

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen

A. Problem und Ziel

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

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

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

So ist beispielsweise die Fortentwicklung der Telematikinfrastruktur, der ePA und der Gesellschaft für Telematik (gematik) erforderlich. Die vorhandenen digitalen Versorgungs-Elemente sollen nutzerfreundlicher weiterentwickelt werden, in gute Prozesse integriert und mit neuen digitalen Möglichkeiten verknüpft werden. Zudem ist eine Förderung der Interoperabilität, aber auch Performanz, Stabilität und Nutzerfreundlichkeit der informationstechnischen Systeme der Leistungserbringer notwendig, um medienbruchfreie und damit auch nutzerfreundliche Prozesse in der Gesundheitsversorgung zu gewährleisten. Die ePA soll kontinuierlich weiterentwickelt werden, um sie für versorgungsrelevante Zwecke bestmöglich nutzbar zu machen. Ziel ist dabei die umfassende Verwendbarkeit von vorhandenen Daten der ePA sowie die Stärkung des Wettbewerbs um gute und nutzenstiftende Anwendungen für die Versicherten sowie die Förderung von Innovationen innerhalb der ePA. Hierbei wird eine anwenderfreundliche Nutzbarkeit und Barrierefreiheit für besondere Patientengruppen und Nutzerinnen und Nutzer der ePA berücksichtigt. Erforderlich ist zudem die Weiterentwicklung der Zugriffsmöglichkeiten auf die ePA durch Apothekerinnen und Apotheker, um eine umfassende Überprüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit zu gewährleisten. Das Gesetz zielt zudem darauf ab, technische Weichenstellungen für das geplante Primärversorgungskonzept für den ambulanten Bereich vorzunehmen.

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

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

Dieses Gesetz hat daher insbesondere zum Ziel:

- wesentliche technische Voraussetzungen für die Vorbereitung eines digital gestützten Primärversorgungssystems zu schaffen,
- Gesundheitsdaten für Versorgung, Forschung und für die Verbesserung unseres Gesundheitssystems nutzbar zu machen,

- die innovative Nutzung der bei den Kranken- und Pflegekassen vorliegenden Daten im Interesse der Versicherten flexibel und rechtssicher zu stärken,
- die Verordnung (EU) 2025/327 in Deutschland unbürokratisch, fristgerecht und innovationsfördernd durchzuführen,
- in Deutschland ein europäisch anschlussfähiges und vernetztes Gesundheitsdatenökosystem aufzubauen,
- den Interoperabilitätsprozess im Gesundheitswesen und in der Pflege stringent und sektorübergreifend weiterzuentwickeln,
- die ePA für versorgungsrelevante Zwecke weiterzuentwickeln, um eine bestmögliche und praktikable Nutzung der ePA zu gewährleisten,
- den Wettbewerb um Anwendungen, die für Versicherte unterschiedlicher Digitalkompetenz und bis ins hohe Alter gut zu bedienen und nutzstiftend sind, zu stärken sowie die Förderung von Innovationen innerhalb der ePA,
- die Betriebsstabilität der Telematikinfrastruktur zu verbessern, und
- die Digitalisierung der Kommunikation zwischen Leistungserbringenden im Gesundheitswesen und in der Pflege weiter voranzutreiben.

B. Lösung

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

Stärkung der Primärnutzung von Gesundheitsdaten und Versorgungsorientierung:

In diesem Gesetz werden die zur Durchführung der Verordnung (EU) 2025/327 erforderlichen Anpassungen im nationalen Recht vorgenommen. Im Bereich der Primärnutzung von Gesundheitsdaten (zu Versorgungszwecken) werden über die künftig verpflichtende grenzüberschreitende Infrastruktur MyHealth@EU ab 2029 sukzessive verschiedene Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten zwischen EU-Mitgliedstaaten übermittelbar sein. Die Aufgaben von Stellen für digitale Gesundheit und Marktüberwachungsbehörden, die die Vorschriften zur Primärnutzung und Systemen für elektronische Gesundheitsaufzeichnungen (kurz: EHR-Systemen) umsetzen, werden geeigneten Stellen innerhalb des deutschen Gesundheitssystems zugewiesen, wobei insbesondere eine Aufgabenzuweisung an die Gesellschaft für Telematik (gematik) im Fokus steht. Die Rolle der gematik wird auch im Bereich Interoperabilität weiterentwickelt. Die Aufgaben des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen werden erweitert, insbesondere im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens. Durch neu zugewiesene Aufgaben, unter anderem auch durch die Festlegung von qualitativen und quantitativen Funktionen informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen, wird sichergestellt, dass diese nicht nur auf der technischen, semantischen und syntaktischen Ebene miteinander kommunizieren können, sondern auch bestimmungsgemäß in der Praxis von Anwenderinnen und Anwendern nutzbar sind. Dies vermindert zugleich administrative Aufwände für die Leistungserbringer und steigert die Qualität und Patientenzentrierung der Gesundheitsversorgung weiter. Sowohl Leistungserbringer als auch Hersteller informationstechnischer Systeme werden zur weiteren Stärkung und Umsetzung des Rechts auf Interoperabilität der Patientinnen und Patienten zu mehr Interoperabilität verpflichtet. Ers-

tere müssen gesundheitsbezogene Daten ihrer Patientinnen und Patienten künftig im interoperablen Format vorhalten. Damit korrespondiert die Pflicht für Hersteller informationstechnischer Systeme, diese interoperable Datenhaltung in den Systemen der Leistungserbringer künftig auch ermöglichen zu müssen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen zudem künftig Leistungserbringern eine Digitalberatung zur Digitalisierung der Praxen und zur Kompetenzerweiterung anbieten, auch in Bezug auf Cybersicherheit.

Um besondere Patientengruppen sowie Nutzer der ePA zielgruppenspezifischer zu beraten und zu unterstützen (z.B. (ältere) Menschen mit geringen Digitalkompetenzen, Menschen mit Behinderungen, Kinder und Jugendliche sowie unter Berücksichtigung geschlechtsspezifischer Bedarfe) werden die Ombudsstellen der Krankenkassen weitere Rechte erhalten. Hierbei wird zunächst ermöglicht, Vertreterregelungen über die Ombudsstelle einzurichten, zu verwalten und zu lösen.

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

Auch für den Bereich Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten werden die Vorgaben der Verordnung (EU) 2025/327 durchgeführt. So wird der gesetzliche Rahmen für den Aufbau eines vernetzten, europäisch anschlussfähigen Gesundheitsdatenökosystems geschaffen. Zunächst werden die vorgesehenen Rollen und Aufgaben im Datenzugangsverfahren nach Kapitel IV der Verordnung (EU) 2025/327 verteilt. Dabei wird ein dezentrales System mit einer koordinierenden Zugangsstelle und weitere domänenspezifische Zugangsstellen vorgesehen. Weiterhin werden die notwendigen Regelungen zur Ausgestaltung des Widerspruchsverfahrens geschaffen und ein Register für Betroffenenrechte wird errichtet. Um die Verknüpfung von Daten und die Umsetzung von Widerspruchsrechten im EHDS-Sekundärnutzungsverfahren zu ermöglichen wird eine eindeutige Forschungskennziffer als *unique identifier* festgelegt.

Die EHDS-Dateninfrastruktur wird nicht als Silo aufgebaut, sondern soll mit weiteren Datenräumen vernetzt werden. Die Forschungskennziffer wird als Instrument für die bereichsübergreifende Verknüpfung mitkonzipiert. Eine Regelung zur europarechtskonformen Verknüpfung von Gesundheitsdaten mit weiteren Daten ist geplant und soll in zukünftiger horizontaler Forschungsdatengesetzgebung verankert werden.

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

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

Durch die unterschiedslose Verfügbarmachung von Gesundheitsdaten aller Geschlechter wird der „Gender Data Gap“ verringert. Die so vorliegenden Daten ermöglichen geschlechterdifferenziertere Auswertungen, die zur Identifikation

geschlechterspezifischer Unterschiede in Versorgung, Diagnostik und Therapie beitragen können. So werden bei Forschung und Entwicklung auch die gesundheitlichen Bedarfe und Umstände von Frauen besser berücksichtigt.

Schaffung von Mehrwerten durch digitale Anwendungen und Versorgungsprozesse:

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

Zudem sollen die gesetzlichen Rahmenbedingungen für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) zielgerichtet weiterentwickelt und damit zugleich Bürokratie abgebaut werden.

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

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

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

C. Alternativen

Keine. Die Ziele können nur durch eine gesetzliche Anpassung erreicht werden. Andere Alternativen sind weder zielführend noch effektiv. Der Entwurf dient unter anderem der Durchführung der unmittelbar geltenden Verordnung (EU) 2025/327.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

a) Bund

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

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

Für den Aufbau und Betrieb eines Registers zur Durchführung der Betroffenenrechte, wie sie in der Verordnung (EU) 2025/327 vorgesehen entstehen dem Bund zudem einmalige Kosten in Höhe von ca. 10 Millionen Euro sowie ab Inbetriebnahme (vgl. 2029) jährliche Kosten in Höhe von ca. 5 Millionen Euro. Diese einmaligen Kosten für den Aufbau der vernetzten Gesundheitsdateninfrastruktur sollen mit Mitteln des Sondervermögens für Infrastruktur und Klimaneutralität (SVIK) finanziert werden.

Für die Einrichtung einer Beschwerdestelle bei der gematik entstehen jährliche Personalkosten in Höhe von ca. 0,2 Millionen Euro. Für die Finanzierung der BSI-Aufwendungen als Marktüberwachungsbehörde fallen bei der gematik Kosten in Höhe von ca. 0,1 Millionen Euro an.

Der entstehende jährliche Mehrbedarf des Bundes an Sach- und Personalausgaben ist finanziell und (plan-)stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan auszugleichen. Über die Finanzierung eventueller jährlicher Mehrbedarfe des Bundes an Sach- und Personalausgaben, die sich aus der Durchführung des Kapitel IV der Verordnung (EU) 2025/327 ergeben, ist bis zum 31. März 2034 auf Grundlage der Evaluierung nach § 23 GDNG eine Verständigung zu erzielen.

b) Länder und Kommunen

Keine.

c) Sozialversicherung

Für die gesetzliche Krankenversicherung entstehen durch die Leistungsausweitung des Forschungsdatenzentrums Gesundheit Mehrausgaben in Höhe von jährlich ca. 2,2 Millionen Euro. Demgegenüber steht eine jährliche Entlastung in Höhe von ca. 4 Millionen Euro durch die Streichung der Pauschale für den eArztbrief.

E. Erfüllungsaufwand

Die Änderung des jährlichen Erfüllungsaufwands von insgesamt ca. 0,17 Millionen Stunden und minus ca. 447 Millionen Euro unterliegt der „One in, one out“-Regel. Davon gehen 0,1 Millionen Stunden und 10.000 Euro auf die Umsetzung von EU-Recht zurück.

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Bürgerinnen und Bürgern entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand von ca. 0,17 Millionen Stunden sowie von einmalig ca. 1,3 Millionen Stunden.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Mit dem Entwurf gehen erhebliche Einsparungen für die Leistungserbringer einher. Durch die Einführung von elektronischen Überweisungen im ambulanten Bereich sind deutliche Effizienzsteigerungen im Versorgungsprozess zu erwarten, die zu Einsparungen von Zeit- und Sachkosten führen. Die jährlichen Entlastungen bei Leistungserbringern werden auf ca. 445 Millionen Euro geschätzt. Die Entlastung betrifft gleichzeitig Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

Für die Erhebung der KVNR wird einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von ca. 0,3 Millionen Euro für die Anpassung von Fachverfahren in der Wirtschaft geschätzt. Für die Implementierung des Apothekeninformationssystems wird ebenfalls ein einmaliger Erfüllungsaufwand bei den Leistungserbringern in Höhe von ca. 0,3 geschätzt.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Durch den Gesetzentwurf entsteht der Verwaltung ein einmaliger zusätzlicher Erfüllungsaufwand von ca. 0,2 Millionen Euro.

Zudem entsteht der Sozialversicherung Erfüllungsaufwand in Höhe von einmalig ca. 12,9 Millionen Euro.

Davon fällt für die gematik einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von ca. 550.000 Euro an.

Dem gegenüber steht eine jährliche Entlastung in Höhe von ca. 3,1 Millionen Euro für die Sozialversicherung.

F. Weitere Kosten

Keine.

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND
DER BUNDESKANZLER

Berlin, 30. September 2026

An die
Präsidentin des
Deutschen Bundestages
Frau Julia Klöckner
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Sehr geehrte Frau Bundestagspräsidentin,

hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im
Gesundheitswesen

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist
als Anlage 2 beigefügt.

Der Bundesrat hat in seiner 1068. Sitzung am 25. September 2026 gemäß Artikel 76
Absatz 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus Anlage 3
ersichtlich Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist in der
als Anlage 4 beigefügten Gegenäußerung dargelegt.

Mit freundlichen Grüßen
Friedrich Merz

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Anlage 1

Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen¹

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

I n h a l t s ü b e r s i c h t

Artikel 1	Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
Artikel 2	Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
Artikel 3	Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
Artikel 4	Änderung des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch
Artikel 5	Änderung des Siebten Buches Sozialgesetzbuch
Artikel 6	Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch
Artikel 7	Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Zwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)
Artikel 8	Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes
Artikel 9	Änderung des Arzneimittelgesetzes
Artikel 10	Änderung des Gendiagnostikgesetzes
Artikel 11	Änderung des BSI-Gesetzes
Artikel 12	Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte
Artikel 13	Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung
Artikel 14	Änderung der Telematikgebührenverordnung
Artikel 15	Außerkräfttreten
Artikel 16	Inkräfttreten

Artikel 1**Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Juni 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 195) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 25b wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

¹ 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).

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

„(1) Die Kranken- und Pflegekassen können zum Gesundheitsschutz eines Versicherten datengestützte Auswertungen vornehmen und den Versicherten auf die Ergebnisse dieser Auswertung hinweisen, soweit die Auswertungen den folgenden Zwecken dienen:

1. der Erkennung von seltenen Erkrankungen,
2. der Erkennung von Krebserkrankungen,
3. der Erkennung von schwerwiegenden Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems oder eines hierfür erhöhten Risikos,
4. der Erkennung von schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen, die durch die Arzneimitteltherapie entstehen können,
5. der Erkennung einer drohenden Pflegebedürftigkeit nach § 14 des Elften Buches,
6. der Erkennung ähnlich schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen, soweit dies aus Sicht der Kranken- und Pflegekassen im überwiegenden Interesse der Versicherten ist, oder
7. der Erkennung des Vorliegens von Impfindikationen für Schutzimpfungen, die von der Ständigen Impfkommision nach § 20 Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes empfohlen sind.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:

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

bb) In dem neuen Satz 7 wird nach der Angabe „vorliegenden“ die Angabe „oder der von ihnen nach Satz 2 verarbeiteten oder nach Satz 3 erhobenen“ eingefügt.

cc) In dem neuen Satz 8 wird die Angabe „Satz 4“ durch die Angabe „Satz 7“ ersetzt.

c) In Absatz 3 Satz 2 wird die Angabe „, auch öffentlich,“ durch die Angabe „öffentlich“ ersetzt.

d) Absatz 4 Satz 4 und 5 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Die Hinweise nach Satz 1 erfolgen schriftlich, sofern der Versicherte nicht einer Übermittlung in anderer Form zugestimmt hat. Die Kranken- und Pflegekassen dürfen mit den Hinweisen nach Satz 1 auch Informationen zu individuell geeigneten Versorgungsinnovationen und zu sonstigen individuell geeigneten Versorgungsleistungen nach § 68b Absatz 2 Satz 1 zur Verfügung stellen. Die Kranken- und Pflegekassen haben die Hinweise nach Satz 1 zu Dokumentations- und Transparenzzwecken in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und nach § 341 Absatz 2 Nummer 20 zu speichern.“

e) Absatz 6 Satz 2 wird gestrichen.

2. § 31a wird durch den folgenden § 31a ersetzt:

„§ 31a

Medikationsplan

(1) Versicherte, die gleichzeitig mindestens drei verordnete Arzneimittel anwenden, haben Anspruch auf Erstellung eines Medikationsplans durch einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt. Jeder an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt hat den Medikationsplan zu aktualisie-

ren, sobald er die Medikation ändert oder einen Hinweis durch den Versicherten über Änderungen erhält. Der Versicherte hat Anspruch auf Aushändigung eines Papiausdrucks des Medikationsplans durch jeden an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt. Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte haben den Versicherten über die Ansprüche nach den Sätzen 1 und 3 zu informieren. Das Nähere zu den Voraussetzungen der Ansprüche nach den Sätzen 1 und 3 vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge. Die Apotheke hat bei Abgabe eines Arzneimittels den Medikationsplan nach § 346 Absatz 2 zu aktualisieren, soweit erforderlich.

(2) In dem Medikationsplan sind mit Anwendungshinweisen zu dokumentieren

1. alle Arzneimittel, die dem Versicherten verordnet worden sind,
2. Arzneimittel, die der Versicherte ohne Verschreibung anwendet, sowie
3. Hinweise auf Medizinprodukte, soweit sie für die Medikation nach den Nummern 1 und 2 relevant sind.

Den besonderen Belangen der blinden und sehbehinderten Patienten ist bei der Erläuterung der Inhalte des Medikationsplans Rechnung zu tragen.

(3) Hat der Versicherte eine elektronische Patientenakte, ist der Medikationsplan dort nach § 347 Absatz 1 zu speichern. Hat der Versicherte keine elektronische Patientenakte oder hat er nach § 353 Absatz 1 der Verarbeitung der Daten aus dem Medikationsplan in der elektronischen Patientenakte oder nach § 353 Absatz 2 dem Zugriff des Arztes, der den Medikationsplan erstellt oder aktualisiert, auf Daten der elektronischen Patientenakte widersprochen, hat der Arzt den Medikationsplan in dem von ihm genutzten informationstechnischen System zu speichern.

(4) Bei der Angabe von Fertigarzneimitteln sind im Medikationsplan neben der Arzneimittelbezeichnung insbesondere auch die Wirkstoffbezeichnung, die Darreichungsform und die Wirkstärke des Arzneimittels anzugeben. Hierfür sind einheitliche Bezeichnungen zu verwenden, die in der Referenzdatenbank nach § 31b zur Verfügung gestellt werden.

(5) Inhalt, Struktur und die näheren Vorgaben zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans und das Verfahren zu seiner Fortschreibung vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie, im Hinblick auf die technische Ausgestaltung des Medikationsplans und die Vorgaben zur Speicherung und Nutzung in der elektronischen Patientenakte, im Einvernehmen mit der Gesellschaft für Telematik. In der Vereinbarung ist ein vom Speicherort unabhängiges einheitliches Format des Medikationsplans festzulegen. Den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

(6) Von den Regelungen dieser Vorschrift bleiben regionale Modellvorhaben nach § 63 unberührt.“

3. § 31b Absatz 3 Satz 4 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.“

4. § 33a wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 1 Satz 5 wird der folgende Satz eingefügt:

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

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

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

sind solche der Risikoklasse IIb im Sinne der jeweils geltenden medizinproduktrechtlichen Vorschriften, die als solche bereits in den Verkehr gebracht sind.“

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

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

(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,
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
4. die Höhe der Leistungsausgaben seiner Mitglieder für Leistungen nach Absatz 1.

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

5. § 64e wird wie folgt geändert:

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

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann die in den Sätzen 1 bis 5 genannten Anforderungen konkretisieren und weitere geeignete Voraussetzungen für eine Teilnahme der Leistungserbringer nach Satz 1 am Modellvorhaben festlegen. Sofern der Spitzenverband Bund der Krankenkassen von den Empfehlungen nach Satz 6 abweicht, hat er die Abweichung der Deutschen Krankenhausgesellschaft gegenüber zu begründen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen veröffentlicht die von ihm konkretisierten Anforderungen und festgelegten weiteren geeigneten Voraussetzungen auf seiner Internetseite.“

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

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

- c) Absatz 6 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die Nutzung der Daten zu den in Absatz 9c Satz 7 Nummer 1 und Absatz 11 Satz 3 Nummer 4 genannten Zwecken bedarf der vorherigen schriftlichen oder elektronischen Einwilligung der Versicherten gegenüber den Leistungserbringern unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorgaben, insbesondere der Rechte der betroffenen Person nach den Artikeln 12 bis 22 der Verordnung (EU) 2016/679.“

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

- e) Absatz 9c wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 3 wird wie folgt geändert:

- aaa) Nummer 4 wird durch die folgende Nummer 4 ersetzt:

- „4. für eine in Satz 7 Nummer 1 genannte Fallidentifizierung zu den ihr nach Absatz 10 Satz 3 Nummer 3 übermittelten Daten eine zufällige Vorgangsnummer zu generieren und diese zusammen mit dem Kontakt des ersuchten Leistungserbringers und

der Vorhabensnummer über einen Datendienst an den ersuchenden Leistungserbringer zu übermitteln,“.

- bbb) In Nummer 5 wird die Angabe „den ihr nach Absatz 10 Satz 3 Nummer 2 übermittelten Daten“ durch die Angabe „der ihr nach Absatz 10 Satz 3 Nummer 5 übermittelten Vorhabensnummer“ ersetzt.
 - bb) In Satz 11 wird die Angabe „und die jeweils relevanten Pseudonyme“ durch die Angabe „zusammen mit der Vorhabensnummer“ ersetzt.
 - f) Absatz 10 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 3 Nummer 1 und 2 wird durch die folgenden Nummern 1 bis 5 ersetzt:
 - „1. der ersuchende Leistungserbringer an einen Datendienst die Anfragekriterien,
 - 2. der in Nummer 1 genannte Datendienst an klinische Datenknoten oder Genomrechenzentren eine Vorhabensnummer zusammen mit den Anfragekriterien,
 - 3. die in Nummer 2 genannten klinischen Datenknoten oder Genomrechenzentren an die Vertrauensstelle die Vorhabensnummer und eine Liste der Pseudonyme zu den Datensätzen, die sie auf der Grundlage der Anfragekriterien ermittelt haben,
 - 4. der ersuchende Leistungserbringer an den ersuchten Leistungserbringer die Vorhabensnummer und die Vorgangsnummer,
 - 5. der ersuchte Leistungserbringer an die Vertrauensstelle die Vorhabensnummer.“
 - bb) In Satz 4 wird die Angabe „übermittelten relevanten Pseudonyme“ durch die Angabe „übermittelte relevante Vorhabensnummer“ ersetzt.
 - g) Absatz 11a Satz 5 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„§ 1 Absatz 2 und 3 des Verpflichtungsgesetzes gilt entsprechend. Der Plattformträger ist die für die Verpflichtung zur Geheimhaltung nach Satz 4 zuständige Stelle. Abweichend von § 1 Absatz 2 Satz 1 des Verpflichtungsgesetzes kann die Verpflichtung auch im Wege der zeitgleichen Bild- und Tonübertragung vorgenommen werden.“
 - h) In Absatz 12 wird die Angabe „Bildung und Forschung“ durch die Angabe „Forschung, Technologie und Raumfahrt“ ersetzt.
6. Nach § 73 Absatz 9 werden die folgenden Absätze 9a und 9b eingefügt:
- „(9a) Für die Ausstellung von elektronischen Überweisungen dürfen Vertragsärzte ab dem 1. September 2029 nur solche elektronischen Programme nutzen, die die zu Erstellung, Übermittlung und Abruf elektronischer Überweisungen notwendigen Funktionen und Informationen enthalten und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Das Nähere ist in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren.
- (9b) Vertragsärzte dürfen ab dem 1. Januar 2028 für die Meldung von Terminen nach § 75 Absatz 1a Satz 20 und 21 nur solche informationstechnischen Systeme einsetzen, die bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ab dem 1. März 2027 ein Verfahren zur Bestätigung der Integration der Schnittstelle nach § 370a Absatz 5 erfolgreich durchlaufen haben und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Form und Inhalt des Verfahrens zur Bestätigung der Integration der Schnittstelle nach § 370a Absatz 5 einschließlich der Qualitätsanforderungen für eine sachgerechte Integration der Schnittstelle legt die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen und mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit fest. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 30. Juni 2027 einen Bericht über den Stand der durchgeführten Verfahren zur Bestätigung der Integration der Schnittstelle nach § 370a Absatz 5 vor und veröffentlicht fortlaufend eine Liste mit den von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zugelassenen informationstechnischen Systemen.“

7. § 86 Absatz 1 Satz 1 und 2 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Bestandteil der Bundesmantelverträge im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form durch Vertragsärzte. Im Benehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sind nach Satz 1 auch notwendige Regelungen für die Verwendung von Verordnungen von Betäubungsmitteln und von in § 3a Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung genannten Arzneimitteln in elektronischer Form zu vereinbaren. Die nach Satz 1 vereinbarten Regelungen müssen mit den Festlegungen des Rahmenvertrags nach § 129 Absatz 4a, den Verträgen nach § 125 Absatz 1 und den Rahmenempfehlungen nach § 127 Absatz 9 vereinbar sein.“

8. § 86a wird durch den folgenden § 86a ersetzt:

„§ 86a

Verwendung von Überweisungen in elektronischer Form

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

9. § 87 Absatz 2o Satz 2 Nummer 3 wird durch folgende Nummer 3 ersetzt:

„3. die Berücksichtigung elektronischer Arztbriefe, elektronischer Entlassbriefe und sicherer Übermittlungsverfahren nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 in der Versorgung.“

10. § 115f wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 6 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt dem in § 87 Absatz 3b Satz 1 genannten Institut auf dessen Anforderung innerhalb von zwei Wochen die zum Zeitpunkt der Anforderung für die letzten vier Kalenderquartale, für die ihm die Fallzahlen und Vergütungen vollständig nach § 303b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 übermittelt worden sind, vorliegenden Fallzahlen und Vergütungen der nach § 115b Absatz 2 Satz 4 von den Krankenkassen vergüteten Leistungen unter separater Ausweisung der Sachkosten sowie die Höhe der nach dem jeweiligen nach § 83 geschlossenen Gesamtvertrag vergüteten Sachkosten bezogen auf die nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 ausgewählten Leistungen, aufgeschlüsselt nach den Codes des Operationen- und Prozedurenschlüssels.“

- b) Absatz 5 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die in Absatz 1 Satz 1 genannten Vertragsparteien beauftragen das in § 87 Absatz 3b Satz 1 genannte Institut und das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus mit der regelmäßigen Evaluation der Auswirkungen der speziellen sektorengleichen Vergütung auf die Versorgung der Versicherten, auf die Vergütungen der Leistungserbringer sowie auf die Ausgaben der Krankenkassen; der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt hierzu dem in § 87 Absatz 3b Satz 1 genannten Institut auf dessen Anforderung innerhalb von vier Wochen die ihm nach § 303b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 vorliegenden Daten aus der Abrechnung nach Absatz 3 von nach § 95 Absatz 1 Satz 1 an der Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern praxis-, arzt- und fallbezogen in einheitlicher pseudonymisierter Form.“

11. § 129 Absatz 5h wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 9 wird die Angabe „eines Monats“ durch die Angabe „von drei Monaten“ ersetzt.

- b) Die Sätze 16 und 17 werden durch die folgenden Sätze ersetzt:

„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. Der Zugriff ist für andere als die in Satz 2 Nummer 4 genannten Zwecke unzulässig.“

12. In § 137f Absatz 9 Satz 2 Nummer 3 wird die Angabe „§ 311 Absatz 6“ durch die Angabe „§ 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2“ ersetzt.

13. Nach § 217f Absatz 4d wird der folgende Absatz 4e eingefügt:

„(4e) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt in einer Richtlinie verbindliche Verfahrensweisen zum Umgang der Krankenkassen mit der elektronischen Patientenakte nach § 341 fest. Die Richtlinie hat insbesondere Vorgaben für die Verarbeitung von Widersprüchen nach § 344, Vorgaben zur Umsetzung der gesetzlichen Aufbewahrungs- und Löschfristen der elektronischen Patientenakte, Vorgaben zum Verfahren nach § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe o sowie Vorgaben zum Umgang mit Berichtigungsverlangen der Versicherten nach § 342 Absatz 2 Nummer 8 zu enthalten. Die Richtlinie ist im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu erstellen. Die Richtlinie ist dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zur Genehmigung vorzulegen.“

14. § 219d wird wie folgt geändert:

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

„(6) Über die Aufgaben nach Absatz 1 hinaus übernimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, den Aufbau und Betrieb der organisatorischen und technischen Verbindungsstelle für die Bereitstellung von Diensten für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten (nationale eHealth-Kontaktstelle) sowie die Weiterentwicklung der nationalen eHealth-Kontaktstelle zu einer nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit nach Artikel 23 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2025/327 (nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit) bis zum 26. März 2029 und deren Betrieb. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist der für die Datenverarbeitung durch die nationale eHealth-Kontaktstelle und ab dem 26. März 2029 der für die Datenverarbeitung durch die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit Verantwortliche nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679. Die Gesellschaft für Telematik übernimmt die mit dem grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten zusammenhängenden Aufgaben und Abstimmungen auf europäischer Ebene und legt die technischen Grundlagen für die nationale eHealth-Kontaktstelle fest, auf deren Basis der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die nationale eHealth-Kontaktstelle aufbaut und betreibt. Die Gesellschaft für Telematik legt ferner die technischen Grundlagen für die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit fest, auf deren Basis der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die nationale eHealth-Kontaktstelle zu einer nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit weiterentwickelt und diese betreibt. Über den Aufbau und den Betrieb der nationalen eHealth-Kontaktstelle sowie über die Weiterentwicklung der nationalen eHealth-Kontaktstelle zu einer nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit bis zum 26. März 2029 stimmt sich der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, fortlaufend im erforderlichen Umfang mit der Gesellschaft für Telematik ab. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte trifft unter Berücksichtigung der europäischen semantischen Interoperabilitätsfestlegungen und im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Gesellschaft für Telematik die Festlegungen zur semantischen Interoperabilität, die für den grenzüberschreitenden Datenaustausch erforderlich sind, und stimmt diese Festlegungen auf europäischer Ebene ab. Die Festlegungen sind auf die Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 oder nach § 355 Absatz 12 Satz 1 aufzunehmen.“

(7) Das Bundesministerium für Gesundheit legt den Zeitpunkt der Betriebsaufnahme der nationalen eHealth-Kontaktstelle nach Anhörung des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland fest. Die nationale eHealth-Kontaktstelle und ab dem 26. März 2029 die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit haben im Rahmen ihrer Tätigkeiten nach Absatz 6 Satz 1 und der Verordnung (EU) 2025/327 die Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu nutzen. Hierbei finden die Regelungen des Elften Kapitels Anwendung.“

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

- b) Absatz 10 wird durch den folgenden Absatz 10 ersetzt:

„(10) An der Finanzierung der nationalen eHealth-Kontaktstelle und der nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit, die spätestens bis zum 26. März 2029 ihren Betrieb aufnimmt, sind die Unternehmen der privaten Krankenversicherung zu 10 Prozent zu beteiligen.“

15. § 270 Absatz 3 wird gestrichen.

16. § 283 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- a) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 9 wird die Angabe „Weiterbildung sowie“ durch die Angabe „Weiterbildung,“ ersetzt.

bb) In Nummer 10 wird die Angabe „Aufgabenwahrnehmung,“ durch die Angabe „Aufgabenwahrnehmung sowie“ ersetzt.

cc) Nach Nummer 10 wird die folgende Nummer 11 eingefügt:

„11. zum digitalen Datenaustausch der Medizinischen Dienste im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“

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

„Der Medizinische Dienst Bund erlässt bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] eine Richtlinie nach Satz 1 Nummer 11 über die Kommunikation mit den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern, für die die Nutzung des sicheren E-Mail-Dienstes der Telematikinfrastruktur nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 vorzusehen ist.“

17. § 284 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 1 Nummer 22 und 23 wird durch die folgenden Nummern 22 bis 24 ersetzt:

„22. die Erfüllung der Verpflichtungen nach § 342a Absatz 2 bis 5 der Ombudsstellen nach § 342a,

23. die Durchführung organisierter Früherkennungsprogramme nach § 25a sowie

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

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

„(5) Die Krankenkassen dürfen für die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 13, 14, 16, 19, 23 und 24 genannten Zwecke mit Einwilligung der Versicherten zusätzliche zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben nach § 1 Satz 4 geeignete personenbezogene Daten bei ihren Versicherten oder aus Wellness-Anwendungen im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe ab der Verordnung (EU) 2025/327 erheben. Der Einwilligung der Versicherten muss sich entnehmen lassen, für welchen oder welche der in Satz 1 genannten Zwecke eine Verarbeitung der zusätzlich erhobenen Daten erfolgen darf. Nach Satz 1 erhobene Daten sind durch die Krankenkassen in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und nach § 341 Absatz 2 Nummer 20 zu speichern.“

18. Nach § 284 wird der folgende § 284a eingefügt:

„§ 284a

Reallabore der Krankenkassen

(1) Krankenkassen können mit Genehmigung der Aufsichtsbehörde Reallabore errichten, in denen innovative Ansätze zur Nutzung von personenbezogenen Daten, einschließlich besonderer Kategorien personenbezogener Daten nach Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679, zur Erfüllung ihrer nach diesem Buch übertragenen Aufgaben befristet erprobt werden dürfen. Abweichend von § 284 Absatz 1 dürfen die am Reallabor beteiligten Krankenkassen personenbezogene Daten ihrer Versicherten nach Maßgabe

der Genehmigung nach Absatz 2 und in dem gemäß Absatz 4 Satz 1 festgelegten Umfang der Erprobung verarbeiten.

