch Folgeänderungen für die Organe anderer Selbstverwaltungskörperschaften, zum Beispiel des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und der Medizinischen Dienste vorgenommen (vgl. § 217b Absatz 1 Satz 3 und § 279 Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch).

Den Verwaltungsräten der Landesverbände der Krankenkassen werden durch die Ergänzung nunmehr die gleichen Möglichkeiten zur Durchführung hybrider und digitaler Sitzungen mit Abstimmungen und Wahlen eingeräumt wie den Organen der Krankenkassen und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. Das verbessert die Handlungs- und Funktionsfähigkeit der Verwaltungsräte der Landesverbände, trägt zur Entbürokratisierung

bei und erleichtert die Sitzungsteilnahme der Organmitglieder auch im Hinblick auf die Vereinbarkeit von Familie und Beruf.

Zu Nummer 17a (§ 263a SGB V)

Die Krankenkassen haben von der mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz in das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch eingefügten Befugnis zur Anlage von Rücklagen in Wagniskapitalanlagen in verantwortlicher Art und Weise Gebrauch gemacht. Durch die variierende Höhe der Rücklagen können bei der Festlegung des bisherigen Prozentsatzes im Einzelfall Unsicherheiten entstehen, denen durch die Anhebung der zulässigen Anlagesumme von zwei auf zehn Prozent der Finanzreserven im Interesse der Krankenkassen begegnet wird.

Im Übrigen wird als Folgeänderung zum 8. SGB IV-Änderungsgesetz ein Verweisfehler korrigiert.

Zu den Nummern 19, 26, 44, 44a, 54

Die bisher in § 342 Absatz 3 vorgesehenen Aufgaben der Ombudsstellen der Krankenkassen zur Beratung und Aufklärung der Versicherten im Zusammenhang mit allen Fragen zu Nutzung, Funktionsweise und Inhalten der ePA sollen auch mit Einführung der Opt-out-ePA bestehen bleiben. Darüber hinaus sollen die Ombudsstellen weitere Aufgaben zur Unterstützung der Versicherten bei der elektronischen Patientenakte wahrnehmen. Aus diesem Grund werden mit dem neu geschaffenen § 342a nicht nur die Einrichtung der Ombudsstellen, sondern auch die von ihr wahrzunehmenden Aufgaben in einen einheitlichen Regelungsort überführt. Bei der Wahrnehmung der vorgesehenen Aufgaben agieren die Ombudsstellen funktional getrennt von den Krankenkassen.

Zusätzlich zu ihren bisherigen Aufgaben sollen die Ombudsstellen insbesondere diejenigen Versicherten bei der Ausübung ihrer Rechte unterstützen, die ihre elektronische Patientenakte nicht über eine eigene Benutzeroberfläche verwalten. Damit sollen die Möglichkeiten zur Rechtswahrnehmung und -ausübung aller Versicherten angeglichen und die bisherigen Widerspruchsmöglichkeiten klarer, verständlicher und einheitlicher ausgestaltet werden. Ziel ist es, dass alle Versicherten selbstbestimmt und eigenverantwortlich Gebrauch von ihren Widerspruchsrechten machen können. Dies gewährleistet eine gleichberechtigte Teilhabe aller Versicherten im Umgang und Nutzen der elektronischen Patientenakte. Hierzu nehmen die Ombudsstellen zukünftig die Widersprüche der Versicherten entgegen, die sich gegen die Anwendungsfälle gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c oder gegen die Ausleitung von Daten zu Forschungszwecken in der elektronischen Patientenakte richten. Auch die Widersprüche gegen den Zugriff einzelner Zugriffsberechtigter können Versicherten zukünftig an die Ombudsstelle richten.

Die Ombudsstellen stellen den Versicherten auf entsprechenden Antrag die Protokolldaten der elektronischen Patientenakte zur Verfügung. Damit sollen alle Versicherten Einsicht in die Protokolldaten der elektronischen Patientenakte nehmen können. Die Regelung soll die Versicherten befähigen, ihre Rechte – insbesondere auch ihr Recht auf Auskunft über die konkreten in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Inhalte – vollumfänglich wahrzunehmen.

Die Ombudsstellen nehmen die Widersprüche der Versicherten entgegen und setzen diese technisch in der elektronischen Patientenakte des Versicherten um. Die Ombudsstellen erhalten hierfür die entsprechenden Befugnisse zur Verarbeitung der Daten und die technisch erforderlichen Zugriffe auf die elektronische Patientenakte. Die Verarbeitung von Daten und der Zugriff auf die elektronische Patientenakte ist ausschließlich für die genannten Zwecke zulässig. Der Zugriff auf die medizinischen Daten in der elektronischen Patientenakte ist weiterhin ausgeschlossen.

Darüber hinaus wird der Spitzenverband Bund der Krankenkassen verpflichtet, ein für alle Krankenkassen einheitliches und verbindliches Verfahren festzulegen. Hierbei ist der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik einzubeziehen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat zu beachten, dass die Versicherten auf verschiedenen Wegen (beispielsweise mündlich, schriftlich und/oder in elektronischer Form) möglichst einfach, niederschwellig und barrierefrei sowohl die Abgabe einer Willensäußerung zum Widerspruch als auch die Beantragung der Protokolldaten vornehmen können. Das Nähere zu dem Verfahren regelt der Spitzenverband Bund in Abstimmung mit den Krankenkassen. Hier handelt es sich um die im Regierungsentwurf in § 309 Absatz 4 und 5 enthaltenden Regelungen. Diese sind im Wesentlichen inhaltlich unverändert.

Im Übrigen handelt es sich bei den in den Nummern 1, 2 und 8 vorgesehenen Änderungen um Folgeänderungen aufgrund der neu in § 342a aufgenommenen Regelungen.

Zu Nummer 20 (§ 291 SGB V)

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen.

Zu Buchstabe e

Der Versicherte soll mit der Einführung der digitalen Identität durch die Krankenkassen die Möglichkeit erhalten, sich im Gesundheitswesen für digitale Anwendungen sicher zu authentifizieren, ohne hierbei auf seine elektronische Gesundheitskarte zurückgreifen zu müssen. Die digitalen Identitäten nach § 291 unterliegen den Anforderungen der Gesellschaft für Telematik an die Sicherheit und den Datenschutz. Die digitale Identität der Krankenkassen ist daher ein nach Sicherheits- und Datenschutzstandards geprüftes System, welches innerhalb und außerhalb der Telematikinfrastruktur eine besonders verlässliche Möglichkeit für die Versicherten bietet, sich sicher und datenschutzkonform zu authentifizieren. Dieses Potential soll daher neben den Anwendungen der Telematikinfrastruktur sowie den sicheren Übermittlungsverfahren auch für weitere digitale Dienste und Anwendungen im Gesundheitswesen genutzt werden können. Weitere digitale Anwendungen im Gesundheitswesen müssen für die Nutzung der digitalen Identität ein Bestätigungsverfahren bei der Gesellschaft für Telematik nach § 327 durchlaufen.

Die Festlegung darüber, für welche weiteren digitalen Dienste und Anwendungen die digitale Identität der Versicherten genutzt werden darf, erfolgt über einen verbindlichen Beschluss der Gesellschaft für Telematik nach § 315 Absatz 1 Satz 1. Im Übrigen darf die digitale Identität von Anbietern von Anwendungen genutzt werden, für die die Nutzung gesetzlich oder durch Rechtsverordnung vorgesehen ist, insbesondere von Anwendungen nach § 334 Absatz 1.

Zu Buchstabe f

Mit dem neuen Absatz 9 wird ein vollständig digitales Verfahren für einen Nachweis zur Inanspruchnahme von Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung geregelt. Dadurch wird eine bürokratische Entlastung der Versicherten, der Arztpraxen und der Krankenkassen erreicht. Dies gilt insbesondere für den Fall, dass die elektronische Gesundheitskarte noch nicht ausgestellt wurde, beim Arztbesuch vergessen wurde oder für die Fernbehandlung. Im Zusammenhang mit dem Verfahren wird die TI-Anwendung Kommunikation im Medizinwesen (KIM) genutzt, die durch bereits bestehende Anwendungen (z. B. eAU) sowohl auf Ärzte- als auch auf Kassenseite etabliert ist. Überdies wird den Versicherten direkt weitergeholfen und es werden zeitliche Aufwände in Arztpraxen und bei den Krankenkassen deutlich reduziert. Zudem wird klargestellt, dass die Krankenkassen befugt sind, den Anspruchsnachweis elektronisch direkt an die Leistungserbringer zu übermitteln. Durch die Möglichkeit der elektronischen Ausstellung des Anspruchsnachweises werden die Regelungen nach § 87 Absatz 1 Satz 2 nicht angefasst. Analog zu den Prüfnachweisen beim Stecken der elektronischen Gesundheitskarte wird auch der elektronische Anspruchsnachweis als abrechnungsbegründende Unterlage der zuständigen Kassenärztlichen oder Kassenzahnärztlichen Vereinigung im Rahmen der Abrechnung vorgelegt. Bei Nutzung des elektronischen Anspruchsnachweis kann der Behandlungskontext für den Zugriff der Leistungserbringer auf die elektronische Patientenakte über die ePA-App nachgewiesen werden.

Zu Nummer 22a (§ 293 SGB V)

Im Aufbauprozess des Beschäftigtenverzeichnisses wurde ersichtlich, dass die Aufnahme weiterer Leistungserbringer und von deren Beschäftigten in das Beschäftigtenverzeichnis sachgerecht ist. So sind ergänzend sämtliche Leistungserbringer mit einem Versorgungsvertrag zur außerklinischen Intensivpflege nach § 132l Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) sowie Leistungserbringer, die Leistungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung nach § 37b SGB V erbringen, aufzunehmen. Dies erleichtert die elektronische Abrechnung der erbrachten Leistungen und trägt damit auch zum Bürokratieabbau bei.

Nach derzeitiger Rechtslage hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) den Krankenkassen und Pflegekassen die zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben erforderlichen Angaben aus dem Verzeichnis zur Verfügung zu stellen. Das Beschäftigtenverzeichnis soll nunmehr vollständig, aber ohne Angaben der Namen und der Geburtsdaten der Beschäftigten, d. h. als pseudonymisiertes Gesamtverzeichnis den Krankenkassen- und Pflegekas-

sen über den GKV-Spitzenverband elektronisch zur Verfügung gestellt werden, um so die Potentiale der Digitalisierung zu heben. Pflege- und Krankenkassen sollen so die vorgenannten Aufgaben verlässlich, effizient und effektiv erledigen sowie eine hohe IT-Sicherheit der Kassen gewährleisten.

Die Zwecke, für die den Kranken- und Pflegekassen das Verzeichnis mit einem pseudonymisierten Gesamtdatensatz zur Verfügung gestellt werden soll, werden konkretisiert. Die Kassen können die Daten des Verzeichnisses für die Zwecke der Abrechnung mit den Leistungserbringern, einschließlich der Prüfung der Rechtmäßigkeit und Plausibilität der Abrechnung und die Überwachung der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung verwenden. Insbesondere kann so auch die für die Leistungserbringung erforderliche Qualifikation des Personals überprüft werden. Die Daten des Verzeichnisses dürfen dabei nur im Rahmen kassenindividueller Abrechnungsschritte Verwendung finden, die Nutzung der Daten in der Vertragsanbahnungsphase ist nicht vorgesehen. Eine kassen- oder fallübergreifende Überprüfung kann weiterhin lediglich unter den Voraussetzungen des § 197a SGB V bzw. § 47a SGB XI durch die Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen der Kranken- und Pflegekassen vorgenommen werden. Neben den genannten Zwecken ist auch aus Gründen der IT-Sicherheit sowie zur arbeitsökonomischen Verwendung dieser Daten innerhalb der Kassen statt Einzelabfragen nun das pseudonymisierte Verzeichnis aus datenschutzrechtlichen Gründen durch das BfArM in regelmäßigen Abständen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen zur Verfügung zu stellen. Mit der Übermittlung an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Spitzenverband Bund der Pflegekassen wird unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit gewährleistet, dass eine Abrechnungsprüfung bei den Kranken- und Pflegekassen auf Basis einheitlicher Standards erfolgen kann. Hinsichtlich der Übermittlung eines pseudonymisierten Gesamtdatensatzes haben die Kassen als verantwortliche Stellen technische und organisatorische Maßnahmen zur Gewährleistung eines angemessenen Schutzniveaus für die Betroffeneninteressen vorzusehen, insoweit sind insbesondere die Anforderungen aus Artikel 32 DSGVO zu berücksichtigen. Hierzu gehören u. a. ein spezifisches Rechte- und Rollenkonzept, Zugriffsprotokollierungen und Maßnahmen zur Begrenzung des Reidentifikationsrisikos.

Die Streichung der Frist im bisherigen Satz 11 dient aufgrund des Fristablaufes der Rechtsbereinigung.

Zu Nummer 23a (§ 302 SGB V)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Ergänzung von § 293 Absatz 8 Satz 1 Nummer 2. Es wird mit der Änderung sichergestellt, dass auch bei Abrechnungen für den Bereich der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung nach § 37b die Zeit der Leistungserbringung und die Beschäftigtennummer der Person, die die Leistung erbracht hat, anzugeben ist.

Zu Nummer 25 (§ 306 SGB V)

Bei der Änderung in § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a und Absatz 4 handelt es sich um eine Folgeänderung der Anpassung des § 327. Die Streichung in Absatz 4 resultiert aus der Änderung in § 327 Absatz 1, wonach sich die weiteren Dienste und Anwendungen außerhalb der Telematikinfrastruktur befinden. Für solche Anwendungen und Dienste trifft die Gesellschaft für Telematik keine Anforderungen an die Barrierefreiheit, sondern nur insofern, wie die Funktionalität, Sicherheit und Interoperabilität der Telematikinfrastruktur betroffen ist.

Zu Nummer 27 (§ 311 SGB V)

Die sicheren Übermittlungsverfahren (zurzeit Kommunikation im Medizinwesen und TI-Messenger) dienen zur Übermittlung medizinischer Daten. Um die Verbreitung von Nachrichten zu verhindern, die insbesondere Werbebotschaften enthalten, rechtswidrig sind, die Arbeitsprozesse der Empfänger stören oder die betriebliche Stabilität der Verfahren beeinträchtigen, kann die gematik verbindliche Vorgaben für die Endnutzer der Verfahren festlegen. Die Anbieter der sicheren Übermittlungsverfahren müssen die Endnutzer über die verbindlichen Vorgaben informieren. Im Falle von Verstößen gegen die Vorgaben kann die gematik mithilfe des Anbieters den Zugang des Endnutzers zum sicheren Übermittlungsverfahren sperren. Bei geringfügigen Verstößen sollte die Sperrung erst im Wiederholungsfall erfolgen.

In § 311 Absatz 1 Nummer 17 wird der Gesellschaft für Telematik die Aufgabe übertragen, die fortlaufend fortgeschriebene Digitalisierungsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit umzusetzen.

Diese Strategie ist die Basis für den koordinierten digitalen Transformationsprozess im Gesundheitswesen und in der Pflege. Grundlage der Strategieerarbeitung war ein breit angelegter partizipativer Prozess zur Einbindung

relevanter Akteure aus dem Gesundheitswesen und der Pflege, relevanter Beauftragter sowie betroffener Bundesressorts und der Länder. Die Strategie adressiert schwerpunktmäßig die Handlungs- bzw. Themenfelder der personenzentrierten sektoren- und professionsübergreifenden Versorgungsprozesse, Generierung und Nutzung qualitativ hochwertiger Daten für eine bessere Versorgung und Forschung sowie nutzenorientierte Technologien und Anwendungen. Die Strategie soll allen Akteuren im Gesundheits- und Pflegewesen mit Blick auf die Gestaltung der digitalen Transformation in der Versorgung und Forschung Orientierung bieten. Daher ist es von großer Wichtigkeit, hieran geknüpft einen Maßnahmenplan zu erstellen und zu monitoren. Diese Aufgabe wird der Gesellschaft für Telematik übertragen. Darüber hinaus werden redaktionelle Anpassungen vorgenommen.

Zu Nummer 28 (§ 312 SGB V)

Zu Buchstabe a

Um die weitere Entwicklung des E-Rezepts zu unterstützen, erhält die Gesellschaft für Telematik den Auftrag, Abgabeformen für weitere Ausbaustufen des E-Rezepts den Versicherten elektronisch verfügbar zu machen. Damit greift eine zu den bereits bestehenden E-Rezepten bezüglich der Dispensierinformationen parallele Regelung zur Information der Versicherten. Dadurch werden diese in die Lage versetzt, den Inhalt ihres jeweils verordneten E-Rezepts sicher nutzen zu können.

Zu Absatz 11

Um das Fortentwicklungspotential der elektronischen Patientenakte hin zu einem Gesundheitsdatenraum konsequent und zügig nutzbar machen zu können, soll die Gesellschaft für Telematik im Rahmen ihres konzeptionellen Auftrags ein Umsetzungskonzept vorlegen.

Zu Absatz 12

Die Vorschrift dient der Klarstellung. Die Gesellschaft für Telematik darf insbesondere im Rahmen von Zulassungsverfahren, zum Beispiel bei der Anbieterzulassung nach § 324 SGB V, auch im Wege des Abschlusses von öffentlich-rechtlichen Verträgen vorgehen. Der Verweis auf die ergänzende Anwendung der Vorschriften des Bürgerlichen Rechts soll insbesondere klarstellen, dass die Gesellschaft für Telematik bei dem Abschluss dieser Verträge auch Vertragsstrafen nach den §§ 339 ff. des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB) vereinbaren kann. Dieses zusätzliche Instrument ist eine sinnvolle Ergänzung, um die Erfüllung von vertraglichen Pflichten, insbes. die Erfüllung von Fristen und von sog. „Service Level Agreements (SLA)“, abzusichern und zu fördern und somit eine vertragsgemäße Erfüllung zu bewirken. Dies ist im Rahmen der Telematikinfrastruktur von herausragender Bedeutung, weil die nicht fristgerechte Erfüllung den Digitalisierungsprozess insgesamt gefährdet.

Zu Nummer 29 (§ 313 SGB V)

§ 313 Absatz 3 legt die Zwecke für die Datenverarbeitung der Verzeichnisdienstdaten fest. Eine Datenverarbeitung darf gemäß der derzeitigen Regelung zum Zweck der Suche, Identifikation und Adressierung der Nutzer im Rahmen der Nutzung von Anwendungen und Diensten der Telematikinfrastruktur stattfinden. Es hat sich gezeigt, dass der Verzeichnisdienst in der Vergangenheit von einzelnen Nutzern für die Adressierung von Nachrichten über sichere Übermittlungsverfahren innerhalb der Telematikinfrastruktur verwendet wurde, um ohne Einwilligung der Empfänger Werbebotschaften zu übermitteln. Um dies zu unterbinden, sollte klargestellt werden, dass Verzeichnisdienstdaten nicht zum Zwecke der Versendung von Nachrichten für Werbezwecke verarbeitet werden dürfen.

Zu Nummer 33 (§ 327 SGB V)

Mit der Einführung der digitalen Identität der Versicherten sowie der technischen Fortentwicklung der Telematikinfrastruktur im Rahmen der TI 2.0 ist die Einschränkung der weiteren Anwendungen der Telematikinfrastruktur auf solche Anwendungen, die die elektronische Gesundheitskarte nicht nutzen, künftig aufgrund der geänderten technischen Rahmenbedingungen der Telematikinfrastruktur nicht mehr zielführend. Dienste der Telematikinfrastruktur sollen durch weitere digitale Dienste und Anwendungen im Gesundheitswesen genutzt werden können, die die von der Gesellschaft für Telematik definierten Rahmenbedingungen erfüllen. Dies soll eine sichere und datenschutzkonforme Nutzung von Diensten der Telematikinfrastruktur und Teilen hiervon gewährleisten und diese für solche Anwendungen nutzbar machen, die im Gesundheitswesen nutzenstiftende digitale Anwendungen außerhalb der Telematikinfrastruktur anbieten.

Zu den Nummern 39, 44 und 62 SGB V

Versicherte können sowohl dem Zugriff einzelner Leistungserbringer auf die elektronische Patientenakte insgesamt als auch ihrer Befüllung durch einzelne Leistungserbringer mit bestimmten standardisiert strukturierten Datensätzen und Informationsobjekten, die gesamthaft und zusammenhängend als sogenannte Anwendungsfälle der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 2a, 2b oder 2c von der elektronischen Patientenakte unterstützt werden, widersprechen. Erster Anwendungsfall der elektronischen Patientenakte ist gemäß § 342 Absatz 2a der digital unterstützte Medikationsprozess (dgMP).

Um im Sinne der Patientinnen und Patienten eine zügige Etablierung der elektronischen Patientenakte in der Gesundheitsversorgung sicherzustellen, wird die Nutzbarkeit der elektronischen Patientenakte in den Praxen, Krankenhäusern und Einrichtungen der Leistungserbringer dahingehend vereinfacht, dass die Verwaltung und technische Durchsetzung von Widersprüchen gegen den Zugriff einzelner zugriffsberechtigter Leistungserbringer auf die elektronische Patientenakte insgesamt sowie auch Widersprüche gegen die Nutzung der elektronischen Patientenakte für einzelne Anwendungsfälle gemäß § 342 Absatz 2a, 2b oder 2c künftig, ergänzend zur Möglichkeit, hierfür das ePA-Frontend des Versicherten zu nutzen, vollständig an die Ombudsstelle der Krankenkassen gemäß § 342a delegiert wird. Die Möglichkeit, in der Leistungserbringerumgebung der Befüllung der elektronischen Patientenakte, beispielsweise mit Daten, deren Bekanntwerden ggf. Anlass zu Diskriminierung oder Stigmatisierung des Versicherten geben können, zu widersprechen, bleibt von den neuen Regelungen unberührt.

Der Widerspruch der oder des Versicherten, die elektronische Patientenakte für einzelne Anwendungsfälle der elektronischen Patientenakte zu nutzen, hat die gesamthafte Löschung des entsprechenden Anwendungsfalls einschließlich der mit ihm gespeicherten Daten zur Folge. Soweit in den jeweiligen Anwendungsfällen der elektronischen Patientenakte auch medizinische Daten verarbeitet werden, die automatisiert aus Diensten der Anwendungen der Telematikinfrastruktur in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort gespeichert werden, beispielsweise Daten des E-Rezept-Fachdienstes, sind diese im Fall eines Widerspruchs gegen den jeweiligen Anwendungsfall jeweils von der vollständigen Löschung ausgenommen. Die Versicherten haben die Möglichkeit, entweder über das ePA-Frontend des Versicherten oder bei der Ombudsstelle gemäß § 342a der Übermittlung und Speicherung dieser Fachdienstdaten in die elektronische Patientenakte gesondert zu widersprechen. In der Folge wird die Übermittlung dieser Daten beendet und entsprechende Daten in der elektronischen Patientenakte werden gelöscht.

Versicherte erhalten zusätzlich die Möglichkeit, über das ePA-Frontend des Versicherten die Verarbeitbarkeit von Datensätzen und Dokumente in ihrer elektronischen Patientenakte so zu beschränken, dass diese nur für die Versicherten selbst sichtbar, einsehbar und verarbeitbar sind. Die gemäß § 342 Absatz 2a, 2b oder 2c festgelegten Anwendungsfälle der elektronischen Patientenakte sind von einer Beschränkung der Verarbeitbarkeit ausgenommen. Hierzu erfolgt eine Folgeänderung in § 337 Absatz 2.