(2) Die zuständige Aufsichtsbehörde soll die Errichtung eines Reallabors nach Absatz 1 Satz 1 auf Antrag einer Krankenkasse genehmigen, soweit

1. das Erprobungsvorhaben im öffentlichen Interesse liegt,
2. der mit der Datenverarbeitung im Reallabor verfolgte Zweck einer Aufgabe der Krankenkasse nach diesem Buch entspricht,
3. der Zweck der Nutzung der Daten mit dem Zweck vereinbar ist, zu dem die Daten jeweils erhoben wurden,
4. die Daten, die im Reallabor verarbeitet werden sollen, für das konkrete Erprobungsvorhaben und dessen Zweck geeignet und erforderlich sind,
5. schutzwürdige Interessen der Versicherten nicht beeinträchtigt werden und
6. Vorgaben aus höherrangigem Recht oder Verpflichtungen aus völkerrechtlichen Verträgen nicht entgegenstehen.

Der Antrag nach Satz 1 kann auch von mehreren Krankenkassen gemeinsam gestellt werden. Auf Antrag kann einer Krankenkasse die Beteiligung an einem bereits errichteten Reallabor genehmigt werden. Im Rahmen der Prüfung der Voraussetzungen nach Satz 1 Nummer 5 ist auch die Möglichkeit von Auflagen oder weiteren Maßnahmen zur Minimierung des Risikos für schutzwürdige Interessen der Versicherten zu berücksichtigen.

(3) In dem Antrag nach Absatz 2 Satz 1 ist Folgendes anzugeben:

1. die am Reallabor beteiligte Krankenkasse oder die beteiligten Krankenkassen,
2. der mit der Datenverarbeitung verfolgte Zweck, der einer Aufgabe der Krankenkasse nach diesem Buch entspricht,
3. eine Beschreibung der Daten, die im Reallabor verarbeitet werden sollen,
4. eine nachvollziehbare Darlegung, dass Umfang und Struktur der Daten, die im Reallabor verarbeitet werden sollen, geeignet und erforderlich sind, um die angestrebten Zwecke zu erfüllen,
5. der methodische Ansatz der Datenverarbeitung und
6. der Zeitraum, für den das Reallabor errichtet werden soll.

Vor Erteilung einer Genehmigung nach Absatz 2 ist der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde durch die zuständige Aufsichtsbehörde Gelegenheit zur Stellungnahme zu dem Antrag zu geben. Liegt nach Ablauf von zwei Monaten keine Stellungnahme vor, kann die Genehmigung durch die zuständige Aufsichtsbehörde erteilt werden.

(4) Die zuständige Aufsichtsbehörde legt in der Genehmigung nach Absatz 2 fest, in welchem Umfang und unter welchen Bedingungen die Erprobung einer Datenverarbeitung im Reallabor ermöglicht wird sowie von welchen bundesrechtlichen Regelungen gegebenenfalls abgewichen werden darf. Die Genehmigung kann insbesondere festlegen, dass Versicherte die Möglichkeit zum Widerspruch gegen die Verarbeitung ihrer Daten im Reallabor haben. Die zuständige Aufsichtsbehörde darf die Errichtung eines Reallabors nur für einen befristeten Zeitraum genehmigen, der sechs Jahre nicht überschreitet. In begründeten Fällen kann die zuständige Aufsichtsbehörde den Zeitraum der Genehmigung einmalig auf Antrag um bis zu drei Jahre verlängern.

(5) Die am Reallabor beteiligten Krankenkassen informieren öffentlich über das Reallabor. Sie legen den zuständigen Aufsichtsbehörden spätestens sechs Monate nach Beendigung des Reallabors einen Ergebnisbericht vor. Im Ergebnisbericht nehmen die Krankenkassen dazu Stellung, ob die im Reallabor ermöglichte Erprobung erfolgreich war und ob eine Weiterentwicklung der Vorschriften dieses Gesetzes geboten und erforderlich ist. Die Aufsichtsbehörde legt dem Bundesministerium für Gesundheit sowie dem Bundes-

ministerium für Wirtschaft und Energie innerhalb von sechs Monaten den Ergebnisbericht mitsamt einer Stellungnahme zum Ergebnisbericht vor.“

19. § 290 Absatz 3 Satz 4 und 5 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Das Verzeichnis darf nur zum Ausschluss und zur Korrektur von Mehrfachbenennungen derselben Krankenversichertennummer sowie zur Sicherstellung der Eindeutigkeit der Krankenversichertennummer in der Telematikinfrastruktur verwendet werden. Um Mehrfachvergaben derselben Krankenversichertennummer auszuschließen oder zu korrigieren, übermitteln sich die Krankenkassen und die in § 362 Absatz 2 genannten Kostenträger, die den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer nutzen, untereinander zum Zweck des Datenabgleichs gemäß dem Verfahren nach Satz 3 die dafür erforderlichen Sozialdaten; dabei gilt für die in § 362 Absatz 2 genannten Kostenträger § 35 des Ersten Buches entsprechend. Darüber hinaus darf das Verzeichnis zum Abgleich mit den bei den Krankenkassen und den bei den in § 362 Absatz 2 genannten Kostenträgern gespeicherten Krankenversichertennummern genutzt werden.“

20. § 291 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Nummer 3 wird die Angabe „1. Januar 2026“ durch die Angabe „1. Juni 2027“ ersetzt.

b) Absatz 3 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die Krankenkassen sind verpflichtet,

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

c) Absatz 8 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 3 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Ab dem 1. Dezember 2028 dient die Europäische Brieftasche für die Digitale Identität nach Artikel 3 Nummer 42 der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 in Verbindung mit entsprechenden elektronischen Nachweisen in der Brieftasche in gleicher Weise wie die elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis nach § 291a Absatz 1. Sobald die technischen Voraussetzungen vorliegen, spätestens jedoch ab dem 1. Dezember 2030, dient die Europäische Brieftasche für die Digitale Identität nach Artikel 3 Nummer 42 der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 in Verbindung mit entsprechenden elektronischen Nachweisen in der Brieftasche der Authentisierung des Versicherten im Gesundheitswesen in gleicher Weise wie die elektronische Gesundheitskarte.“

bb) In dem neuen Satz 10 wird die Angabe „Satz 7“ durch die Angabe „Satz 9“ ersetzt.

cc) In dem neuen Satz 14 wird die Angabe „Satz 11“ durch die Angabe „Satz 13“ ersetzt.

dd) Der neue Satz 15 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„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 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a als berechnigte Dritte diskriminierungsfrei festlegen.“

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

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

21. § 291a Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:

„(2) Die folgenden Daten müssen auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sein:

1. die Bezeichnung der ausstellenden Krankenkasse,
2. der Familienname und der Vorname des Versicherten,
3. das Geburtsdatum des Versicherten,
4. das Geschlecht des Versicherten,
5. die Anschrift des Versicherten,
6. die Krankenversichertennummer des Versicherten,
7. der Versichertenstatus, für die Personengruppen nach § 264 Absatz 2 und nach § 151 Absatz 1 des Vierzehnten Buches der Status der auftragsweisen Betreuung,
8. der Zuzahlungsstatus des Versicherten,
9. der Tag des Beginns des Versicherungsschutzes,
10. bei befristeter Gültigkeit der elektronischen Gesundheitskarte das Datum des Fristablaufs,
11. bei Vereinbarungen nach § 264 Absatz 1 Satz 3 zweiter Halbsatz die Angabe, dass es sich um einen Empfänger von Gesundheitsleistungen nach den §§ 4 und 6 des Asylbewerberleistungsgesetzes handelt,
12. das Kennzeichen für die Kassenärztliche Vereinigung, in deren Bezirk der Versicherte seinen Wohnsitz hat,
13. bei Versicherten, die den Sofortnachrichtendienst der Telematikinfrastruktur nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 nutzen, ab dem 1. Juni 2027 den eindeutigen Identifikator zur Nutzung dieses Dienstes,
14. das Kennzeichen jeder indikationsbezogenen Teilnahme des Versicherten an einem oder mehreren strukturierten Behandlungsprogrammen gemäß § 137f.

Sofern der Zuzahlungsstatus des Versicherten nach Satz 1 Nummer 8 noch nicht auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert ist, muss die Speicherung bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] erfolgen. Die Speicherung des Kennzeichens nach Satz 1 Nummer 14 muss bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] erfolgen.“

22. Nach § 291b Absatz 5 wird der folgende Absatz 5a eingefügt:

„(5a) Heilmittelbringer, Hilfsmittelbringer, Apotheker und zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehörende Personen dürfen im Zusammenhang mit der Versorgung der Versicherten die Dienste nach Absatz 1 Satz 1 nutzen und auf die Angaben nach § 291a Absatz 2 und 3 zugreifen.“

23. § 295 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 10 wird die Angabe „§ 311 Absatz 6“ durch die Angabe „§ 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2“ ersetzt.

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

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

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

„(2b) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen die für die Erstellung der Abrechnung der ärztlichen Leistungen erforderlichen Daten des einheitlichen Bewertungsmaßstabes nach § 87 Absatz 1 Satz 1 für ärztliche Leistungen über eine einheitliche, zentrale Schnittstelle zum direkten Datenabruf zur Verfügung zu

stellen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen, die nach § 116b Absatz 2 berechtigt sind, an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung teilzunehmen, die für die Erstellung der Abrechnung der ärztlichen Leistungen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung erforderlichen Daten nach § 116b Absatz 6 Satz 2 ebenfalls über die in Satz 1 genannte Schnittstelle zur Verfügung zu stellen. Sofern mit den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen Verträge nach den §§ 73b, 132e, 132f und 140a geschlossen wurden, hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung ihnen die für die Erstellung der Abrechnung der sich aus diesen Verträgen ergebenden ärztlichen Leistungen erforderlichen Daten ebenfalls über die in Satz 1 genannte Schnittstelle zur Verfügung zu stellen. Die über die Schnittstelle nach Satz 1 zur Verfügung gestellten Daten sind quartalsweise oder bei Bedarf durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung zu aktualisieren. Änderungen an diesen Daten sind durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung kenntlich zu machen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Krankenkassen sind befugt, über die in Satz 1 genannte Schnittstelle die in den Sätzen 1 bis 3 genannten Daten abzurufen, soweit der Abruf zur Prüfung der Rechtmäßigkeit und Plausibilität der Abrechnungen in der vertragsärztlichen Versorgung nach § 106d erforderlich ist. Das Nähere zu der Bereitstellung und zum Abruf der Daten über die einheitliche Schnittstelle legt die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] fest und veröffentlicht dies auf ihrer Internetseite. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen die einheitliche Schnittstelle bis spätestens zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des achtzehnten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zur Verfügung.“

- d) In Absatz 4 wird die Angabe „311 Absatz 6“ durch die Angabe „§ 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2“ ersetzt.
24. § 295a wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 Satz 2 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:
- „§ 80 des Zehnten Buches ist anzuwenden. Für die Inanspruchnahme von Cloud-Computing-Diensten durch die beauftragte Stelle gelten die Anforderungen des § 393 entsprechend.“
- b) Absatz 3 Satz 3 wird durch den folgenden Satz ersetzt:
- „Absatz 2 Satz 2 bis 4 gilt entsprechend.“
25. In § 302 Absatz 2 Satz 7 Nummer 2 wird die Angabe „§ 311 Absatz 6“ durch die Angabe „§ 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2“ ersetzt.
26. Nach § 303b Absatz 4 wird der folgende Absatz 5 eingefügt:
- „(5) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen darf die nach Absatz 1 übermittelten Daten für die nachfolgenden Zwecke aussondern und weiterverarbeiten, soweit die Daten dafür erforderlich sind:
1. zum Ersatz für Datenlieferungen durch die Krankenkassen nach § 115f Absatz 1 Satz 6 sowie Absatz 5 Satz 1 und
 2. zur Durchführung der Berichtspflicht nach § 302 Absatz 5 Satz 1.“
27. § 303e wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:
- „Nutzungsberechtigt sind natürliche und juristische Personen mit Sitz im Inland oder mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, soweit diese nach Absatz 2 zur Verarbeitung der Daten berechtigt sind.“
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) Nummer 9 wird durch die folgende Nummer 9 ersetzt:

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

- „9. Entwicklung, Weiterentwicklung und Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln, digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen sowie KI-Modellen und KI-Systemen im Sinne von Artikel 3 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2024/1689 im Gesundheitswesen einschließlich des Trainings, der Validierung und des Testens dieser KI-Modelle und KI-Systeme,“.
- bb) In Nummer 10 wird die Angabe „§ 130b.“ durch die Angabe „§ 130b.“ ersetzt.
- cc) Nach Nummer 10 wird die folgende Nummer 11 eingefügt:
- „11. Herstellung eines Kontaktes zu bestimmten Leistungserbringern zugunsten
- a) eines Leistungserbringers, mit dem Ziel der Vernetzung von Leistungserbringern mit ähnlichen Fällen zum fachlichen Austausch oder zur Anbahnung eines Konsils,
 - b) des Sponsors einer klinischen Prüfung oder einer Stelle, die eine klinische Prüfung durchführt, mit dem Ziel, geeignete Prüfungsteilnehmer für diese klinische Prüfung zu ermitteln, oder
 - c) des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 oder des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen nach § 137a jeweils zur Durchführung ihrer gesetzlichen Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung.“
- c) Absatz 4 Satz 4 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:
- „§ 1 Absatz 2 und 3 des Verpflichtungsgesetzes gilt entsprechend. Das Forschungsdatenzentrum ist die für die Verpflichtung nach Satz 3 zuständige Stelle. Abweichend von § 1 Absatz 2 Satz 1 des Verpflichtungsgesetzes kann die Verpflichtung auch im Wege der zeitgleichen Bild- und Tonübertragung vorgenommen werden.“
- d) Nach Absatz 4a Satz 2 werden die folgenden Sätze eingefügt:
- „Das Forschungsdatenzentrum kann entsprechend den Anforderungen der Nutzungsberechtigten die in Absatz 4 genannten pseudonymisierten Einzeldatensätze mit pseudonymisierten Daten, die Nutzungsberechtigte bereitstellen, verknüpfen und die so verknüpften Datensätze einem Nutzungsberechtigten für den in Absatz 2 Nummer 11 Buchstabe c genannten Zweck bereitstellen. Eine Verknüpfung nach Satz 3 ist nur zulässig, soweit
1. die Voraussetzungen nach den Absätzen 4 und 5 erfüllt sind,
 2. die Verknüpfung für die Wahrnehmung der in den Absatz 2 Nummer 11 Buchstabe c genannten gesetzlichen Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung erforderlich ist und
 3. schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden oder das öffentliche Interesse an der Wahrnehmung der gesetzlichen Aufgaben der Nutzungsberechtigten im Bereich der Qualitätssicherung das Geheimhaltungsinteresse der betroffenen Person überwiegt und das spezifische Re-Identifikationsrisiko in Bezug auf die zu verknüpfenden Daten bewertet und unter angemessener Wahrung des angestrebten Nutzens durch geeignete Maßnahmen minimiert worden ist.“
- e) Nach Absatz 4a wird der folgende Absatz 4b eingefügt:
- „(4b) Das Forschungsdatenzentrum nimmt regelmäßige, statistisch aggregierte Auswertungen der ihm vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelten Daten vor und stellt dem Bundesministerium für Gesundheit die Ergebnisse der Auswertungen in maschinenlesbarer Form zum Zweck der Beobachtung und Analyse des Versorgungs- und Abrechnungsgeschehens in der gesetzlichen Krankenversicherung und der sozialen Pflegeversicherung zur Verfügung. Die Ergebnisse der Auswertung dürfen keinen Versicherten- und Leistungserbringerbezug aufweisen. Abweichend von Absatz 1 Satz 1 ist für eine Datenbereitstellung nach diesem Absatz kein Antrag beim Forschungsdatenzentrum erforderlich. Das Bundesministerium für Gesundheit legt gegenüber dem Forschungsdatenzentrum Anforderungen zur Art der Auswertung, zum Umfang der Ergebnisse sowie zum Zeitpunkt der Bereitstellung

fest. Das Forschungsdatenzentrum veröffentlicht im öffentlichen Antragsregister nach § 303d Absatz 1 Nummer 6 Informationen zu den Auswertungen nach Satz 1.“

- f) Nach Absatz 5 Satz 4 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Abweichend von Satz 4 ist die Verarbeitung der bereitgestellten Daten zum Zwecke der Identifizierung von Leistungserbringern in den Fällen des Absatzes 2 Nummer 11 zulässig. Die Identifizierung der Leistungserbringer durch Aufhebung der Pseudonymisierung von Leistungserbringerinformationen erfolgt durch die Vertrauensstelle. Das Bundesministerium für Gesundheit regelt das Nähere zum Verfahren der Leistungserbringeridentifizierung in der Rechtsverordnung nach § 303a Absatz 1 Satz 2 und Absatz 4.“

- g) Absatz 6 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

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

28. In § 303f Absatz 1 Satz 3 wird nach der Angabe „der Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ die Angabe „, der Gemeinsame Bundesausschuss, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen nach § 137a“ eingefügt.

29. § 306 wird wie folgt geändert:

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

„(1) Die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer, die Bundeszahnärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft sowie die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene schaffen die Telematikinfrastruktur. Die Telematikinfrastruktur ist die interoperable und kompatible Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur, die der Vernetzung von Leistungserbringern, Kostenträgern, Versicherten und weiteren Akteuren des Gesundheitswesens sowie der Rehabilitation und der Pflege dient und insbesondere

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

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

- (2) Die Telematikinfrastruktur umfasst insbesondere

1. Komponenten und Dienste zur Authentifizierung, zur elektronischen Signatur, zur Verschlüsselung und Entschlüsselung, für den sicheren Zugang und zur sicheren Verarbeitung von Daten in der Telematikinfrastruktur (zentrale und dezentrale Sicherheitsinfrastruktur),
2. eine zentrale Infrastruktur bestehend aus Diensten, die für die Anwendungen der Telematikinfrastruktur und die sicheren Übermittlungsverfahren nach diesem Kapitel notwendig sind oder diese unterstützen und nicht unter Nummer 1 fallen,
3. Schnittstellen für Endnutzer in den Anwendungen der Telematikinfrastruktur, in den sicheren Übermittlungsverfahren nach diesem Kapitel oder in weiteren Diensten der Telematikinfrastruktur

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

nach § 327, sofern es sich hierbei nicht um informationstechnische Systeme nach § 371 oder § 373 handelt, sowie

4. Dienste, die zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten nach der Verordnung (EU) 2025/327 dienen.“

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

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

30. § 307 wird wie folgt geändert:

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

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

(3) Die Gesellschaft für Telematik erteilt einen Auftrag nach § 323 Absatz 2 Satz 1 zum alleinverantwortlichen Betrieb der zentralen Sicherheitsinfrastruktur nach § 306 Absatz 2 Nummer 1, einschließlich der für den Betrieb notwendigen Dienste. Der oder die Anbieter der zentralen Sicherheitsinfrastruktur tragen die Verantwortung für die Übertragung von personenbezogenen Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten der Versicherten, zwischen Leistungserbringern, Kostenträgern sowie Versicherten und für die Übertragung im Rahmen der Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte. Der oder die Anbieter der zentralen Sicherheitsinfrastruktur dürfen die Daten ausschließlich zum Zweck der Datenübertragung verarbeiten. § 3 des Telekommunikation-Digitale-Dienste-Datenschutz-Gesetzes ist entsprechend anzuwenden.

(4) Der Betrieb der durch die Gesellschaft für Telematik zugelassenen oder beauftragten Dienste nach § 306 Absatz 2 Nummer 3 liegt in der Verantwortung des jeweiligen Anbieters des Dienstes, der einem Endnutzer den Dienst als Teil einer Anwendung oder eines sicheren Übermittlungsverfahrens aufgrund eines bestehenden Rechtsverhältnisses mit dem Endnutzer zur Verfügung stellt. Die Anbieter sind für die Verarbeitung personenbezogener Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten der Versicherten, zum Zweck der Nutzung des jeweiligen Dienstes nach § 306 Absatz 2 Nummer 3 verantwortlich.“

- b) Nach Absatz 5 Satz 3 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Darüber hinaus hat die koordinierende Stelle Anliegen von Betroffenen und Leistungserbringern im Zusammenhang mit der elektronischen Verordnung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 und mit den sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten nach § 363a Absatz 1 zu prüfen und gegebenenfalls im Rahmen der Zuständigkeit der Gesellschaft für Telematik geeignete Maßnahmen zu ergreifen. Die koordinierende Stelle erteilt Betroffenen auf Anforderung Auskunft über die Protokolldaten der Zugriffe und der versuchten Zugriffe auf personenbezogene Daten der Betroffenen in einer elektronischen Verordnung. Der für die Erfüllung der Verpflichtungen nach Satz 5 erforderliche Zugriff der koordinierenden Stelle ist auf die Protokolldaten der elektronischen Verordnung beschränkt. Die Gesellschaft für Telematik ist Verantwortliche für die Verarbeitung personenbezogener Daten, soweit sie Aufgaben als koordinierende Stelle nach Satz 3 wahrnimmt.“

31. § 311 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

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

- „4. Vergabe von Aufträgen an Anbieter für die Entwicklung, die Zurverfügungstellung und den Betrieb von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur und Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur einschließlich der Verfahren zum Zugriff auf diese Komponenten und Dienste,
5. Vergabe von Aufträgen an Anbieter für die Entwicklung, die Zurverfügungstellung und den Betrieb von sicheren Diensten für Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten über die Telematikinfrastruktur und Zulassung von sicheren Diensten für Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten über die Telematikinfrastruktur,“.
- bbb) Nummer 10 wird durch die folgende Nummer 10 ersetzt:
- „10. Zurverfügungstellung der Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff auf die Anwendung zur Übermittlung ärztlicher Verordnungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 nach Maßgabe des § 360 Absatz 10 ermöglichen, als Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse,“.
- ccc) Nach Nummer 14 wird die folgende Nummer 14a wie folgt eingefügt:
- „14a. Unterstützung der Träger der gesetzlichen Rentenversicherung mit Maßnahmen, damit Rehabilitationseinrichtungen nach § 32a Absatz 1 Satz 1 des Sechsten Buches und andere Leistungserbringer sowie die Träger der gesetzlichen Rentenversicherung die Telematikinfrastruktur zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 32a des Sechsten Buches nutzen können,“.
- ddd) Die Nummern 16 und 17 werden durch die folgenden Nummern 16 bis 20 ersetzt:
- „16. die kontinuierliche konzeptionelle Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte hin zu einem persönlichen Gesundheitsdatenraum, der eine datenschutzkonforme und sichere Verarbeitung strukturierter Gesundheitsdaten ermöglicht,
17. Unterstützung bei der Umsetzung und Fortschreibung der Digitalisierungsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit,
18. Wahrnehmung der Aufgaben einer Stelle für digitale Gesundheit nach § 383a,
19. Schaffung der Transparenz für die Nutzer der Telematikinfrastruktur bezüglich der Einhaltung der festgelegten Rahmenbedingungen für Betriebsleistungen der Gesellschaft für Telematik sowie von Qualitätsindikatoren durch die einzelnen Anbieter der zugelassenen Dienste und Komponenten der Telematikinfrastruktur und
20. Pilotierung von bestehenden oder geplanten Anwendungen der Telematikinfrastruktur und sicheren Übermittlungsverfahren vor deren bundesweitem Rollout sowie deren Weiterentwicklung zur Verbesserung der digitalen Gesundheitsversorgung.“
- bb) Nach Satz 3 wird der folgende Satz eingefügt:
- „Die Sätze 2 und 3 gelten entsprechend für die Träger der gesetzlichen Rentenversicherung, soweit die Gesellschaft für Telematik Aufgaben nach Satz 1 Nummer 14a erfüllt.“
- b) In Absatz 1a Satz 1 wird die Angabe „sowie die Beauftragung nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und die Zertifizierung nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7“ durch die Angabe „, die Aufgaben und Befugnisse als Stelle für digitale Gesundheit nach Maßgabe des § 383a, die Beauftragung nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und die Zertifizierung nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7“ ersetzt.
- c) Absatz 6 wird gestrichen.
- d) Absatz 7 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:
- „§ 55 Absatz 2 der Bundeshaushaltsordnung gilt entsprechend.“

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

32. § 312 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 4 wird die Angabe „§ 311 Absatz 6“ durch die Angabe „§ 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1“ ersetzt.
- bb) In Nummer 15 wird die Angabe „§ 311 Absatz 6“ durch die Angabe „§ 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2“ ersetzt.
- cc) In Nummer 17 wird die Angabe „kann und“ durch die Angabe „kann,“ ersetzt.
- dd) In Nummer 18 wird die Angabe „werden.“ durch Angabe „werden,“ ersetzt.
- ee) Nach Nummer 18 werden die folgenden Nummern 19 und 20 eingefügt:

- „19. die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit zugriffsberechtigte Leistungserbringer mittels der elektronischen Gesundheitskarte oder unter Nutzung der digitalen Identität von Versicherten gemäß § 291 Absatz 8 oder § 362 sowie entsprechend den Zugriffsvoraussetzungen nach § 361d auf elektronische Überweisungen zugreifen können, und
- 20. bis zum 1. Januar 2030 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit in die Notfallversorgung eingebundene Leistungserbringer unabhängig vom zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung nach § 339 Absatz 1 einen Zugriff auf die Daten der elektronischen Patientenkurzakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c erhalten.“

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

„(5) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgabenzuweisung nach § 311 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 die Maßnahmen durchzuführen, damit Überweisungen in elektronischer Form ab dem 1. September 2028 übermittelt werden können. Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 1 berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik insbesondere die Vorgaben der Bundesmantelverträge nach § 87 Absatz 1. Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 1 berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik darüber hinaus die Anschlussfähigkeit an Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur, einschließlich der Funktionen des Digitalen Versorgungseinstiegs nach § 345a, sowie an das bundesweit einheitliche, standardisierte Ersteinschätzungsverfahren für die Terminvermittlung in Akutfällen durch die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4.“

33. § 313 wird wie folgt geändert:

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

„Die Daten nach Satz 3 umfassen Namen, Adressdaten, technische Adressierungsdaten, eindeutige Identifikationsnummern und Kennzeichen nach den Vorschriften dieses Buches, das Fachgebiet und den öffentlichen Teil der technischen Identität des Nutzers.“

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

„(3) Der Verzeichnisdienst darf ausschließlich zum Zwecke der Suche, Identifikation und Adressierung der in Absatz 1 Satz 3 genannten Nutzer im Rahmen der Nutzung von Anwendungen und Diensten der Telematikinfrastruktur 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, verwendet 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. Für jeden Nutzer wird im Verzeichnisdienst vermerkt, welche Anwendungen und Dienste adressiert werden können.“

c) Absatz 5 Satz 4 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Ferner kann zur Erfüllung der Verpflichtungen nach den Sätzen 1 bis 3 eine teilautomatisierte Aktualisierung und Verknüpfung der entsprechenden Daten unter Einbeziehung von Registern und Verzeich-

nissen, die bei den in Satz 1 und 3 Genannten nach den Vorschriften dieses Buches eingerichtet sind, zu den in Absatz 3 genannten Zwecken erfolgen.“

34. § 323 Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:

„(2) Zur Durchführung des Betriebs der Telematikinfrastruktur vergibt die Gesellschaft für Telematik Aufträge oder erteilt in einem transparenten und diskriminierungsfreien Verfahren Zulassungen. Dabei ist nachzuweisen, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten und Dienste sichergestellt werden. Sind nach § 311 Absatz 5 einzelne Gesellschafter oder Dritte beauftragt worden, so sind die Beauftragten für die Vergabe und für die Erteilung der Zulassung zuständig; § 311 Absatz 7 gilt entsprechend. Bei der Vergabe von Aufträgen für den Betrieb von Komponenten und Diensten der zentralen Infrastruktur gemäß § 306 Absatz 2 Nummer 2, die zur Gewährleistung der Sicherheit oder der Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur von wesentlicher Bedeutung sind, kann die Gesellschaft für Telematik festlegen, dass sie als Anbieter auftritt und einzelne Komponenten und Dienste der zentralen Infrastruktur selbst betreibt. In diesen Fällen sind die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität der Komponenten und Dienste durch die Gesellschaft für Telematik sicherzustellen. Wenn die Gesellschaft für Telematik Komponenten und Dienste selbst betreibt, ist die Sicherheit der Komponenten und Dienste durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen. Die Festlegung der Prüfverfahren für das externe Sicherheitsgutachten erfolgt durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik. Die Auswahl des Sicherheitsgutachters erfolgt im Rahmen des Prüfverfahrens durch die Gesellschaft für Telematik im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik. Das externe Sicherheitsgutachten muss dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zur Prüfung vorgelegt und durch dieses bestätigt werden. Erst mit der Bestätigung des externen Sicherheitsgutachtens durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik dürfen die Komponenten und Dienste durch die Gesellschaft für Telematik zur Verfügung gestellt werden.“

35. § 324 wird durch den folgenden § 324 ersetzt:

„§ 324

Zulassung von Anbietern und Betreibern von Diensten und Komponenten der Telematikinfrastruktur

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

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

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

(2) Die Gesellschaft für Telematik kann die Anzahl der Zulassungen beschränken, soweit dies zur Gewährleistung von Funktionalität und des notwendigen Sicherheitsniveaus erforderlich ist.

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

1. die fachlichen und sachlichen Voraussetzungen, die für den Nachweis nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 erfüllt sein müssen, sowie

2. eine Liste mit den zugelassenen und beauftragten Anbietern und Betreibern.

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

36. § 325 Absatz 1 und 2 wird durch die folgenden Absätze 1 und 2 ersetzt:

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

(2) Die Gesellschaft für Telematik lässt die Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur auf Antrag der Anbieter zu, wenn die Komponenten und Dienste funktionsfähig, interoperabel und sicher sind. Die Zulassung kann mit Nebenbestimmungen versehen werden, insbesondere mit Auflagen zu verbindlichen Erprobungs- und Einführungsphasen, soweit dies zur Gewährleistung der Betriebsstabilität innerhalb der Telematikinfrastruktur erforderlich ist.“

37. § 326 wird durch den folgenden § 326 ersetzt:

„§ 326

Verbot der Nutzung der Telematikinfrastruktur ohne Zulassung oder Bestätigung

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

38. § 328 Absatz 1 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die Gesellschaft für Telematik kann für die Zulassungen und Bestätigungen nach den §§ 324, 325, 327 und 374a Absatz 5, auch in Verbindung mit § 363a Absatz 1, § 363b Absatz 1, § 362a Satz 1 und § 362b, sowie für Maßnahmen nach § 329 Absatz 3a Gebühren und Auslagen erheben.“

39. § 329 wird wie folgt geändert:

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

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

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

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

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

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

- d) Absatz 3 wird durch die folgenden Absätze 3 und 3a ersetzt:

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

1. zur Meldung von Störungen, von festgestellten Schwachstellen eines Dienstes und von Sicherheitsvorfällen an die Gesellschaft für Telematik und zu Fristen, innerhalb derer diese Meldung zu erstatten ist,
2. zur Ergreifung von Maßnahmen zur Beseitigung oder Vermeidung von Störungen, von festgestellten Schwachstellen eines Dienstes und von Sicherheitsvorfällen und zu Fristen, innerhalb derer diese Maßnahmen umzusetzen sind,
3. zur Ergreifung von Maßnahmen bei beabsichtigten Änderungen in der Ausführung von Betriebsleistungen und zu Fristen, innerhalb derer diese Maßnahmen zu ergreifen sind, sowie
4. zur Ergreifung von Maßnahmen zur Gewährleistung der Verfügbarkeit und Stabilität des betriebenen Dienstes innerhalb der Telematikinfrastruktur.

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

40. § 330 wird wie folgt geändert:

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

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

- b) In Absatz 3 Satz 2 wird die Angabe „§ 311 Absatz 6“ durch die Angabe „§ 363b“ ersetzt.