Neben den Regelungen zur Vereinfachung der ePA-Nutzung und der Steigerung des ePA-Nutzens werden auch redaktionelle Bereinigungen geregelt. So wird mit der in Nummer 4 Buchstabe a geregelten Anpassung des § 342 Absatz 1 insbesondere auch sichergestellt, dass die Vorgaben zur Möglichkeit, über das ePA-Frontend des Versicherten beim Organ- und Gewebespenderegister eine elektronische Erklärung zur Organ- und Gewebespende abzugeben, zu ändern oder zu widerrufen, sowohl für die einwilligungsbasierte elektronische Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 1 als auch für die künftige, widerspruchsbasierte elektronische Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 (Opt-out-ePA) gelten und fristgerecht umgesetzt werden.

Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit, beispielsweise medikationsrelevante Diagnosen, Allergien, oder auch bestimmte medikationsrelevante Laborparameter, sind im Rahmen des ersten Anwendungsfalls der elektronischen Patientenakte – dem digital unterstützten Medikationsprozess (dgMP) – Bestandteil des Datensatzes des elektronischen Medikationsplans nach § 342 Absatz 2a Buchstabe b. Um Leistungserbringern die Nutzung der Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit über den elektronischen Medikationsplan hinaus auch für andere Stufen des ePA- Anwendungsfalls dgMP, beispielsweise die elektronische Medikationsübersicht nach § 342 Absatz 2a Buchstabe a, oder auch für weitere, künftige Anwendungsfälle der elektronischen Patientenakte gemäß Absatz 2b und 2c zu ermöglichen, werden die Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit als Bestandteil des ePA-Anwendungsfalls dgMP, neben der elektronischen Medikationsübersicht und dem elektronischen Medikationsplan, als gesondertes Informationsobjekt gemäß § 342 Absatz 2a Buchstabe c in der

elektronischen Patientenakte nutzbar gemacht. Entsprechendes ist unter Nummer 9 für die Beauftragung des Kassenärztlichen Bundesvereinigung in § 355 geregelt.

Darüber hinaus wird geregelt, dass auch Daten zu Erklärungen zur Organ- und Gewebespende in der elektronischen Patientenakte als Informationsobjekt zu speichern sind. Die entsprechende Frist wird im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b festgelegt. Ziel ist eine Einführung 2030. In Nummer 9 wird auch die entsprechende Beauftragung des Kassenärztlichen Bundesvereinigung in § 355 geregelt.

Zudem wird, neben weiteren redaktionellen Korrekturen, die in § 342 Absatz 2b geregelte Ermächtigungsgrundlage des Bundesministeriums für Gesundheit zum Erlass einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates dahingehend erweitert, dass neben der Festlegung von Fristen und einzelnen Informationsobjekten auch Details zum Umfang und zur Nutzung der einzelnen Anwendungsfälle der elektronischen Patientenakte gemäß den Absätzen 2b und 2c im Wege einer Rechtsverordnung festgelegt werden können. Die Festlegung des Umfangs eines Anwendungsfalles der elektronischen Patientenakte, also aus welchen Informationsobjekten, sonstigen strukturierten Daten oder auch Diensten der Telematikinfrastruktur ein Anwendungsfall besteht, ist insbesondere auch im Hinblick auf die Widerspruchsmöglichkeiten der Versicherten gegen die Nutzung eines Anwendungsfalles relevant.

Zu Nummer 43 (§ 341 SGB V)

Zu Buchstabe a

Die Regelung stellt klar, dass die Versicherten- und Widerspruchsrechte im Hinblick auf die elektronische Patientenakte bereits mit Vollendung des 15. Lebensjahres ausgeübt werden können, ohne dass es hierzu einer Mitwirkung des gesetzlichen Vertreters des Minderjährigen bedarf. Bis zur Vollendung des 15. Lebensjahres nehmen die gesetzlichen Vertreter die Versicherten- und Widerspruchsrechte minderjähriger Versicherter wahr. Die Altersgrenze entspricht derjenigen in § 36 Absatz 1 Satz 1 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch und in § 175 Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Die Ausübung der Versicherten- und Widerspruchsrechte im Hinblick auf die elektronische Patientenakte begründet für den Minderjährigen keine Verpflichtungen, so dass Belange des Minderjährigenschutzes durch die Regelung nicht beeinträchtigt werden. Vielmehr ermächtigt die Regelung Minderjährige ab Vollendung des 15. Lebensjahres, die im medizinischen Kontext bereits einwilligungsfähig sein können, auch im Umgang mit ihrer elektronischen Patientenakte zu eigenständigen Entscheidungen. Die Regelung hat eine Vereinheitlichung der Praxis der Krankenkassen im Umgang mit Minderjährigen im Hinblick auf die elektronische Patientenakte zur Folge.

Zu Buchstabe b

Zusätzlich zu Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende soll zukünftig auch die Erklärung zur Organ- und Gewebespende selber als Informationsobjekt in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden können. Darüber hinaus wird die Möglichkeit geschaffen, dass gesetzlich Versicherte verlangen können, dass Abschriften der ärztlich geführten Behandlungsakte nach § 630 Absatz 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs in die elektronische Patientenakte eingestellt werden; die elektronische Patientenakte kann damit als Speichermedium auch für elektronische Abschriften der ärztlich geführten Behandlungsakte genutzt werden.

Das Bundesministerium für Gesundheit legt die Einzelheiten im Rahmen der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b fest.

Zu Nummer 44 (§ 342 SGB V)

Die Krankenkassen können es Versicherten ermöglichen, über ihre Benutzeroberfläche der elektronischen Patientenakte (ePA) auch Daten aus Wearables der Versicherten, beispielsweise aus Smartwatches oder Fitness-Trackern, in die ePA zu übermitteln und dort zu speichern. Damit können Versicherte auf Wunsch eigene Gesundheitsdaten wie Schrittzählung, Herzfrequenz, Schlafqualität, Körpertemperatur etc. aus genutzten Wearables in ihrer ePA speichern und zur Verfügung stellen. Die Übermittlung der Daten erfolgt von den Applikationen der Wearables über eine sichere Schnittstelle in die Benutzeroberfläche der ePA. Ein Zugriff auf die Daten in der ePA ist für die Hersteller und Anbieter von Wearables und deren Applikationen ausgeschlossen. Aus der Regelung ergibt sich kein Anspruch der Versicherten auf Bereitstellung von Wearables gegenüber der gesetzlichen Krankenversicherung. Auch steht es der Krankenkasse frei, ob sie eine derartige Schnittstelle anbieten möchte. Den

Herstellern und Anbietern von Wearables bleibt es vorbehalten, die entsprechenden technischen Anpassungen vorzunehmen.

Zu Nummer 45 (§ 343 SGB V)

Es handelt sich um Folgeanpassungen aufgrund der angepassten Regelungen zur Befüllung der elektronischen Patientenakte und zur Vereinfachung der Rechtswahrnehmung. Neu aufgenommen wurden Informationen zur Ausübungsmöglichkeit der Betroffenenrechte für Minderjährige sowie zur Löschung der elektronischen Patientenakte nach dem Tod entsprechend der hierfür neu geschaffenen Regelungen. Mit der Neufassung der Nummer 18 sollen Versicherte über die neu eingeführte Möglichkeit informiert werden, Widersprüche auch gegenüber der Ombudsstelle nach § 342a erklären zu können. Die Neuaufnahme der Regelungen in Absatz 4 soll gewährleisten, dass Versicherte vor der jeweiligen Einführung eines Anwendungsfalls umfassend und in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache über den Anwendungsfall und die damit verbundene Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte informiert werden. Auf diese Weise sollen Versicherte dazu befähigt werden, sich mit dem Mehrwert des Anwendungsfalls für die Versorgung und der Frage eines Widerspruchs gegen den Anwendungsfall auseinanderzusetzen. Die Regelung im neu aufgenommenen Absatz 5 dient analog zur Regelung in Absatz 3 dazu, einerseits die Krankenkassen bei der Umsetzung zu unterstützen und andererseits, dass Versicherten einheitliches Informationsmaterial unabhängig von der Zugehörigkeit zu einer bestimmten Krankenkasse zur Verfügung gestellt wird.

Zu Nummer 46 (§ 344 SGB V)

Es wird eine Pflicht der Kassen zur Löschung der elektronischen Patientenakte nach dem Tod des Versicherten eingeführt. Eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist nach Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/679 (DSGVO) nur ausnahmsweise zulässig. Eine Verarbeitung der in der elektronischen Patientenakte eines Versicherten gespeicherten Gesundheits- und Sozialdaten dient nach dessen Tod nicht mehr dem Zweck der Gesundheitsvorsorge, Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich (vgl. Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h DSGVO). Daher hat die Krankenkasse die elektronische Patientenakte eines Versicherten zwölf Monate nach Kenntnis von dessen Tod zu löschen. Werden berechnigte Interessen Dritter gegen eine Löschung, etwa Auskunftsansprüche von Erben oder nahen Angehörigen, geltend gemacht und nachgewiesen, erfolgt die Löschung nach Prüfung und ggf. Erfüllung etwaiger Ansprüche oder Rechte dieser Dritten.

Zu Nummer 47 (§ 346 SGB V)

Die Leistung der Erstbefüllung soll auch die Unterstützung des Versicherten zur Nutzung der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 (Opt-out ePA) umfassen. Die Leistung soll grundsätzlich einmal durch Ärzte abgerechnet werden dürfen, die Versicherte im Schwerpunkt ärztlich betreuen und dementsprechend auch über Daten aus der medizinischen Vorgeschichte der Versicherten verfügen. Hierfür legen die Vereinbarungspartner die entsprechenden Voraussetzungen und Verfahren fest. Die Befähigung zur Nutzung der ePA bleibt Aufgabe der Krankenkassen.

Zu Nummer 48 (§§ 347 bis 349 SGB V)

Die Änderungen sollen die Nutzbarkeit der elektronischen Patientenakte für die behandelnden Leistungserbringenden durch klare und vereinfachte Regelungen zur Befüllung weiter erhöhen. Die Regelungen sehen vor, dass an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sowie Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern gesetzlich vorgegebene Inhalte verpflichtend in die elektronische Patientenakte übermitteln und speichern. Versicherte können dem gemäß den Regelungen in § 353 widersprechen. Darüber hinaus sind weitere, mögliche Inhalte nur auf ausdrückliches Verlangen der Versicherten in die elektronische Patientenakte einzustellen. Diese zweistufige Ausgestaltung der Befüllungsregelungen gewährleistet, dass behandlungsrelevante Daten möglichst vollumfänglich in der elektronischen Patientenakte verfügbar gemacht werden und damit eine hohe Behandlungsqualität gewährleistet sowie die Versorgung der Versicherten verbessert wird.

Zu den verpflichtend zu befüllenden Inhalten zählen – wie in den bisherigen Regelungen – die Daten der Anwendungsfälle gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c, die in semantisch und syntaktisch in interoperabler Form verarbeitet werden. Den ersten Anwendungsfall bildet der digital unterstützte Medikationsprozess. Weitere Anwendungsfälle werden mit der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b vorgegeben.

Die Befüllung der elektronischen Patientenakte mit Daten aus Arztbriefen sowie Daten zu Befunden bzw. Befundberichte (u. a. zu bildgebender Diagnostik, zu Laborbefunden) soll anders als bisher vorgesehen zukünftig

nicht mehr in das Ermessen der Leistungserbringer gestellt werden. Vielmehr sollen auch diese Daten verpflichtend in die elektronische Patientenakte übermittelt und gespeichert werden. Die Umgestaltung der bisher für diese Daten vorgesehenen Befüllungsberechtigung im Ermessen des Leistungserbringers („Kann-Befüllung“) zu einer verpflichtenden Befüllung dient einerseits der Vereinfachung des bisher vorgesehenen dreistufigen Befüllungskonzepts hin zu einem zweistufigen Befüllungskonzept: Dieses unterscheidet eindeutig zwischen Daten, die pflichtmäßig befüllt werden und solchen, die auf Verlangen der Versicherten zu befüllen sind. Der abschließend normierte Katalog pflichtmäßig zu befüllender Daten schafft andererseits die mit Blick auf die Verarbeitung von Gesundheitsdaten als besonders sensible und schutzbedürftige Daten notwendige Rechtssicherheit. Insbesondere dient die Vorgabe weiterer verpflichtend zu befüllender Daten, wie Arztbriefe und Befunddaten, dazu, dass auch diese für die Behandlung wichtigen Informationen möglichst vollumfänglich und mit Einführung der elektronischen Patientenakte als Opt-out-Anwendung von Beginn an für eine bestmögliche Versorgung der Versicherten zur Verfügung stehen. Daneben wird Leistungserbringern die Möglichkeit eröffnet, auch bestimmte für die Versorgung des Versicherten erforderliche Daten aus vorangegangenen Behandlungen in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und zu speichern.

Der Versicherte kann darüber hinaus von den Leistungserbringern nach § 347 und § 348 verlangen, dass diese elektronische Abschriften der ärztlich geführten Behandlungsakte in die elektronische Patientenakte einstellen.

Wie in den bisherigen Regelungen vorgesehen, haben die genannten Leistungserbringer die Versicherten im Einzelfall darüber zu informieren, welche Daten sie in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern. Diese Hinweispflicht gewährleistet, dass Versicherte in der konkreten Behandlung entscheiden können, ob sie der Speicherung dieser Daten im Einzelfall widersprechen möchten. Ein daraufhin erklärter Widerspruch ist in der Behandlungsdokumentation des Leistungserbringers zu protokollieren. Leistungserbringer sollen Versicherte zusätzlich darauf aufmerksam machen, dass ihnen nicht nur die Möglichkeit eines Widerspruchs offensteht, sondern sie auch von ihrem Recht, die Verarbeitung zu beschränken, Gebrauch machen können. Diese Variante bietet gegenüber einem Widerspruch den Vorteil, dass die Daten in der elektronischen Patientenakte erhalten bleiben, aber der Sichtbarkeit entzogen werden.

Die Verpflichtungen gelten für die konkrete aktuelle Behandlung des Versicherten, d. h. wie nach bisher geltendem Recht für den konkreten Behandlungsfall im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung. Die Verpflichtung der Leistungserbringer erstreckt sich ausdrücklich nicht auf Ergebnisse genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes. Ebenso bleibt die Möglichkeit von den geänderten Regelungen unberührt, in der Umgebung der Leistungserbringer der Befüllung der elektronischen Patientenakte mit Daten, deren Bekanntwerden ggf. Anlass zu Diskriminierung oder Stigmatisierung geben können, zu widersprechen.

Neben den vorgesehenen Änderungen zur Vereinfachung der Befüllungsregelungen werden im Übrigen redaktionelle Änderungen sowie notwendige Folgeänderungen vorgenommen.

Zu Nummer 51 (§ 351 SGB V)

Mit der Regelung soll insbesondere die Durchführung von vorbereitenden Maßnahmen wie beispielsweise Modellvorhaben in Zusammenhang mit dem grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten über die nationale eHealth-Kontaktstelle ermöglicht werden. Die Erprobung von entsprechenden Verfahren muss sowohl mit der elektronischen Patientenakte, die bis zum 14. Januar 2025 von den Krankenkassen bereitzustellen ist, als auch mit der künftigen widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte, die ab dem 15. Januar 2025 bereitzustellen ist, möglich sein. Eine entsprechende Folgeänderung für § 359 wird mit Nummer 10 geregelt.

Zudem wird klargestellt, dass sowohl die einwilligungsbasierte elektronische Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 1 als auch für die künftige, widerspruchsbasierte elektronische Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 (Opt-out-ePA) eine Befüllung mit Daten der Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a ermöglichen müssen.

Zu Nummer 53 (§ 353 SGB V)

Mit den Änderungen sollen insbesondere die Möglichkeiten zur Ausübung des Widerspruchs vereinfacht und vereinheitlicht werden. Hauptaugenmerk der Änderungen liegt hierbei darauf, dass Versicherte ihre Rechte unabhängig davon wahrnehmen und ausüben können sollen, ob sie über eine Benutzeroberfläche zur Verwaltung der elektronischen Patientenakte verfügen oder nicht. Ziel ist es, dass alle Versicherten selbstbestimmt und eigenver-

antwortlich Gebrauch von ihren Widerspruchsrechten machen können. Die Verwaltung und technische Durchsetzung von Widersprüchen soll zukünftig über die Ombudsstellen ermöglicht werden und die Leistungserbringenden hierdurch entlastet werden.

Die Versicherten können der Verarbeitung von Daten in den Anwendungsfällen der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 2a, 2b oder 2c insgesamt somit sowohl über das ePA-Frontend als auch gegenüber den Ombudsstellen der Krankenkassen widersprechen. Damit werden Versicherte ohne einem ePA-Frontend hinsichtlich ihrer Rechteaübung und Widerspruchsmöglichkeiten den Versicherten mit einem ePA-Frontend gleichgestellt. Gleiches gilt auch bei einem Widerspruch gegen den Zugriff einzelner zugriffsberechtigter Leistungserbringer auf die Daten der elektronische Patientenakte insgesamt. Hierfür wenden sich Versicherte ohne ePA-FdV zukünftig an die Ombudsstelle der Krankenkasse. Daneben besteht für Versicherte, die ihre elektronische Patientenakte über die Benutzeroberfläche eines eigenen Endgeräts verwalten, die Möglichkeit, dem Zugriff eines einzelnen Leistungserbringers auf einen Anwendungsfall zu widersprechen. Das führt dazu, dass die Daten des Anwendungsfalls dann der Sichtbarkeit des Leistungserbringers entzogen sind. Versicherte haben die Möglichkeit, einen entzogenen Zugriff auf Daten eines Anwendungsfalls für einen einzelnen Leistungserbringer auch wieder zu erteilen. Sowohl die Entziehung als auch die Erteilung des Zugriffs eines einzelnen Leistungserbringers auf Daten eines Anwendungsfalls kann jedoch nur über die Benutzeroberfläche eines Endgeräts erfolgen.

Die bisher in § 353 vorgesehenen Regelungen betreffend die Zugriffsberechtigten nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2, wurden entsprechend dem vereinfachten Konzept in den Absätzen 1 und 2 ebenfalls angepasst. Damit können Versicherte künftig über die Benutzeroberfläche eines eigenen Endgeräts entweder in den Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt oder in die Verarbeitung von Daten, die gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c als Anwendungsfälle verarbeitet werden können, einwilligen. Abweichend davon kann sich die Einwilligung in der Umgebung des Leistungserbringers lediglich auf den Zugriff insgesamt erstrecken.

Die Möglichkeit, in der Umgebung der Leistungserbringer der Befüllung der elektronischen Patientenakte mit Daten, deren Bekanntwerden ggf. Anlass zu Diskriminierung oder Stigmatisierung des Versicherten geben können, zu widersprechen, bleibt von den neuen Regelungen unberührt. Gleiches gilt für die Regelungen zur Übermittlung und Speicherung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes.

Neben den Regelungen zur Vereinfachung und Vereinheitlichung der Widerspruchsrechte werden auch redaktionelle Bereinigungen und entsprechende Folgeänderungen geregelt.

Zu Nummer 54 (§ 354 SGB V)

Zu Buchstabe a

Die Gesellschaft für Telematik schafft die erforderlichen technischen Voraussetzungen und Festlegungen.

Im Übrigen handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der neu aufgenommenen Regelungen in § 129 Absatz 5h Satz 2 Nummer 4 und § 342a.

Zu Buchstabe b

Versicherte sollen zukünftig über die Telematikinfrastruktur über Warnungen im Fall von Arzneimittelrückrufen nach § 69 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes informiert werden können. Das betrifft den Teil entsprechender öffentlicher Warnungen im Fall von Arzneimittelrückrufen zum Schutz der menschlichen Gesundheit oder Umwelt, die durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als zuständige Bundesoberbehörde erfolgen. Nicht erfasst hiervon sind die regulären Arzneimittelrückrufe auf Grund von Qualitätsmängeln, fehlender Wirksamkeit, Fälschungen etc., die in der Verantwortung der zuständigen Landesbehörden oder pharmazeutischen Herstellern liegen.

Hierfür ist zunächst ein Machbarkeits- bzw. Umsetzungskonzept zu erarbeiten. Die Gesellschaft für Telematik soll mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein Umsetzungskonzept für ein elektronisches Verfahren erarbeiten, so dass Warnungen im Falle von Arzneimittelrückrufen auch über die Telematikinfrastruktur erfolgen können. In dem Verfahren sollen die betroffenen Chargennummer des der Warnung zugrundeliegenden Arzneimittelrückrufs in elektronischer Form genutzt werden können, um diese mit den gespeicherten Char-

genummern in der elektronischen Patientenakte abzugleichen. Das Umsetzungskonzept soll die hierfür erforderlichen technischen und organisatorischen Voraussetzungen und Verfahren definieren. Hierbei ist insbesondere darauf zu achten, dass die Informationen barrierefrei zur Verfügung gestellt werden, damit sie von allen Versicherten gleichermaßen wahrgenommen werden können.

Auf der Grundlage dieses Konzepts ist spätestens zum 1. Januar 2030 ein digitaler Prozess für die Warnungen nach Satz 2 in der Telematikinfrastruktur zu etablieren.

Zu Buchstabe c

Es soll untersucht werden, ob Versicherte künftig auch die Möglichkeit erhalten können, ihre Patientenverfügung in der elektronischen Patientenakte zu speichern. Hierzu erhält die Gesellschaft für Telematik einen Prüfauftrag. Bei der Durchführung des Prüfauftrags hat sie sich mit den fachlich betroffenen Stellen, insbesondere der Bundesnotarkammer, zu beraten. Über das Ergebnis der Prüfung hat die Gesellschaft für Telematik dem Bundesministerium für Gesundheit bis zu 1. Februar 2025 einen Bericht vorzulegen.

Zu Nummer 55 (§ 355 SGB V)

Zu Buchstabe b

Bei der Benehens-Herstellung ist die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V. (DGUV) um den weiteren Verband der gesetzlichen Unfallversicherung – die Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG) – zu ergänzen. Die SVLFG nimmt neben der DGUV Verbandsaufgaben für die Unfallversicherungsträger wahr, sodass auch sie als Beteiligte aufzuführen ist. Um beide Verbände zu erfassen, war ein Oberbegriff zu wählen. Mit ihnen ist Benehen herzustellen, sobald Belange der gesetzlichen Unfallversicherung betroffen sind.

Zu Buchstabe c

Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) trifft die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten, die aus Wearables („tragbaren elektronischen Geräten der Versicherten“) übermittelt werden. Damit sollen ausgewählte, für die Behandlungsentscheidung relevante (Vital-)Daten in einem interoperablen Format in die ePA eingestellt werden können.

Das KIG kann im Bedarfsfalle auch einen anderen Akteur mit der Spezifikation von technischen, semantischen, syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden beauftragen. Das Kompetenzzentrum steht in diesem Falle in einem engen, kontinuierlichen Austausch mit dem Spezifikationsakteur.

Zu Buchstabe d

Mit den vorgesehenen Änderungen sollen die Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit, beispielsweise über bestehende Allergien oder Unverträglichkeiten, in semantisch und syntaktisch interoperabler Form durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung als Informationsobjekt festgelegt und in den informationstechnischen Systemen der Leistungserbringer u. a. für den digital unterstützten Medikationsprozess genutzt werden können. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat zu berücksichtigen, dass diese Daten zukünftig auch für weitere Anwendungsfälle genutzt werden können. In ihren Vorgaben hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung zudem vorzusehen, wie die festgelegten Inhalte im medizinischen Behandlungsprozess durch die Leistungserbringer verwendet werden sollen. Damit soll insbesondere die optimale Nutzung und Unterstützung der Leistungserbringer im Rahmen des digital unterstützten Medikationsprozesses aber auch für weitere Anwendungsfälle gewährleistet werden.

Darüber hinaus handelt es sich um Folgeanpassungen zur Übermittlung und Synchronisation der Daten nach den Absätzen 1 bis 4 in die elektronische Patientenakte der Versicherten.