41. § 331 wird wie folgt geändert:

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

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

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

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

„(5) Die Gesellschaft für Telematik darf, soweit es für die Durchführung der Maßnahmen nach Absatz 1 und im Rahmen der Vorkehrungen nach Absatz 3 erforderlich ist, die 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 § 363a Absatz 1 erforderlichen Komponenten zur Identifikation und Authentifizierung im Rahmen von hierzu erstellten Prüfnutzeridentitäten nutzen. Im Rahmen der Erstellung und Verwendung der Prüfnutzeridentität für Versicherte ist die Gesellschaft für Telematik berechnigte, eine Prüfkrankenversichertennummer, die einem fiktiven Versicherten eineindeutig zuordenbar sein muss, zu verwenden. Die Vergabe dieser Prüfkrankenversichertennummer erfolgt durch die Vertrauensstelle nach § 290 Absatz 2 Satz 2 und muss den Vorgaben der Richtlinien nach § 290 Absatz 2 Satz 1 insoweit entsprechen, als eine eineindeutige Zuordnung zu einer Prüfnutzeridentität für den gesamten Zeitraum der Nutzung der Prüfkrankenversichertennummer gewährleistet ist. Die Deutsche Rentenversicherung Bund stellt der Gesellschaft für Telematik die für die Bildung der Prüfkrankenversichertennummer erforderliche Prüffrentenversicherungsnummer, die einem fiktiven Versicherten eineindeutig zuordenbar sein muss, zur Verfügung. Die Gesellschaft für Telematik ist berechnigte, im Rahmen der Erstellung und Verwendung der Prüfnutzeridentität die Prüffrentenversicherungsnummer zu verwenden. Die Nutzung der Prüfnutzeridentitäten darf ausschließlich für Prüfwzwecke erfolgen und die Einzelheiten sind im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit festzulegen. Es muss dabei gewährleistet sein, dass ein Zugriff auf personenbezogene Daten von Nutzern der Telematikinfrastruktur ausgeschlossen ist, die keine Prüfnutzeridentitäten verwenden. Die Prüfnutzeridentitäten dürfen von höchstens 20 nach dem Sicherheitsüberprüfungsgesetz überprüfen Mitarbeitern der Gesellschaft für Telematik genutzt werden. Die Zugriffe nach Satz 1 müssen protokolliert und jährlich oder auf Anforderung der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vorgelegt werden. Die Protokoll-daten müssen enthalten, durch wen und zu welchem Zweck die Komponenten nach Satz 1 eingesetzt wurden und sind für drei Jahre zu speichern. Die nach Satz 1 erforderlichen Komponenten, die nach Satz 2 erforderlichen Prüfkrankenversichertennummern sowie die nach Satz 4 erforderlichen Prüffrentenversicherungsnummern sind der Gesellschaft für Telematik auf Verlangen durch die jeweils für die Ausgabe zuständige Stelle gegen Kostenerstattung zur Verfügung zu stellen.“

42. § 332a wird durch den folgenden § 332a ersetzt:

„§ 332a

Unzulässige Beschränkungen durch Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung, die pflegerische Versorgung, Heil- und

Hilfsmittelerbringer, für Krankenhäuser und Apotheken sowie für Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen

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

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

43. § 333 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nach der Angabe „zwei Wochen“ wird die Angabe „zur Bewertung“ eingefügt.

bb) In Nummer 1 wird die Angabe „§ 311 Absatz 6“ durch die Angabe „§ 363b“ ersetzt.

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

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

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

44. § 334 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 7 wird die Angabe „nach § 358 und“ durch die Angabe „nach § 358,“ ersetzt.

bb) In Nummer 8 wird die Angabe „elektronische Rechnung nach § 359a.“ durch die Angabe „digitale Patientenrechnung nach § 359a und“ ersetzt.

cc) Nach Nummer 8 wird die folgende Nummer 9 eingefügt:

„9. die elektronische Überweisung.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

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

bb) In Satz 3 wird die Angabe „im Wege der Rechtsverordnung gemäß § 342 Absatz 2b festzulegenden Frist“ durch die Angabe „von der Gesellschaft für Telematik gemäß § 342 Absatz 2b festzulegenden Frist“ ersetzt.

cc) In Satz 4 wird die Angabe „im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b festzulegenden Zeitpunkt“ durch die Angabe „von der Gesellschaft für Telematik gemäß § 342 Absatz 2b festzulegenden Zeitpunkt“ ersetzt.

45. In § 335 Absatz 3 wird die Angabe „§ 342 Absatz 1 Satz 2“ durch die Angabe „§ 342 Absatz 1“ ersetzt.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

46. § 336 Absatz 1 Satz 2, Absatz 2 Satz 5 und Absatz 7 Satz 2 und 3 wird gestrichen.
47. § 337 Absatz 2 Satz 4 wird durch den folgenden Satz ersetzt:
„Soweit es sich um Datensätze und Informationsobjekte gemäß § 342 Absatz 2a Nummer 1 oder 2 Buchstabe a handelt, können diese nur in ihrer Gesamtheit gelöscht werden.“
48. § 338 wird durch den folgenden § 338 ersetzt:

„§ 338

Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte

Die Gesellschaft für Telematik kann die Krankenkassen bei der Erfüllung der Aufgaben nach § 342 Absatz 7, soweit es um die Bereitstellung von barrierefreien Komponenten für stationäre Endgeräte geht, unterstützen.“

49. § 339 wird wie folgt geändert:
- In Absatz 1a wird die Angabe „§§ 352 und 359“ durch die Angabe „§§ 352 und 352a“ ersetzt.
 - Nach Absatz 1a wird der folgende Absatz 1b eingefügt:
„(1b) Abweichend von Absatz 1 Satz 3 dürfen zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach § 352 Satz 1 Nummer 5 und 6, auch in Verbindung mit Satz 2, den Nachweis des zeitlichen Zusammenhangs mit der Behandlung auch mittels der Zugangsdaten nach § 360 Absatz 9 Satz 1 bei ärztlichen Verordnungen nach § 360 Absatz 2 erbringen. Soweit der Nachweis des zeitlichen Zusammenhangs mit der Behandlung gemäß Satz 1 erfolgt, ist der Zugriff abweichend von § 352 Satz 1 Nummer 5 und 6, auch in Verbindung mit Satz 2, auf die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 11 beschränkt.“
50. § 340 wird wie folgt geändert:
- In Absatz 2 wird die Angabe „Nummern 33 bis 37“ durch die Angabe „Nummer 33 bis 38“ ersetzt.
 - In Absatz 5 Satz 1 wird nach der Angabe „elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweises“ die Angabe „oder einer digitalen Identität nach Absatz 6“ eingefügt.
 - In Absatz 6 wird die Angabe „1. Januar 2028“ durch die Angabe „1. Januar 2029“ ersetzt.
 - In Absatz 7 wird die Angabe „1. Januar 2028“ durch die Angabe „1. Januar 2029“ ersetzt.
51. § 341 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- In Nummer 1 Buchstabe d wird nach der Angabe „elektronische Arztbriefe“ die Angabe „und elektronische Entlassbriefe“ eingefügt.
 - Nummer 12 wird durch die folgende Nummer 12 ersetzt:
„12. die nach § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 9 ausgestellte Bescheinigung über eine Arbeitsunfähigkeit in der für den Verbleib beim Versicherten bestimmten Ausfertigung,“.
 - Nach Nummer 14 wird die folgende Nummer 14a eingefügt:
„14a. Daten zu medizinischen Vorsorgeleistungen nach den §§ 23 und 24 sowie zu Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und Nachsorge nach den §§ 40 und 41 sowie den §§ 15, 15a, 17 und 31 Absatz 1 Nummer 2 des Sechsten Buches,“.
 - In Nummer 18 wird die Angabe „Chargennummer und“ durch die Angabe „Chargennummer,“ ersetzt.
 - In Nummer 19 wird die Angabe „§ 48b Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes.“ durch die Angabe „§ 48b Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes,“ ersetzt.
 - Nach Nummer 19 werden die folgenden Nummern 20 bis 22 eingefügt:

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

- „20. bei den Kranken- und Pflegekassen verarbeitete Gesundheitsdaten,
- 21. Daten elektronischer Überweisungen nach § 360a und Informationen zur Einlösung elektronischer Überweisungen und
- 22. Ergebnisse bundesweit einheitlicher, standardisierter digitaler Ersteinschätzungsverfahren für die Terminvermittlung in Akutfällen durch die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4.“

52. § 342 wird wie folgt geändert:

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

„(1) Die Krankenkassen sind 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 sowie gemäß den Absätzen 2a bis 2c entspricht.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Vor Buchstabe a wird die Angabe „Satz 1 oder Satz 2“ gestrichen.

bbb) Die Buchstaben c bis f werden gestrichen.

ccc) Buchstabe h wird durch den folgenden Buchstaben h ersetzt:

„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 gemäß Absatz 2a Nummer 1 oder 2 Buchstabe a beschränkt werden können;“.

ddd) Buchstabe j wird durch den folgenden Buchstaben j ersetzt:

„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 gemäß Absatz 2a Nummer 1 oder 2 Buchstabe a als auch auf alle Daten der elektronischen Patientenakte insgesamt erstreckt werden können;“.

eee) Buchstabe l wird durch den folgenden Buchstaben l ersetzt:

„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, die Dauer der Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach § 352 Satz 1 Nummer 5 und 6, auch in Verbindung mit Satz 2, standardmäßig auf sieben Tage und die Dauer der Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 19, auch in Verbindung mit Satz 2, standardmäßig auf drei Tage beschränkt ist;“.

fff) Die Buchstaben o und p werden durch die folgenden Buchstaben o und p ersetzt:

„o) bei einem Wechsel der Krankenkasse die Daten nach § 341 Absatz 2 aus der bisherigen elektronischen Patientenakte in der elektronischen Patientenakte der gewählten Krankenkasse zur Verfügung gestellt werden können;

- p) von den Versicherten bestimmte Vertreter die Rechte nach den Buchstaben b, g, h, j, m, n, s, t, u und v wahrnehmen können;“.
- ggg) Buchstabe s wird durch den folgenden Buchstaben s ersetzt:
- „s) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts der Verarbeitung von Datensätzen und Informationsobjekten gemäß Absatz 2a Nummer 1 und 2 Buchstabe a in ihrer elektronischen Patientenakte einzeln widersprechen oder einen entsprechenden Widerspruch barrierefrei widerrufen können; bei einem Widerspruch sind die jeweiligen Datensätze oder Informationsobjekte unverzüglich und vollständig zu löschen; soweit in den jeweiligen Datensätzen oder Informationsobjekten gemäß Absatz 2a Nummer 1 und 2 Buchstabe a 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 die jeweiligen Datensätze oder Informationsobjekte gemäß Absatz 2a Nummer 1 und 2 Buchstabe a jeweils von der vollständigen Löschung ausgenommen;“.
- hhh) Buchstabe u wird durch den folgenden Buchstaben u ersetzt:
- „u) die Versicherten, die nicht gemäß § 336 die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen, bei der Ombudsstelle nach § 342a ihre Rechte nach den Buchstaben s und t wahrnehmen können sowie die Einrichtung eines Vertreters gemäß Buchstabe p oder die Löschung eines eingetragenen Vertreters verlangen können;“.
- bb) In Nummer 2 wird die Angabe „§ 311 Absatz 6“ durch die Angabe „§ 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1“ ersetzt.
- cc) Nummer 4 wird durch die folgenden Nummern 4 bis 8 ersetzt:
- „4. zusätzlich, sobald die hierfür erforderlichen Voraussetzungen vorliegen, spätestens jedoch bis zum 30. Oktober 2026, die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten nach § 363a zu Forschungszwecken bereitgestellt werden können,
5. zusätzlich spätestens ab dem 1. Februar 2028 die Versicherten oder durch sie bestimmte Vertreter über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts den Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg nach § 345a barrierefrei nutzen können,
6. zusätzlich Versicherte über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts auf Daten zu elektronischen Überweisungen nach § 360a und Informationen zur Einlösung elektronischer Überweisungen barrierefrei zugreifen können,
7. zusätzlich Versicherte einen Widerspruch gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 gegen die Übermittlung und Speicherung von Daten des Versicherten nach Nummer 6 barrierefrei erklären können und
8. zusätzlich, spätestens bis zum 1. Januar 2028, die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts die Berichtigung ihrer personenbezogenen Daten gemäß Artikel 16 der Verordnung (EU) 2016/679 gegenüber den jeweils verantwortlichen datenverarbeitenden Stellen nach § 341 Absatz 4 verlangen können; § 308 Absatz 1 und § 344 Absatz 4 bleiben unberührt.“
- c) In Absatz 2a wird die Angabe „nach Absatz 1 Satz 2“ durch die Angabe „nach Absatz 1“ ersetzt.
- d) Absatz 2b wird durch den folgenden Absatz 2b ersetzt:
- „(2b) Die Gesellschaft für Telematik legt mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit durch verbindlichen Beschluss nach § 315 Absatz 1 Satz 1 die Fristen für die Umsetzung der Vorgaben nach Absatz 2 Nummer 6, Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe a bis c und e sowie nach § 351 Absatz 2 fest und bestimmt darüber hinaus weitere Informationsobjekte und sonstige Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und d, Nummer 9, 10 bis 14a und 16; die Frist für die Umsetzung der Vorgaben

nach Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe a darf spätestens am 26. März 2029 und die Frist für die Umsetzung der Vorgaben nach Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe b spätestens am 26. März 2031 enden. Sofern es sich um Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 14 oder 14a handelt, die in die Zuständigkeit des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales fallen, ist dieses frühzeitig in die Verfahren zur Festlegung der Vorgaben einzubeziehen. Beschlüsse zu § 341 Absatz 2 Nummer 12 können sich ausschließlich auf die für den Verbleib beim Versicherten bestimmte Ausfertigung der ärztlichen Bescheinigung über das Bestehen einer Arbeitsunfähigkeit beziehen. Die Beschlüsse sind im Bundesanzeiger bekannt zu machen.“

- e) Absatz 2c Satz 2 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

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

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

Die Beschlüsse sind im Bundesanzeiger bekannt zu machen.“

- f) Absatz 5 wird durch den folgenden Absatz 5 ersetzt:

„(5) Ist eine Krankenkasse ihrer jeweiligen Verpflichtung nach den Absätzen 2b und 2c nicht nachgekommen, teilt die Gesellschaft für Telematik dies dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen unverzüglich mit. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen setzt der betroffenen Krankenkasse eine Nachfrist von vier Wochen. Nach erfolglosem Ablauf dieser Nachfrist hat die betroffene Krankenkasse 0,50 Euro je versichertem Mitglied an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu zahlen, die von diesem im Rahmen der Finanzierung der Gesellschaft für Telematik nach § 316 zu verwenden sind. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen stellt durch Bescheid fest, dass die betroffene Krankenkasse ihrer Verpflichtung nach den Absätzen 2b oder 2c nicht nachgekommen ist, und setzt die konkrete Höhe der Sanktion nach Satz 3 fest. Klagen gegen den Bescheid haben keine aufschiebende Wirkung.“

- g) In Absatz 8 wird die Angabe „Absatz 1 Satz 2“ durch die Angabe „Absatz 1“ ersetzt.

53. § 342a wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 3 und 4 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Die Ombudsstellen beraten die Versicherten bei allen Fragen und Problemen im Rahmen des Anmeldeverfahrens und bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte. Sie informieren insbesondere über das Verfahren zur Bereitstellung der elektronischen Patientenakte und der Erklärung des Widerspruchs nach § 342 Absatz 1, über Rechte und Ansprüche der Versicherten nach diesem Titel sowie über die Funktionsweise und die möglichen Inhalte der elektronischen Patientenakte.“

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

„(2) Die Ombudsstellen haben Widersprüche der Versicherten nach § 353 Absatz 1 entgegenzunehmen und technisch zu gewährleisten, dass der Widerspruch in der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 1 durchgesetzt wird.“

- c) In den Absätzen 3 und 4 wird jeweils die Angabe „§ 342 Absatz 1 Satz 2“ durch die Angabe „§ 342 Absatz 1“ ersetzt.

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

„(4a) Die Ombudsstellen haben auf Verlangen eines Versicherten in dessen elektronischer Patientenakte einen oder mehrere von ihm bestimmte Vertreter einzurichten und technisch zu gewährleisten, dass diese die in § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe p genannten Rechte des Versicherten wahrneh-

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

men können. Die Ombudsstellen haben einen eingetragenen Vertreter auf Verlangen des Versicherten zu löschen.

(4b) Die Ombudsstellen haben auf Verlangen eines Versicherten für den digitalen Versorgungseinstieg nach § 345a einen oder mehrere von ihm bestimmte Vertreter einzurichten und technisch zu gewährleisten, dass diese die Rechte des Versicherten im Rahmen der Nutzung des Funktionsbereichs für den digitalen Versorgungseinstieg spätestens ab dem 1. Februar 2028 wahrnehmen können. Absatz 4a Satz 2 gilt entsprechend.“

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

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

54. § 343 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

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

bb) Satz 3 wird wie folgt geändert:

aaa) Nach Nummer 10 wird die folgende Nummer 10a eingefügt:

„10a. die Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte nach § 350 Absatz 5 und 6,“.

bbb) In Nummer 11 wird die Angabe „Daten, die gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c als Anwendungsfälle in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können,“ durch die Angabe „Datensätze und Informationsobjekte gemäß § 342 Absatz 2a Nummer 1 und 2 Buchstabe a“ ersetzt.

ccc) In Nummer 17 wird die Angabe „§ 350 Absatz 4“ durch die Angabe „§ 350 Absatz 3“ ersetzt.

ddd) Nummer 18 wird durch die folgende Nummer 18 ersetzt:

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

eee) In Nummer 23 wird die Angabe „wahrzunehmen, und“ durch die Angabe „wahrzunehmen,“ ersetzt.

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

„24. die Möglichkeit für die Versicherten, Daten aus ihren digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit ihrer Einwilligung vom Hersteller einer solchen Anwendung über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in ihre elektronische Patientenakte oder aus der digitalen Gesundheitsanwendung in ihre elektronische Patientenakte zu übermitteln, und

25. die Möglichkeit, die Berichtigung personenbezogener Daten nach § 342 Absatz 2 Nummer 8 über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts zu verlangen.“

b) In Absatz 3 wird die Angabe „spätestens acht Monate vor dem in § 342 Absatz 1 Satz 2 genannten Datum“ gestrichen.

c) Absatz 4 wird durch den folgenden Absatz 4 ersetzt:

„(4) Die Krankenkassen haben den Versicherten, bevor Datensätze und Informationsobjekte gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden, diesbezüglich

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

umfassendes und geeignetes Informationsmaterial in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache und barrierefrei zur Verfügung zu stellen. Das Informationsmaterial muss über alle relevanten Umstände der Datenverarbeitung, über die Übermittlung der Daten in die elektronische Patientenakte und über die Möglichkeit des Widerspruchs gegen die Verarbeitung von Datensätzen und Informationsobjekten gemäß § 342 Absatz 2a Nummer 1 oder 2 Buchstabe a informieren.“

- d) In Absatz 5 wird die Angabe „gemäß der Rechtsverordnung“ durch die Angabe „gemäß den Festlegungen der Gesellschaft für Telematik“ ersetzt.

55. Nach § 344 Absatz 6 wird der folgende Absatz 7 eingefügt:

„(7) Die Krankenkasse darf den Widerspruchsstatus nach Absatz 1 und nach Absatz 3 zum Zwecke der Berücksichtigung des Widerspruchs verarbeiten, in der elektronischen Patientenakte speichern und im Rahmen eines Krankenkassenwechsels an die neue Krankenkasse des Versicherten übermitteln. Die nach einem Krankenkassenwechsel zuständige Krankenkasse ist befugt, den Widerspruchsstatus zum Zwecke der Berücksichtigung des erfolgten Widerspruchs zu verarbeiten. Ist die elektronische Patientenakte zum Zeitpunkt des Widerspruchs noch nicht auf die nach einem Krankenkassenwechsel zuständige Krankenkasse übertragen worden, ist diese berechtigt, die elektronische Patientenakte zu übernehmen und zur Umsetzung des Widerspruchs unverzüglich zu löschen.“

56. § 345 wird wie folgt geändert:

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

„Die Krankenkassen dürfen die Daten nach Satz 1 zu diesem Zweck nach Einwilligung durch den Versicherten in den informationstechnischen Systemen der Krankenkassen oder in der elektronischen Patientenakte verarbeiten und in der elektronischen Patientenakte speichern.“

- b) In Absatz 2 wird die Angabe „§ 343 Absatz 1“ durch die Angabe „§ 343 Absatz 1a“ ersetzt.

57. Nach § 345 werden die folgenden §§ 345a und 345b eingefügt:

„§ 345a

Digitaler Versorgungseinstieg

(1) Die Krankenkassen bieten spätestens ab dem 1. Februar 2028 ihren Versicherten über die Benutzeroberfläche der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b einen Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg an. Der Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg umfasst insbesondere das Angebot

1. einer Buchung von in § 75 Absatz 1a genannten Behandlungsterminen unter Nutzung des von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 370a Absatz 1 Satz 1 betriebenen elektronischen Systems,
2. der Nutzung des in § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 genannten bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens und
3. der Nutzung von Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf elektronische Überweisungen nach § 360a ermöglichen, sobald diese zur Verfügung stehen.

(2) Die Krankenkassen bieten den Versicherten in dem Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg durch die Integration der verfügbaren technischen Funktionen einen einfach bedienbaren Weg in eine bedarfsgerechte Versorgung an. Sie stellen dazu insbesondere sicher, dass der Versicherte

1. nach Vereinbarung und erfolgter Bestätigung eines Behandlungstermins mit einem an der vertragsärztlichen Versorgung nach § 95 Absatz 1 Satz 1 teilnehmenden Leistungserbringer diesem Leistungserbringer einen Zugriff auf seine elektronische Patientenakte erteilen kann und dass der Zugriff im Falle einer Stornierung des Termins wieder entzogen wird,

2. einem an der vertragsärztlichen Versorgung nach § 95 Absatz 1 Satz 1 teilnehmenden Leistungserbringer im Fall seiner telemedizinischen Versorgung von seiner Krankenkasse einen Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung über sichere Übermittlungsverfahren nach § 363a Absatz 1 oder über Dienste nach § 291b Absatz 1 übermitteln lassen kann,
3. nach Vereinbarung eines Termins mit einem an der vertragsärztlichen Versorgung nach § 95 Absatz 1 Satz 1 teilnehmenden Leistungserbringer diesem die Information übermitteln kann, dass er mit der Kontaktaufnahme über den Sofortnachrichtendienst nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 einverstanden ist und er diesen Sofortnachrichtendienst für die weitere Kommunikation nutzen möchte, und
4. nach Nutzung des in § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 genannten bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens die Ergebnisse der Ersteinschätzung in seiner elektronischen Patientenakte speichern kann.

Die Ausführung der in Satz 2 genannten Funktionen setzt die vorherige informierte Einwilligung des Versicherten voraus. Der Versicherte kann auswählen, ob die jeweilige Funktion einmalig ausgeführt werden soll oder ob die Funktion dauerhaft anlassbezogen ausgeführt werden soll. Im Fall seiner Einwilligung in eine dauerhafte Ausführung erhält der Versicherte anlassbezogen vor der jeweiligen Ausführung eine Information über die bevorstehende Ausführung sowie die Möglichkeit, seine Einwilligung zu widerrufen.

(3) Sobald die entsprechenden technischen Möglichkeiten zur Verfügung stehen, bieten die Krankenkassen den Versicherten an, die Funktionen in dem Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg zu personalisieren. Sie ermöglichen dazu insbesondere, dass der Versicherte einrichten kann, dass

1. seine Daten, die in seiner elektronischen Patientenakte oder bei der Krankenkasse gespeichert sind, in dem in § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 genannten bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahren und für ein bedarfsgerechtes Angebot von Behandlungsterminen nach § 75 Absatz 1a genutzt werden und
2. die Daten aus einer elektronischen Überweisung nach § 360a sowie nach Nutzung des in § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 genannten bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens die Ergebnisse der Ersteinschätzung für ein bedarfsgerechtes Angebot von Behandlungsterminen nach § 75 Absatz 1a genutzt werden.

Die Ausführung der in Satz 2 genannten Funktionen setzt die vorherige informierte Einwilligung des Versicherten voraus. Der Versicherte kann auswählen, ob die jeweilige Funktion einmalig ausgeführt werden soll oder ob die Funktion dauerhaft anlassbezogen ausgeführt werden soll. Im Fall seiner Einwilligung in eine dauerhafte Ausführung erhält der Versicherte anlassbezogen vor der jeweiligen Ausführung eine Information über die bevorstehende Ausführung sowie die Möglichkeit, seine Einwilligung zu widerrufen.

(4) Die Krankenkassen bieten spätestens ab dem 1. Februar 2028 den Versicherten die Möglichkeit, Vertreter für die Wahrnehmung ihrer Rechte im Rahmen der Nutzung des Funktionsbereichs für den digitalen Versorgungseinstieg zu bestimmen.

(5) Nach Vereinbarung und erfolgter Bestätigung eines Behandlungstermins des Versicherten mit einem an der vertragsärztlichen Versorgung nach § 95 Absatz 1 Satz 1 teilnehmenden Leistungserbringer werden die jeweils benötigten Informationen anlassbezogen automatisiert übermittelt, insbesondere

1. von dem Versicherten die Krankenversicherungsnummer des Versicherten nach § 290 Absatz 1 an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung an den Leistungserbringer,
2. von dem Leistungserbringer die Betriebsstättennummer und die in § 313 Absatz 1 genannte eindeutige Identifikationsnummer seiner Leistungserbringerorganisation an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung an den Versicherten,
3. von dem Versicherten die in Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 genannte Information an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung an den Leistungserbringer.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung sieht die verpflichtende Übermittlung der Identifikationsnummern nach Satz 1 sowie die verpflichtende Übermittlung der in Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 genannten Information in den Festlegungen nach § 370a Absatz 2 und 5 vor. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung löscht die Daten nach Satz 1 und 2, nachdem der Termin stattgefunden hat oder storniert wurde.

(6) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ermöglicht spätestens ab dem 1. Februar 2028, dass die Krankenkassen den Versicherten die Nutzung des in § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 genannten bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens im Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg anbieten können. Sie stellt dazu den Krankenkassen spätestens ab dem 1. November 2027 eine Schnittstelle zur kostenfreien Nutzung zur Verfügung. Die Schnittstelle sieht nach Nutzung des in § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 genannten bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens eine Übermittlung der Ergebnisse der Ersteinschätzung in standardisierter und strukturierter Form an den Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg vor.

(7) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ermöglicht spätestens ab dem 1. Februar 2028, dass die Krankenkassen den Versicherten die Buchung von Behandlungsterminen in Akutfällen im Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg unter Nutzung des von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 370a Absatz 1 Satz 1 betriebenen elektronischen Systems anbieten können. Voraussetzung für die Buchung von Behandlungsterminen in Akutfällen im Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg ist, dass nach Nutzung des in § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 genannten bundesweit einheitlichen, standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens ein Akutfall und die medizinisch gebotene Versorgungsebene festgestellt wurde und diese Feststellungen bei der Terminanfrage von dem Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg an das von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 370a Absatz 1 Satz 1 betriebene elektronische System übermittelt werden.

(8) Die Krankenkassen treffen die technischen Festlegungen zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach den Absätzen 2, 3 und 4 im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft die technischen Festlegungen zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach den Absätzen 5, 6 und 7 im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik.

§ 345b

Datengestützte Informationen zur Teilnahme an klinischen Studien; Verordnungsermächtigung

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

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

(3) Studienverantwortliche, die eine klinische Studie durchführen, können ihre klinische Studie bei der in der Rechtsverordnung nach Absatz 4 Nummer 4 festgelegten Stelle zur Teilnahme am Abgleichverfahren nach den vorherigen Absätzen anmelden. Mit der Anmeldung stellen sie Informationen über die Anforderungen an die Teilnahme an ihrer klinischen Studie bereit, die zum Zweck des Abgleichs nach Absatz 2 erforderlich sind.

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

1. dem technischen Verfahren zum Abgleich von Daten,
2. dem Verfahren zur Anmeldung einer klinischen Studien nach Absatz 3 Satz 1,
3. den mit der Anmeldung bereitzustellenden Informationen über die Anforderungen an die Teilnahme an klinischen Studien und

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

4. der Festlegung der Stelle, bei der sich Studienverantwortliche zur Teilnahme am Abgleichverfahren anmelden können.“
58. § 346 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 Satz 1 wird nach der Angabe „§ 339 Absatz 1“ die Angabe „und 1b“ eingefügt.
 - b) In Absatz 5 Satz 2 wird die Angabe „mit Wirkung zum Zeitpunkt der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2“ gestrichen.
59. § 347 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird die Angabe „Daten des Versicherten, die gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c als Anwendungsfälle in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können,“ durch die Angabe „Datensätze und Informationsobjekte gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c“ ersetzt.
 - bb) Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„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 erhoben und in semantisch und syntaktisch interoperabler Form verarbeitet werden,
 2. der Versicherte nicht dem Zugriff der Leistungserbringer nach Satz 1 auf die Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt gemäß § 353 Absatz 2 widersprochen hat und
 3. im Falle von Datensätzen und Informationsobjekten gemäß § 342 Absatz 2a Nummer 1 oder 2 Buchstabe a der Versicherte nicht deren Verarbeitung gemäß § 353 Absatz 1 widersprochen hat.“
 - b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 3 wird die Angabe „Maßnahmen und“ durch die Angabe „Maßnahmen,“ ersetzt.
 - bb) Nummer 4 wird durch die folgenden Nummern 4 und 5 ersetzt:

„4. elektronische Arztbriefe und elektronische Entlassbriefe gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe d und

5. die für den Verbleib beim Versicherten bestimmte Ausfertigung einer Bescheinigung über eine Arbeitsunfähigkeit gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 12.“
 - c) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10 bis 14 und 16“ durch die Angabe „im Rahmen ihrer Verarbeitungsbefugnisse nach § 352 auf Verlangen des Versicherten Daten des Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10 bis 14a und 16“ ersetzt.
60. § 348 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird die Angabe „Daten des Versicherten, die gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c als Anwendungsfälle in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können,“ durch die Angabe „Datensätze und Informationsobjekte gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c“ ersetzt.
 - b) Absatz 2 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die Verpflichtung nach Absatz 1 gilt, soweit

 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,

2. der Versicherte nicht dem Zugriff der Leistungserbringer nach Absatz 1 auf die Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt gemäß § 353 Absatz 2 widersprochen hat und
 3. im Falle von Datensätzen und Informationsobjekten gemäß § 342 Absatz 2a Nummer 1 oder 2 Buchstabe a der Versicherte nicht deren Verarbeitung gemäß § 353 Absatz 1 widersprochen hat.“
 - c) In Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „Entlassbriefe“ durch die Angabe „elektronische Entlassbriefe gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe d“ ersetzt.
 - d) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10 bis 14 und 16“ durch die Angabe „im Rahmen ihrer Verarbeitungsbefugnisse nach § 352 auf Verlangen des Versicherten Daten des Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10 bis 14a und 16“ ersetzt.
61. § 349 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „der Anwendungsfälle“ gestrichen.
 - b) Absatz 3 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:
„Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, haben im Rahmen ihrer Verarbeitungsbefugnisse nach § 352 auf Verlangen des Versicherten Daten des Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10 bis 14a und 16 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten durch diese Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet werden.“
 - c) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „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“ durch die Angabe „Datensätze und Informationsobjekte gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c sowie Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10 bis 14a und 16“ ersetzt.
62. § 350 wird durch den folgenden § 350 ersetzt:

„§ 350

Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte

(1) Die Krankenkasse hat Daten über die bei ihr in Anspruch genommenen Leistungen nach § 341 Absatz 2 Nummer 8 in die elektronische Patientenakte des Versicherten zu übermitteln und dort zu speichern, soweit der Versicherte dem nicht widersprochen hat. Die Versicherten können der Speicherung von Daten in der Folge jederzeit widersprechen. Der Widerspruch kann gegenüber der Krankenkasse oder über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erklärt werden.

(2) Das Nähere zu Inhalt und Struktur der relevanten Datensätze haben der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu vereinbaren. Sie legen die notwendigen strukturellen Anforderungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität der relevanten Datensätze nach § 341 Absatz 2 Nummer 8 bis zum Ablauf des ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] fest. Dabei ist sicherzustellen, dass in der elektronischen Patientenakte erkennbar ist, dass es sich um Daten der Krankenkassen handelt.

(3) Auf Verlangen des Versicherten hat die Krankenkasse abweichend von § 303 Absatz 4 Diagnose-daten, die ihr nach den §§ 295 und 295a übermittelt wurden und deren Unrichtigkeit durch einen ärztlichen Nachweis bestätigt wird, in berichtigter Form in die elektronische Patientenakte des Versicherten zu übermitteln und dort zu speichern.

(4) Die Krankenkasse erstellt und aktualisiert auf Basis der Daten über die bei ihr in Anspruch genommenen Leistungen für jeden Versicherten eine barrierefreie digitale Impfübersicht über die erhaltenen Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nummer 9 des Infektionsschutzgesetzes und hat diese in der elektroni-

schen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 20 zu speichern. Die Krankenkasse hat den Versicherten im Rahmen der digitalen Impfübersicht über anstehende Schutzimpfungen zu informieren, deren Durchführung von der beim Robert Koch-Institut eingerichteten Ständigen Impfkommission empfohlen wird.

(5) Die Krankenkasse kann auf Basis der Daten über die bei ihr in Anspruch genommenen Leistungen zusätzliche Anwendungen bereitstellen und das Ergebnis in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 20 speichern. Sofern der Krankenkasse Daten des Versicherten nach § 345 Absatz 1 zur Verfügung gestellt wurden, können diese ergänzend hinzugezogen werden.

(6) Die Krankenkasse muss den Versicherten über die Anwendungen nach Absatz 4 und 5 vorab informieren. Der Versicherte kann den Anwendungen nach Absatz 4 und 5 jederzeit widersprechen.“

63. § 350a wird gestrichen.

64. § 351 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„§ 351

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

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

„(1) Die Krankenkasse hat sicherzustellen, dass

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

(2) Die Krankenkasse stellt innerhalb der nach § 342 Absatz 2b hierzu von der Gesellschaft für Telematik festzulegenden Frist sicher, dass zur Unterstützung einer konkreten Behandlung des Versicherten mit seiner Einwilligung in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union folgende in der elektronischen Patientenakte des Versicherten gespeicherte Daten durch die nationale eHealth-Kontaktstelle und ab dem 26. März 2029 durch die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit gemäß § 352a über den Anbieter der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können:

1. Daten zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen, Früherkennungsuntersuchungen und Behandlungsberichten sowie sonstige untersuchungs- und behandlungsbezogene medizinische Informationen nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a,
2. Daten der elektronischen Patientenkurzakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c,
3. Daten zu arzneimittelbezogenen Verordnungsdaten und Dispensierinformationen nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 sowie
4. Daten zu elektronischen Arztbriefen und elektronischen Entlassbriefen nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe d.“

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

- c) In Absatz 3 wird die Angabe „Frist gemäß der Rechtsverordnung“ durch die Angabe „von der Gesellschaft für Telematik festzulegenden Frist“ ersetzt.
65. § 352 wird wie folgt geändert:
- a) Satz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) Nummer 5 wird durch die folgende Nummer 5 ersetzt:
- „5. Apotheker, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist,
- a) mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1, 3 bis 11, 17 bis 19 sowie die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b, Nummer 5, 11, 17 bis 19 ermöglicht, sowie
- b) mit einem Zugriff, der im Rahmen einer in § 129 Absatz 5h Satz 2 Nummer 4 genannten Maßnahme der assistierten Telemedizin das Auslesen von Daten nach § 341 Absatz 2 sowie die Durchführung der Löschung solcher Daten auf Verlangen des Versicherten ermöglicht;“.
- bb) In Nummer 18 wird die Angabe „Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 5“ durch die Angabe „Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und Nummer 5“ ersetzt.
- b) In Satz 2 wird die Angabe „nach dem Siebten Buch“ durch die Angabe „nach dem Sechsten oder Siebten Buch“ ersetzt.
66. Nach § 352 wird der folgende § 352a eingefügt:

„§ 352a

Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte in der grenzüberschreitenden Versorgung

Nach vorheriger Einwilligung des Versicherten in die Nutzung des Zugriffsverfahrens nach § 351 Absatz 2 kann zum Zweck des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten zur Unterstützung einer konkreten Behandlung des Versicherten ein Leistungserbringer, der in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union nach dem Recht dieses Mitgliedstaats zum Zugriff auf die Daten berechtigt ist, über die nationale eHealth-Kontaktstelle und ab dem 26. März 2029 über die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit auf folgende in der elektronischen Patientenakte des Versicherten gespeicherte Daten zugreifen:

1. Daten zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen, Früherkennungsuntersuchungen, Behandlungsberichten und sonstige untersuchungs- und behandlungsbezogene medizinische Informationen nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a,
2. Daten der elektronischen Patientenkurzakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c,
3. Daten zu arzneimittelbezogenen Verordnungsdaten und Dispensierinformationen nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 sowie
4. Daten zu elektronischen Arztbriefen und elektronischen Entlassbriefen nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe d.

Zusätzlich ist erforderlich, dass der Versicherte zum Zeitpunkt der Behandlung den Zugriff der nationalen eHealth-Kontaktstelle und ab dem 26. März 2029 der nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit des Mitgliedstaats, in dem die Behandlung stattfindet, durch eine eindeutige bestätigende Handlung technisch freigibt. Für die Verarbeitung der Daten durch einen Leistungserbringer in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union finden die Bestimmungen des Mitgliedstaats Anwendung, in dem der Leistungserbringer seinen Sitz hat.“

67. In § 353 Absatz 1 Satz 1, 3 und Absatz 4 Satz 2 wird jeweils die Angabe „Daten, die gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c als Anwendungsfälle in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können,“ durch

die Angabe „Datensätze und Informationsobjekte gemäß § 342 Absatz 2a Nummer 1 oder 2 Buchstabe a“ ersetzt.

68. § 354 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

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

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

b) In Nummer 6 wird die Angabe „können.“ durch die Angabe „können,“ ersetzt.

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

„7. bis zum Ablauf des ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] der Nachweis des zeitlichen Zusammenhangs mit der Behandlung gemäß § 339 Absatz 1 mittels der Zugangsdaten nach § 360 Absatz 9 Satz 1 erfolgen kann und hierdurch ein Zugriff nach Maßgabe des § 339 Absatz 1b ermöglicht wird und

8. der Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg nach § 345a Absatz 1 von den Krankenkassen leicht bedienbar ausgestaltet werden kann.“

69. § 355 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 9 wird die Angabe „Krankenversicherung und“ durch die Angabe „Krankenversicherung,“ ersetzt.

bb) Nummer 10 wird durch die folgenden Nummern 10 und 11 ersetzt:

„10. den für die Unfallversicherungsträger maßgeblichen Verbänden und

11. der Deutschen Rentenversicherung Bund für die Träger der Rentenversicherung.“

b) Absatz 3 Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 2 wird die Angabe „§ 31a Absatz 3a“ durch die Angabe „§ 31a“ ersetzt.

bb) In Nummer 4 wird die Angabe „können und“ durch die Angabe „können,“ ersetzt.

cc) In Nummer 5 wird die Angabe „werden können.“ durch die Angabe „werden können und“ ersetzt

dd) Nach Nummer 5 wird die folgende Nummer 6 eingefügt:

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

c) In Absatz 4 Satz 2 Nummer 4 wird die Angabe „§ 359 Absatz 4“ durch die Angabe „§ 352a“ ersetzt.

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

„(4a) 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. In den Festlegungen nach Satz 1 hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung zu berücksichtigen, dass Laborbefunde nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c in Verbindung mit § 342 Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe b geeignet sein müssen, die grenzüberschreitende Behandlung des Versicherten gemäß § 352a in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union zu unterstützen.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

(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 § 341 Absatz 2 Nummer 13.“

70. In § 356 Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b hierzu festzulegenden Frist“ durch die Angabe „durch die Gesellschaft für Telematik festzulegenden Frist nach § 342 Absatz 2b“ ersetzt.
71. In § 357 Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „im Wege der Rechtsverordnung“ durch die Angabe „durch die Gesellschaft für Telematik“ ersetzt.
72. § 358 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 2 Satz 3 wird die Angabe „§ 342 Absatz 1 Satz 2“ durch die Angabe „§ 342 Absatz 1“ ersetzt.
 - b) Absatz 7 wird durch den folgenden Absatz 7 ersetzt:

„(7) Die in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c gespeicherte elektronische Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 muss mit Ablauf der hierzu von der Gesellschaft für Telematik festzulegenden Frist nach § 342 Absatz 2b den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten entsprechend den in § 352a festgelegten Anforderungen gewährleisten.“
 - c) In Absatz 8 Satz 1 wird die Angabe „§ 342 Absatz 1 Satz 2“ durch die Angabe „§ 342 Absatz 1“ ersetzt.
73. § 359 Absatz 4 wird gestrichen.
74. § 359a wird durch den nachfolgenden § 359a ersetzt:

„§ 359a

Digitale Patientenrechnung

(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 mittels der digitalen Patientenrechnung 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 digitalen Patientenrechnung nach Absatz 1 Satz 1 dürfen mit Einwilligung des Versicherten zu Abrechnungszwecken ausschließlich die folgenden Personen, Stellen und Träger zugreifen:

1. Ärzte sowie Personen, die als deren berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf bei Ärzten tätig sind,
2. Zahnärzte sowie Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf bei Zahnärzten tätig sind,
3. Apotheker sowie Personen, die zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehören,
4. Heil- und Hilfsmittelerbringer,
5. Pflegedienste, Pflegeeinrichtungen, Pflegekassen,
6. Krankenhäuser,
7. Hebammen und Entbindungspfleger,
8. Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten,

9. 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
10. zuständige Kostenträger.

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

(4) Die Erteilung der Einwilligung in den Zugriff auf die Daten des Versicherten in der digitalen Patientenrechnung nach Absatz 1 Satz 1 erfolgt über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgerätes und bedarf einer eindeutigen bestätigenden Handlung.

(5) Mit Einwilligung des Versicherten dürfen die Daten der digitalen Patientenrechnung 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 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit die digitale Patientenrechnung unter Nutzung der Telematikinfrastruktur zur Verfügung steht.

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

(8) Die Krankenkassen stellen ab dem ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die notwendigen Dienste für die Abrechnung zwischen Apotheken und Krankenkassen unter Nutzung der digitalen Patientenrechnung gemäß Absatz 7 kostenfrei zur Verfügung. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker regeln in der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 Absatz 3 das Nähere. Kommt eine Vereinbarung nicht innerhalb von sechs Monaten nach dem ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8.“

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

„Sechster Titel

Übermittlung ärztlicher Verordnungen und ärztlicher Überweisungen, digitale Bedarfseinschätzung“.

76. § 360 wird wie folgt geändert:

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

„(2) Ärzte und Zahnärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen tätig sind, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen tätig sind, sind verpflichtet, Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln elektronisch auszustellen und für die Übermittlung der Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Für die elektronische Ausstellung und Übermittlung von vertragsärztlichen Verordnungen von Betäubungsmitteln oder von in § 3a Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung genannten Arzneimitteln gilt die Verpflichtung nach Satz 1 ab dem 1. März 2028. Die Verpflichtungen nach den Sätzen 1 und 2 gelten nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung

lung von Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder von in § 3a Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung genannten Arzneimitteln aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist. Die Verpflichtung nach Satz 2 in Verbindung mit Satz 1 zur elektronischen Ausstellung und Übermittlung vertragsärztlicher Verordnungen von Betäubungsmitteln gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung dieser Verordnungen aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist oder wenn Betäubungsmittel nach § 8 Absatz 6 Satz 1 der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung zur Behebung eines Notfalls verschrieben werden. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt nicht für Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die aufgrund gesetzlicher Regelungen einer bestimmten Apotheke oder einer auf gesetzlicher Grundlage eingerichteten oder im Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit von der zuständigen Behörde anerkannten zentralen Beschaffungsstelle für Arzneimittel zugewiesen werden dürfen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung berichten für jedes Kalenderquartal spätestens innerhalb von zwei Wochen nach Ende des jeweiligen Kalenderquartals über den Anteil der Zahl der elektronischen vertragsärztlichen Verordnungen an der Gesamtzahl aller vertragsärztlichen Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und der Zahl der elektronischen zahnärztlichen Verordnungen an der Gesamtzahl aller vertragszahnärztlichen Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Die Krankenkassen übermitteln die für den in Satz 6 genannten Bericht erforderlichen nicht personenbezogenen Daten an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der sie an die Gesellschaft für Telematik übermittelt. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft berichtet der Gesellschaft für Telematik zum 1. Dezember 2026 und zum 1. Dezember 2027 über den Anteil der Gesamtzahl der in Krankenhäusern ausgestellten elektronischen Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an der Gesamtzahl aller in Krankenhäusern ausgestellten Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.

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

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

„(5) Ab dem 1. September 2028 sind die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer sowie die in Absatz 4 Satz 1 genannten Psychotherapeuten verpflichtet, Verordnungen von häuslicher Krankenpflege nach § 37 sowie ab dem 1. April 2031 Verordnungen von außerklinischer Intensivpflege nach § 37c elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von Verordnungen nach Satz 1 aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist. Die Erbringer von Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 sind ab dem 1. September 2028 und die Erbringer von Leistungen der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c sind ab dem 1. April 2031 verpflichtet, die Leistungen unter Nutzung der Dienste und Komponenten nach Absatz 1 auch auf der Grundlage einer elektronischen Verordnung nach Satz 1 zu erbringen. Die Verpflichtung nach Satz 3 gilt nicht, wenn der elektronische Abruf der Verordnung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.

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

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

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

(8) Um Verordnungen nach den Absätzen 5, 6 oder 7 elektronisch abrufen zu können, haben sich Erbringer von Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37, der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c und der Soziotherapie nach § 37a bis zum 1. September 2030 und Heil- und Hilfsmittelerbringer sowie Erbringer der weiteren in Absatz 7 Satz 2 genannten Leistungen bis zum 1. Oktober 2027 an die Telematikinfrastruktur nach § 306 anzuschließen.“

- c) In Absatz 9 Satz 2 wird die Angabe „§ 311 Absatz 6“ durch die Angabe „§ 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1“ ersetzt.
- d) Absatz 10 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet, die Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische ärztliche Verordnung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 ermöglichen, als Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse zur Verfügung zu stellen.“
 - bb) Nach Satz 9 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Soweit die hierfür erforderlichen Voraussetzungen vorliegen, haben Krankenkassen und die in § 362 Absatz 1 genannten Kostenträger, die Komponenten nach Satz 8 zur Verfügung stellen, sicherzustellen, dass Versicherte über diese Komponenten zum Zweck des grenzüberschreitenden Austauschs Daten elektronischer Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln der nationalen eHealth-Kontaktstelle und ab dem 26. März 2029 der nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit übermitteln können. Für die Übermittlung ist die vorherige Einwilligung des Versicherten in die Nutzung des Übermittlungsverfahrens und die technische Freigabe zum Zeitpunkt der Einlösung der Verordnung bei dem nach dem Recht des jeweiligen anderen Mitgliedsstaats der Europäischen Union zum Zugriff berechtigten Leistungserbringer erforderlich.“
- e) Absatz 11 wird durch den folgenden Absatz 11 ersetzt:

„(11) Mit Ablauf von 100 Tagen nach Dispensierung der Verordnung sind Verordnungsdaten und Dispensierinformationen nach den Absätzen 2, 4, 6 und 7 zu löschen. Mit Ablauf von 100 Tagen nach Ende des gewählten Verordnungszeitraums sind bei elektronischen Verordnungen von häuslicher Krankenpflege nach § 37 oder von außerklinischer Intensivpflege nach § 37c die Verordnungsdaten, die Angaben zur Leistungserbringung des Pflegedienstes und die Entscheidungsdaten der Krankenkassen zu löschen.“
- f) Absatz 17 Satz 4 wird gestrichen.

77. Nach § 360 werden die folgenden §§ 360a bis 360c eingefügt:

„§ 360a

Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Überweisungen

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

(2) Ab dem 1. September 2029 sind Ärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen tätig sind, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, verpflichtet, Überweisungen elektronisch auszustellen und abzurufen und für die elektronische Übermittlung dieser Überweisungen Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von elektronischen Überweisungen aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.

(3) Versicherte können gegenüber den in Absatz 2 genannten Leistungserbringern wählen, ob ihnen die für den Zugriff auf ihre elektronische Überweisung erforderlichen Zugangsdaten barrierefrei entweder durch einen Ausdruck in Papierform oder elektronisch bereitgestellt werden sollen.

(4) Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet, die Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische Überweisung ermöglichen, als Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse zur Verfügung zu stellen. Die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität der Komponenten sind durch die Gesellschaft für Telematik sicherzustellen. Die Sicherheit der Komponenten des Systems zur Übermittlung elektronischer Überweisungen einschließlich der Zugriffsmöglichkeiten für Versicherte ist durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen. Dabei ist abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential nachzuweisen, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten sichergestellt werden. Die Festlegung der Prüfverfahren und die Auswahl des Sicherheitsgutachters für das externe Sicherheitsgutachten erfolgen durch die Gesellschaft für Telematik im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik. Das externe Sicherheitsgutachten muss dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zur Prüfung vorgelegt und durch dieses bestätigt werden. Erst mit der Bestätigung des externen Sicherheitsgutachtens durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik dürfen die Komponenten durch die Gesellschaft für Telematik zur Verfügung gestellt werden. Komponenten nach diesem Absatz, für die ein externes Sicherheitsgutachten vorliegt, das gemäß Satz 6 durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bestätigt wurde, dürfen den Versicherten abweichend von Satz 7 auch durch die Krankenkassen und durch die in § 362 Absatz 1 genannten Kostenträger über die Benutzeroberfläche der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b zur Verfügung gestellt werden.

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

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

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

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

§ 360b

Vereinbarung über Anforderungen an eine digitale Bedarfseinschätzung

(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die Anforderungen an ein elektronisches System zur standardisierten und strukturierten Erhebung gesundheitlicher Beschwerden, zur Einschätzung der Notwendigkeit und Dringlichkeit der Behandlung sowie zur Zuordnung der Behandlungsbedarfe in die geeignete Versorgungsebene (digitale Bedarfseinschätzung). Die digitale Bedarfseinschätzung unterstützt die Versicherten zielgerichtet bei deren Zugang in die Notfall-, Akut- oder ambulante Regelversorgung. Bei der Vereinbarung nach Satz 1 sind die Regelungen und Vorgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 in Verbindung mit Absatz 7 Satz 1 Nummer 6 sowie die Vorgaben der Vereinbarung nach § 87 Absatz 2o Nummer 4 zu beachten. Das Bundesministerium für Gesundheit ist auf Verlangen über den Vereinbarungsstand zu unterrichten. Die Vereinbarung nach Satz 1 ist im Benehmen zu treffen mit

1. den maßgeblichen medizinischen Fachgesellschaften,
2. der Bundesärztekammer,
3. der Bundespsychotherapeutenkammer,
4. der Deutschen Krankenhausgesellschaft,
5. der Gesellschaft für Telematik,
6. dem Gemeinsamen Bundesausschuss,
7. den auf Bundesebene für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen und
8. den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen sowie der Medizintechnologie.

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

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

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

1. den fachlichen und technischen Anforderungen an die digitale Bedarfseinschätzung, insbesondere zur
 - a) Informationssicherheit und Patientensicherheit,
 - b) Genauigkeit, einschließlich Sensitivität und Spezifität,

- c) Bedarfsgerechtigkeit,
 - d) Reliabilität und Reproduzierbarkeit,
 - e) Laienverständlichkeit,
 - f) Erklärbarkeit der Ergebnisse,
 - g) Interessenneutralität sowie
 - h) technischen Hochverfügbarkeit, Redundanz, technischen Resilienz und Praktikabilität und
2. der Einstufung des empfohlenen Behandlungszeitpunkts abhängig von der medizinischen Dringlichkeit (Dringlichkeitsstufe) und hierbei insbesondere zu den folgenden Kategorien
- a) sofort,
 - b) innerhalb von 24 Stunden,
 - c) in den nächsten Tagen oder Wochen unter Angabe eines Zeitkorridors für die jeweilige Behandlung oder
 - d) gegenwärtig kein Behandlungsanlass, und
3. der Einstufung und Zuordnung des Versorgungsanlasses in eine geeignete Versorgungsebene, insbesondere
- a) medizinische Notfallrettung,
 - b) Notdienst,
 - c) hausärztliche Versorgung gemäß § 73 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1a,
 - d) fachärztliche Versorgung einschließlich der Zuordnung zu der jeweiligen Facharztgruppe oder
 - e) Eignung für die Selbstversorgung durch den Versicherten, unterstützt durch digitale Beratung und Informationsbereitstellung, und
4. der Eignung des Versorgungsanlasses für eine telemedizinische Versorgung,
5. der Eignung des Versorgungsanlasses für eine Versorgung durch nichtärztliches Fachpersonal,
6. den Anforderungen zur Sicherstellung der Qualität der digitalen Bedarfseinschätzung, insbesondere zur
- a) inhaltlichen Validierung der digitalen Bedarfseinschätzung,
 - b) Aktualisierung des elektronischen Systems sowie
 - c) fortlaufenden und transparenten Evaluation der erfolgten Einstufung der Versicherten in die geeignete Versorgungsebene und
7. den Anforderungen an die Entscheidungslogiken, die der digitalen Bedarfseinschätzung zu Grunde liegen, insbesondere zur Transparenz und Dokumentation, sowie Möglichkeiten zu deren Weiterentwicklung,
8. den fachlichen, technischen und organisatorischen Anforderungen zur Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit,
9. den Anforderungen an einen geplanten interoperablen Datenaustausch, insbesondere mit
- a) der elektronischen Patientenakte nach § 341,
 - b) dem elektronischen System nach § 370a,
 - c) der elektronischen Überweisung nach § 360a,
 - d) den in den Leistungserbringerinstitutionen zur Dokumentation der Behandlung eingesetzten informationstechnischen Systemen und

10. den Anforderungen zur Nutzung internationaler Standards und zur Verwendung der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für diese Zwecke verbindlich zur Verfügung gestellten medizinischen Klassifikationen, Terminologien und Nomenklaturen zur Gewährleistung der semantischen Interoperabilität und
11. den Anforderungen, die sicherstellen, dass der Ergebnisbericht der digitalen Bedarfseinschätzung
 - a) für Versicherte verfügbar und verständlich ist,
 - b) die empfohlene Dringlichkeitsstufe und Versorgungsebene enthält und damit für die Vermittlung eines Behandlungstermins geeignet ist, sowie
 - c) für den behandelnden Leistungserbringer verfügbar und zweckdienlich ist und für eine Speicherung in der elektronischen Patientenakte der Versicherten nach § 341 und in den zur Dokumentation der Behandlung genutzten informationstechnischen Programmen der Leistungserbringer geeignet ist.

(4) Die Vereinbarung nach Absatz 1 ist dem Bundesministerium für Gesundheit vor Veröffentlichung vorzulegen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Vereinbarung innerhalb von drei Monaten beanstanden und für die Behebung der Beanstandungen eine angemessene Frist setzen. Werden die Beanstandungen des Bundesministeriums für Gesundheit nicht innerhalb der von ihm gesetzten Frist behoben, setzt das Bundesministerium für Gesundheit die beanstandeten Vereinbarungsinhalte selbst fest. Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 1 ganz oder teilweise nicht zustande, können die Vereinbarungspartner oder das Bundesministerium für Gesundheit das Bundesschiedsamt nach § 89 Absatz 2 anrufen, das die Vereinbarungsinhalte gemäß § 89 Absatz 3 festsetzt.

(5) Die Vereinbarung nach Absatz 1 ist nach ihrer Veröffentlichung ab dem 1. Juli 2031 fortlaufend, mindestens alle zwölf Monate, unter Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und Entwicklungen der Versorgung durch die Vereinbarungspartner nach Absatz 1 auf ihren Aktualisierungsbedarf zu überprüfen und zu aktualisieren. Für die Aktualisierungen der Vereinbarung gilt Absatz 4 entsprechend.

§ 360c

Bereitstellung eines elektronischen Systems für eine digitale Bedarfseinschätzung

(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 75 Absatz 1 Satz 1 ab dem 1. Januar 2031 ein elektronisches System für eine digitale Bedarfseinschätzung nach § 360b bereit. Das elektronische System nach Satz 1 ist Versicherten bundesweit einheitlich bereitzustellen

1. telefonisch oder digital über die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a sowie
2. im Rahmen des digitalen Versorgungseinstiegs nach § 345a.

(2) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbart erstmalig bis zum 1. Juli 2028 und danach jährlich mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen einen von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung einerseits und vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen andererseits in jeweils gleicher Höhe bereitzustellenden Betrag zur Finanzierung der Entwicklung, Bereitstellung, Aktualisierung und Weiterentwicklung des in Absatz 1 genannten elektronischen Systems. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt bis zum 1. Juni 2028 und danach jährlich spätestens vier Wochen vor Beginn der jeweiligen Verhandlungen über die in Satz 1 genannte Vereinbarung eine detaillierte Kalkulation der Kosten vor, die zur Gewährleistung der Entwicklung, Bereitstellung, Aktualisierung und Weiterentwicklung des in Satz 1 genannten elektronischen Systems entstehen. Die Höhe des jeweils zuletzt nach Satz 1 vereinbarten Betrages und dessen zweckentsprechende Verwendung sind jährlich von den in Satz 1 genannten Vereinbarungspartnern zu überprüfen. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 nicht oder teilweise nicht zustande, setzt das Bundesschiedsamt nach § 89 Absatz 2 auf Antrag eines der in Satz 1 genannten Vereinbarungspartner den Vereinbarungsinhalt fest. § 89 Absatz 3 gilt entsprechend.“

78. § 361 Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

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

1. Ärzte, Zahnärzte sowie Psychotherapeuten, die in die Behandlung der Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten, die von ihnen nach § 360 übermittelt wurden, ermöglicht, soweit dies für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist;
2. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 1 auch Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind, soweit der Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht einer Person nach Nummer 1 erfolgt,
 - a) bei Personen nach Nummer 1,
 - b) in einem Krankenhaus oder
 - c) in einer Vorsorgeeinrichtung oder Rehabilitationseinrichtung nach § 107 Absatz 2, in einer Rehabilitationseinrichtung nach § 15 Absatz 2 des Sechsten Buches, bei einem Leistungserbringer der Heilbehandlung einschließlich medizinischer Rehabilitation nach § 26 Absatz 1 Satz 1 des Siebten Buches oder in der Haus- oder Heimpflege nach § 44 des Siebten Buches;
3. Apotheker mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten ermöglicht, soweit dies für die Versorgung des Versicherten mit verordneten Arzneimitteln erforderlich ist und ihnen die für den Zugriff erforderlichen Zugangsdaten nach § 360 Absatz 9 vorliegen;
4. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 3 auch zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehörende Personen, deren Zugriff
 - a) im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und
 - b) unter Aufsicht eines Apothekers erfolgt, soweit nach apothekenrechtlichen Vorschriften eine Beaufsichtigung der mit dem Zugriff verbundenen pharmazeutischen Tätigkeit vorgeschrieben ist;
5. Pflegefachpersonen, die jeweils in die medizinische oder pflegerische Versorgung der Versicherten eingebunden sind mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten mit der ärztlich verordneten Leistung oder für die Weiterleitung der Verordnung an einen anderen Leistungserbringer in Vertretung des Versicherten erforderlich ist und ihnen die für den Zugriff erforderlichen Zugangsdaten nach § 360 Absatz 9 vorliegen;
6. sonstige Erbringer ärztlich verordneter Leistungen nach diesem Buch mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten mit der ärztlich verordneten Leistung erforderlich ist und ihnen die für den Zugriff erforderlichen Zugangsdaten nach § 360 Absatz 9 vorliegen.

Auf Dispensierinformationen nach § 360 Absatz 11 dürfen nur die Versicherten zugreifen. 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 und wenn sie im Rahmen von medizinischer Rehabilitation und Nachsorge nach den §§ 15, 15a, 17 und 31 Absatz 1 Nummer 2 des Sechsten Buches auf ärztliche Verordnungen zugreifen.“

79. Nach § 361a Absatz 1 Satz 2 wird der folgende Satz eingefügt:

„Satz 2 gilt entsprechend für Erbringer von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und zur Nachsorge nach den §§ 15, 15a, 17 und 31 Absatz 1 Nummer 2 des Sechsten Buches, soweit dies das Erreichen des Teilhabeziels unterstützt.“

80. § 361b Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

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

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

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

„§ 361c

Zugriff auf Verordnungen von Heil- und Hilfsmitteln, häuslicher Krankenpflege, außerklinischer Intensivpflege sowie von Soziotherapie in der Telematikinfrastruktur

(1) Zu Zwecken der Beratung, der Antragsprüfung, der Leistungsentscheidung, sowie zur Abrechnung elektronisch verordneter Heilmittel nach § 32, Hilfsmittel nach § 33, häuslicher Krankenpflege nach § 37, außerklinischer Intensivpflege nach § 37c und Soziotherapie nach § 37a dürfen Krankenkassen, Träger der gesetzlichen Unfallversicherung, sowie in § 362 Absatz 1 genannte Kostenträger auf in den elektronischen Verordnungen dieser Leistungen enthaltene Daten der Versicherten zugreifen und diese Daten verarbeiten.

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

(3) Zum Zugriff nach Absatz 1 kann der Kostenträger durch den Versicherten auch ohne die in § 360 Absatz 9 genannten Zugangsdaten autorisiert werden.

§ 361d

Zugriff auf vertragsärztliche elektronische Überweisungen in der Telematikinfrastruktur

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

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

82. § 362 Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(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 6 bis 10, § 291a Absatz 5 bis 7, die §§ 334 bis 337, 339, 341 Absatz 1 bis 4, § 342 Absatz 2 Nummer 1, 3 und 4 und Absatz 3, §§ 342a, 343 Absatz 1a und 4, §§ 344, 345, 351 Absatz 2, §§ 352, 352a, 353, 356 bis 359a und 361 entsprechend anzuwenden. § 342 Absatz 2 Nummer 2 ist entsprechend anwendbar mit der Maßgabe, dass die Verpflichtung ab dem 1. Januar 2028 gilt. § 219d Absatz 6 bis 9 sowie der neunte Abschnitt dieses Kapitels gelten auch für den Bereich der privaten Krankenversicherung, insbesondere für bei Unternehmen der privaten Krankenversicherung versicherte Patienten und diese behandelnde Leistungserbringer.“

83. Nach § 363 wird der folgende Titel eingefügt:

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

„Neunter Titel

Sichere Übermittlungsverfahren

§ 363a

Festlegung der sicheren Übermittlungsverfahren für medizinische und pflegerische Daten

(1) Als sichere Übermittlungsverfahren zur Übertragung medizinischer, pflegerischer und versorgungsrelevanter administrativer Daten über die Telematikinfrastruktur gelten insbesondere

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

Die Gesellschaft für Telematik kann über die Verfahren nach Satz 1 hinaus mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit und im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit durch verbindlichen Beschluss nach § 315 Absatz 1 Satz 1 weitere sichere Übermittlungsverfahren festlegen.

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

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

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

§ 363b

Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur für sichere Übermittlungsverfahren

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

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

§ 363c

Verpflichtende Nutzung von sicheren Übermittlungsverfahren

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

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

(3) Leistungserbringer, die an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind, sind verpflichtet, den sicheren E-Mail-Dienst nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 für die elektronische Kommunikation mit denjenigen zu nutzen, die an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind. Die elektronische Datenübermittlung zu Abrechnungszwecken gemäß § 301 Absatz 3 und nach § 17c Absatz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes ist von der Verpflichtung nach Satz 1 ausgenommen.

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

§ 363d

Inhalte und Nutzung der sicheren Übermittlungsverfahren

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

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

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

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

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

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

§ 363e

Nutzung von Fachverfahren im Rahmen von sicheren Übermittlungsverfahren

(1) Eine Organisation kann zur Unterstützung der Gesundheitsversorgung oder zur Unterstützung, Verarbeitung oder Dokumentation ihrer medizinischen oder administrativen Prozesse ein bestimmtes Fachverfahren, im Einvernehmen mit der Gesellschaft für Telematik, nutzen. Ein Fachverfahren ist ein standardisiertes Verfahren, das das sichere Übermittlungsverfahren nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 nutzt. Das Einvernehmen nach Satz 1 soll spätestens drei Monate bevor das Fachverfahren für die Nutzung im Rahmen des sicheren Übermittlungsverfahrens nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 veröffentlicht oder einzelnen Nutzergruppen zur Verfügung hergestellt werden. Dies gilt insbesondere für solche Fachverfahren,

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

(2) Zur Herstellung des Einvernehmens nach Absatz 1 Satz 1 sind der Gesellschaft für Telematik Informationen zu übermitteln über

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

Die Gesellschaft für Telematik kann weitere Vorgaben für die erforderlichen Informationen nach Satz 1 machen.

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

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

§ 363f

Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten mit geeigneten privaten Endgeräten

(1) In einem Krankenhaus tätige Leistungserbringer können zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten private Endgeräte nutzen, sofern die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

1. die Übermittlung erfolgt mit einem sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten nach § 363a Absatz 1, bei dem die Dienste und Komponenten nach § 363b Absatz 1 Satz 1 und die Anbieter nach § 363b Absatz 2 Satz 1 zugelassen sind,
2. die für das Verfahren nach § 363a Absatz 1 geltenden Rahmenbedingungen zu den Inhalten und für die Nutzung nach § 363d Absatz 1 werden eingehalten und

3. die nach dem Stand der Technik angemessenen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Informationssicherheit und des Datenschutzes nach Artikel 32 der Verordnung (EU) 2016/679 bei der Nutzung privater Endgeräte werden ergriffen.

(2) Technische und organisatorische Maßnahmen zur Gewährleistung der Informationssicherheit bei der Nutzung privater Endgeräte gelten im Krankenhaus als angemessen im Sinne von Absatz 1 Nummer 3, wenn die entsprechenden Anforderungen der branchenspezifischen Sicherheitsstandards für die informationstechnische Sicherheit der Gesundheitsversorgung im Krankenhaus nach § 391 Absatz 4 oder gleichwertige Anforderungen erfüllt werden.