Zu Nummer 60 (§ 359 SGB V)

Mit der Regelung soll insbesondere die Durchführung von vorbereitenden Maßnahmen wie beispielsweise Modellvorhaben in Zusammenhang mit dem grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten über die nationale eHealth-Kontaktstelle ermöglicht werden. Die Erprobung von entsprechenden Verfahren muss sowohl mit der elektronischen Patientenakte, die bis zum 14. Januar 2025 von den Krankenkassen bereitzustellen ist, als auch mit der künftigen widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte, die ab dem 15. Januar 2025 bereitzustellen ist, möglich sein. Eine entsprechende Folgeänderung für § 359 wird mit Nummer 10 geregelt.

Zudem wird klargestellt, dass sowohl die einwilligungsbasierte elektronische Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 1 als auch für die künftige, widerspruchsbasierte elektronische Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 (Opt-out-ePA) eine Befüllung mit Daten der Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a ermöglichen müssen.

Zu Nummer 62 (§ 360 SGB V)

Zu Buchstaben i und k

Analog zu den gesetzlichen Krankenkassen wird auch für die Unternehmen der privaten Krankenversicherungen die Möglichkeit geschaffen, ihren Versicherten eine Benutzeroberfläche (App) anzubieten, über die diese auf ihre elektronischen Verordnungen zugreifen, diese verwalten und einlösen können.

Darüber hinaus wird sichergestellt, dass Versicherte, die der Übermittlung von Daten aus elektronischen Verordnungen (Daten aus dem E-Rezept-Fachdienst) in die elektronische Patientenakte widersprechen wollen, diesen Widerspruch sowohl über die Benutzeroberfläche, die den Versicherten gemäß § 360 Absatz 14 für die Verwaltung und Einlösung ihrer E-Rezepte anzubieten ist, als auch über die Benutzeroberfläche gemäß § 342 oder auch bei einer Ombudsstelle gemäß § 342a erklären oder auch widerrufen können.

Zu Buchstabe l

Die Ausnahme adressiert Leistungserbringer, wie beispielsweise Laborärzte, für die die Nutzung des E-Rezepts keine praktische Relevanz hat, da generell keine Ausstellung von Verordnungen für Patienten erfolgt. Die Ausnahme entspricht inhaltlich dem Vorgehen bei der TI-Pauschale. Mit der Änderung wird einheitlich geregelt, welche Ärzte ausgenommen werden, so dass dies im Sinne des Bürokratieabbaus nicht durch die Ärzte selbst gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung oder Kassenzahnärztlichen Vereinigung erklärt werden muss.

Für die Verwendung der elektronischen Verordnung im Krankenhaus fehlt derzeit die flächendeckende Verfügbarkeit von Krankenhausinformationssystemen (KIS), Highspeed-Konnektoren (HSK) und TI-Gateways, so dass die Ärzte im Krankenhaus ihrer Verpflichtung zur Verwendung der elektronischen Verordnung zum 1.1.2024 – auch für den Fall des Entlassmanagements – nicht nachkommen können. Da sie dies nicht zu verantworten haben, wäre eine Sanktionierung dieser vertragsärztlichen Leistungsbereiche nicht verhältnismäßig.

Die Ausnahme von der Sanktionierung der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer gilt für ermächtigte Ärzte, ermächtigte Krankenhäuser sowie die nach § 75 Absatz 1b Satz 3 auf Grund einer Kooperationsvereinbarung mit der Kassenärztlichen Vereinigung in den Notdienst einbezogenen Krankenhäuser.

Zu Nummer 64 (§ 361a SGB V)

§ 361a SGB V regelt die Voraussetzungen, unter denen Daten aus elektronischen Verordnungen an bestimmte Empfängergruppen übermittelt werden dürfen. Bisher war diese Befugnis allerdings auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt. Um den Anwendungsbereich zu erweitern, wird die Befugnis daher auf alle apothekenpflichtige Arzneimittel ausgedehnt.

Zu Nummer 65 (§ 361b)

Im Rahmen der Abgabe digitaler Gesundheitsanwendungen an die Versicherten werden von den Krankenkassen sowohl im Rahmen von Pilotvorhaben als auch im Rahmen dauerhafter elektronischer Verordnungsverfahren sogenannte „Freischaltcodes“ ausgegeben. Durch die Regelung wird gewährleistet, dass den Versicherten diese in der Regel innerhalb von zwei Arbeitstagen zugesendet werden, nachdem die Versicherten eine Verordnung an die Krankenkasse mit dem Ziel der Einlösung übersendet haben. Dabei ist maßgeblich der Zeitpunkt des Eingangs der papiergebundenen Verordnung bzw. einer Fassung in Textform (§ 67 Absatz 3 SGB V) oder der elektronischen Verordnung bei der Krankenkasse im Rahmen dauerhafter Verfahren innerhalb der Telematikinfrastruktur.

Es wird davon ausgegangen, dass von der regelhaften Bereitstellung innerhalb von zwei Arbeitstagen nur in eng begrenzten Ausnahmefällen abgewichen werden darf. Insbesondere besteht bei der Bereitstellung einer digitalen Gesundheitsanwendung auf Grundlage einer Verordnung kein Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen und eine regelhafte umfassende Prüfung ist nicht vorgesehen. Krankenkassen dürfen insofern keinen faktischen Genehmigungsvorbehalt schaffen, der eine rasche zeitnahe Versorgung gefährdet. Zu den Befugnissen der Krankenkassen wird insofern auf die Rundschreiben des Bundesamtes für Soziale Sicherung vom 13. Juni 2023 und vom

21. November 2023 hingewiesen. Desgleichen hin wird davon ausgegangen, dass der GKV-SV in seinem Bericht nach § 33a Absatz 6 SGB V in Zukunft auch über die Dauer zwischen Ausstellung der Einreichung einer Verordnung und Ermöglichung des Zugangs durch die Krankenkassen berichtet.

Zu Nummer 66 (§ 362 SGB V)

Durch die vorgeschlagene Änderung wird zum einen der Heilfürsorge der Länder die Möglichkeit eingeräumt, entsprechend den Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, der Heilfürsorge der Bundespolizei oder der Bundeswehr – statt der bisherigen Krankenversichertenkarte – die elektronische Gesundheitskarte und digitale Identitäten auch für die Heilfürsorgeberechtigten der Länder auszugeben sowie die Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu nutzen.

Darüber hinaus stellt die Regelung zum einen durch die Ergänzung des Verweises auf § 291 Absatz 8 Satz 5 bis 9 klar, dass auch Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, der Bundespolizei, der Landespolizeien und der Bundeswehr ihren Versicherten zum Zweck der Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit die Nutzung niedrighwelliger digitaler Identitäten unter den in § 291 Absatz 8 Satz 5 bis 9 geregelten Voraussetzungen ermöglichen können. Zum anderen wird durch die Anpassung der Verweise auf § 342 Absatz 2 bis 3 und auf § 343 Absatz 1 und 1a geregelt, dass auch Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, der Bundespolizei der Landespolizeien und der Bundeswehr, wenn sie innerhalb der Telematikinfrastruktur ihren Versicherten eine elektronische Patientenakte anbieten, die gesetzlichen Regelungen zur widerspruchsbasierten Akte entsprechend einzuhalten haben. Dies beinhaltet auch die Informationsobjekte. Dadurch wird sichergestellt, dass innerhalb der Telematikinfrastruktur nur eine einheitliche elektronische Patientenakte existiert. Davon unberührt bleibt, inwiefern im Innenverhältnis zu ihren Versicherten oder den Leistungserbringern gegebenenfalls noch gesonderte Anpassungsbedarfe bestehen. Zusätzlich wurde der Verweis auf die neue Regelung in § 359a zur elektronischen Rechnung eingefügt.

Zu Nummer 74 (§ 370a SGB V)

Es wird vorgesehen, dass über die Infrastruktur der KBV zur Vermittlung von telemedizinischen Leistungen in Zukunft auch Präsenztermine vermittelt werden können. Diese Termine können über eine von der KBV bereitzustellende Schnittstelle auch Dritten zur Weitervermittlung überlassen werden. Die für Videosprechstunden vorgesehenen Regelungen zur Weitergabe im Rahmen der von der KBV zu treffenden Verfahrensordnung und die zu treffenden Gebührenregelungen gelten auch für die Weitergabe der Präsenztermine durch die KBV. Die KBV gewährleistet in ihrer Verfahrensordnung nach § 139e Absatz 3 SGB V, dass die zur Vermittlung der Termine bereitgestellten Frontend-Systeme die Barrierefreiheit gewährleisten.

Zu Nummer 79 (§ 374a SGB V)

Der Zeitpunkt der Umsetzung der Regelungen nach § 374a Absatz 1, 3 und 4 SGB V wird um zwei Jahre verschoben. Es wird hinsichtlich des Auftrags an die Gesellschaft für Telematik bzw. das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen in § 374a Absatz 4 Satz 1 SGB V durch die Verwendung der Formulierung „bis spätestens zum“ davon ausgegangen, dass die Arbeiten an der zu erstellenden Spezifikationen auf Grundlage bestehender Vorarbeiten beschleunigt vorangetrieben werden und die Erarbeitung deutlich vor Ablauf der gesetzlichen Frist erfolgt, um eine verlässliche und termingerechte Umsetzung zu ermöglichen.

Zu Nummer 83 (§ 380 SGB V)

Mit der Änderung erfolgt eine Anpassung hinsichtlich der Vereinbarungspartner auf Seiten der gesetzlichen Krankenversicherung sowie eine redaktionelle Korrektur dahingehend, dass irrtümlich gestrichene Vereinbarungspartner wieder Aufnahme in den Gesetzestext finden. Die Festlegung der Vereinbarungspartner dient dem Ziel, zu bundeseinheitlichen Finanzierungsvereinbarungen für die jeweiligen Bereiche zu kommen.

Zu Nummer 86 und Nummer 87 (§§ 383 und 385 SGB V)

Ein Informationsmodell stellt die inhaltliche Grundlage für die weitere Ausarbeitung von Profilen, Leitfäden und Standards dar. In Informationsmodellen werden Zusammenhänge von Informationsobjekten und deren einzelnen Bestandteilen (Teilelementen) abstrahiert, um einen einheitlichen Orientierungsrahmen für die darauf aufbauende Nutzung zu schaffen. Informationsmodelle im Sinne dieses Buches gehen über die Betrachtung von einzelnen

Anwendungsfällen hinaus, und bilden die logischen, aber auch organisatorischen und die prozessualen Beziehungen in abgegrenzten Teilbereichen des Gesundheitswesens ab. Zuletzt hat der Interop-Council im Rahmen des Arbeitskreises „Analyse der Effizienz der Archiv- und Wechselschnittstelle (AWST)“ die „Definition eines interoperablen Informationsmodells, was in allen Spezifikationen wiederverwendet wird“ gefordert, damit beispielsweise im niedergelassenen Bereich nicht länger Inkompatibilitäten aufgrund der zwar einheitlichen Verwendung von Standards, jedoch deren unterschiedlicher Profilierung, entstehen. Überdies wurde die Schaffung einer zentralen, sektorenübergreifenden Verantwortlichkeit zur Modellierung und Spezifikation eines interoperablen FHIR-Informationsmodelles gefordert, welche dem KIG zugeordnet wird.

Das deutsche Gesundheitswesen ist durch eine historisch gewachsene und durch proprietäre IT-Systeme hochkomplexe IT-Landschaft geprägt. Der für eine ganzheitliche, digital unterstützte Versorgung notwendige Informationsaustausch wird hierdurch behindert und verschärft sich mit zunehmender Digitalisierung. Um diesem Effekt entgegenzuwirken und die Komplexität auf ein beherrschbares Niveau zu führen, werden gemeinsame Leitlinien, Prinzipien und Regeln benötigt, auf die sich alle interagierenden IT-Systeme verständigen. Die Entwicklung und Nutzung von Referenzarchitekturen dient ebendiesem Zweck und liefert einen gemeinsamen Orientierungsmaßstab. Dieser beschreibt die kontextuelle Einordnung und Anforderungen an unterschiedliche Anwendungsfälle, Rollen und Verantwortlichkeiten, Komponenten, IT-Systeme, Interaktionen, Schnittstellen sowie Informationen auf einer technischen, organisatorischen, syntaktischen, und semantischen Ebene.