(3) Die Deutsche Krankenhausgesellschaft legt im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit fest, welche Voraussetzungen die privaten Endgeräte zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten erfüllen müssen.“

84. In § 367 Absatz 1 wird die Angabe „Unfallversicheurng“ durch die Angabe „Unfallversicherung“ ersetzt.
85. In § 369 Absatz 3 wird die Angabe „einem Monat“ durch die Angabe „drei Monaten“ ersetzt.
86. § 370a Absatz 1a Nummer 3 wird durch folgende Nummer 3 ersetzt:
- „3. Unterstützung des Sofortnachrichtendienstes nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1,“.
87. Nach § 370b wird der folgende § 370c eingefügt:

„§ 370c

Vereinbarung über technische Verfahren zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen

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

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

(2) Kommt die Vereinbarung nach Absatz 1 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet auf Antrag einer Vereinbarungsparterie das Bundesschiedsamt gemäß § 89 Absatz 2.“

88. § 371 Absatz 1 Nummer 4 und 5 wird durch die folgenden Nummern 4 bis 6 ersetzt:

- „4. Schnittstellen für die Anbindung vergleichbarer versorgungsorientierter informationstechnischer Systeme, insbesondere ambulante und klinische Anwendungs- und Datenbanksysteme nach diesem Buch,
5. Schnittstellen für die Meldung von Terminen gemäß § 370a Absatz 5 und für die Nutzung sicherer Kommunikationsverfahren nach § 363a Absatz 1 und

6. Schnittstellen für elektronische Programme, die für die Erstellung elektronischer Überweisungen nach § 73 Absatz 9a Satz 1 zugelassen sind, mit Ausnahme der informationstechnischen Systeme von Vertragszahnärzten und Krankenhäusern.“

89. § 372 Absatz 3 wird durch die folgenden Absätze 3 bis 5 ersetzt:

„(3) Setzen die an der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer informationstechnische Systeme ein, die ein Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 nicht oder nicht erfolgreich durchlaufen haben, obwohl für das eingesetzte System verbindliche Festlegungen nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 gelten, ist die Vergütung vertragsärztlicher oder vertragszahnärztlicher Leistungen pauschal um bis zu 20 Prozent zu kürzen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren erstmals bis spätestens zum 31. Oktober 2027 das Nähere zur Ausgestaltung und Umsetzung der Kürzung. In der Vereinbarung nach Satz 2 sind insbesondere festzuhalten:

1. Vorgaben zu Höhe und Berechnung der Kürzung, wobei eine progressive Steigerung der Kürzung vorzusehen ist, die von der Dauer der Verwendung eines nicht-zertifizierten Systems und der Anzahl der durch das System nicht eingehaltenen, aber nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 verbindlich festgelegten Anforderungen, abhängig ist; die Kürzung hat hierbei mindestens 5 Prozent der Vergütung zu betragen,
2. Vorgaben zur Abrechnung der Kürzung, insbesondere zum Verfahren und zu den Abrechnungsmodalitäten,
3. Anforderungen an die Nachweisführung der Leistungserbringer über das von ihnen für die Erbringung vertragsärztlicher und vertragszahnärztlicher Leistungen eingesetzte informationstechnische System gegenüber den Kassenärztlichen Vereinigungen,
4. eine Ausnahme von der Kürzung, die berücksichtigt, dass Leistungserbringer bei der Rücknahme oder dem Widerruf eines Zertifikats eines informationstechnischen Systems nach § 387 Absatz 4 Satz 2 oder 3 dieses System noch neun Monate nach Veröffentlichung der Rücknahme oder des Widerrufs der Zertifizierung auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 sanktionsfrei nutzen können und
5. Übergangsfristen und die Voraussetzungen, unter denen an der vertragsärztlichen oder vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer über den jeweiligen Zeitraum, der durch die Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 festgelegt wird, hinaus ein nicht-zertifiziertes informationstechnisches System weiternutzen können, ohne dass die Kürzung Anwendung findet; die Übergangsfristen dürfen hierbei nicht mehr als sechs Monate nach der Frist nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 enden.

Kommt die Vereinbarung nach Satz 2 ganz oder teilweise nicht fristgerecht zustande, setzt das Schiedsamt nach § 89 Absatz 2 den Vertragsinhalt fest. Die Festsetzungsfristen nach § 89 Absatz 3, 4 und 9 für die Festsetzung nach Satz 2 beträgt zwei Monate.

(4) Die Vertragsparteien nach Absatz 3 Satz 2 vereinbaren im Abstand von jeweils zwei Jahren, erstmals zum 31. Oktober 2029, eine Anpassung der Vereinbarung, sofern dies erforderlich ist. Wird eine Anpassung nach Satz 1 nicht innerhalb der Frist vereinbart, gilt die jeweils bestehende Vereinbarung bis zur Vereinbarung einer Änderung nach Satz 1 fort.

(5) Die aus der Kürzung der Vergütung resultierenden Mittel sollen durch die Vertragsparteien nach Absatz 3 Satz 2 zur Förderung der Digitalisierung der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung, insbesondere zur Weiterentwicklung digitaler Versorgungsprozesse sowie der digitalen Praxisorganisation eingesetzt werden.“

90. § 374a wird durch den folgenden § 374a ersetzt:

„§ 374a

Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten

(1) Hilfsmittel oder Implantate müssen ab dem 1. Januar 2028 kostenfrei ermöglichen, dass die von dem Hilfsmittel oder Implantat verarbeiteten Daten in geeigneten interoperablen Formaten in eine in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 aufgenommene digitale Gesundheitsanwendung übermittelt und dort weiterverarbeitet werden können, soweit die Daten von der digitalen Gesundheitsanwendung zum bestimmungsgemäßen Gebrauch durch denselben Versicherten benötigt werden. Die Übermittlung der Daten setzt eine Einwilligung des Versicherten voraus. Satz 1 betrifft Hilfsmittel und Implantate, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung an Versicherte abgegeben werden und die Daten über den Versicherten elektronisch über öffentlich zugängliche Netze an den Hersteller oder verbundene Unternehmen übertragen. Die Verpflichtung zur Übermittlung an digitale Gesundheitsanwendungen nach Satz 1 umfasst auch aus Hilfsmitteln oder Implantaten anderer Hersteller übernommene Daten sowie Daten in aggregierter Form. Für die Übermittlung von Daten nach den Sätzen 1 bis 4 müssen die Hersteller der Hilfsmittel und Implantate nach Satz 1 interoperable Schnittstellen gemäß den Festlegungen nach Absatz 4 Satz 1 anbieten und diese für die digitalen Gesundheitsanwendungen, die in das Verzeichnis nach § 139e aufgenommen sind, öffnen. Die Verpflichtung der Hersteller nach Satz 5 umfasst auch die Bereitstellung geeigneter Angebote zur technischen Unterstützung der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen, die in das Verzeichnis nach § 139e aufgenommen sind, bei der Anbindung an die Schnittstelle und bei der dauerhaften Sicherstellung der Interoperabilität. Die Beeinflussung des Hilfsmittels oder des Implantats durch die digitale Gesundheitsanwendung ist unzulässig und technisch auszuschließen.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte errichtet und veröffentlicht ein elektronisches Verzeichnis für interoperable Schnittstellen von Hilfsmitteln und Implantaten. Die Hersteller der Hilfsmittel und Implantate melden die umgesetzten interoperablen Schnittstellen nach Absatz 1 zur Veröffentlichung in dem Verzeichnis nach Satz 1 an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und legen zum Nachweis der Konformität der Schnittstellen eine Bestätigung nach Absatz 5 vor. Die Meldung erfolgt innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung des jeweiligen Antragsformulars durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Werden Hilfsmittel oder Implantate nach diesem Zeitpunkt erstmals zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben, erfolgt die Meldung zum Zeitpunkt der erstmaligen Abgabe. Die Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten teilen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Änderungen an den von den jeweiligen Geräten verwendeten interoperablen Schnittstellen unverzüglich mit. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ermöglicht die Nutzung der Angaben in dem Verzeichnis nach Satz 1 für digitale Gesundheitsanwendungen, die in das Verzeichnis nach § 139e aufgenommen sind. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt die in dem Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 aufgeführten Angaben der Herstellern von Hilfsmitteln und Implantaten auf Antrag in maschinenlesbarer sowie plattformunabhängiger Form zur Verfügung.

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

(4) Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen hat im Benehmen mit dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik, mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die erforderlichen technischen und betrieblichen Festlegungen für die Übermittlung von Daten nach Absatz 1 Satz 1, insbesondere zur sicheren gegenseitigen Identifizierung der Produkte bei der Datenübertragung, zu treffen. Die Gesellschaft für Telematik darf technische Dienste zur sicheren gegenseitigen Identifizierung der Produkte nach Maßgabe der technischen Festlegungen nach Satz 1 betreiben.

(5) Die Gesellschaft für Telematik bestätigt auf Antrag gegenüber Herstellern von Hilfsmitteln und Implantaten nach Absatz 1, dass die technischen und betrieblichen Festlegungen nach Absatz 4 umgesetzt wurden, und legt dazu ein Bestätigungsverfahren fest. Die Einzelheiten des Bestätigungsverfahrens sowie

die dazu erforderlichen Prüfkriterien legt die Gesellschaft für Telematik fest und veröffentlicht sie auf ihrer Internetseite.

(6) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regelt im Benehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, der Gesellschaft für Telematik und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten sowie der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene das Nähere zur durch die Krankenkassen durchzuführenden Prüfung der Umsetzung der Verpflichtungen nach den Absätzen 1 und 2 durch die Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten in einer Richtlinie. In der Richtlinie sind insbesondere der Nachweis der Umsetzung der Schnittstelle sowie das Vorgehen bei Hinweisen auf Nichteinhaltung der technischen und betrieblichen Vorgaben durch die Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten zu regeln.

(7) Vertragsärzte und Krankenhäuser können digitale Datenplattformen, die Daten über den Versicherten aus Hilfsmitteln und Implantaten halten, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung an Versicherte abgegeben werden, für die Behandlung des Versicherten verwenden, sofern die Anbieter der digitalen Datenplattformen interoperable Schnittstellen gemäß den Absätzen 1 und 2 umgesetzt und gemeldet haben.“

91. § 380 wird wie folgt geändert:

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

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

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

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

92. § 381 Absatz 1 Nummer 2 wird durch die folgende Nummer 2 ersetzt:

„2. die nach § 15 Absatz 2 des Sechsten Buches zugelassenen Rehabilitationseinrichtungen der gesetzlichen Rentenversicherung einen Ausgleich von den Trägern der gesetzlichen Rentenversicherung.“

93. § 383 wird durch den folgenden § 383 ersetzt:

„§ 383

Übermittlung elektronischer Arztbriefe in der vertragsärztlichen Versorgung

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

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

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

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

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

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

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

„Neunter Abschnitt

Durchführung der Verordnung (EU) 2025/327

§ 383a

Stellen für digitale Gesundheit; zentrale Beschwerdestelle

(1) Stellen für digitale Gesundheit gemäß Artikel 19 der Verordnung (EU) 2025/327 sind

1. das Bundesministerium für Gesundheit im Hinblick auf die Aufgaben gemäß Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe a, c und f der Verordnung (EU) 2025/327 und
2. die Gesellschaft für Telematik im Hinblick auf die Aufgaben gemäß Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe b, d, e, g, h und j bis m der Verordnung (EU) 2025/327.

(2) Die Gesellschaft für Telematik nimmt die Aufgaben der Koordinierungsstelle zwischen mehreren Stellen für digitale Gesundheit gemäß Artikel 19 Absatz 1 Satz 3 der Verordnung (EU) 2025/327 und die Aufgaben der für den Tätigkeitsbericht gemäß Artikel 20 Satz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2025/327 verantwortlichen Stelle für digitale Gesundheit wahr. Vor Veröffentlichung des Tätigkeitsberichts ist das Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit herzustellen.

(3) Beschwerden in Bezug auf die Vorschriften des Kapitels II der Verordnung (EU) 2025/327 können, unbeschadet der Vorgaben des Artikels 21 der Verordnung (EU) 2025/327, bei der bei der Gesellschaft für Telematik eingerichteten koordinierenden Stelle nach § 307 Absatz 5 Satz 2 als zentraler Beschwerdestelle eingereicht werden.

§ 383b

Marktüberwachungsbehörde

(1) Marktüberwachungsbehörde im Sinne der Verordnung (EU) 2025/327 ist das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.

(2) Bei dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik unmittelbar für die Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 entstehende Kosten werden von der Gesellschaft für Telematik getragen. Die Ge-

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

sellschaft für Telematik legt die Einzelheiten der Kostenerstattung im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest.

§ 383c

Untergruppen des Ausschusses für den europäischen Gesundheitsdatenraum; Lenkungsgruppen

Die deutschen Vertreter in Untergruppen des Ausschusses für den europäischen Gesundheitsdatenraum gemäß Artikel 92 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2025/327 und in den Lenkungsgruppen gemäß Artikel 95 der Verordnung (EU) 2025/327 haben, soweit es sich um wesentliche Angelegenheiten handelt, vor der Stimmabgabe das Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit herzustellen.“

95. § 384 Satz 1 wird wie folgt geändert:

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

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

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

96. § 385 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 7 wird die Angabe „Interoperabilitätsanforderungen dieses Buches, des Siebten Buches und des Elften Buches“ durch die Angabe „Anforderungen nach diesem Kapitel“ ersetzt.

bb) Nummer 9 wird durch die folgende Nummer 9 ersetzt:

„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 sowie bei der Umsetzung und Fortschreibung einer Interoperabilitätsagenda für das Gesundheitswesen zu unterstützen und die Aufgabe nach den Nummer 1 bis 4 und 6 auf Basis internationaler Standards vorzunehmen.“

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

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

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

97. Nach § 386 werden die folgenden §§ 386a bis 386c eingefügt:

„§ 386a

Interoperabilitätspflicht

(1) Hersteller nach § 384 Satz 2 Nummer 3 haben den Leistungserbringern, die ein informationstechnisches System dieses Herstellers nutzen, auf deren Verlangen die personenbezogenen Gesundheitsdaten ihrer Patienten sowie die nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 verbindlich festgelegten Schnittstellen unverzüglich und kostenfrei im interoperablen Format bereitzustellen und den Leistungserbringern den Zugriff auf Patientendaten nach diesem Buch im interoperablen Format zu ermöglichen. § 630f Absatz 3 und § 630g des Bürgerlichen Gesetzbuches bleiben hiervon unberührt.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

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

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

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

§ 386b

Digitalberatung

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

§ 386c

Umgehungsverbot

(1) Hersteller nach § 384 Absatz 2 Nummer 3 dürfen keine Maßnahmen vornehmen oder unterlassen, die geeignet sind, die Ausübung der Rechte nach § 386 Absatz 2 und § 386a Absatz 1 zu verhindern, zu erschweren oder zu verzögern. Unzulässig sind insbesondere:

1. die Erhebung von Entgelten, Gebühren oder sonstigen Aufwandsentschädigungen für die Bereitstellung von Daten im interoperablen Format,
2. die Vereinbarung vertraglicher Beschränkungen hinsichtlich der Herausgabe von Daten gegenüber Leistungserbringern oder Versicherten,
3. technische Beschränkungen der Datenausleitungsgeschwindigkeit oder des Datenausleitungsumfangs, soweit diese über das technisch notwendige Maß hinausgehen,
4. die Bereitstellung von Daten in einem Format, das eine vollständige semantische Rekonstruktion durch ein anderes, nach diesem Buch zugelassenes informationstechnisches System verhindert sowie
5. die Vorenthaltung von Datenelementen, die nicht nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 verbindlich festgelegt sind, die jedoch notwendig sind, um die den Leistungserbringern obliegenden Pflichten zur Dokumentation und Archivierung von Patientendaten sicherstellen zu können.

(2) Hersteller nach § 384 Satz 2 Nummer 3 haben die Leistungserbringer, die ein informationstechnisches System dieses Herstellers nutzen, spätestens drei Monate vor dem Zeitpunkt der Verbindlichmachung einer Anforderung nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 über Folgendes zu unterrichten:

1. die Mitteilung, ob das informationstechnische System die jeweilige Anforderung nach Satz 1 zum Zeitpunkt der Verbindlichmachung erfüllen wird beziehungsweise den voraussichtlichen Umsetzungsstand zu diesem Zeitpunkt,
2. den geplanten Zeitpunkt der Konformitätsbewertung nach § 387 und
3. bei Nichterfüllung den Hinweis auf die Möglichkeit der Ausübung eines Kündigungsrechtes nach Satz 2.

Unterrichtet ein Hersteller einen Leistungserbringer darüber, dass das informationstechnische System nach Satz 1 die jeweilige Anforderung zum Zeitpunkt ihrer Verbindlichmachung nicht erfüllen wird, kann der Leistungserbringer den mit diesem Hersteller geschlossenen Vertrag ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist und ohne Kosten innerhalb von drei Monaten nach Zugang der Unterrichtung kündigen.“

98. In § 387 Absatz 1 und 2 Satz 1 und 2, Absatz 3 und 4 Satz 1 wird jeweils die Angabe „Interoperabilitätsanforderungen“ durch die Angabe „Anforderungen“ ersetzt.
99. § 388 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- In Satz 1 Nummer 2 wird die Angabe „Interoperabilitätsanforderungen dieses Buches“ durch die Angabe „Anforderungen dieses Kapitels“ ersetzt.
 - In Satz 2 wird die Angabe „deren Interoperabilität“ durch die Angabe „die verbindlich nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 festgelegten Anforderungen“ ersetzt.
100. § 393 Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:
- „(1) Leistungserbringer im Sinne des Vierten Kapitels und Kranken- und Pflegekassen sowie ihre jeweiligen Auftragsverarbeiter dürfen Sozialdaten und Gesundheitsdaten auch im Wege des Cloud-Computing-Dienstes verarbeiten, sofern die Voraussetzungen der Absätze 2 bis 4 erfüllt sind. Ein Zugriff zu Wartungs- und Supportzwecken gilt nicht als Verarbeitung nach Satz 1, wenn durch technische Vorkehrungen nach dem Stand der Technik, insbesondere durch Verschlüsselung, sichergestellt ist, dass die Daten dabei nicht zur Kenntnis genommen oder auf sonstige Weise verarbeitet werden können.“
101. § 396 wird durch den folgenden § 396 ersetzt:

„§ 396

Zusammenarbeit zur Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten

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

- Verstöße gegen das Schwarzarbeitsbekämpfungsgesetz,
- eine Beschäftigung oder Tätigkeit von Ausländern
 - ohne den erforderlichen Aufenthaltstitel nach § 4a Absatz 5 Satz 1 des Aufenthaltsgesetzes,
 - ohne eine Erlaubnis oder Berechtigung nach § 4a Absatz 5 Satz 2 in Verbindung mit Absatz 4 des Aufenthaltsgesetzes,
 - ohne eine Aufenthaltsgestattung oder eine Duldung, die zur Ausübung der Beschäftigung berechtigen, oder
 - ohne eine Genehmigung nach § 284 Absatz 1 des Dritten Buches,
- Verstöße gegen die Mitwirkungspflicht nach § 60 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Ersten Buches gegenüber einer Dienststelle der Bundesagentur für Arbeit, einem Träger der gesetzlichen Unfall- oder Rentenversicherung oder einem Träger der Sozialhilfe oder Verstöße gegen die Meldepflicht nach § 8a des Asylbewerberleistungsgesetzes,
- Verstöße gegen das Arbeitnehmerüberlassungsgesetz,

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

5. Verstöße gegen die Vorschriften des Vierten und des Siebten Buches über die Verpflichtung zur Zahlung von Beiträgen, soweit sie im Zusammenhang mit den in den Nummern 1 bis 4 genannten Verstößen stehen,
6. Verstöße gegen Steuergesetze,
7. Verstöße gegen das Aufenthaltsgesetz,
8. Verstöße gegen das Gesetz zur Sicherung von Arbeitnehmerrechten in der Fleischwirtschaft,
9. Verstöße gegen das Mindestlohngesetz oder
10. Verstöße gegen das Arbeitnehmer-Entsendegesetz.

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

(2) Die Gesellschaft für Telematik hat ihr bekannte Tatsachen, die den Verdacht einer Ordnungswidrigkeit nach § 397 Absatz 2a Nummer 2, 3 oder 4 begründen könnten, dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik mitzuteilen.

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

102. § 397 wird wie folgt geändert:

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

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

1. ohne Zulassung oder Bestätigung nach § 326 Satz 1 die Telematikinfrastruktur nutzt,
2. entgegen § 329 Absatz 2 Satz 1 eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht oder eine dort genannte Maßnahme nicht oder nicht rechtzeitig ergreift,
3. entgegen § 329 Absatz 2a Satz 2 einem dort genannten Verlangen nicht oder nicht rechtzeitig nachkommt,
4. einer vollziehbaren Anordnung nach § 329 Absatz 3 Satz 3 oder § 333 Absatz 3 zuwiderhandelt,
5. entgegen § 360 Absatz 16 Satz 1 ein dort genanntes System bereitstellt oder betreibt,
6. entgegen § 386 Absatz 2 Satz 1 Daten nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgesehenen Weise oder nicht rechtzeitig herausgibt,
7. entgegen § 386a Absatz 1 Satz 1 dort genannte Daten oder eine dort genannte Schnittstelle nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgesehenen Weise oder nicht rechtzeitig bereitstellt oder einen dort genannten Zugriff nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig ermöglicht oder
8. entgegen § 388 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, ein informationstechnisches System in Verkehr bringt.“

b) Absatz 4 wird durch den folgenden Absatz 4 ersetzt:

„(4) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 2 und des Absatzes 2a das Bundesamt für Si-

cherheit in der Informationstechnik und in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 3 bis 5 der oder die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.“

103. § 399 Absatz 3 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Antragsberechtigt sind der Betroffene, der Verantwortliche nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679, der oder die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde.“

104. Die Anlage 2 zu § 307 Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Abschnitt 2.1.2 wird in der Tabelle in der Zeile „Umfang der Verarbeitung“ in der Spalte „Beschreibung“ die Angabe „elektronische Arztbriefe,“ durch die Angabe „elektronische Arztbriefe, elektronische Entlassbriefe,“ ersetzt.
- b) In Abschnitt 2.2 wird die Tabelle wie folgt geändert:
 - aa) In der Zeile „Angemessenheit und Erheblichkeit der Verarbeitung, Beschränktheit der Verarbeitung auf das notwendige Maß“ wird in der Spalte „Beschreibung“ unter Kategorie 3 im zweiten Spiegelstrich die Angabe „Einvernehmen“ durch die Angabe „Benehmen“ ersetzt.
 - bb) In der Zeile „Informationspflicht gegenüber Betroffenen“ wird in der Spalte „Beschreibung“ in dem Absatz nach dem zweiten Spiegelstrich in Satz 4 die Angabe „§ 342 Absatz 1 Satz 2“ durch die Angabe „§ 342 Absatz 1“ ersetzt.

Artikel 2

Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

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

1. § 219d wird wie folgt geändert:

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

„(6) Über die Aufgaben nach Absatz 1 hinaus übernimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, Aufbau und Betrieb der nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit nach Artikel 23 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2025/327 (nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit). Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist der für die Datenverarbeitung durch die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit Verantwortliche nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679. Die Gesellschaft für Telematik übernimmt im Rahmen ihrer Aufgaben als Stelle für digitale Gesundheit gemäß § 383a Absatz 1 Nummer 2 die mit dem grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten zusammenhängenden Aufgaben und Abstimmungen auf europäischer Ebene und legt die technischen Grundlagen für die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit fest, auf deren Basis der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit betreibt. Über den Betrieb der nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit stimmt sich der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, fortlaufend im erforderlichen Umfang mit der Gesellschaft für Telematik ab. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte trifft unter Berücksichtigung der europäischen semantischen Interoperabilitätsfestlegungen und im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Gesellschaft für Telematik die Festlegungen zur semantischen Interoperabilität, die für den grenzüberschreitenden Datenaustausch erforderlich sind, und stimmt diese Festlegungen auf europäischer Ebene ab. Die Festlegungen sind auf die Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 aufzunehmen.“

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

(7) Die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit hat im Rahmen ihrer Tätigkeiten nach Absatz 6 Satz 1 und der Verordnung (EU) 2025/327 die Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu nutzen. Hierbei finden die Regelungen des Elften Kapitels Anwendung.

(8) Hat der Versicherte zum Zweck des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten für die Behandlung oder die Einlösung einer Verordnung in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Drittstaat, dessen nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit von der Europäischen Kommission in die Liste gemäß Artikel 24 Absatz 3 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) 2025/327 aufgenommen wurde (angebundener Drittstaat), in die Nutzung des Verfahrens zur Übermittlung seiner Daten aus der elektronischen Patientenakte, der elektronischen vertragsärztlichen Verordnung oder der Dispensierinformationen eingewilligt, darf die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit diese Daten zu diesem Zweck an die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit des anderen Mitgliedstaats der Europäischen Union, des Vertragsstaats des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder des angebundenen Drittstaats, in dem die Behandlung stattfindet oder die Verordnung eingelöst wird, übermitteln, sofern der Versicherte zum Zeitpunkt der Behandlung oder der Einlösung der Verordnung die Übermittlung durch eine eindeutige bestätigende Handlung gegenüber der nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit technisch freigibt. Es sind technische Maßnahmen zu treffen, die eine Kenntnisnahme der Daten und einen Zugriff durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, und durch die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit ausschließen.“

- b) In Absatz 10 wird die Angabe „der nationalen eHealth-Kontaktstelle und der nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit, die spätestens zum 26. März 2029 ihren Betrieb aufnimmt,“ durch die Angabe „der nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit“ ersetzt.

2. § 351 Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:

„(2) Die Krankenkasse stellt innerhalb der nach § 342 Absatz 2b hierzu von der Gesellschaft für Telematik festzulegenden Frist sicher, dass zur Unterstützung einer konkreten Behandlung des Versicherten mit seiner Einwilligung in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem angebundenen Drittstaat folgende in der elektronischen Patientenakte des Versicherten gespeicherte Daten durch die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit gemäß § 352a über den Anbieter der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können:

1. Daten zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen, Früherkennungsuntersuchungen, Behandlungsberichten und sonstige untersuchungs- und behandlungsbezogene medizinische Informationen nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a,
2. Daten der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c,
3. Daten zu arzneimittelbezogenen Verordnungsdaten und Dispensierinformationen nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 sowie
4. Daten zu elektronischen Arztbriefen und elektronischen Entlassbriefen nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe d.“

3. § 352a wird durch den folgenden § 352a ersetzt:

„§ 352a

Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte in der grenzüberschreitenden Versorgung

Nach vorheriger Einwilligung des Versicherten in die Nutzung des Zugriffsverfahrens nach § 351 Absatz 2 kann zum Zweck des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten zur Unterstützung einer konkreten Behandlung des Versicherten ein Leistungserbringer, der in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem angebundenen Drittstaat nach dem Recht dieses Staates zum Zugriff auf die Daten berechtigt ist,

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

über die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit auf folgende in der elektronischen Patientenakte des Versicherten gespeicherte Daten zugreifen:

1. Daten zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen, Früherkennungsuntersuchungen und Behandlungsberichten sowie sonstige untersuchungs- und behandlungsbezogene medizinische Informationen nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a,
2. Daten der elektronischen Patientenkurzakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c,
3. Daten zu arzneimittelbezogenen Verordnungsdaten und Dispensierinformationen nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 sowie
4. Daten zu elektronischen Arztbriefen und elektronischen Entlassbriefen nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe d.

Zusätzlich ist erforderlich, dass der Versicherte zum Zeitpunkt der Behandlung den Zugriff der nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit des anderen Mitgliedstaats der Europäischen Union, des Vertragsstaats des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder des angebundenen Drittstaats, in dem die Behandlung stattfindet, durch eine eindeutige bestätigende Handlung technisch freigibt. Für die Verarbeitung der Daten durch einen Leistungserbringer finden die Bestimmungen des Staats Anwendung, in dem der Leistungserbringer seinen Sitz hat.“

4. In § 355 Absatz 3 Satz 2 Nummer 6, Absatz 4 Satz 2 Nummer 4, Absatz 3 Nummer 6 und Absatz 4a Satz 2 wird jeweils die Angabe „Mitgliedstaat der Europäischen Union“ durch die Angabe „Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem angebundenen Drittstaat“ ersetzt.
5. In § 358 Absatz 1a Satz 1 wird die Angabe „in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union“ durch die Angabe „gemäß § 352a in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem angebundenen Drittstaat“ ersetzt.
6. § 360 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 10 Satz 11 und 12 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Soweit die hierfür erforderlichen Voraussetzungen vorliegen, haben Krankenkassen und Kostenträger nach § 362 Absatz 1, die Komponenten nach Satz 8 zur Verfügung stellen, sicherzustellen, dass Versicherte über diese Komponenten zum Zweck des grenzüberschreitenden Austauschs Daten elektronischer Verordnungen nach Absatz 2 Satz 1 der nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit übermitteln können. Für die Übermittlung ist die vorherige Einwilligung in die Nutzung des Übermittlungsverfahrens und die technische Freigabe zum Zeitpunkt der Einlösung der Verordnung bei dem nach dem Recht des anderen Mitgliedstaats der Europäischen Union, des Vertragsstaats des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder des angebundenen Drittstaats zum Zugriff berechtigten Leistungserbringer erforderlich.“
 - b) Absatz 12 Nummer 2 wird durch die folgende Nummer 2 ersetzt:

„2. die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Versicherte über die Komponenten nach Absatz 10 Satz 1 zum Zweck des grenzüberschreitenden Austauschs von Daten der elektronischen Verordnung, nach vorheriger Einwilligung in die Nutzung des Übermittlungsverfahrens und technischer Freigabe zum Zeitpunkt der Einlösung der Verordnung bei dem nach dem Recht des anderen Mitgliedstaats der Europäischen Union, des Vertragsstaats des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder des angebundenen Drittstaats zum Zugriff berechtigten Leistungserbringer, Daten elektronischer Verordnungen nach Absatz 2 Satz 1 der nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit übermitteln können.“
7. § 361 Absatz 3 wird durch den folgenden Absatz 3 ersetzt:

„(3) Die Übermittlung von Daten der elektronischen Verordnung nach § 360 Absatz 2 zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten zum Zweck der Unterstützung einer Behandlung des Versicherten an einen in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem angebundenen Drittstaat nach dem Recht

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

dieses Staates zum Zugriff auf Verwaltungsdaten berechtigten Leistungserbringer über die jeweiligen nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit, bedarf der vorherigen Einwilligung durch den Versicherten in die Nutzung des Übermittlungsverfahrens. Zusätzlich ist erforderlich, dass der Versicherte zum Zeitpunkt der Einlösung der Verordnung, die Übermittlung an die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit des anderen Mitgliedstaats der Europäischen Union, des Vertragsstaats des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder des angebundenen Drittstaates, in dem die Verordnung eingelöst wird, durch eine eindeutige bestätigende Handlung technisch freigibt. Abweichend von den Absätzen 1 und 2 sowie von § 339 finden für die Verarbeitung der Daten durch einen Leistungserbringer in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem angebundenen Drittstaat die Bestimmungen des Staates Anwendung, in dem die Verordnung eingelöst wird. Hierbei finden die gemeinsamen europäischen Vereinbarungen zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten Berücksichtigung. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, hat die Versicherten über die Voraussetzungen und das Verfahren bei der Übermittlung und Nutzung von Daten der elektronischen Verordnung zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten über die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit zu informieren.“

Artikel 3

Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch, das zuletzt durch Artikel 2 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

§ 219d Absatz 8 Satz 1 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Hat der Versicherte zum Zweck des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten für die Behandlung oder die Einlösung einer Verordnung in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Drittstaat, dessen nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit von der Europäischen Kommission in die Liste gemäß Artikel 24 Absatz 3 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) 2025/327 aufgenommen wurde (angebundener Drittstaat), in die Nutzung des Verfahrens zur Übermittlung seiner Daten aus der elektronischen Patientenakte, der elektronischen vertragsärztlichen Verordnung, der Dispensierinformationen, seiner Daten zu Befundberichten aus bildgebender Diagnostik, seiner Daten zu Laborbefunden und zu Befundberichten aus invasiven oder chirurgischen sowie aus nicht-invasiven oder konservativen Maßnahmen oder seiner Daten zu Entlassbriefen eingewilligt, darf die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit diese Daten zu diesem Zweck an die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit des anderen Mitgliedstaats der Europäischen Union, des Vertragsstaats des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder des angebundenen Drittstaats, in dem die Behandlung stattfindet oder die Verordnung eingelöst wird, übermitteln, sofern der Versicherte zum Zeitpunkt der Behandlung oder der Einlösung der Verordnung die Übermittlung durch eine eindeutige bestätigende Handlung gegenüber der nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit technisch freigibt.“

Artikel 4

Änderung des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch

Das Sechste Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Rentenversicherung – in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Februar 2002 (BGBl. I S. 754, 1404, 3384), das zuletzt durch Artikel 2 Absatz 10 des Gesetzes vom 12. Mai 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 143) geändert worden ist wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 32 die folgende Angabe eingefügt:

„Siebter Titel

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Telematikinfrastruktur

§ 32a Telematikinfrastruktur“.

2. Nach § 32 wird folgender Siebter Titel eingefügt:

„Siebter Titel

Telematikinfrastruktur

§ 32a

Telematikinfrastruktur

(1) Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten und zugelassene Rehabilitationseinrichtungen nach § 15 Absatz 2 sowie Rehabilitationseinrichtungen, die Leistungen zur Nachsorge nach § 17 erbringen, sind verpflichtet, sich ab dem 1. Januar 2029 an die Telematikinfrastruktur anzubinden. Satz 1 gilt ebenso für die Verpflichtung zum Empfang und zum Versand elektronischer Briefe nach § 295 Absatz 1c des Fünften Buches.