Ziel der Bestrebungen ist es eine sektoren- und anwendungsübergreifende Harmonisierung hinsichtlich der Nutzung von Informationsmodellen, Interoperabilitätsstandards, Profilen oder Leitfäden sicherzustellen. Kurz- und Mittelfristig bedarf es hierfür unter Umständen der Nutzung von entsprechenden Werkzeugen im Sinne von Softwarekomponenten, um eine Kompatibilität von Spezifikationen z. B. im Bereich des Öffentlichen Gesundheitsdienst und der stationären Versorgung sicherzustellen. Entsprechende Module können sodann z. B. die Übersetzung bzw. das Mapping von verwaltungsspezifischen Standards (z. B. xöV) zu Interoperabilitätsstandards für medizinischen Daten (insbesondere FHIR) umsetzen.

Mit ISiK (Informationstechnische Systeme in Krankenhäusern) wiederum sollen eine Vielzahl digital unterstützter Anwendungsfälle im Krankenhaus realisiert werden; die bisherigen Basismodule z. B. könnten auch im ambulanten Bereich teilweise genutzt werden. Nicht alle Datenfelder, die in diesen Modulen spezifiziert sind, sind jedoch für Anwendungen im ambulanten Bereich notwendig, anwendbar oder dürfen ggf. sogar nicht abgefragt und erfasst werden. Eigens für diesen Zweck entwickelte Softwaremodule könnten sodann im Sinne eines Maximaldatensatzes Spezifikationen gegenprüfen und nur die notwendigen Datenfelder entsprechend der Referenzspezifikation ausgeben. Die entsprechenden Softwarekomponenten können sodann im Sinne einer integrierten Anwendung verwendet werden.

Zu Nummer 87 (§ 386 SGB V)

Durch die Neuregelung im Bereich des SGB XI war die Mitregelung von digitalen Pflegeanwendungen in § 386 SGB V zu streichen, da ansonsten eine Doppelregelung vorgelegen hätte.

Zu den Nummern 87 und 91 (§§ 385 und 391 bis 393 SGB V)

Der C5-Kriterienkatalog und das jeweilige C5-Testat enthalten auch sog. „Korrespondierende Kriterien für Kunden“. Die Aufrechterhaltung der Informationssicherheit eines Cloud-Dienstes obliegt nicht alleine dem Cloud-Anbieter. Auch die Kunden müssen den Mitwirkungspflichten in ihrem Verantwortungsbereich nachkommen. Bei Cloud-Diensten für Infrastruktur sind Kunden typischerweise selbst dafür verantwortlich, z. B. Sicherheitsaktualisierungen für das von Ihnen genutzte Betriebssystem einzuspielen, wohingegen diese Verantwortung bei der Nutzung eines Cloud-Dienstes für eine Software typischerweise beim Cloud-Anbieter liegt. Im C5-Testat können für einzelne C5-Kriterien korrespondierende Kriterien für Kunden festgelegt sein, die aufzeigen sollen, wo potentiell Mitwirkungspflichten bestehen.

Die Leistungserbringer sind zur Einhaltung der korrespondierenden Kriterien für Kunden (auch bezeichnet als Endkunden- oder Endnutzer-Kontrolle) vor dem Einsatz von Clouddiensten verpflichtet, vgl. § 393 Absatz 3 Nummer 3. Die Möglichkeit zu einer niedrigschwelligen Endkunden-Kontrolle soll vom Prozess her von der datenverarbeitenden Stelle, d. h. dem Cloud-Dienstleister, nachgehalten werden. Denn die Leistungserbringer sollen nicht damit überfordert und belastet werden, den C5-Bericht ihres Cloud-IT-Dienstleisters auszuwerten und aufwändige Endkunden-Kontrollen vorzunehmen.

Die Cloud-IT-Dienstleister selbst werden daher verpflichtet, ihren Prüfbericht des Testats in Form einer einfach verständlichen, möglichst kurzen Kontroll-/Check-/Prüfliste aufzuarbeiten, damit für die Leistungserbringer, schnell und einfach erkennbar wird, zu welchen Voraussetzungen die Clouddienste des Anbieters eingesetzt werden können (bspw. Voraussetzungen wie Passwörter, Verschlüsselung, etc.). Diese Prozessänderung und -vereinfachung zugunsten der Leistungserbringer ist geboten, damit die C5-Testierung die volle Wirkung entfalten kann und Unsicherheiten genommen werden.

Der Begriff wird auf die vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik in der C5-Beschreibung verwendete Begriffsformulierung „Korrespondierende Kriterien für Kunden“ angepasst. Umgangssprachlich ist hierfür auch der Begriff der Endkunden- oder Endnutzer-Kontrolle gebräuchlich; es soll jedoch der offizielle Begriff im Regelungstext gebraucht werden.

Zu Nummer 94 (§ 307 SGB V)

Es handelt sich um Korrekturen redaktioneller Fehler sowie redaktionelle Folgeänderungen.

Zu Artikel 2 (Weitere Änderung des SGB V)

Zu den Nummern 3 und 4 (§§ 355, 372 SGB V)

Die Ergänzung „Die Kassenärztliche Bundesvereinigung oder eine juristische Person im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2“ dient der Rechtsklarheit. Ab dem 1. Januar 2025 kann das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen im Bedarfsfall auch einen anderen Akteur, als den bisherigen Spezifikationsakteur – die KBV –, mit der Spezifikation von technischen, semantischen, syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden beauftragen, sodass eine umfängliche Koordination von Spezifikationen im Gesundheitswesen stattfinden kann. So können auch Ressourcen- und Kapazitätsengpässe von Spezifikationsakteuren deutlich besser adressiert werden. Das Kompetenzzentrum steht hierfür in einem engen, kontinuierlichen Austausch mit den Spezifikationsakteuren.

Zu Nummer 4 (§ 372 SGB V)

Durch die redaktionelle Umformulierung sollen etwaige Rechtsunklarheiten genommen werden. Um bei den Kassenärztlichen Vereinigungen abrechnen zu können, müssen die IT-Systeme der Leistungserbringer, wie etwa das Praxisverwaltungssystem, alle verbindlichen Interoperabilitätsvorgaben einhalten und nach § 385 Absatz 3 SGB V entsprechend zertifiziert sein. Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben sich bei der Abrechnungsprüfung nach § 106d SGB V das Zertifikat vorlegen zu lassen. Um für die Leistungserbringer Transparenz zu schaffen, welches informationstechnische System bereits zertifiziert ist und somit verwendet werden kann, wird eine entsprechende Auflistung veröffentlicht.

Zu Nummer 6 (§§ 392, 393 SGB V)

Der C5-Kriterienkatalog und das jeweilige C5-Testat enthalten auch sog. „Korrespondierende Kriterien für Kunden“. Die Aufrechterhaltung der Informationssicherheit eines Cloud-Dienstes obliegt nicht alleine dem Cloud-Anbieter. Auch die Kunden müssen den Mitwirkungspflichten in ihrem Verantwortungsbereich nachkommen. Bei Cloud-Diensten für Infrastruktur sind Kunden typischerweise selbst dafür verantwortlich, z. B. Sicherheitsaktualisierungen für das von Ihnen genutzte Betriebssystem einzuspielen, wohingegen diese Verantwortung bei der Nutzung eines Cloud-Dienstes für eine Software typischerweise beim Cloud-Anbieter liegt. Im C5-Testat können für einzelne C5-Kriterien korrespondierende Kriterien für Kunden festgelegt sein, die aufzeigen sollen, wo potentiell Mitwirkungspflichten bestehen.

Die Leistungserbringer sind zur Einhaltung der korrespondierenden Kriterien für Kunden (auch bezeichnet als Endkunden- oder Endnutzer-Kontrolle) vor dem Einsatz von Clouddiensten verpflichtet, vgl. § 393 Absatz 3 Nummer 3. Die Möglichkeit zu einer niedrighschwelliger Endkunden-Kontrolle soll vom Prozess her von der datenverarbeitenden Stelle, d. h. dem Cloud-Dienstleister, nachgehalten werden. Denn die Leistungserbringer sollen nicht damit überfordert und belastet werden, den C5-Bericht ihres Cloud-IT-Dienstleisters auszuwerten und aufwändige Endkunden-Kontrollen vorzunehmen.

Die Cloud-IT-Dienstleister selbst werden daher verpflichtet, ihren Prüfbericht des Testats in Form einer einfach verständlichen, möglichst kurzen Kontroll-/Check-/Prüfliste aufzuarbeiten, damit für die Leistungserbringer,

schnell und einfach erkennbar wird, zu welchen Voraussetzungen die Clouddienste des Anbieters eingesetzt werden können (bspw. Voraussetzungen wie Passwörter, Verschlüsselung, etc.). Diese Prozessänderung und -vereinbarung zugunsten der Leistungserbringer ist geboten, damit die C5-Testierung die volle Wirkung entfalten kann und Unsicherheiten genommen werden.

Zu Artikel 3 (Änderung des Siebten Buches Sozialgesetzbuch (SGB VII))

Die Vereinbarungen zu den technischen Voraussetzungen zu den telemedizinischen Verfahren der §§ 364 bis 368 SGB V (konsiliarische Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen, Videosprechstunden und telemedizinische Konsilien) werden zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen getroffen.

Die gesetzliche Unfallversicherung ist nach der neuen Regelung neben der Gesellschaft für Telematik zwar an den Vereinbarungen insofern beteiligt, als dass ein Benehmen mit ihr hergestellt werden soll. Einen entscheidenden oder gar zwingenden Einfluss auf den jeweiligen Inhalt der Vereinbarung zu den technischen Verfahren hat die gesetzliche Unfallversicherung hierdurch jedoch nicht. Sie ist keine Vertragspartei.

Oftmals sind die Anwendungsbereiche in der Leistungserbringung zwischen dem Bereich der gesetzlichen Unfallversicherung und der gesetzlichen Krankenversicherung sehr ähnlich, sodass die Geltung der meisten Vereinbarungen zu den technischen Verfahren für den Bereich der gesetzlichen Unfallversicherung sinnvoll ist und übernommen wird. Es gibt jedoch auch spezifische Leistungserbringungen, die in der gesetzlichen Unfallversicherung auf Grund ihres besonderen Versorgungsauftrags nach dem SGB VII, mit allen geeigneten Mitteln die Wiederherstellung der Gesundheit nach einem Arbeitsunfall/nach einer Berufskrankheit zu erreichen, anders gelagert sind als im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung.

Würde jedoch an der zwingenden Geltung der in den Vereinbarungen festgelegten technischen Verfahren für alle telemedizinischen Verfahren auch in der gesetzlichen Unfallversicherung festgehalten, gäbe es keinen Raum (mehr) für unfallversicherungsspezifische Lösungen. Diese Spezifika haben im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung keine oder kaum eine Relevanz. Dies betrifft aktuell etwa den Bereich des sog. „Hand-Konsils“ der gesetzlichen Unfallversicherung oder multilaterale Lösungen für Termine zwischen Arzt, Patient und einem Reha-Manager/einer Reha-Managerin der gesetzlichen Unfallversicherung. Technische Vorarbeiten hierzu sind bereits vorhanden bzw. werden in naher Zukunft beendet.

Die gewählte Formulierung unter Verwendung des Wortes „sollen“ bildet die Interessenlage der Beteiligten und der beiden Sozialversicherungszweige in geeigneter Weise ab. Absenkungen im Niveau des Datenschutzes oder der Datensicherheit der telemedizinischen Verfahren sind hiermit nicht verbunden.

Zu Artikel 4 (Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung)

Es handelt sich um redaktionelle Anpassungen und Folgeänderungen zur Anpassung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

Zu Artikel 5 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch (SGB XI))

Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)

Bei den Änderungen der Inhaltsübersicht des Elften Buches Sozialgesetzbuch (SGB XI) handelt es sich um redaktionelle Folgeänderungen zu den Änderungen des SGB XI, die mit dem vorliegenden Gesetz vorgenommen werden.