(2) Bei der Erbringung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und Nachsorge nach den §§ 15, 15a, 17 und 31 Absatz 1 Nummer 2 gelten die §§ 31a, 347, 348 und 374a des Fünften Buches entsprechend, sofern der in Absatz 1 Satz 1 genannte Leistungserbringer oder die Rehabilitationseinrichtung an die Telematikinfrastruktur angebunden ist.

(3) Für Rehabilitationseinrichtungen und weitere Leistungserbringer nach Absatz 1 Satz 1 sowie für die Träger der Rentenversicherung gelten die §§ 360, 363c und 363e des Fünften Buches entsprechend, sobald die Rehabilitationseinrichtung oder der weitere Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur angebunden ist.“

Artikel 5

Änderung des Siebten Buches Sozialgesetzbuch

Das Siebte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Unfallversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 7. August 1996, BGBl. I S. 1254), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 12. Mai 2026 (BGBl. 2026 I Nummer 140) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 27 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„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; für die Erbringer von Leistungen der Soziotherapie gilt eine Pflicht zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur nach der in § 360 Absatz 8 des Fünften Buches geregelten Frist.“

- b) Satz 4 wird gestrichen.

2. § 27a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 wird die Angabe „§ 27 Absatz 1 Nummer 4 und 5“ durch die Angabe „§ 27 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 und 5“ ersetzt.

- b) Absatz 3 wird gestrichen.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

- c) Absatz 4 wird zu Absatz 3.

Artikel 6

Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch

Das Elfte Buch Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 16. April 2026 (BGBl. 2026 I Nummer 107) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 106c die folgende Angabe eingefügt:
„§ 106 Verpflichtende Nutzung von sicheren Übermittlungsverfahren“.
2. § 53d Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - a) Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 6 wird die Angabe „Diensten und“ durch die Angabe „Diensten,“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 7 wird die Angabe „Statistiken.“ durch die Angabe „Statistiken sowie“ ersetzt.
 - cc) Nach Nummer 7 wird die folgende Nummer 8 eingefügt:
„8. zum digitalen Datenaustausch der Medizinischen Dienste.“
 - b) Satz 4 wird durch den folgenden Satz ersetzt:
„Die Richtlinien nach Satz 1 Nummer 1 bis 6 und 8 sind für die Medizinischen Dienste und die Pflegekassen verbindlich.“
3. In § 94 Absatz 1 Nummer 12 wird nach der Angabe „Auswertungen“ die Angabe „und den Hinweis auf die Ergebnisse dieser Auswertungen“ eingefügt.
4. In § 105 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 wird die Angabe „§ 311 Absatz 6“ durch die Angabe „§ 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1“ ersetzt.
5. § 106c wird durch die folgenden §§ 106c und 106d ersetzt:

„§ 106c

Einbindung der Medizinischen Dienste in die Telematikinfrastruktur

Bei der Erfüllung der ihnen nach diesem Buch zugewiesenen Aufgaben haben die Medizinischen Dienste gemäß § 278 des Fünften Buches und die Pflegekassen oder die Landesverbände der Pflegekassen für die gegenseitige Übermittlung von Daten nach Maßgabe der Richtlinien gemäß § 53d Absatz 3 Satz 1 Nummer 8 das sichere Übermittlungsverfahren der Telematikinfrastruktur nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches zu nutzen, sofern der jeweilige Medizinische Dienst und die Pflegekasse oder der jeweilige Landesverband der Pflegekasse an die Telematikinfrastruktur angebunden sind. § 114 Absatz 1a bleibt unberührt.

§ 106d

Verpflichtende Nutzung von sicheren Übermittlungsverfahren

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

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

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

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

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

6. § 121 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 6 wird die Angabe „gerät,“ durch die Angabe „gerät.“ ersetzt.

bb) Nummer 7 wird gestrichen.

b) In Absatz 3 wird die Angabe „und 7“ gestrichen.

Artikel 7

Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Zwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens

(Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

Inhaltsübersicht

Abschnitt 1

Allgemeine Vorschriften

- § 1 Zweck des Gesetzes; Anwendungsbereich
- § 2 Begriffsbestimmungen
- § 3 Forschungskennziffer; Verordnungsermächtigung
- § 4 Verarbeitung von Daten verstorbener Personen
- § 5 Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben

Abschnitt 2

Durchführung des Kapitels IV der Verordnung (EU) 2025/327

- § 6 Zugangsstellen für Gesundheitsdaten
- § 7 Koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten
- § 8 Weitere Aufgaben der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

- § 9 Domänenspezifische Zugangsstellen für Gesundheitsdaten
- § 10 Verfahren der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten bei Anträgen auf Zugang zu Gesundheitsdaten und Gesundheitsdatenabfragen
- § 11 Verknüpfung, Pseudonymisierung und Bereitstellung
- § 12 Pflichten der Gesundheitsdateninhaber
- § 13 Sichere Verarbeitungsumgebungen
- § 14 Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung
- § 15 Datenschutzrechtliche Informationspflichten
- § 16 Register zur Durchsetzung der Rechte betroffener Personen; Verordnungsermächtigung
- § 17 Zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde und Zusammenarbeit mit den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten
- § 18 Befugnisse zur Durchsetzung nach Artikel 63 und 64 der Verordnung (EU) 2025/327
- § 19 Verfahren für Beschwerden nach Artikel 81 der Verordnung (EU) 2025/327
- § 20 Elektronische Kommunikation
- § 21 Besondere Vorschriften für elektronische Gesundheitsdaten nach Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe f und g der Verordnung (EU) 2025/327
- § 22 Weitere Verordnungsermächtigung; Beleihung
- § 23 Evaluierung der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten

A b s c h n i t t 3

B e s o n d e r e D a t e n n u t z u n g s v e r f a h r e n

- § 24 Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken
- § 25 Verarbeitung von Gesundheitsdaten mit Genehmigung der Datenschutzaufsichtsbehörde
- § 26 Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder; Verordnungsermächtigung

A b s c h n i t t 4

S i c h e r u n g s m a ß n a h m e n u n d G e m e i n w o h l o r i e n t i e r u n g

- § 27 Registrierungs- und Publikationspflicht
- § 28 Geheimhaltungspflichten
- § 29 Strafvorschriften
- § 30 Bußgeldvorschriften zur Verordnung (EU) 2025/327
- § 31 Anwendung der Vorschriften über das Bußgeld- und Strafverfahren
- § 32 Geldbußen gegen Behörden

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Abschnitt 1 Allgemeine Vorschriften

§ 1

Zweck des Gesetzes; Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz dient der Regelung der Weiternutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Zwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens als lernendes System. Die Ziele der Nutzung von Gesundheitsdaten sind, eine sichere, bessere und qualitätsgesicherte Gesundheitsversorgung und Pflege zu gewährleisten, Forschung und Innovation zu fördern und das digitalisierte Gesundheitssystem auf Grundlage einer soliden Datenbasis weiterzuentwickeln.

(2) Dieses Gesetz gilt für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten zur Weiternutzung, insbesondere zu Forschungszwecken, zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Pflege sowie zu weiteren im Gemeinwohl liegenden Zwecken.

(3) Dieses Gesetz regelt die Durchführung der Verordnung (EU) 2025/327, soweit sie die Sekundärnutzung im Sinne des Artikels 2 Absatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2025/327 betrifft.

(4) Die Vorschriften dieses Gesetzes gehen jenen des Fünften und Elften Buches Sozialgesetzbuch und jenen des Gendiagnostikgesetzes vor, soweit sie denselben Sachverhalt regeln.

(5) Für Verwaltungsverfahren nach diesem Gesetz gilt das jeweils anwendbare Verwaltungsverfahrensgesetz, soweit dieses Gesetz nicht etwas Abweichendes regelt.

§ 2

Begriffsbestimmungen

Ergänzend zu den Begriffsbestimmungen des Artikels 2 der Verordnung (EU) 2025/327 und des Artikels 4 der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung) sind im Sinne dieses Gesetzes

1. „Forschungsvorhaben“ Vorhaben, bei denen Gesundheitsdaten zu den in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j und Artikel 89 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 der Datenschutz-Grundverordnung genannten wissenschaftlichen Forschungszwecken verarbeitet werden; diese Gesundheitsdaten können auch Sozialdaten nach § 67 Absatz 2 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch sein;
2. „Gesundheits- und Versorgungsforschung“ Forschungsvorhaben mit dem Ziel, die Gesundheit zu fördern, Krankheiten vorzubeugen, zu heilen und ihre Folgen zu vermindern, die Gesundheitsversorgung und -prävention zu verbessern sowie das Gesundheitswesen weiterzuentwickeln, einschließlich der Grundlagenforschung im Bereich der Lebenswissenschaften;
3. „datenverarbeitende Gesundheitseinrichtung“ Einrichtungen, in denen für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik oder für Zwecke der Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich Daten von oder unter der Verantwortung von Angehörigen eines Heilberufs verarbeitet werden, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert.

§ 3

Forschungskennziffer; Verordnungsermächtigung

(1) Für die Verknüpfung von Gesundheitsdaten verschiedener Gesundheitsdateninhaber zur Weiternutzung und für die Durchsetzung des Widerspruchsrechts nach Artikel 71 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2025/327 wird eine eindeutige, pseudonyme Kennziffer für natürliche Personen (Forschungskennziffer) eingeführt.

(2) Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten nach § 7 Absatz 1 legt im Benehmen mit dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit ein technisches Verfahren fest, mit dem aus dem unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die Forschungskennziffer nach Absatz 1 erzeugt und mit anderen, sektorenspezifischen oder sektorenübergreifenden Identifikationsmerkmalen oder Kennziffern abgeglichen oder verknüpft werden kann. Aus der Forschungskennziffer darf kein Rückschluss auf den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer möglich sein. Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten stellt das technische Verfahren nach Satz 1 kostenfrei für die Nutzung durch Gesundheitsdateninhaber und weitere an der Weiternutzung beteiligte Stellen bereit. Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten legt dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2027 ein Konzept zur Weiterentwicklung der Forschungskennziffer vor.

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

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

1. wenn die Verknüpfung von Daten verschiedener Gesundheitsdateninhaber oder die Verknüpfung von Gesundheitsdaten mit anderen Daten nach diesem Gesetz oder aufgrund einer anderen Rechtsvorschrift des Bundes oder der Länder oder aufgrund unmittelbar geltender Rechtsakte der Europäischen Union gestattet und
2. soweit die Verarbeitung der Forschungskennziffer zur Verknüpfung erforderlich ist.

(5) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Benehmen mit dem Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt und dem Bundesministerium für Digitales und Staatsmodernisierung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu regeln zu:

1. den technischen Anforderungen und der Ausgestaltung der Forschungskennziffer,
2. dem technischen Verfahren der Erzeugung der Forschungskennziffer nach Absatz 2 Satz 1 und
3. der Ermöglichung des sektorenübergreifenden Abgleichs der Forschungskennziffer mit anderen, sektorenspezifischen oder sektorenübergreifenden Identifikationsmerkmalen oder Kennziffern.

§ 4

Verarbeitung von Daten verstorbener Personen

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

(2) Ein eingelegter Widerspruch nach Artikel 71 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2025/327 gilt nach dem Tod fort. Die Ausübung des Rechts zum Widerspruch durch den oder die Erben ist ausgeschlossen.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

§ 5

Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben

(1) Sind an einem Vorhaben der Gesundheits- und Versorgungsforschung, bei dem Gesundheitsdaten verarbeitet werden, eine oder mehrere öffentliche oder nichtöffentliche Stellen als Verantwortliche derart beteiligt, dass mehr als eine Datenschutzaufsichtsbehörde des Bundes oder der Länder nach Kapitel VI der Datenschutz-Grundverordnung zuständig ist, und sind diese Stellen nicht gemeinsam Verantwortliche gemäß Artikel 26 der Datenschutz-Grundverordnung, so kann dieses Vorhaben den Datenschutzaufsichtsbehörden zur federführenden Datenschutzaufsicht angezeigt werden.

(2) Durch eine Anzeige nach Absatz 1, die von allen Stellen gemeinsam gegenüber allen zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden abzugeben ist, wird die Datenschutzaufsichtsbehörde federführend zuständig, in deren Zuständigkeitsbereich die am Vorhaben nach Absatz 1 beteiligte Stelle fällt, die in dem vorangegangenen Geschäftsjahr den größten Jahresumsatz erzielt hat. In dem Fall, dass nicht alle am Vorhaben nach Absatz 1 beteiligten Stellen einen Jahresumsatz aufweisen, wird stattdessen diejenige Datenschutzaufsichtsbehörde federführend zuständig, in deren Zuständigkeitsbereich die am Vorhaben nach Absatz 1 beteiligte Stelle fällt, die die meisten Personen beschäftigt, welche ständig personenbezogene Daten automatisiert verarbeiten. Der Anzeige nach Absatz 1 sind die entsprechenden nachweisenden Unterlagen beizufügen.

(3) Die federführend zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde hat die Aufgabe, die Tätigkeiten und Aufsichtsmaßnahmen der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden zu koordinieren; sie fördert eine Zusammenarbeit der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden beim Vorhaben nach Absatz 1 und wirkt auf eine gemeinsame Entscheidung hin. Die aufsichtsrechtlichen Befugnisse aller nach Absatz 1 zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden bleiben unberührt. Die zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden stimmen sich untereinander ab, wenn sie in ihrem Zuständigkeitsbereich tätig werden.

(4) Sind an einem Vorhaben der Gesundheits- und Versorgungsforschung, bei dem Gesundheitsdaten verarbeitet werden, eine oder mehrere nichtöffentliche Stellen als Verantwortliche derart beteiligt, dass mehr als eine Datenschutzaufsichtsbehörde der Länder zuständig ist, und sind die beteiligten nichtöffentlichen Stellen gemeinsam Verantwortliche gemäß Artikel 26 der Datenschutz-Grundverordnung, können diese gemeinsam anzeigen, dass sie gemeinsam Verantwortliche sind und deshalb für die von ihnen gemeinsam verantwortete Datenverarbeitung allein die Datenschutzaufsichtsbehörde zuständig sein soll, in deren Zuständigkeitsbereich die nichtöffentliche Stelle fällt, die in dem der Antragstellung vorangegangenen Geschäftsjahr den größten Jahresumsatz erzielt hat. Die gemeinsame Anzeige ist an alle Datenschutzaufsichtsbehörden zu richten, die für die gemeinsam Verantwortlichen zuständig sind, und muss die die umsatzstärkste nichtöffentliche Stelle nachweisenden Unterlagen enthalten. Ab dem Zeitpunkt, zu dem die in den Sätzen 1 und 2 genannte Anzeige bei der für die umsatzstärkste nichtöffentliche Stelle zuständigen Behörde eingegangen ist, wird diese die allein zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde. Für nichtöffentliche Stellen, die gemeinsam Verantwortliche gemäß Artikel 26 der Datenschutz-Grundverordnung sind, jedoch keinen Jahresumsatz erzielen, gelten die Sätze 1 bis 3 entsprechend mit der Maßgabe, dass die Behörde allein zuständig ist, die für den Verantwortlichen zuständig ist, der die meisten Personen beschäftigt, welche ständig personenbezogene Daten automatisiert verarbeiten.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Abschnitt 2

Durchführung des Kapitels IV der Verordnung (EU) 2025/327

§ 6

Zugangsstellen für Gesundheitsdaten

(1) Die Aufgaben der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten nach Artikel 55 der Verordnung (EU) 2025/327 werden durch eine koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten und durch domänenspezifische Zugangsstellen für Gesundheitsdaten nach Maßgabe dieses Abschnitts wahrgenommen.

(2) Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten und die domänenspezifischen Zugangsstellen beraten Antragsteller für Gesundheitsdaten, Gesundheitsdatennutzer und Gesundheitsdateninhaber. Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten und die domänenspezifischen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten arbeiten bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zusammen, um eine einheitliche Anwendung der Verordnung (EU) 2025/327 zu gewährleisten.

§ 7

Koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten

(1) Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird eine koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten eingerichtet.

(2) Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten ist die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten nach Artikel 55 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2025/327, soweit nicht eine domänenspezifische Zugangsstelle nach § 9 zuständig ist. Die koordinierende Zugangsstelle ist die Koordinierungsstelle nach Artikel 55 Absatz 1 Satz 4 Verordnung (EU) 2025/327 und nimmt die Aufgaben der nationalen Kontaktstelle für die Sekundärnutzung nach Artikel 75 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2025/327 wahr.

(3) Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten

1. unterhält ein Managementsystem nach Artikel 57 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2025/327; sie nimmt hierüber eingehende Anträge auf Zugang zu Gesundheitsdaten und Gesundheitsdatenanfragen entgegen und leitet diese an die für die Bearbeitung und Entscheidung zuständige Zugangsstelle für Gesundheitsdaten weiter,
2. unterhält ein öffentliches Informationssystem nach Artikel 57 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2025/327,
3. kommt den Verpflichtungen zur Zusammenarbeit nach Artikel 57 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe g und h der Verordnung (EU) 2025/327 nach,
4. erleichtert den grenzüberschreitenden Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten nach Artikel 57 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe i der Verordnung (EU) 2025/327,
5. veröffentlicht auf elektronischem Wege auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder einer anderen geeigneten Internetseite die in Artikel 57 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe j der Verordnung (EU) 2025/327 genannten Informationen und stellt gemäß Artikel 57 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2025/327 den in Artikel 57 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe j Ziffer i der Verordnung (EU) 2025/327 genannten nationalen Datensatzkatalog auch den zentralen Informationsstellen gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2022/868 zur Verfügung, sowie
6. veröffentlicht und übermittelt den Tätigkeitsbericht nach Artikel 59 der Verordnung (EU) 2025/327.

(4) Soweit die Zuständigkeit nicht gemäß § 22 Absatz 1 Nummer 2 bei einer nach Bundesrecht zuständigen domänenspezifischen Zugangsstelle für Gesundheitsdaten nach § 9 liegt oder soweit nicht domänenspezifische Zugangsstellen für Gesundheitsdaten nach § 9 als öffentliche Stellen der Länder eingerichtet sind und die folgenden Aufgaben der nach Landesrecht zuständigen domänenspezifischen Zugangsstellen obliegen, ist die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten außerdem zuständig für

1. Entscheidungen über Anträge auf Zugang zu Gesundheitsdaten sowie über Gesundheitsdaten Anfragen nach Artikel 57 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2025/327,
2. die Verarbeitung von elektronischen Gesundheitsdaten nach Artikel 57 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2025/327,
3. die Ergreifung von Maßnahmen nach Artikel 57 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2025/327 zum Schutz der Rechte am geistigen Eigentum, zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen oder zum Unterlassungsschutz,
4. die Zusammenarbeit mit und Beaufsichtigung von Gesundheitsdateninhabern nach Artikel 57 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2025/327,
5. die Erfüllung aller weiteren Aufgaben im Zusammenhang mit der Sekundärnutzung nach Artikel 57 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe l der Verordnung (EU) 2025/327,
6. die Erfüllung der Verpflichtungen gegenüber natürlichen Personen nach Artikel 57 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe k in Verbindung mit Artikel 58 der Verordnung (EU) 2025/327,
7. die Zusammenarbeit nach Artikel 57 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2025/327,
8. die Unterstützung öffentlicher Stellen nach Artikel 57 Absatz 3 und 4 der Verordnung (EU) 2025/327,
9. die Erhebung von Gebühren nach Artikel 62 der Verordnung (EU) 2025/327 und nach Maßgabe des § 14, einschließlich der Festsetzung von Gebühren nach Artikel 62 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2025/327 und der Information über die Kostenschätzung nach Artikel 62 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2025/327,
10. Durchsetzungsmaßnahmen nach Artikel 63 Absatz 1 bis 6 der Verordnung (EU) 2025/327,
11. die Verhängung von Bußgeldern nach Artikel 64 der Verordnung (EU) 2025/327,
12. die Unterrichtung von Gesundheitsdateninhabern über wesentliche Befunde nach Artikel 58 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2025/327, soweit keine Nichtwissenserklärung nach § 16 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 vorliegt,
13. die Prüfung von Download-Anfragen nach Artikel 73 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2025/327,
14. die Sicherstellung, dass regelmäßig Audits nach Artikel 73 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2025/327 in den sicheren Verarbeitungsumgebungen stattfinden; sie ergreift die gegebenenfalls erforderlichen Abhilfemaßnahmen,
15. die Prüfung und Aufhebung von Datenqualitäts- und -nutzbarkeitskennzeichnungen nach Artikel 78 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2025/327 sowie
16. Beschwerden nach Artikel 81 der Verordnung (EU) 2025/327; sie richtet insbesondere ein leicht zugängliches Instrument für Beschwerden nach Artikel 81 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2025/327 ein.

§ 8

Weitere Aufgaben der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung

(1) Über die Aufgaben nach § 7 hinaus hat die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten die Aufgabe,

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

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

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

1. der Organisation der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten, insbesondere zur Vermeidung von Interessenkonflikten nach Artikel 55 Absatz 3 und 4 der Verordnung (EU) 2025/327, sowie
2. den Einzelheiten der Wahrnehmung der Aufgaben der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten nach dieser Vorschrift und zu den hierbei anzuwendenden Verfahren.

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

§ 9

Domänenspezifische Zugangsstellen für Gesundheitsdaten

(1) Zur Sicherstellung des erforderlichen Fachwissens bei der Bearbeitung von Anträgen auf Zugang zu Gesundheitsdaten und Gesundheitsdatenabfragen werden nach diesem Gesetz oder nach Landesrecht weitere Zugangsstellen für Gesundheitsdaten für bestimmte Bereiche (domänenspezifische Zugangsstellen für Gesundheitsdaten) festgelegt.

(2) Die domänenspezifischen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten entscheiden über Anträge auf Zugang zu Gesundheitsdaten und Gesundheitsdatenabfragen, die in ihre alleinige oder überwiegende Zuständigkeit fallen. Über die alleinige oder überwiegende Zuständigkeit entscheidet die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten.

§ 10

Verfahren der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten bei Anträgen auf Zugang zu Gesundheitsdaten und Gesundheitsdatenabfragen

(1) Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten leitet die eingehenden Anträge auf Zugang zu Gesundheitsdaten nach Artikel 67 der Verordnung (EU) 2025/327 und Gesundheitsdatenabfragen nach Artikel 69 der Verordnung (EU) 2025/327 an die zuständige domänenspezifische Zugangsstelle für Gesundheitsdaten weiter. Soweit möglich, soll für die Übermittlung ein geeignetes automatisiertes Verfahren genutzt werden.

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

(3) Zugangsstellen für Gesundheitsdaten sind nicht befugt, Anträge auf Zugang zu Gesundheitsdaten oder Gesundheitsdaten Anfragen zu stellen. Stellt eine Organisation, bei der eine domänenspezifische Zugangsstelle für Gesundheitsdaten eingerichtet ist, einen Antrag auf Zugang zu Gesundheitsdaten oder eine Gesundheitsdaten Anfrage, entscheidet die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten. Über Anträge auf Zugang zu Gesundheitsdaten oder Gesundheitsdaten Anfragen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet das Bundesministerium für Gesundheit.

(4) Werden Daten nach den Absätzen 2 und 3 aufgrund einer erteilten Datengenehmigung oder einer genehmigten Gesundheitsdaten Anfrage bereitgestellt, führen die domänenspezifischen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten alle für den Datenzugang nach diesem Abschnitt erforderlichen Maßnahmen durch, insbesondere die Anforderung von elektronischen Gesundheitsdaten nach Artikel 57 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe a Ziffer i und iii der Verordnung (EU) 2025/327.

§ 11

Verknüpfung, Pseudonymisierung und Bereitstellung

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

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

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

§ 12

Pflichten der Gesundheitsdateninhaber

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

(2) Im Rahmen der Erfüllung ihrer Pflichten nach Artikel 60 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2025/327 stellen Gesundheitsdateninhaber der anfordernden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten die einschlägigen personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten in dem erforderlichen Umfang gemeinsam mit der jeweiligen Forschungskennziffer nach § 3 zur Verfügung.

(3) Gesundheitsdateninhaber sollen, soweit möglich und geeignet, die Telematikinfrastruktur nach § 306 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nutzen, wenn sie elektronische Gesundheitsdaten nach Artikel 60 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2025/327 zur Verfügung stellen.

(4) Die Pflichten nach Artikel 60 der Verordnung (EU) 2025/327 bestehen auch für Gesundheitsdateninhaber, die bereits Datenlieferungsverträge mit Dritten abgeschlossen haben.

§ 13

Sichere Verarbeitungsumgebungen

(1) Die zuständige Zugangsstelle für Gesundheitsdaten legt im Rahmen der Entscheidung über den Antrag auf Zugang zu Gesundheitsdaten oder über die Gesundheitsdaten Anfrage fest, in welcher sicheren Verarbeitungs-

umgebung Gesundheitsdaten zur Verfügung gestellt werden. Antragsteller für Gesundheitsdaten können die Bereitstellung der Daten in einer bestimmten sicheren Verarbeitungsumgebung beantragen.

(2) Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten dürfen im Rahmen der Bereitstellung von elektronischen Gesundheitsdaten in sicheren Verarbeitungsumgebungen nach Artikel 73 der Verordnung (EU) 2025/327 Dritte mit der Bereitstellung und dem Betrieb einer sicheren Verarbeitungsumgebung beauftragen, soweit sie sicherstellen, dass die Anforderungen des Artikel 73 der Verordnung (EU) 2025/327 eingehalten werden. Unter diesen Voraussetzungen kann die sichere Verarbeitungsumgebung auch von Gesundheitsdateninhabern angeboten oder betrieben werden.

(3) Soweit sie Teil des genehmigten Antrags sind, können Gesundheitsdatennutzer auch elektronische Gesundheitsdaten, deren Gesundheitsdateninhaber sie selbst sind, in die sichere Verarbeitungsumgebung einbringen. § 12 Absatz 2 gilt entsprechend.

§ 14

Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung

(1) Für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach diesem Gesetz und den auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen werden Gebühren und Auslagen erhoben.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit erlässt im Benehmen mit der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten und den domänenspezifischen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten die Besondere Gebührenverordnung nach § 22 Absatz 4 des Bundesgebührengesetzes.

§ 15

Datenschutzrechtliche Informationspflichten

(1) Soweit Gesundheitsdateninhaber verpflichtet sind, gemäß Artikel 13 der Datenschutz-Grundverordnung zu informieren, umfasst dies auch die Information darüber, dass die erhobenen Daten nach Kapitel IV der Verordnung (EU) 2025/327 an Gesundheitsdatennutzer zur Verfügung gestellt werden können. Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten hat zu diesem Zweck Muster für die Gesundheitsdateninhaber zur Verfügung zu stellen.

(2) Abweichend von Absatz 1 entfällt die Informationspflicht der Gesundheitsdateninhaber gemäß Artikel 13 Absatz 3 und Artikel 14 Absatz 4 der Datenschutz-Grundverordnung für zum ... [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung dieses Gesetzes] bereits erhobene elektronische Gesundheitsdaten. Dies gilt auch, wenn die Daten aufgrund einer Einwilligung nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a der Datenschutz-Grundverordnung verarbeitet wurden.

(3) Gesundheitsdatennutzer haben gegenüber betroffenen Personen im Rahmen der Sekundärnutzung nach Kapitel IV der Verordnung (EU) 2025/327 keine Informationspflichten nach den Artikeln 13 und 14 der Datenschutz-Grundverordnung.

§ 16

Register zur Durchsetzung der Rechte betroffener Personen; Verordnungsermächtigung

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit beauftragt eine geeignete Einrichtung mit der Errichtung und dem Betrieb eines Registers zur Durchsetzung der Rechte betroffener Personen nach der Verordnung (EU) 2025/327. Die Einrichtung muss aufgrund ihrer finanziellen, organisatorischen, technischen und personellen Ausstattung gewährleisten, dass sie die ihr nach den folgenden Absätzen übertragenen Aufgaben erfüllen kann.

(2) Personen, die das 15. Lebensjahr vollendet haben, können zu jeder Zeit in der nach Absatz 1 beauftragten Einrichtung

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

1. der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung nach Artikel 71 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2025/327 insgesamt widersprechen,
2. den Widerspruch nach Nummer 1 auf bestimmte Zwecke nach Artikel 53 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2025/327 beschränken oder
3. eine Erklärung in Ausübung des Rechts auf Nichtwissen über wesentliche Befunde nach Artikel 58 Absatz 3 Satz 3 der Verordnung (EU) 2025/327 abgeben.

Für Personen, die das 15. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, können die Erklärungen nach Satz 1 durch den gesetzlichen Vertreter abgegeben werden. Die Erklärungen können direkt bei der nach Absatz 1 beauftragten Einrichtung, bei der Ombudsstelle gemäß § 342a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder, soweit möglich, über die Benutzeroberfläche in der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch abgegeben werden. Wird eine Erklärung bei der Ombudsstelle oder in der elektronischen Patientenakte abgegeben, so übermittelt der jeweils datenschutzrechtlich Verantwortliche die Erklärung an die nach Absatz 1 beauftragte Einrichtung. Die erklärenden Personen können die sie betreffenden Daten im Register einsehen sowie ihre Erklärungen nach Satz 1 ändern oder widerrufen. Die nach Absatz 1 beauftragte Einrichtung hat im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der Gesellschaft für Telematik sichere Authentifizierungsverfahren für die Abgabe, das Einsehen, die Änderung und den Widerruf von Erklärungen nach den Sätzen 1 und 2 festzulegen.

(3) Die nach Absatz 1 beauftragte Einrichtung darf im Hinblick auf die Person, die eine Erklärung nach Absatz 2 Satz 1 abgibt, oder für die Person, für die eine Erklärung nach Absatz 2 Satz 2 abgegeben wird, folgende personenbezogene Daten verarbeiten:

1. die Erklärung selbst,
2. Datum und Uhrzeit der Abgabe, Änderung oder des Widerrufs der Erklärung,
3. den unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
4. die Forschungskennziffer nach § 3 und
5. die für die Authentifizierung nach Absatz 2 Satz 6 erforderlichen Daten.

(4) Die im Register gespeicherten personenbezogenen Daten dürfen nur zum Zweck der Durchsetzung des jeweils erklärten Willens der betroffenen Person sowie zur Feststellung verarbeitet werden,

1. ob die elektronischen Gesundheitsdaten derjenigen Person, die die Erklärung abgegeben hat, nach Artikel 68 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2025/327 den Gesundheitsdatennutzern bereitgestellt oder für Gesundheitsdaten Anfragen nach Artikel 69 der Verordnung (EU) 2025/327 verwendet werden können oder
2. ob diejenige Person, die die Erklärung abgegeben hat oder für die die Erklärung abgegeben wurde, über wesentliche Befunde unterrichtet werden möchte.

Ist ein Widerspruch nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 auf einen oder mehrere Zwecke beschränkt, so ist er von den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten bei Anträgen auf Zugang zu Gesundheitsdaten oder Gesundheitsdaten Anfragen zu berücksichtigen, die auf diese Zwecke ausgerichtet sind; dies gilt auch, wenn der Antrag darüber hinaus auf Zwecke ausgerichtet ist, die nicht von dem Widerspruch umfasst sind. Der Abgleich der im Register gespeicherten Daten mit den zuständigen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten soll in einem automatisierten Abrufverfahren erfolgen. Die nach Absatz 1 beauftragte Einrichtung hat im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit die Einzelheiten des automatisierten Abrufverfahrens festzulegen.

(5) Die nach Absatz 1 beauftragte Einrichtung darf die im Register gespeicherten Daten ohne einen Personenbezug herzustellen zum Zweck der Erstellung eines Jahresberichts verwenden.

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

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

§ 17

Zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde und Zusammenarbeit mit den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten

Die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit ist

1. die nach Artikel 65 der Verordnung (EU) 2025/327 für die Überwachung und Durchsetzung der Anwendung des Rechts zum Widerspruch nach Artikel 71 der Verordnung (EU) 2025/327 zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde und
2. abweichend von § 40 Absatz 1 des Bundesdatenschutzgesetzes die für die Überwachung der Anwendung des Kapitels IV der Verordnung (EU) 2025/327 bezüglich des Schutzes personenbezogener Daten zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde für nichtöffentliche Stellen.

§ 18

Befugnisse zur Durchsetzung nach Artikel 63 und 64 der Verordnung (EU) 2025/327

- (1) Die zuständigen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten sind befugt, die für die Durchsetzung der Verordnung (EU) 2025/327 erforderlichen Maßnahmen nach Artikel 63 und 64 der Verordnung (EU) 2025/327 zu ergreifen.
- (2) Die Ergreifung von Maßnahmen nach Artikel 63 der Verordnung (EU) 2025/327, insbesondere das Verfahren zum Ausschluss von Gesundheitsdatennutzern und Gesundheitsdateninhabern nach Artikel 63 Absatz 3 Unterabsatz 2 und Absatz 4 Satz 3 der Verordnung (EU) 2025/327, richtet sich nach den Vorschriften des Verwaltungs-Vollstreckungsgesetzes, soweit das Verfahren nicht durch die Verordnung (EU) 2025/327 bestimmt ist. Die zuständigen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten können ein Zwangsgeld in Höhe von bis zu 500.000 Euro festsetzen.

§ 19

Verfahren für Beschwerden nach Artikel 81 der Verordnung (EU) 2025/327

- (1) Die zuständige Zugangsstelle für Gesundheitsdaten untersucht als Anlaufstelle im Sinne des Artikels 81 der Verordnung (EU) 2025/327 eine Beschwerde in angemessenem Umfang und unterrichtet den Beschwerdeführer innerhalb einer angemessenen Frist über den Fortgang und das Ergebnis der Untersuchung, insbesondere wenn die weitere Koordinierung mit anderen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten oder anderen Aufsichtsbehörden notwendig ist.
- (2) Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten erleichtert das Einreichen einer Beschwerde nach Artikel 81 der Verordnung (EU) 2025/327 durch die Bereitstellung eines Beschwerdeformulars, das auch elektronisch ausgefüllt werden kann, ohne dass andere Kommunikationsmittel ausgeschlossen werden.
- (3) Wird eine Beschwerde bei einer nach Bundesrecht zuständigen domänenspezifischen Zugangsstelle für Gesundheitsdaten eingereicht, gibt diese die Beschwerde an die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten ab.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

§ 20

Elektronische Kommunikation

Die Kommunikation, einschließlich der Übermittlung von Erklärungen, Informationen und Dokumenten zwischen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten untereinander sowie zwischen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten und natürlichen oder juristischen Personen auf Grundlage der Verordnung (EU) 2025/327 oder dieses Gesetzes soll, soweit möglich, elektronisch erfolgen, soweit eine Rechtsvorschrift keine strengere Form vorschreibt.

§ 21

Besondere Vorschriften für elektronische Gesundheitsdaten nach Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe f und g der Verordnung (EU) 2025/327

(1) Die Verarbeitung folgender elektronischer Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung ist nur zulässig, wenn die betroffene Person nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a der Datenschutz-Grundverordnung in die Verarbeitung dieser Daten für die Sekundärnutzung eingewilligt hat:

1. elektronische Gesundheitsdaten nach Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2025/327,
2. proteomische und transkriptomische Daten nach Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2025/327,
3. andere Daten nach Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2025/327, soweit das bei der Verarbeitung dieser Daten bestehende Re-Identifikationsrisiko für die betroffenen Personen dem der Daten in den Fällen der Nummern 1 oder 2 entspricht.

(2) Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten hat für die erforderliche Einwilligung betroffener Personen Musterinformationen und -erklärungen für die Gesundheitsdateninhaber zur Verfügung zu stellen.

§ 22

Weitere Verordnungsermächtigung; Beleihung

(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. abweichend von § 7 Absatz 1 eine andere öffentliche Stelle des Bundes als koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten zu bestimmen,
2. domänenspezifische Zugangsstellen für Gesundheitsdaten nach § 9 festzulegen und
 - a) teilrechtsfähigen Vereinigungen und juristischen Personen des Privatrechts als Beliehenen die Wahrnehmung einzelner oder aller Aufgaben nach § 7 Absatz 4 Nummer 1 bis 9 und 12 bis 16 für einen festzulegenden Bereich, insbesondere für bestimmte, in der Rechtsverordnung festzulegende Kategorien von elektronischen Gesundheitsdaten oder Daten bestimmter, in der Rechtsverordnung festzulegender Kategorien von Gesundheitsdateninhabern, zu übertragen und
 - b) zu regeln, dass eine öffentliche Stelle oder einzelne Organisationseinheiten einer öffentlichen Stelle einzelne oder alle Aufgaben nach § 7 Absatz 4 für einen festzulegenden Bereich, insbesondere für bestimmte, in der Rechtsverordnung festzulegende Kategorien von elektronischen Gesundheitsdaten oder Daten bestimmter, in der Rechtsverordnung festzulegender Kategorien von Gesundheitsdateninhabern, wahrnimmt,
3. festzulegen, dass die Entscheidung über Anträge auf Zugang zu Gesundheitsdaten oder Gesundheitsdaten-anfragen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte abweichend von § 10 Absatz 3 Satz 3 einer domänenspezifischen Zugangsstelle für Gesundheitsdaten übertragen wird,

4. sofern nach Nummer 1 eine andere öffentliche Stelle bestimmt wird, die die Aufgaben der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten wahrnimmt, festzulegen, dass die Entscheidung nach § 10 Absatz 3 Satz 3 durch die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten getroffen wird,
 5. in Bezug auf Gesundheitsdateninhaber
 - a) das Nähere zu regeln für den Fall, dass der gleiche Datensatz bei mehr als einem Gesundheitsdateninhaber vorliegt, mit dem Ziel, dass der Datensatz in diesem Fall nur von einem Gesundheitsdateninhaber angefordert und zur Verfügung gestellt wird,
 - b) das Nähere zu besonderen Anforderungen an vertrauenswürdige offene Datenbanken nach Artikel 60 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2025/327 zu regeln,
 - c) zu regeln, dass die Pflichten bestimmter, in der Rechtsverordnung festzulegender Gesundheitsdateninhaber oder Beratungspflichten nach § 6 Absatz 2 Satz 1 durch Vermittlungsstellen für Gesundheitsdaten nach Artikel 50 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2025/327 erfüllt werden,
 - d) das Verfahren zur Benennung und Überprüfung von Gesundheitsdateninhabern als vertrauenswürdige Gesundheitsdateninhaber nach Artikel 72 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2025/327 zu regeln,
 6. das Nähere zu regeln zum beschleunigten Verfahren für Anträge auf Zugang zu Gesundheitsdaten für öffentliche Stellen gemäß Artikel 68 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2025/327,
 7. in Bezug auf sichere Verarbeitungsumgebungen nach Artikel 73 der Verordnung (EU) 2025/327 und § 13 das Nähere zu regeln zu
 - a) der Auswahl sicherer Verarbeitungsumgebungen,
 - b) den rechtlichen, technischen und organisatorischen Anforderungen an Anbieter und Betreiber von sicheren Verarbeitungsumgebungen zur Verarbeitung von Daten nach diesem Gesetz.
- (2) Die Beleihung nach Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a setzt voraus, dass die Ausstattung des Beliehenen zur wirksamen Wahrnehmung der übertragenen Aufgaben und zur Ausübung der übertragenen Befugnisse nach Artikel 55 Absatz 2 Satz 1, Absatz 3 und 4 der Verordnung (EU) 2025/327 nachweislich sichergestellt ist. Die Rechts- und Fachaufsicht über den Beliehenen nach Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a ist in der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a festzulegen. Wird der Bund von einem Dritten wegen eines Schadens in Anspruch genommen, den der Beliehene in Ausübung des ihm anvertrauten Amtes diesem durch eine Amtspflichtverletzung zugefügt hat, so kann der Bund bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit beim Beliehenen Rückgriff nehmen. Vertragliche Ansprüche des Bundes aus demselben Schadensereignis gegen Dritte bleiben unberührt und sind vorrangig geltend zu machen.

§ 23

Evaluierung der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten

- (1) Das Bundesministerium für Gesundheit evaluiert die Wahrnehmung der Aufgaben der koordinierenden Zugangsstellen für Gesundheitsdaten nach § 7. Die Evaluierung erfasst den Zeitraum ab dem 26. März 2029. Der Evaluierungsbericht ist bis zum 31. Dezember 2031 der Bundesregierung vorzulegen und binnen sechs Monaten zu veröffentlichen.
- (2) Die Evaluierung untersucht insbesondere
 1. die Zahl der eingegangenen Anträge auf Datenzugang und Gesundheitsdatenanfragen sowie die Art der jeweiligen Entscheidung, aufgeschlüsselt nach
 - a) Sektor des Antragstellers,
 - b) Zwecken im Sinne des Artikels 53 der Verordnung (EU) 2025/327,
 - c) betroffenen Datenkategorien im Sinne des Artikels 51 der Verordnung (EU) 2025/327 und den hierdurch betroffenen Gesundheitsdateninhabern,

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

- d) nationaler oder grenzüberschreitender Herkunft des Antragstellers,
- e) zuständiger domänenspezifischer Zugangsstelle für Gesundheitsdaten,
- 2. den Bearbeitungsaufwand und den hieraus abgeleiteten Personalbedarf sowie
- 3. die Kostendeckung, insbesondere das Verhältnis der Gebühreneinnahmen zu den haushaltsfinanzierten Anteilen.

(3) Die koordinierende Zugangsstelle erhebt ab dem 26. März 2029 fortlaufend die nach Absatz 2 erforderlichen Daten. Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten übermittelt dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich einen Bericht, erstmals zum 1. März 2030.

(4) Auf Grundlage der Evaluierung prüft die Bundesregierung, wie der Personalbedarf bei der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten dauerhaft abzusichern ist.

Abschnitt 3

Besondere Datennutzungsverfahren

§ 24

Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken

(1) Datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen dürfen die bei ihnen gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h und i der Datenschutz-Grundverordnung rechtmäßig gespeicherten Daten weiterverarbeiten, soweit dies erforderlich ist

- 1. zur Qualitätssicherung und zur Förderung der Patientensicherheit,
- 2. zur medizinischen, zur rehabilitativen und zur pflegerischen Forschung, einschließlich dem Entwickeln von KI-Modellen und KI-Systemen im Sinne von Artikel 3 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2024/1689 im Gesundheitsbereich, oder
- 3. zu statistischen Zwecken, einschließlich der Gesundheitsberichterstattung.

Die nach Satz 1 weiterverarbeiteten, personenbezogenen Daten sind zu pseudonymisieren; sie sind zu anonymisieren, sobald dies im Rahmen der Weiterverarbeitung für den jeweiligen Zweck nach Satz 1 möglich ist. Sind mehrere natürliche Personen in der datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtung tätig, hat die Gesundheitseinrichtung ein Rechte- und Rollenkonzept zu erstellen, das gewährleistet, dass nur befugte Personen die in Satz 1 genannten Daten weiterverarbeiten können sowie Weiterverarbeitungen protokolliert und unbefugte Verarbeitungen geahndet werden können. Daten, die nach Satz 1 weiterverarbeitet werden, sind spätestens 30 Jahre nach Beginn der Weiterverarbeitung zu löschen. § 14 des Transplantationsgesetzes ist zu beachten.

(2) Die Ergebnisse der Weiterverarbeitung von Gesundheitsdaten nach Absatz 1 sind zu anonymisieren, sobald dies nach dem jeweiligen Zweck nach Absatz 1 Satz 1 möglich ist.

(3) Die Weitergabe der personenbezogenen Daten an Dritte ist im Rahmen der Weiterverarbeitung nach Absatz 1 untersagt. Abweichend von Satz 1 ist die Weitergabe von personenbezogenen Daten im Rahmen der Weiterverarbeitung nach Absatz 1 zulässig, soweit die betroffene Person eingewilligt hat oder eine andere gesetzliche Vorschrift des Bundes oder der Länder oder ein unmittelbar geltender Rechtsakt der Europäischen Union dies vorsieht. Die datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen dürfen die gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h der Datenschutz-Grundverordnung rechtmäßig gespeicherten Gesundheitsdaten anonymisieren, um die anonymisierten Daten zu den in Absatz 1 Satz 1 genannten Zwecken an Dritte zu übermitteln. Abweichend von Satz 1 ist eine gemeinsame Nutzung und Verarbeitung der in Absatz 1 Satz 1 genannten Daten zu den in Absatz 1 Satz 1 genannten Zwecken durch öffentlich geförderte Zusammenschlüsse von datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen einschließlich Verbundforschungsvorhaben und Forschungspraxennetzwerken zulässig, wenn

1. die Verarbeitung zu den in Absatz 1 Satz 1 genannten Zwecken erforderlich ist,
2. die Anforderungen nach den Absätzen 1, 2 und 4 hinsichtlich der Verarbeitung eingehalten werden,
3. die Interessen des datenschutzrechtlich Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung erheblich überwiegen und
4. die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde der gemeinsamen Nutzung und Verarbeitung der Daten zugestimmt hat.

Die Datenschutzaufsichtsbehörde soll innerhalb eines Monats über die Zustimmung nach Satz 4 Nummer 4 entscheiden.

(4) Datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen, die nach Absatz 1 Daten verarbeiten, sind verpflichtet, öffentlich und allgemein in präziser, transparenter, leicht verständlicher und zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache über die Zwecke, für die nach Absatz 1 Daten weiterverarbeitet werden, zu informieren. Dabei ist auch über laufende Forschungsvorhaben und veröffentlichte Forschungsergebnisse zu informieren, die nach § 27 registriert oder veröffentlicht wurden. Auf Verlangen einer von der Verarbeitung zu den in Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 oder 3 genannten Zwecken betroffenen Person ist die datenverarbeitende Gesundheitseinrichtung verpflichtet, über die Art, den Umfang und den konkreten Zweck der Verarbeitung der Daten zu den in Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 oder 3 genannten Zwecken in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache zu informieren.

§ 25

Verarbeitung von Gesundheitsdaten mit Genehmigung der Datenschutzaufsichtsbehörde

(1) Für ein Vorhaben der Gesundheits- und Versorgungsforschung dürfen die Verantwortlichen mit Genehmigung der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde die erforderlichen Gesundheitsdaten nach Maßgabe dieser Vorschrift ohne Einwilligung der betroffenen Personen verarbeiten.

(2) Die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde kann auf Antrag die Verarbeitung von Gesundheitsdaten für Vorhaben nach Absatz 1 genehmigen, soweit die Verarbeitung für das Vorhaben nach Absatz 1 erforderlich ist und die Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung überwiegen. Eine Genehmigung nach Satz 1 darf nur für inhaltlich und zeitlich begrenzte Vorhaben erteilt werden. Die Genehmigung kann jederzeit ganz oder teilweise zurückgenommen, widerrufen oder mit Nebenbestimmungen versehen werden.

(3) In dem Antrag ist Folgendes anzugeben:

1. das Ziel des Vorhabens nach Absatz 1,
2. eine Beschreibung der Daten, die im Rahmen des Vorhabens nach Absatz 1 verarbeitet werden,
3. eine nachvollziehbare Darlegung, dass Umfang und Struktur der Daten, die verarbeitet werden sollen, geeignet und erforderlich sind, um die angestrebten Zwecke zu erfüllen,
4. eine Beschreibung der geplanten Datenverarbeitung, einschließlich des methodischen Ansatzes,
5. eine Beschreibung der für das Vorhaben nach Absatz 1 geplanten technischen und organisatorischen Maßnahmen gemäß Artikel 32 der Datenschutz-Grundverordnung,
6. der Zeitraum, in dem die Daten verarbeitet werden sollen, und
7. die Begründung, aus der hervor geht, dass der angestrebte Zweck nicht mit einem Datenzugang aufgrund anderer Rechtsgrundlagen erreicht werden kann.

(4) Die Genehmigung darf nicht erteilt werden, soweit der Zugang zu den im Antrag genannten Daten oder zu einem mit den nach Absatz 3 Nummer 2 beschriebenen Daten vergleichbaren Datensatz in angemessener Form und in angemessener Frist auf Grund einer anderen gesetzlichen Vorschrift des Bundes oder der Länder oder eines unmittelbar geltenden Rechtsakts der Europäischen Union möglich ist. Ein Zugang in angemessener Form nach Satz 1 liegt vor, wenn ein vergleichbarer Datensatz für das Vorhaben nach Absatz 1 derart nutzbar ist, dass er

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

unter Berücksichtigung der Datenqualität und der Umstände der Datenbereitstellung zur Erreichung des Ziels nach Absatz 3 Nummer 1 geeignet erscheint. Ein Zugang in angemessener Frist nach Satz 1 liegt vor, wenn ein Datenzugang im Rahmen der Fristen einer anderen gesetzlichen Vorschrift möglich erscheint, ohne dass das nach Absatz 3 Nummer 1 angegebene Ziel des Forschungsvorhabens aufgrund zeitlicher Verzögerung nicht mehr erreicht werden kann. Die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde hat über den Antrag nach Absatz 2 innerhalb eines Monats nach Eingang des Antrags zu entscheiden.

(5) Die nach Absatz 1 zu verarbeitenden Gesundheitsdaten sind zu pseudonymisieren; sie sind zu anonymisieren, sobald dies im Rahmen der Verarbeitung für das Vorhaben nach Absatz 1 möglich ist. Die nach Absatz 1 zu verarbeitenden Gesundheitsdaten sind nach Abschluss des Vorhabens zu löschen. Die Aufsichtsbehörde informiert öffentlich über die eingegangenen Anträge für Vorhaben nach Absatz 1.

§ 26

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

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

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

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

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

(4) Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten

1. unterstützt die Antragstellenden im Rahmen des Verfahrens zur Erteilung der Genehmigung nach Absatz 2 Satz 1 bei der Kommunikation mit dem Forschungsdatenzentrum und mit den beteiligten klinischen Krebsregistern der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie bei der Stellung der in Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 genannten Anträge,
2. stellt für den Antrag auf Genehmigung nach Absatz 2 Satz 1 und für die in Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 genannten Anträge einen einheitlichen Antragsprozess im Benehmen mit zwei von den klinischen Krebsregistern der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch benannten Vertretern und dem Zentrum für Krebsregisterdaten beim Robert Koch-Institut nach § 1 Absatz 1 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes bereit und
3. leitet die in Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 genannten Anträge an die zuständigen Stellen weiter.

(5) Wird die Genehmigung nach Absatz 2 Satz 1 erteilt, so werden die im Antrag benannten Daten mit einer von der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten für den jeweiligen Antrag festzulegenden si-

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

chere Verarbeitungsumgebung einer öffentlich-rechtlichen Stelle verknüpft und den Antragstellenden als pseudonymisierte Einzeldatensätze, ohne Sichtbarmachung von Pseudonymen, verfügbar gemacht. In einer sicheren Verarbeitungsumgebung muss durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen sichergestellt sein, dass die Verarbeitung durch die Antragstellenden auf das für den jeweiligen Nutzungszweck erforderliche Maß beschränkt ist und insbesondere ein Kopieren der Daten verhindert werden kann.

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

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

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

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

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

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

1. dem technischen Verfahren zur Verknüpfung der Daten anhand einem anlassbezogen zu erstellenden Pseudonym, einschließlich der hierzu erforderlichen Datenverarbeitung durch
 - a) das Forschungsdatenzentrum nach § 303d des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
 - b) die klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
 - c) das Zentrum für Krebsregisterdaten beim Robert Koch-Institut nach § 1 Absatz 1 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes,
 - d) die zentrale Antrags- und Registerstelle nach § 10 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes sowie
 - e) die beteiligten Vertrauensstellen dieser Einrichtungen,
2. den Anforderungen an sichere Verarbeitungsumgebungen nach Absatz 5 und den Kriterien für die Auswahl der Verarbeitungsumgebung durch die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten,
3. dem einheitlichen Antragsprozess und den weiteren in Absatz 4 genannten unterstützenden Maßnahmen der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten,
4. dem in Absatz 6 genannten Datenbereinigungsverfahren.

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

Abschnitt 4

Sicherungsmaßnahmen und Gemeinwohlorientierung

§ 27

Registrierungs- und Publikationspflicht

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

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

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

(4) Behörden können bestimmen, dass Forschungsvorhaben, die sie in Auftrag gegeben haben oder die unter ihrer Rechts- oder Fachaufsicht durchgeführt werden, abweichend von Absatz 1 nicht registriert und abweichend von Absatz 3 nicht oder erst zu einem späteren Zeitpunkt veröffentlicht werden müssen, sofern dies zum Schutz von besonderen öffentlichen Belangen gemäß § 3 des Informationsfreiheitsgesetzes erforderlich ist.

§ 28

Geheimhaltungspflichten

(1) Natürliche Personen dürfen Gesundheitsdaten, die ihnen nach diesem Gesetz verfügbar gemacht wurden,

1. nur für die Zwecke nutzen, für die sie ihnen zugänglich gemacht wurden, und
2. nicht an Dritte weitergeben, wenn dies nicht nach den Absätzen 3 oder 4 zulässig ist.

Satz 1 gilt auch für Gesundheitsdaten einer Person, die bereits verstorben ist.

(2) Bereitgestellte Daten dürfen nicht zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs oder zum Zwecke der Identifizierung von Leistungserbringern oder Leistungsträgern verarbeitet werden. Dies gilt auch für Gesundheitsdaten einer Person, die bereits verstorben ist.

(3) Natürliche Personen, denen fremde Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken anvertraut oder sonst bekanntgeworden sind, dürfen diese Gesundheitsdaten den bei ihnen berufsmäßig tätigen Gehilfen oder den bei ihnen zur Vorbereitung auf den Beruf tätigen Personen zum Zwecke der Forschung zugänglich machen. Natürliche Personen, denen fremde Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken anvertraut oder sonst bekanntgeworden sind, dürfen diese fremden Gesundheitsdaten gegenüber sonstigen Personen offenbaren, die an ihrer beruflichen oder dienstlichen Tätigkeit mitwirken, soweit dies für die Inanspruchnahme der Tätigkeit der sonstigen mitwirkenden Personen erforderlich ist. Satz 2 gilt entsprechend für die dort genannten mitwirkenden Personen, wenn diese sich weiterer Personen bedienen, die an der beruflichen oder dienstlichen Tätigkeit mitwirken. Für die in den Sätzen 1 bis 3 genannten Personen gelten die Absätze 1 und 2 entsprechend.

(4) Entgegen Absatz 1 dürfen natürliche Personen Gesundheitsdaten, die ihnen nach diesem Gesetz verfügbar gemacht wurden, für andere Zwecke weiterverarbeiten oder an Dritte weitergeben, soweit ihnen dies durch

Rechtsvorschriften des Bundes oder der Länder oder aufgrund unmittelbar geltender Rechtsakte der Europäischen Union gestattet ist.

(5) Wenn die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde eine Maßnahme nach Artikel 58 Absatz 2 Buchstabe b bis j der Datenschutz-Grundverordnung gegenüber einer natürlichen oder juristischen Person, der Daten nach diesem Gesetz verfügbar gemacht wurden, ergriffen hat, informiert sie den Träger der Stelle, welche die Daten verfügbar gemacht hat, sowie die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten.

§ 29

Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 28 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, auch in Verbindung mit Satz 2, jeweils auch in Verbindung mit Absatz 3 Satz 4, Daten weitergibt oder
2. entgegen § 28 Absatz 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, jeweils auch in Verbindung mit Absatz 3 Satz 4, dort genannte Daten verarbeitet.

(2) Mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 1 gegen Entgelt oder in der Absicht handelt, sich oder einen anderen zu bereichern oder einen anderen zu schädigen.

(3) Die Tat wird in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 1 nur auf Antrag verfolgt. Antragsberechtigt sind der Betroffene, der Verantwortliche nach Artikel 4 Nummer 7 der Datenschutz-Grundverordnung, der oder die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde.

§ 30

Bußgeldvorschriften zur Verordnung (EU) 2025/327

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig einer vollziehbaren Anordnung nach Artikel 63 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2025/327 in der Fassung vom 11. Februar 2025 zuwiderhandelt.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden.

§ 31

Anwendung der Vorschriften über das Bußgeld- und Strafverfahren

(1) Für Verstöße nach Artikel 64 Absatz 4 und 5 der Verordnung (EU) 2025/327 gelten, soweit dieses Gesetz nichts anderes bestimmt, die Vorschriften des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten entsprechend. Die folgenden Vorschriften des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind nicht anzuwenden:

1. § 17, auch in Verbindung mit § 30 Absatz 3, sowie
2. § 30 Absatz 1 und 2.

(2) Für Verfahren wegen eines Verstoßes nach Artikel 64 Absatz 4 und 5 der Verordnung (EU) 2025/327 gelten, soweit dieses Gesetz nichts anderes bestimmt, die Vorschriften des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten und der allgemeinen Gesetze über das Strafverfahren, namentlich der Strafprozessordnung und des Gerichtsverfassungsgesetzes, entsprechend. Die §§ 35, 36, 87, 99 und 100 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind nicht anzuwenden. § 69 Absatz 4 Satz 2 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist mit der Maßgabe anzuwenden, dass die Staatsanwaltschaft das Verfahren nur mit Zustimmung der koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten einstellen kann.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

§ 32

Geldbußen gegen Behörden

Gegen Behörden und sonstige öffentliche Stellen im Sinne des § 2 Absatz 1 und 2 des Bundesdatenschutzgesetzes werden in den Fällen des § 30 Absatz 1 und des Artikels 64 Absatz 4 und 5 der Verordnung (EU) 2025/327 keine Geldbußen verhängt.

Artikel 8**Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes**

Das Gesundheitsdatennutzungsgesetzes vom ... [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle des Gesetzes nach Artikel 7] wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) Die Angabe zu § 26 wird gestrichen.
 - b) Die Angabe zu den §§ 27 bis 32 wird durch die folgende Angabe ersetzt:
„§ 26 Registrierungs- und Publikationspflicht
§ 27 Geheimhaltungsvorschriften
§ 28 Strafvorschriften
§ 29 Bußgeldvorschriften zur Verordnung (EU) 2025/327
§ 30 Anwendung der Vorschriften über das Bußgeld- und Strafverfahren
§ 31 Geldbußen gegen Behörden“.
2. In § 24 Absatz 4 Satz 2 wird die Angabe „§ 27“ durch die Angabe „§ 26“ ersetzt.
3. § 26 wird gestrichen.
4. Die §§ 27 und 28 werden zu den §§ 26 und 27.
5. § 29 wird zu § 28 und in Absatz 1 Nummer 1 und 2 wird jeweils die Angabe „§ 28“ durch die Angabe „§ 27“ ersetzt.
6. Die §§ 30 und 31 werden zu den §§ 29 und 30.
7. § 32 wird zu § 31 und die Angabe „§ 30“ wird durch die Angabe „§ 29“ ersetzt.

Artikel 9**Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 26. Juni 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 195) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 40 Absatz 3 Satz 5 und Absatz 5 Satz 1 wird jeweils die Angabe „, Absatz 5 und 6“ durch die Angabe „,und Absatz 5“ ersetzt.
2. § 40b wird wie folgt geändert:

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

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

Artikel 10

Änderung des Gendiagnostikgesetzes

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

1. § 9 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 6 wird die Angabe „§ 16 Abs. 2.“ durch die Angabe „§ 16 Absatz 2,“ ersetzt.
 - b) Nach Nummer 6 wird die folgende Nummer 7 eingefügt:

„7. die Möglichkeit zur Abgabe einer Einwilligung in die Sekundärnutzung gemäß Kapitel IV der Verordnung (EU) 2025/327 nach Maßgabe des § 21 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes.“
2. § 11 wird durch den folgenden § 11 ersetzt:

„§ 11

Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen

(1) Das Ergebnis einer genetischen Untersuchung darf vorbehaltlich der Absätze 2 bis 4 nur der betroffenen Person und nur durch die verantwortliche ärztliche Person oder die Ärztin oder den Arzt, die oder der die genetische Beratung durchgeführt hat, mitgeteilt werden.

(2) Eine nach § 7 Absatz 2 mit der genetischen Analyse beauftragte Person oder Einrichtung darf das Ergebnis der genetischen Analyse nur der ärztlichen Person mitteilen, die sie mit der genetischen Analyse beauftragt hat.

(3) Die verantwortliche ärztliche Person darf das Ergebnis der genetischen Untersuchung oder Analyse anderen nur mit ausdrücklicher und schriftlich oder in elektronischer Form vorliegender Einwilligung der betroffenen Person mitteilen.

(4) Die Verfügbarmachung des Ergebnisses der genetischen Untersuchung oder Analyse für die Sekundärnutzung gemäß Kapitel IV der Verordnung (EU) 2025/327 erfolgt nach Maßgabe des Abschnitts 2 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes.

(5) Das Ergebnis der genetischen Untersuchung darf der betroffenen Person nicht mitgeteilt werden, soweit diese Person nach § 8 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 entschieden hat, dass das Ergebnis der genetischen Untersuchung zu vernichten ist oder diese Person nach § 8 Absatz 2 ihre Einwilligung widerrufen hat.“

3. § 17 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 5 wird die Angabe „§ 11 Abs. 2 bis 4“ durch die Angabe „§ 11 Absatz 2 bis 5“ ersetzt.
 - b) In Absatz 8 Satz 4 wird die Angabe „§ 11 Abs. 4“ durch die Angabe „§ 11 Absatz 5“ ersetzt.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Artikel 11

Änderung des BSI-Gesetzes

Das BSI-Gesetz vom 2. Dezember 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 301, S. 2), das durch Artikel 4 des Gesetzes vom 11. März 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 66) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

In § 28 Absatz 6 Nummer 2 wird die Angabe „§ 311 Absatz 6“ durch die Angabe „§ 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1“ ersetzt.

Artikel 12

Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte

Das Zweite Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2557), das zuletzt durch Artikel 2 Absatz 8 des Gesetzes vom 12. Mai 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 143) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

§ 56 wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift wird durch folgende Überschrift ersetzt:

„§ 56

Medizinischer Dienst, Versicherungs- und Leistungsdaten, Datenschutz, Datentransparenz; Telematikinfrastruktur, Interoperabilität, IT-Sicherheit, Cloud-Computing-Dienste; Nationales Gesundheitsportal“.

2. Satz 3 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Für die Telematikinfrastruktur, die Interoperabilität, die IT-Sicherheit und den Einsatz von Cloud-Computing-Diensten sowie das Nationale Gesundheitsportal sind das Elfte und Zwölfte Kapitel des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entsprechend anzuwenden.“

Artikel 13

Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung

Die Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung vom 8. April 2020 (BGBl. I S. 768), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 27. Januar 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 22) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 2 Absatz 1 Satz 2 Nummer 21a wird die folgende Nummer 21b eingefügt:

„21b. den Medikationsdaten aus der elektronischen Patientenakte, die von der digitalen Gesundheitsanwendung verarbeitet werden, sofern zutreffend,“.

2. § 20 Absatz 3 Nummer 7 und 8 wird durch die folgenden Nummern 7 bis 9 ersetzt:

„7. den Daten, die aus Hilfsmitteln und Implantaten an die digitale Gesundheitsanwendung übermittelt werden können, sofern zutreffend,

8. den Gründen für eine Streichung einer digitalen Gesundheitsanwendung aus dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen und

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

9. dem Lesen von Medikationsdaten aus der elektronischen Patientenakte, sofern zutreffend.“

Artikel 14

Änderung der Telematikgebührenverordnung

Die Telematikgebührenverordnung vom 4. September 2017 (BGBl. I S. 3382), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 29. Juni 2021 (BGBl. I S. 2246) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

§ 3 wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 5 wird die Angabe „3 500 Euro.“ durch die Angabe „3 500 Euro,“ ersetzt.

b) Nach Nummer 5 wird die folgende Nummer 6 eingefügt:

„6. die Bestätigung der Umsetzung der Schnittstelle nach § 374a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

1 800 bis 2 200 Euro.“

2. In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „Nummer 4 und 5“ durch die Angabe „Nummer 4, 5 und 6“ ersetzt.

Artikel 15

Außerkrafttreten

Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 102) tritt am ... [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung dieses Gesetzes] außer Kraft.

Artikel 16

Inkrafttreten

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 5 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Artikel 1 Nummer 104 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa tritt mit Wirkung vom 26. März 2024 in Kraft.
- (3) Artikel 2 tritt am 26. März 2029 in Kraft.
- (4) Artikel 8 tritt am 1. Januar 2030 in Kraft.
- (5) Artikel 3 tritt am 26. März 2031 in Kraft.

EU-Rechtsakte:

1. Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG (ABl. L 257 vom 28.8.2014, S. 73; L 23 vom 29.1.2015, S. 19; L 155 vom 14.6.2016, S. 44), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 2024/1183 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11.4.2024 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 im Hinblick auf die Schaffung des europäischen Rahmens für eine digitale Identität (ABl. L, 2024/1183, 30.4.2024) geändert worden ist

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

2. Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72; L 127 vom 23.5.2018, S. 2; L 74 vom 4.3.2021, S. 35) (Datenschutz-Grundverordnung)
3. Verordnung (EU) 2022/868 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2022 über europäische Daten-Governance und zur Änderung der Verordnung (EU) 2018/1724 (ABl. L 152 vom 3.6.2022, S. 1; L 2023/90204, 21.12.2023) (Daten-Governance-Rechtsakt)
4. Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (ABl. L 2024/1689, 12.7.2024; L 2025/90802, 9.10.2025) (Verordnung über künstliche Intelligenz)
5. Verordnung (EU) 2025/327 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2025 über den europäischen Gesundheitsdatenraum sowie zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU und der Verordnung (EU) 2024/2847

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

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

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

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

So ist beispielsweise die Fortentwicklung der Telematikinfrastruktur, der ePA und der Gesellschaft für Telematik (gematik) erforderlich. Die vorhandenen digitalen Versorgungs-Elemente sollen nutzerfreundlicher weiterentwickelt werden, in gute Prozesse integriert und mit neuen digitalen Möglichkeiten verknüpft werden. Zudem ist eine Förderung der Interoperabilität, aber auch Performanz, Stabilität und Nutzerfreundlichkeit der informationstechnischen Systeme der Leistungserbringer notwendig, um medienbruchfreie und damit auch nutzerfreundliche Prozesse in der Gesundheitsversorgung zu gewährleisten. Die ePA soll kontinuierlich weiterentwickelt werden, um sie für versorgungsrelevante Zwecke bestmöglich nutzbar zu machen. Ziel ist dabei die umfassende Verwendbarkeit von vorhandenen Daten der ePA sowie die Stärkung des Wettbewerbs um gute und nutzenstiftende Anwendungen für die Versicherten sowie die Förderung von Innovationen innerhalb der ePA. Hierbei wird eine anwenderfreundliche Nutzbarkeit und Barrierefreiheit für besondere Patientengruppen und Nutzerinnen und Nutzer der ePA berücksichtigt. Erforderlich ist zudem die Weiterentwicklung der Zugriffsmöglichkeiten auf die ePA durch Apothekerinnen und Apotheker, um eine umfassende Überprüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit zu gewährleisten. Das Gesetz zielt zudem darauf ab, technische Weichenstellungen für das geplante Primärversorgungskonzept für den ambulanten Bereich vorzunehmen.