Zu Nummer 1a (§ 78a Absatz 7 SGB XI)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Anpassung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

Zu Nummer 1b (§ 78a Absatz 9 SGB XI)

Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen hat gemäß § 78a Absatz 9 jährlich, erstmals zum 1. April 2024, einen Bericht über die Inanspruchnahme der Leistungen nach §§ 39a und 40a (Digitale Pflegeanwendungen (DiPA) und ergänzende Unterstützungsleistungen bei Nutzung von DiPA) vorzulegen. Die Entwicklung im Bereich der DiPA ist sehr verhalten. Bislang sind noch keine DiPA in dem beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte geführten Verzeichnis gelistet worden. Es ist davon auszugehen, dass bis zum Berichtszeitpunkt DiPA nur

vereinzelte gelistet sein werden und nur wenige Informationen über die Leistungsanspruchnahme vorliegen werden. Daher soll die erstmalige Berichtspflicht auf 1. April 2025 verschoben werden.

Zu Nummern 3 (§ 94 SGB XI)

Pflegekassen können die auf Grundlage der Einwilligung der Versicherten bei den Datenverantwortlichen einer digitalen Pflegeanwendung nach § 40a erhobenen personenbezogenen Daten zum Zwecke der Unterstützung der Versicherten bei der Durchsetzung des Herausgabeanspruchs nach § 109a Absatz 4 Satz 1 erheben und speichern. Darüber hinaus wird eine redaktionelle Folgeänderung vorgenommen.

Zu Nummer 4 (§ 103a SGB XI)

Es handelt sich um eine redaktionelle und rechtssystematische Folgeänderung redaktionelle Änderungen, die sich aus der Rechtsprüfung ergeben.

Zu Nummer 4a (§ 106b SGB XI)

Die Pflegeeinrichtungen müssen bis zum 1. Juli 2025 alle Voraussetzungen erfüllen, um den Zugriff auf die elektronische Patientenakte und den Anschluss an die Telematikinfrastruktur nach § 306 umzusetzen (§ 341 Absatz 8 SGB V). Damit die Leistungserbringer Sicherheit haben, welche Kosten erstattet werden, ist eine zeitnahe Festlegung der Finanzierungsvereinbarung nach § 106b SGB XI erforderlich. Die Vereinbarung zur Umstellung der Finanzierung der Kosten der Telematikinfrastruktur (TI) auf die neue TI-Pauschale für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte musste nach gescheiterten Verhandlungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) festgelegt werden.

Obwohl diese Vereinbarung nunmehr seit Ende Juni 2023 vorliegt, ist bisher keine darauf aufbauende Regelung im Pflegebereich geschlossen worden. Pflegeeinrichtungen laufen Gefahr sich nicht rechtzeitig zum 1. Juli 2025 an die Telematikinfrastruktur anbinden zu können. Die flächendeckende Anbindung von über 30.000 Pflegeeinrichtungen bis zum 1. Juli 2025 braucht Zeit, da auch die Kapazitäten der für die Einrichtung der Technik in den Pflegeeinrichtungen erforderlichen IT-Dienstleister limitiert ist. Deshalb ist eine Finanzierungsvereinbarung zeitnah notwendig. Die Ergänzung des Konfliktlösungsmechanismus wird gebraucht, sofern die Verhandlungen bis zum 29. Februar 2024 zu keinem Abschluss gekommen sind. Dann wird BMG erforderlichenfalls innerhalb von zwei Monaten den Vereinbarungsinhalt festlegen.

Zu Nummer 5 (§ 109a SGB XI)

Die Vorschrift ist dem neuen § 386 des Fünften Buches nachgebildet und soll dessen Zielsetzungen im Bereich der Pflegeversicherung umsetzen.

Das mit der Vorschrift begründete Recht auf Interoperabilität beschränkt sich zunächst auf einen Anspruch der Versicherten gegen die Hersteller von digitalen Pflegeanwendungen und bezieht weitere Leistungserbringer nach dem Elften Buch zunächst nicht ein. Hier soll die weitere Entwicklung abgewartet und eine Erstreckung auf weitere Bereiche vom Grad der Digitalisierung abhängig gemacht werden.

Zu § 109a Absatz 1 SGB XI

Den Versicherten werden Ansprüche gegenüber DiPA-Verantwortlichen mit einer doppelten Anspruchsrichtung eingeräumt. Beide Ansprüche können unverzüglich und kostenfrei eingefordert werden. Das Verlangen der Versicherten oder des Versicherten kann von ihr oder von ihm durch eine einfache Anfrage unter Einhaltung der Textform (zum Beispiel per E-Mail) zum Ausdruck gebracht werden. Das Verlangen muss nicht begründet werden, die Versicherten müssen keine Angaben dazu machen, weshalb oder wofür sie ihre personenbezogenen Daten im interoperablen Format benötigen.

Ziel der Regelungen ist es die Souveränität und Selbstbestimmung der Versicherten und deren Recht an ihren Daten zu stärken. Der Anspruch bezieht sich nur auf solche personenbezogenen Daten, die in den Systemen des Datenverantwortlichen bereits erhoben und gespeichert wurden; der Anspruch umfasst nicht solche personenbezogenen Daten, die nur von Dritten erhoben wurden und noch nicht beim Anspruchsgegner gespeichert wurden sowie Daten, die noch gar nicht erfasst wurden.

Satz 1 statuiert den Anspruch auf Herausgabe an die Versicherte oder den Versicherten selbst.

Satz 2 statuiert den Anspruch auf Weiterleitung an einen anderen Datenverantwortlichen.

Zu § 109a Absatz 2 SGB XI

Im Sinne einer allgemeinen Interoperabilitätsstrategie verweist Absatz 2 auch im Rahmen des Versichertenrechts auf Interoperabilität auf die verbindlichen Interoperabilitätsanforderungen der Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung.

Zu § 109a Absatz 3 SGB XI

Im Verhältnis von Datenverantwortlichen zu Versicherten kann ein Machtgefälle zuungunsten der Versicherten vorliegen. Die Datenhaltung findet klassischerweise aufseiten des Datenverantwortlichen statt, obwohl es sich um personenbezogene Daten der oder des Versicherten handelt. Das Verfahren rund um die Datenbeschaffung kann für die Versicherten aufgrund des damit einhergehenden Aufwands und aus Sorge um den Erhalt eines guten Verhältnisses abschreckend wirken, so dass Versicherte ihre Ansprüche nicht immer einfordern. Daher unterstützen die Pflegekassen ihre Versicherten bei der Durchsetzung der Versicherten-Ansprüche.

Die Pflegekasse und das private Pflegeversicherungsunternehmen, das die private Pflegepflichtversicherung durchführt, können die Versicherten im Sinne einer kostenfreien Service-Leistung bei der Geltendmachung unterstützen und in diesem Rahmen die Herausgabe der Daten an sich oder die Versicherten verlangen.

Zu Nummer 6 (§ 142a SGB XI)

Durch die Ergänzung wird ermöglicht, dass Begutachtungen per Videotelefonie, also mittels synchroner Bild- und Tonübertragung, übergangsweise unter den gleichen Voraussetzungen und Regeln wie strukturierte telefonische Interviews (nur Tonübertragung) ergänzend oder alternativ zu einer Untersuchung des Versicherten in seinem Wohnbereich durchgeführt werden können. Zur Umsetzung der einschlägigen Vorschriften des Datenschutzes und für die Anforderungen an die Datensicherheit im Rahmen einer Begutachtung durch Videotelefonie sind die nach § 365 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches vereinbarten Anforderungen an die technischen Verfahren zu Videosprechstunden und die technische Umsetzung einzuhalten. Insoweit Begutachtungen durch Videotelefonie durchgeführt werden, sollen diese Begutachtungen in die Berichterstattung nach Absatz 5 einbezogen werden. Sobald wissenschaftliche Studienergebnisse über den Einsatz von Videotelefonie bei der Untersuchung zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit vorliegen, hat der Medizinische Dienst Bund danach angezeigte Änderungsbedarfe der Begutachtungs-Richtlinien ebenfalls in seine Berichterstattung nach Absatz 5 aufzunehmen.

Zu Artikel 5a (Änderung des Künstlersozialversicherungsgesetzes (KSVG))

Zu Nummer 1 (§ 34 KSVG)

Die Regelung enthält eine redaktionelle Änderung.

Zu Nummer 2 (§ 37 KSVG)

Durch den Trägerwechsel gehen die Aufgaben der Künstlersozialkasse (KSK) von der Unfallversicherung Bund und Bahn (UVB) auf die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See (DRV-KBS) über. Die Künstlersozialversicherung bleibt dabei unverändert in der Zuständigkeit des Bundes als Aufgabe der bundeseigenen Verwaltung. Die DRV-KBS führt das Künstlersozialversicherungsgesetz, wie zuvor die UVB, im Auftrag des Bundes als Fremdaufgabe (§ 30 Absatz 2 SGB IV) ohne Selbstverwaltung durch. Die daraus folgenden, in Absatz 2 bis 4 der derzeitigen Fassung geregelten Organisationsstrukturen (die Geschäftsführung der UVB führt in Angelegenheiten der Künstlersozialversicherung die Geschäfte in alleiniger Verantwortung; sie vertritt die KSK gerichtlich und außergerichtlich; die für die KSK zuständige Abteilungsleitung als wichtige Repräsentanz der KSK ist organisatorisch dem Bund zugeordnet) und Befugnisse des BMAS bleiben, in angepasster Form, auch nach dem Trägerwechsel erhalten. Da die Geschäftsführung der DRV-KBS, anders als bei der UVB, aus drei Personen besteht, werden die Geschäfte in Angelegenheiten der Künstlersozialkasse dort künftig durch das dafür zuständige Mitglied der Geschäftsführung wahrgenommen. Welches Mitglied das ist, wird in der Geschäftsordnung der Geschäftsführung der DRV-KBS bestimmt. Vor der mittels Geschäftsordnung geregelten Bestellung des für die KSK zuständigen Mitglieds ist der Beirat bei der Künstlersozialkasse zu hören. Aufgrund der unterschiedlichen Geschäftsführungsstrukturen bei der UVB und der DRV-KBS wird darüber hinaus das bislang gesetzlich eingeräumte Vertretungsrecht der für die KSK zuständigen Abteilungsleitung gestrichen. Nach den für die Geschäftsführung der DRV-KBS in § 36 Absatz 4 Satz 5 SGB IV geregelten Grundsätzen vertreten sich die Mitglieder der

Geschäftsführung gegenseitig. In dem neuen Absatz 1 Satz 2 wird künftig unmittelbar im KSVG festgehalten, dass der Dienstsitz der KSK, auch nach Angliederung an die DRV-KBS, in Wilhelmshaven bleibt. Die Regelung entspricht insoweit dem für die UVB geltenden § 3 Absatz 1 Satz 2 des Gesetzes zur Errichtung der Unfallversicherung Bund und Bahn. Das schließt nicht aus, dass bestimmte Leitungs- und Querschnittsaufgaben der KSK zweckmäßigerweise auch von der DRV-KBS an anderen Standorten durchgeführt werden.

Zu Nummer 3 (§ 37a und § 37b KSVG)

Zu § 37a KSVG

Nach Absatz 1 gehen mit dem Trägerwechsel die Rechte und Pflichten der Unfallversicherung Bund und Bahn (UVB) in Angelegenheiten der Künstlersozialversicherung zum Stichtag 1. Januar 2025 auf die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See (DRV-KBS) über. Durch die Bezugnahme auf die §§ 42 und 44 KSVG wird klargestellt, dass die auf die DRV-KBS übergehenden Vermögenswerte zur Finanzierung der Künstlersozialversicherung als abgesondertes Vermögen sowie die Betriebsmittel der Künstlersozialkasse erhalten bleiben. Das Nähere des Trägerwechsels wird durch eine Verwaltungsvereinbarung zwischen der UVB und der DRV-KBS geregelt, auch um den Interessen der beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter flexibel Rechnung tragen zu können.

Absatz 2 ermöglicht es der DRV-KBS, im Einvernehmen mit der UVB bereits vor Umsetzung des Trägerwechsels erforderliche Maßnahmen im Bereich der Künstlersozialversicherung durchzuführen, da sie nach § 30 SGB IV Mittel nur für gesetzlich vorgeschriebene Aufgaben verwenden darf und nach § 30 Absatz 2 SGB IV Kosten für per Gesetz übertragene Aufgaben erstattet werden müssen. Es wird ausdrücklich klargestellt, dass die Träger die dafür erforderlichen Daten austauschen dürfen.

Zu § 37b KSVG

Absatz 1 stellt klar, dass sich die Überleitung der Beamtinnen und Beamten sowie der Versorgungsempfängerinnen und Versorgungsempfänger der Künstlersozialkasse und deren Rechtsfolgen unmittelbar aus den §§ 134 bis 137 des Bundesbeamtengesetzes ergeben.

Nach Absatz 2 werden die Arbeits- und Ausbildungsverhältnisse der bei der Künstlersozialkasse beschäftigten Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer sowie Auszubildenden auf die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See (DRV-KBS) übergeleitet. Satz 2 stellt sicher, dass die zum Zeitpunkt der Überleitung bestehenden Anwartschaften aus betrieblicher Altersversorgung auch dann gewährleistet werden, wenn sie nach allgemeinen Regelungen noch nicht unverfallbar sind. Satz 3 stellt sicher, dass – unter Wahrung des tariflichen Besitzstands – mit Wirksamwerden der Fusion für alle Beschäftigten ein grundsätzlich ein einheitliches Tarifrecht gilt.

Im Rahmen des Trägerwechsels wird, auch durch entsprechende Regelungen in der zwischen der Unfallversicherung Bund und Bahn (UVB) und der DRV-KBS zu schließenden Verwaltungsvereinbarung, sichergestellt, dass den übertretenden Beamtinnen und Beamten ein gleichwertiges Amt sowie den Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern eine tarifrechtlich gleichwertige Tätigkeit übertragen wird.

Absatz 3 enthält klarstellende Besitzstandsregelungen zur Berücksichtigung der bei der UVB als bisherigem Träger in einem Beschäftigungsverhältnis verbrachten Zeiten. Die besoldungsrechtlichen Besitzstandsregelungen ergeben sich für Beamtinnen und Beamte bereits aus den §§ 27 und 28 des Bundesbesoldungsgesetzes (BBesG). Die Vorschrift regelt zudem, dass die in einem Beschäftigungsverhältnis bei der UVB verbrachten Zeiten auch personalvertretungsrechtlich als bei der DRV-KBS verbrachte Zeiten gelten.

Soweit sich als Folge des Trägerwechsels bei der DRV-KBS eine Überschreitung der Obergrenzen für Beförderungssämter nach § 17a Absatz 1 der Bundeshaushaltsordnung ergibt, wird nach Absatz 4 die Umwandlung der die Obergrenzen überschreitenden Planstellen für fünf Jahre ausgesetzt und danach auf jede dritte freiwerdende Planstelle beschränkt.

Zu Nummer 4 (§ 42 KSVG)

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung. Infolge des Trägerwechsels tritt künftig die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See an die Stelle der Unfallversicherung Bund und Bahn.

Zu Nummer 5 (§ 43 KSVG)

Zu Buchstabe a

Neben einer redaktionellen Änderung in Absatz 1 Satz 1 bewirkt der in Absatz 1 Satz 2 ergänzte Verweis auf § 71 Absatz 2 SGB IV, dass künftig zur Verwaltungsvereinfachung und besseren Nachvollziehbarkeit nach einem vom Bundesamt für Soziale Sicherheit genehmigten Schlüssel auch für die Künstlersozialkasse festgelegt wird, welcher Anteil der Verwaltungsausgaben der knappschaftlichen Rentenversicherung auf sie entfällt. Diesen Anteil trägt der Bund nach § 34 Absatz 2 KSVG, in dessen Auftrag die Künstlersozialversicherung durchgeführt wird.

Zu den Buchstaben b bis d

Die Änderungen enthalten redaktionelle Anpassungen infolge des Trägerwechsels. Die Änderung in Absatz 4 Satz 3 harmonisiert die Termine zur Vorlage der Haushaltspläne durch die Künstlersozialkasse und die Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See.

Zu Buchstabe e

Neben redaktionellen Anpassungen optimiert die Änderung in Absatz 7 Satz 3 das Verfahren zur Prüfung der Jahresrechnung und reduziert Verwaltungsaufwand. Gleichzeitig werden dadurch Empfehlungen des Bundesrechnungshofs umgesetzt, die dieser im Ergebnis der „Prüfung der Rechnungsprüfung und des Entlastungsverfahrens bei der Künstlersozialkasse (KSK)“ mit abschließender Mitteilung vom 15. Juni 2023 gegeben hat. Danach hält er eine Jahresabschlussprüfung unter dem Maßstab der für Wirtschaftsprüferinnen und -prüfer geltenden Standards (Standards des Instituts der Wirtschaftsprüfer / IDW-PS) auch bei der Prüfung des Jahresabschlusses der KSK für gerechtfertigt und angezeigt.

Zu Nummer 6 (§ 45 KSVG)

Durch die Übertragung der Altersrückstellungen für beamtete Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die im Rahmen des Trägerwechsels aus dem Vermögen der Unfallversicherung Bund und Bahn auf die KSK übergehen entsteht über § 42 KSVG hinaus erstmals Verwaltungsvermögen bei der Künstlersozialkasse (KSK). Die Regelung erweitert den in § 45 KSVG enthaltenen Verweis daher um § 82a SGB IV. Darüber hinaus wird der Verweis aus redaktionellen Gründen auch um die allgemeine Regelung der Betriebsmittel in § 81 SGB IV erweitert. Aufgrund der unveränderten Fortgeltung des § 44 KSVG sind damit keine inhaltlichen Änderungen verbunden.

Zu Artikel 5b (Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch (SGB IV))

Das bisher in § 36 Absatz 2a Satz 2 SGB IV geregelte Anhörungsrecht des Beirats der Künstlersozialkasse vor Bestellung der Geschäftsführung der Unfallversicherung Bund und Bahn wird gestrichen. Ein an die veränderten Geschäftsführungsstrukturen bei der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See angepasstes Anhörungsrecht wird künftig in § 37 Absatz 2 KSVG geregelt:

Zu Artikel 8a (§14a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)**Zu Nummer 1**

Die Frist zur Rückführung der Mittel durch das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) an den Bund ist um weitere zwei Jahre nach hinten zu verschieben, da insbesondere aufgrund der Reifegradmessung nach § 14b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) („DigitalRadar“) dem BAS auch nach 2025 noch Aufwendungen entstehen werden.

Mit dem DigitalRadar stellt der Bund ein zentrales Instrument zum digitalen Ausbau der Krankenhäuser zur Verfügung. Die Reifegradmessung dient den Krankenhäusern als wichtiger Kompass für ihre Digitalisierungsstrategie sowie zum Monitoring ihrer Digitalisierungsmaßnahmen.

Auf Bundesebene dient der DigitalRadar der Evaluation des Krankenhauszukunftsfonds (KHZF) sowie zur Berichterstattung gegenüber der EU-Kommission hinsichtlich des Deutschen Resilienz- und Aufbauplans. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ist nach § 14b Satz 4 KHG ermächtigt, durch Rechtsverordnung einen dritten Messzeitpunkt festzulegen. Diese dritte Messung könnte zu einem Stichtag Ende 2025 erfolgen, da dann die Förderprojekte des KHZF abgeschlossen und die Digitalisierungsprozesse und -dienste implementiert sein werden, so dass eine abschließende Bewertung des KHZF und der erzielten Effekte auf die Versorgung ermöglicht werden kann.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung. Nach § 14a Absatz 5 Nummer 4 ist Voraussetzung für die Zuteilung von Fördermitteln aus dem KHZF, dass das Krankenhaus an der Auswertung für den DigitalRadar teilnimmt. Dabei wird bislang ausschließlich auf § 14b Satz 3 verwiesen, der die ersten beiden gesetzlich festgelegten Stichtage zur Erhebung für den DigitalRadar benennt (30. Juni 2021 und 30. Juni 2024). Die Teilnahmepflicht erstreckt sich jedoch auch auf eine dritte Erhebung, sofern BMG hierfür nach § 14b Satz 4 einen Stichtag festlegt; entsprechend ist der Verweis auch auf diesen Satz zu erweitern.

Zu Artikel 8b (§§ 2a, 9a, 9b, 10 und 11 des Transplantationsgesetzes)**Zu Nummer 1**

Zu Buchstabe a

Mit der Änderung wird die Möglichkeit der Verarbeitung des Pseudonyms der Krankenversicherungsnummer (KVNR) innerhalb des Registers für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende dahingehend erweitert, dass das Pseudonym der KVNR als eindeutiges Identifikationsmerkmal genutzt werden darf, um eine Erklärung der erklärenden Person eindeutig und zweifelsfrei zuzuordnen.

Im Zuge der Errichtung des Registers hat sich gezeigt, dass die bislang vorgesehene engbegrenzte Nutzungsmöglichkeit des Pseudonyms der KVNR ausschließlich zum Ausschluss von Dubletten im Register mit erheblichen Nachteilen insbesondere für die erklärende Person verbunden ist. So können beispielsweise Änderungen bei den personenbezogenen Daten einer erklärenden Person zu einem Verlust des selbstständigen Zugriffs auf ihre bestehende Erklärung führen und somit die selbstständige Einsicht, Änderung oder Löschung einer Erklärung verhindern. Durch die nun vorgesehene Möglichkeit der Nutzung des Pseudonyms der KVNR als eindeutiges Identifikationsmerkmal bedarf es für die Einsicht, Änderung oder Löschung durch die erklärende Person in Zukunft nicht mehr der bei Abgabe der Erklärung vom Register generierten Erklärungs-ID, die verloren gehen kann. Ein Zugriff auf die Erklärung wird nunmehr durch das Pseudonym der KVNR ermöglicht. Die Änderung liegt damit im Interesse der digitalen Souveränität der erklärenden Person.

Durch die Verwendung des Pseudonyms der KVNR werden aufwendige analoge Verfahren zur Korrektur von Einträgen vermieden. Damit steigert die Änderung letztlich die Benutzerfreundlichkeit und reduziert entsprechende Aufwände für das BfArM.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung zur Klarstellung.

Zu Nummer 2

Mit der Einfügung der neuen Nummer 2 werden die Entnahmekrankenhäuser verpflichtet, sicherzustellen, dass abrufberechtigte Personen im Entnahmekrankenhaus eine Anfrage auf Erteilung einer Auskunft aus dem Register für Erklärungen zur Organ- und Gewebespende stellen können. Damit wird ausdrücklich geregelt, dass für Entnahmekrankenhäuser eine Verpflichtung zur Anbindung an das Register besteht. Dies ist erforderlich, damit im Fall einer möglichen Organ- und Gewebeentnahme die Entnahmekrankenhäuser in der Lage sind, die nach § 4 Absatz 1 erforderliche Abfrage beim Register vornehmen zu lassen.

Zu den Nummern 3 und 4

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Änderung nach Nummer 2.

Zu Nummer 5

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung nach Nummer 2.

Zu Artikel 9 (Inkrafttreten)

Um eine ausreichende Übergangsfrist zur Testat-Erlangung einzuräumen, tritt die Regelung zum Einsatz von cloudbasierten Systemen im Gesundheitswesen erst zur 2. Jahreshälfte 2024 in Kraft.

Die den Trägerwechsel der Künstlersozialkasse unmittelbar vollziehenden Regelungen treten zum 1. Januar 2025 in Kraft, die übrigen Regelungen bereits vorher, am Tag nach der Verkündung des Gesetzes.

Berlin, den 13. Dezember 2023

Matthias David Mieves
Berichterstatter

Erwin Rüdell
Berichterstatter

Dr. Janosch Dahmen
Berichterstatter

Maximilian Funke-Kaiser
Berichterstatter

Kay-Uwe Ziegler
Berichterstatter