Auch Potentiale bei der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten sollen besser ausgeschöpft werden – etwa im Bereich der sektorenübergreifenden Forschung, der verbesserten Steuerung unseres Gesundheitswesens und der Pflege oder der Integration innovativer Technologien. Durch die Weiterentwicklung des rechtlichen Rah-

mens können bestehende Hürden abgebaut und klare, praxistaugliche Regelungen geschaffen werden, welche die Nutzung von Gesundheitsdaten nicht nur für die medizinische Forschung ermöglichen, sondern auch dem Ziel dienen, die Versorgung der Patientinnen und Patienten nachhaltig zu verbessern. Mit diesem Gesetz wird der Weg zu einer vernetzten und interoperablen Gesundheitsdateninfrastruktur fortgesetzt.

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

Dieses Gesetz hat daher insbesondere zum Ziel:

- wesentliche technische Voraussetzungen für die Vorbereitung eines digital gestützten Primärversorgungssystems zu schaffen,
- Gesundheitsdaten für Versorgung, Forschung und für die Verbesserung unseres Gesundheitssystems nutzbar zu machen,
- die innovative Nutzung der bei den Kranken- und Pflegekassen vorliegenden Daten im Interesse der Versicherten flexibel und rechtssicher zu stärken,
- die Verordnung (EU) 2025/327 in Deutschland unbürokratisch, fristgerecht und innovationsfördernd durchzuführen,
- in Deutschland ein europäisch anschlussfähiges und vernetztes Gesundheitsdatenökosystem aufzubauen,
- den Interoperabilitätsprozess im Gesundheitswesen und in der Pflege stringent und sektorübergreifend weiterzuentwickeln,
- die ePA für versorgungsrelevante Zwecke weiterzuentwickeln, um eine bestmögliche und praktikable Nutzung der ePA zu gewährleisten,
- den Wettbewerb um Anwendungen, die für Versicherte unterschiedlicher Digitalkompetenz und bis ins hohe Alter gut zu bedienen und nutzstiftend sind, zu stärken sowie die Förderung von Innovationen innerhalb der ePA,
- die Betriebsstabilität der Telematikinfrastruktur zu verbessern, und
- die Digitalisierung der Kommunikation zwischen Leistungserbringern im Gesundheitswesen und in der Pflege weiter voranzutreiben.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

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

Stärkung der Primärnutzung von Gesundheitsdaten und Versorgungsorientierung:

In diesem Gesetz werden die zur Durchführung der Verordnung (EU) 2025/327 erforderlichen Anpassungen im nationalen Recht vorgenommen. Im Bereich der Primärnutzung von Gesundheitsdaten (zu Versorgungszwecken) werden über die künftig verpflichtende grenzüberschreitende Infrastruktur MyHealth@EU ab 2029 sukzessive verschiedene Kategorien elektronischer Gesundheitsdaten zwischen EU-Mitgliedstaaten übermittelbar sein. Die Aufgaben von Stellen für digitale Gesundheit und Marktüberwachungsbehörden, die die Vorschriften zur Primärnutzung und Systemen für elektronische Gesundheitsaufzeichnungen (kurz: EHR-Systemen) umsetzen, wer-

den geeigneten Stellen innerhalb des deutschen Gesundheitssystems zugewiesen, wobei insbesondere eine Aufgabenzuweisung an die Gesellschaft für Telematik (gematik) im Fokus steht. Die Rolle der gematik wird auch im Bereich Interoperabilität weiterentwickelt. Die Aufgaben des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen werden erweitert, insbesondere im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens. Durch neu zugewiesene Aufgaben, unter anderem auch durch die Festlegung von qualitativen und quantitativen Funktionen informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen, wird sichergestellt, dass diese nicht nur auf der technischen, semantischen und syntaktischen Ebene miteinander kommunizieren können, sondern auch bestimmungsgemäß in der Praxis von Anwenderinnen und Anwendern nutzbar sind. Dies vermindert zugleich administrative Aufwände für die Leistungserbringer und steigert die Qualität und Patientenzentrierung der Gesundheitsversorgung weiter. Sowohl Leistungserbringer als auch Hersteller informationstechnischer Systeme werden zur weiteren Stärkung und Umsetzung des Rechts auf Interoperabilität der Patientinnen und Patienten zu mehr Interoperabilität verpflichtet. Erstere müssen gesundheitsbezogene Daten ihrer Patientinnen und Patienten künftig im interoperablen Format vorhalten. Damit korrespondiert die Pflicht für Hersteller informationstechnischer Systeme, diese interoperable Datenhaltung in den Systemen der Leistungserbringer künftig auch ermöglichen zu müssen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen zudem künftig Leistungserbringern eine Digitalberatung zur Digitalisierung der Praxen und zur Kompetenzerweiterung anbieten, auch in Bezug auf Cybersicherheit.

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

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

Auch für den Bereich Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten werden die Vorgaben der Verordnung (EU) 2025/327 durchgeführt. So wird der gesetzliche Rahmen für den Aufbau eines vernetzten, europäisch anschlussfähigen Gesundheitsdatenökosystems geschaffen. Zunächst werden die vorgesehenen Rollen und Aufgaben im Datenzugangsverfahrens nach Kapitel IV der Verordnung (EU) 2025/327 verteilt. Dabei wird ein dezentrales System mit einer koordinierenden Zugangsstelle und weitere domänenspezifische Zugangsstellen vorgesehen. Weiterhin werden die notwendigen Regelungen zur Ausgestaltung des Widerspruchsverfahrens geschaffen und ein Register für Betroffenenrechte wird errichtet. Um die Verknüpfung von Daten und die Umsetzung von Widerspruchsrechten im EHDS-Sekundärnutzungsverfahren zu ermöglichen wird eine eindeutige Forschungskennziffer als *unique identifier* festgelegt.

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

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

Durch die unterschiedslose Verfügbarmachung von Gesundheitsdaten aller Geschlechter wird der „Gender Data Gap“ verringert. Die so vorliegenden Daten ermöglichen geschlechterdifferenziertere Auswertungen, die zur Identifikation geschlechterspezifischer Unterschiede in Versorgung, Diagnostik und Therapie beitragen können. So werden bei Forschung und Entwicklung auch die gesundheitlichen Bedarfe und Umstände von Frauen besser berücksichtigt.

Schaffung von Mehrwerten durch digitale Anwendungen und Versorgungsprozesse:

Durch verschiedene Regelungen werden spürbare Mehrwerte für Versicherte sowie Entlastungen für Leistungserbringer geschaffen. Versicherten sollen nutzerfreundliche, digitale Wege in die ambulante Versorgung angeboten werden, die auch die Einführung des geplanten Primärversorgungssystems vorbereiten. Ein wichtiges Instrument ist die E-Überweisung, die wir noch in dieser Legislaturperiode etablieren wollen. Zudem wollen wir einen

digitalen Versorgungseinstieg schaffen: Versicherten können bundesweit über die ePA-Benutzeroberfläche (ePA-App) zu der bundeseinheitlichen, standardisierten Ersteinschätzung durch die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen und anschließend ggf. einer digitalen Terminbuchung weitergeleitet werden und so einen einfachen, digitalen Weg in die ambulante Versorgung nutzen. In weiteren Schritten soll hier die standardisierte Ersteinschätzung durch eine umfassendere digitale Bedarfseinschätzung zur Einschätzung der Notwendigkeit und Dringlichkeit einer Behandlung, sowie zur Zuordnung der Behandlungsbedarfe in die geeignete Versorgungsebene, abgelöst werden. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erhalten den Auftrag, die für die digitale Bedarfseinschätzung erforderlichen Vorgaben und Anforderungen in einer Vereinbarung zu treffen; die Kassenärztliche Bundesvereinigung wird überdies mit der Umsetzung und Bereitstellung eines elektronischen Systems für eine bundesweit einheitliche digitale Bedarfseinschätzung beauftragt. Darüber hinaus treffen wir die notwendigen Regulierungen, damit auch die digitale Terminvermittlung über private Anbieter diskriminierungsfrei erfolgt und die Vorgaben von Datenschutz und Datensicherheit eingehalten werden.

Zudem sollen die gesetzlichen Rahmenbedingungen für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) zielgerichtet weiterentwickelt und damit zugleich Bürokratie abgebaut werden.

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

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

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

III. Exekutiver Fußabdruck

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

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

Zur Vorbereitung der Durchführung der Verordnung (EU) 2025/327 wurden Vertreterinnen und Vertreter der Dateninfrastrukturen im Gesundheitsbereich, insbesondere der Koordinierungsgruppe für Gesundheitsforschungsdateninfrastrukturen, in einer Workshopreihe zur Ausgestaltung des Gesundheitsdatenökosystems in Deutschland beteiligt.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

IV. Alternativen

Keine. Die Ziele können nur durch eine gesetzliche Anpassung erreicht werden. Andere Alternativen sind weder zielführend noch effektiv. Der Entwurf dient unter anderem der Durchführung der unmittelbar geltenden Verordnung (EU) 2025/327.

V. Gesetzgebungskompetenz

Aufgrund der breiten Themenspanne der enthaltenen Regelungen folgt die Gesetzgebungskompetenz für den Gesetzentwurf gleich aus mehreren Kompetenztiteln. Dabei ist nicht in jedem Fall eine Regelung alleine auf einen einzelnen Kompetenztitel zu stützen. Für bestimmte Regelungen oder Regelungskomplexe ist vielmehr eine Gesamtschau verschiedener Kompetenztitel der konkurrierenden Gesetzgebung heranzuziehen („Mosaiktheorie“). Dies gilt insbesondere für die Vorschriften zur Durchführung der Verordnung (EU) 2025/327.

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 des Grundgesetzes (Bürgerliches Recht und Strafrecht), Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 des Grundgesetzes (Recht der Wirtschaft), Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes (Recht der Sozialversicherung), Artikel 74 Absatz 1 Nummer 13 Alternative 2 des Grundgesetzes (Forschungsförderung) sowie Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (Maßnahmen gegen gemeingefährliche oder übertragbare Krankheiten), ggf. in Verbindung mit Artikel 72 Absatz 2 des Grundgesetzes.

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

Der vorliegende Entwurf dient auch der Durchführung der Verordnung (EU) 2025/327, deren Regelungen ordnend und lenkend in den Bereich des digitalen Gesundheitswesens eingreifen. Der Regelungsgehalt der Verordnung (EU) 2025/327 knüpft an das sensible Gut elektronische Gesundheitsdaten an.

Die Verordnung (EU) 2025/327 verpflichtet im Bereich der sog. Primärnutzung hauptsächlich Angehörige der Gesundheitsberufe. Den Regelungsschwerpunkt bilden Zugangs-, Bereitstellungs-, und Übertragungsrechte oder -pflichten im Hinblick auf elektronische Gesundheitsdaten. Insoweit folgt die Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 (Recht der Wirtschaft) und Nummer 12 des Grundgesetzes (Recht der Sozialversicherung). Im Bereich der Sekundärnutzung folgt die Gesetzgebungskompetenz den elektronischen Gesundheitsdaten und deren Inhaberschaft: Daten aus elektronischen Patientenakte und Abrechnungsdaten sind Daten von Krankenversicherern. Die Kompetenz ergibt sich für die gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen und sonstigen Sozialversicherungen aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes (Recht der Sozialversicherung) und für die privaten Kranken- und Pflegeversicherungen sowie die technischen Dienstleister der Versicherer aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 des Grundgesetzes (Recht der Wirtschaft). Daten, deren Inhaber die Leistungserbringer sind, fallen etwa bei Vertragsärzten unter Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes (Recht der Sozialversicherung), bei privaten Angehörigen von Gesundheitsberufen unter Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 des Grundgesetzes (Recht der Wirtschaft) und bei Apotheken unter Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (Apothekenwesen). Mit Blick auf weitere Gesundheitsdateninhaber greift Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 des Grundgesetzes (Recht der Wirtschaft) für die industrielle Gesundheitswirtschaft, Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (Maßnahmen gegen gemeingefährliche oder übertragbare Krankheiten) für Register sowie Artikel 74 Absatz 1 Nummer 13 Alternative 2 des Grundgesetzes (Forschungsförderung) für Universitäten, Hochschulen und forschungsbezogene Register. Durch die Einbindung auch dieser letztgenannten Stellen im Rahmen des EHDS-Sekundärnutzungsverfahrens wird die Forschung mit den dort vorhandenen Daten wesentlich erleichtert, wodurch erhebliche finanzielle Entlastungen bei den Forschenden entstehen. Die Durchführung der Verordnung (EU) 2025/327, wie auch die weiteren Maßnahmen im GDNG, tragen damit zur Beseitigung struktureller Forschungshemmnisse bei.

Die europarechtlichen Regelungen der Verordnung (EU) 2025/327 erfordern die Durchführung innerhalb des Mitgliedsstaates durch eine einheitliche Infrastruktur. Auch weitere beteiligte Akteure müssen kraft Sachzusammenhangs bundeseinheitlich mitgeregelt werden, um ein einheitliches, untereinander angeschlossenes, interoper-

rables und bürokratiearmes Gesundheitsdaten-Ökosystem und Forschungsdateninfrastruktur aufbauen zu können und um Zersplitterung in Parallelinfrastrukturen zu verhindern.

Bundesgesetzliche Regelungen, die auf die Kompetenztitel nach Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 und Artikel 74 Absatz 1 Nummer 13 Alternative 2 des Grundgesetzes gestützt werden, sind darüber hinaus auch zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich (Artikel 72 Absatz 2 des Grundgesetzes). Nur eine bundeseinheitliche Regelung kann das Auseinanderfallen der Rechtslage in Bund und Ländern verhindern. In Anbetracht der gesamtwirtschaftlichen Bedeutung von Gesundheitsdaten würde die Anwendung unterschiedlicher Maßstäbe bei der Aufsicht und Rechtsdurchsetzung der Datenverordnung innerhalb der Bundesrepublik Deutschland erhebliche Nachteile für die digitale Gesundheitswirtschaft und die Forschung mit sich bringen. Mit der Verordnung (EU) 2025/327 ist ein Rechtsgebiet entstanden, in dem viele materiell-rechtliche Auslegungsfragen zu klären sein werden. Eine uneinheitliche Auslegung im Bereich der Beantragung des Zugangs zu Gesundheitsdaten, der Bereitstellung und der Nutzung von Gesundheitsdaten birgt die konkrete Gefahr von Wettbewerbsverzerrungen und uneinheitlicher Wahrung von Betroffenenrechten innerhalb des deutschen Wirtschaftsraums, insbesondere für bundesweit und grenzüberschreitend operierende Unternehmen und Einrichtungen. Bundeseinheitliche Regelungen im Bereich der Forschungsförderung sind im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich, da insbesondere länderübergreifende Forschungsvorhaben am besten durch einheitliche Vorgaben erheblich erleichtert werden. Uneinheitliche Regelungen führen zu einer starken Hemmung der Forschung und Innovation. Fehlende Forschung wird sich negativ auf die Gesamtgesellschaft und deren Versorgungsqualität auswirken.

Im Rahmen seiner Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 des Grundgesetzes (Bürgerliches Recht) und Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 des Grundgesetzes (Recht der Wirtschaft) begründet der Bund im GDNG eine Sonderzuständigkeit des oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit nach Artikel 87 Absatz 3 Satz 1 des Grundgesetzes in Bezug auf die Verordnung (EU) 2025/327 (nichtöffentlicher Bereich). Eine kohärente Beantwortung der Auslegungsfragen im Sinne der Rechtssicherheit wird eine intensive Abstimmung zwischen den nach der Verordnung (EU) 2025/327 zuständigen Stellen und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit innerhalb der jeweiligen Zuständigkeiten erfordern. Verbliebe die Zuständigkeit für die Datenschutzaufsicht im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2025/327 bei den Datenschutzaufsichtsbehörden der Länder, würde sich die Vielzahl der zu lösenden Rechtsfragen mit der Vielzahl der im Kreis der Datenschutzaufsichtsbehörden vertretenen Rechtsauffassungen multiplizieren. Ein solcher Zustand würde Hindernisse für einen reibungslos funktionierenden Binnenmarkt für Daten kreieren und nicht beseitigen, digitale Innovationen hemmen und nicht fördern sowie einer optimalen Nutzung der Daten zum Wohle von Patienten entgegenstehen und ist damit im gesamtstaatlichen Interesse nicht hinnehmbar (vgl. Artikel 72 Absatz 2 GG).

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

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

VII. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

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

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Die Anwendungen Kommunikation im Medizinwesen (KIM) und der Sofortnachrichtendienst der Telematikinfrastruktur (TI-Messenger – TI-M) tragen wesentlich zum Bürokratie-abbau in der Telematikinfrastruktur bei, indem sie Medienbrüche vermeiden und eine durchgängige digitale Kommunikation ermöglichen. Papierbasierte Prozesse, Ausdrücke, Faxversand und manuelle Weiterleitungen entfallen, was den administrativen Aufwand deutlich reduziert. Gleichzeitig beschleunigen standardisierte und verbindliche Kommunikationswege den Informationsaustausch und verringern Abstimmungs- sowie Koordinationsaufwände. Durch transparente, nachvollziehbare Kommunikationsprozesse werden Mehrfacherfassungen und Rückfragen minimiert. Insgesamt führen KIM und TI-M zu effizienteren Verwaltungsabläufen und entlasten die Leistungserbringer spürbar von bürokratischen Tätigkeiten.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

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

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

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

a) Bund

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

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

Für den Aufbau und Betrieb eines Registers zur Durchführung der Betroffenenrechte, wie sie in der Verordnung (EU) 2025/327 vorgesehen entstehen dem Bund zudem einmalige Kosten in Höhe von ca. 10 Millionen Euro sowie ab Inbetriebnahme (vsl. 2029) jährliche Kosten in Höhe von ca. 5 Millionen Euro. Diese einmaligen Kosten für den Aufbau der vernetzten Gesundheitsdateninfrastruktur sollen mit Mitteln des Sondervermögens für Infrastruktur und Klimaneutralität (SVIK) finanziert werden.

Für die Einrichtung einer Beschwerdestelle bei der gematik entstehen jährliche Personal-kosten in Höhe von ca. 0,2 Millionen. Euro. Für die Finanzierung der BSI-Aufwendungen als Marktüberwachungsbehörde fallen bei der gematik Kosten in Höhe von ca. 0,1 Millionen Euro an.

Der entstehende jährliche Mehrbedarf des Bundes an Sach- und Personalausgaben ist finanziell und (plan-)stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan auszugleichen. Über die Finanzierung eventueller jährlicher Mehrbedarfe des Bundes an Sach- und Personalausgaben, die sich aus der Durchführung des Kapitel IV der Verordnung (EU)

2025/327 ergeben, ist bis zum 31. März 2034 auf Grundlage der Evaluierung nach § 23 GDNG eine Verständigung zu erzielen.

<i>Be- troffene</i>	<i>Norm</i>	<i>Stichwort</i>	<i>Rechenweg</i>	<i>Betrag in Euro</i>	<i>Häu- fig- keit</i>
BfArM	Artikel 7, § 7 GDNG	Personal koordinierende Datenzugangsstelle	Personal zur Übernahme von Aufgaben zur Durchführung der Verordnung (EU) 2025/327 in folgenden Bereichen: Öffentliche Information und Beratung (1hD), EU-Zusammenarbeit (1hD), Koordination juristischer Fragestellungen (1hD), Betrieb des Metadatenkatalogs und des Antragsportals (1 gD, 1hD), Koordination techn. Fragestellungen bezüglich sicherer Verarbeitungsumgebungen (1hD) Insgesamt 5* 170.123 (hD)+ 1*154.122 (gD) = 1.004.740 Euro	1.004.740	jährlich
BfArM	Artikel 7, § 7 GDNG	Sachkosten inkl. befristetes Personal/externe Dienstleister	Sachkosten und Kosten für externe Dienstleister: 2027: Parallele Backend-Erweiterungen, Erweiterung und Anpassung Antragsmanagementsystem und Metadatenkatalog, Unterstützung SPE Konzeption inkl. Schnittstellen, Konzeptionierung Antragsregister und Frontend, Usermanagement, Pilotierung Frontend Anpassungen zudem befristetes Personal (3 Jahre) zur Vorbereitung der Durchführung der Verordnung (EU) 2025/327 in folgenden Bereichen: konzeptionelle Weiterentwicklung/Skalierung Antragsportal (1hD), konzeptionelle Weiterentwicklung/Skalierung Metadatenkatalog (1 gD, 1hD), Konzeption/Skalierung sichere Verarbeitungsumgebungen (2hD), Konzeption Datenqualität und Verlinkung (1hD) sowie Prozesskonzeption Antragsregister und Gebührenbescheide (1gD, 1mD) Sachkosten 2.638.000 Euro Personalkosten 3*(5* 97.221 (hD)+ 2*84.855 (gD) +1*61.947) = 2. 153.286 Euro 2028: Stabilisierung und Erweiterung des Gesamtsystems, Skalierung, Bugfixing, zudem befristetes Personal (2 Jahre) zur Vorbereitung der Durchführung der Verordnung (EU) 2025/327 in folgenden Bereichen: Pilotierung Antragsportal (1hD), Pilotierung Metadatenkatalog (1hD), Pilotierung Datenbereitstellung in sicheren Verarbeitungsumgebungen (2hD), Prozesskonzeption inkl. juris-	11.333.100 Euro	Einmalig 2027 – 2029

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

			tische Fragestellungen (1hD) sowie Pilotierung Antragsregister und Gebührenbescheide (1gD, 1mD) Sachkosten 2.638.000 Euro Personalkosten $2 \cdot (5 \cdot 97.221 \text{ (hD)} + 1 \cdot 84.855 \text{ (gD)} + 1 \cdot 61.947 \text{ (mD)}) = 1.265.814 \text{ Euro}$ 2029: Abschlussarbeiten, Dokumentation & Support, Weiterentwicklungsarbeiten je nach Bedarf Sachkosten 2.638.000 Euro		
BfArM	Artikel 7, § 7 GDNG	Sachkosten inkl. externe Dienstleister	Sachkosten Betrieb und Wartung des Gesamtsystems	1.250.000	Ab 2030
BfArM	Artikel 1, § 303e	Erweiterung Leistungsspektrum FDZ Gesundheit	Investitionskosten, um gesteigertes Antragsvolumen bearbeiten zu können: 155.000 Euro Investitionskosten in Verbindung mit erhöhter Anzahl an Schnittstellen im Zusammenhang mit erweiterten Nutzungsmöglichkeiten (Datenprodukte und LE-Identifikation): 250.000 Euro Investitionskosten bezüglich der Bereitstellung neuer Datenprodukte und Qualitätssicherung: 250.000 Euro	655.000	einmalig
BMG	Artikel 7, § 16 GDNG	Aufbau Register zur Durchführung der Betroffenenrechte	Schätzung auf Basis der Aufbauposten ähnlich gelagerter Register	500.000	2026
BMG	Artikel 7, § 16 GDNG	Aufbau Register zur Durchführung der Betroffenenrechte	Schätzung auf Basis der Aufbauposten ähnlich gelagerter Register	Ca. 3 Mio.	2027
BMG	Artikel 7, § 18 GDNG	Aufbau Register zur Durchführung der Betroffenenrechte	Schätzung auf Basis der Aufbauposten ähnlich gelagerter Register	Ca. 7 Mio.	2028
BMG	Artikel 7, § 16 GDNG	Betrieb Register zur Durchführung der Betroffenenrechte	Schätzung auf Basis Betriebskosten ähnlich gelagerter Register	Ca. 5 Mio.	Jährlich ab 2029
BfArM	Artikel 1, § 219d Absatz 6 i. V. m. Absatz 8	Zukünftig wachsende Anzahl von Use Cases bei den Festlegungen zur semantischen Interoperabilität	Temporär bis zur vollen Gültigkeit der Vorgaben zum EHDS-Primärdatenbereich (bis ca. 2032) werden für den NCPeH 6 VZÄ ($4 \cdot 108.160 = 432.640 \text{ Euro}$), $2 \cdot 64.640 = 129.280 \text{ Euro}$) und weitere 350.000 Euro Sachmittel (jährlich) befristet bis 2032 erforderlich.	912.000	jährlich

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

gematik	Artikel 1, § 383a Absatz 3	Einrichtung einer Beschwerdestelle bei der koordinierenden Stelle der gematik	Personalkosten: Ca. 45% der Deutschen (GKV+PKV-Versicherte) fahren jährlich ins Ausland= 80 Mio. + 0,45 = 36 Mio. Versicherte Davon geschätzt 80% ins europäische Ausland= 36 Mio.*0,8=28,8 Mio. Davon führen geschätzt rund 25% aktiv eine ePA = 28,8Mio*0,25 = 7,2 Mio. Versicherte Davon erkranken im europäischen Ausland und suchen einen Leistungserbringer auf geschätzt 5%= 7,2Mio*0,05= 360000 Versicherte Davon beschweren sich geschätzt ca. 1%= 360.000*0,01= 3.600 Beschwerden Bearbeitungsdauer einer Beschwerde geschätzt 1 Std, weil Großteil Standard= 3.600*1= 3.600 Std./8Std= 450 Personentage 450PT/200=2,25 Personen Kosten: 3.600Std*62 Euro (Lohnkosten Gesundheit) = 223.200 Euro	223.000	Jährlich
gematik	Artikel 1, § 383 b	Marktüberwachungsbehörde	Finanzierung der BSI-Aufwendungen als Marktüberwachungsbehörde: 1 MAK hD= 112.800 Euro	112.800	jährlich

b) Länder und Kommunen

Keine

c) Sozialversicherung

Für die gesetzliche Krankenversicherung entstehen durch die Leistungsausweitung des Forschungsdatenzentrums Gesundheit Mehrausgaben in Höhe von jährlich ca. 2,2 Millionen Euro. Demgegenüber steht eine jährliche Entlastung in Höhe von ca. 4 Millionen Euro durch die Streichung der Pauschale für den eArztbrief.

,	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag in Euro	Häufigkeit
GKV-SV	Artikel 1; § 303e	Leistungserbringer-Re-Identifikation	In der Vertrauensstelle beim RKI entstehen zusätzliche Aufwände im Umfang von 1 gD für die Umsetzung der Leistungserbringer-Re-Identifikation, die durch den GKV-SV getragen werden Personalkosten 1gD= 154.122 Euro	154.122	jährlich
GKV-SV	Artikel 1; § 303e	Erweiterung Leistungsspektrum	Der Anstieg in der Nachfrage durch verbesserte Nutzungsmöglichkeiten (Möglichkeit zur Leistungserbringer-Re-Identifikation) führt zu ca. 75 extra	205.653	jährlich

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

		FDZ Gesundheit	Anträgen pro Jahr, wofür Personal im Umfang von 1 VZÄ hD sowie 0,5 gD benötigt wird. Die Bereitstellung neuer Datenprodukte und Qualitätssicherung (Absatz 4b) erfordert 0,25 VZÄ hD. Aufwandseinsparungen in Höhe von 0,5 hD ergeben sich durch Entbürokratisierung und Streamlining bisheriger gesetzlicher Vorgaben (insbes. bei der Verpflichtung der Nutzenden) In Summe ergeben sich Mehrbedarfe von 0,75 hD, 0,5 gD im FDZ Gesundheit, die vom GKV-SV finanziert werden: Personalkosten jährlich: $0,75 \cdot 170.123 \text{ Euro (hD)} + 0,5 \cdot 154.122 \text{ Euro (gD)} = 205.653 \text{ Euro}$		
GKV-SV	Artikel 1; § 303e	Erweiterung Leistungsspektrum FDZ Gesundheit	Sachkosten um gesteigertes Antragsvolumen bearbeiten zu können: 1.500.000 Euro Sachkosten in Verbindung mit erhöhter Anzahl an Schnittstellen im Zusammenhang mit erweiterten Nutzungsmöglichkeiten (Datenprodukte und LE-Identifikation): 250.000 Euro Sachkosten bezüglich der Bereitstellung neuer Datenprodukte und Qualitätssicherung: 50.000 Euro	1.800.000	jährlich
Krankenkassen	Artikel 1, § 383 Absatz 1-6 SGB V	Streichung Pauschale E-Arztbrief	Laut Auskunft des GKV-SV belaufen sich die Kosten für den eArztbrief und für die Übermittlung eines Telefaxes im Jahr 2023 auf rund 4 Mio. Euro	-4 Mio.	jährlich

4. Erfüllungsaufwand

Durch den Regelungsbereich der Verordnung (EU) 2025/327, für den keine nationale Regelung eingeführt worden ist, können neben den unten aufgezählten Belastungsänderungen weitere unmittelbar aus der Verordnung (EU) 2025/327 resultieren.

4.1. Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Bürgerinnen und Bürgern entsteht ein jährlicher Erfüllungsaufwand von ca. 0,2 Millionen Stunden sowie von einmalig ca. 1,3 Millionen Stunden.

Lfd. Nr.	Betroffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag in Euro	Häufigkeit	Entlastung	Umsetzung von EU-Recht

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

1.1	Versicherte	Artikel 1; § 345b SGB V	Informationen lesen und verarbeiten, ggf. Aufsuchen weiterer Informationen	Annahmen: 2 Mio. neue aktive ePA-Nutzer im Jahr; jeder Zehnte hiervon sucht die Information aktiv auf. Aufwand pro Person: 2 Minuten (Kenntnisnahme der neuen Möglichkeit in der ePA-App/Browser), Jeder Fünzigste hiervon erteilt seine Einwilligung (Aufwand: 30 Sekunden) = Gesamtaufwand jährlich geringfügig (ca. 7.000 Stunden)		Jährlich		nein
1.2	Versicherte	Artikel 1; § 345b SGB V	Informationen lesen und verarbeiten, ggf. Aufsuchen weiterer Informationen	Annahmen: 20 Mio. aktive ePA-Nutzer im Jahr 2026 (Zahl d. Logins); jeder Zehnte hiervon sucht die Information aktiv auf. Aufwand pro Person: 2 Minuten (Kenntnisnahme der neuen Möglichkeit in der ePA-App/Browser) Jeder Fünzigste hiervon erteilt seine Einwilligung (Aufwand: 30 Sekunden) = einmalig ca. 70.000 Stunden		einmalig		nein
1.3	Versicherte	Artikel 1; § 383a Absatz 3	Einreichen einer Beschwerde	Geschätzte Dauer Beschwerdeeinreichung 20 Min. 3600 Beschwerden * 20 Min = 72000 Min./60 = 1.200 Stunden		jährlich		ja

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

1.4	Bürgerinnen und Bürgern	Artikel 7; § 3 GDNG	Erhebung der KVNR durch Gesundheitsdateninhaber	9.000.000 (grobe Schätzung Anzahl personenbezogener Datensätze in der Bevölkerung, für die derzeit keine KVNR erhoben wird) * Zeitaufwand 1 Minute = 150.000 Stunden		jährlich		ja
1.5	Bürgerinnen und Bürger	Artikel 7, § 7 i.V.m. § 16;	Einlegen von Widersprüchen/Abgabe von Nichtwisenserklärungen	80.000 (Ca. 800.000 Jugendliche vollenden das 15. Lebensjahr pro Jahr, 10 % üben ihr Widerspruchsrecht aus) * Zeitaufwand 10 Minuten = 13.333 Stunden		jährlich		ja
1.6	Bürgerinnen und Bürger	Artikel 7; § 7 i.V.m. § 16;	Einlegen von Widersprüchen/Abgabe von Nichtwisenserklärungen	7.230.000 (72.300.000 Bürger über 15 Jahre, davon übt jeder 10. Sein Widerspruchsrecht aus) * Zeitaufwand 10 Minuten = 1.205.000 Stunden		einmalig		ja
	Summe jährlich (Stunden)			171.533				
	Summe einmalig (Stunden)			1.275.000				

Erläuterungen:

Zu 1.1 und 1.2

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Versicherte sollen die Möglichkeit, sich über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts (App/Browser) Informationen über klinische Studien anzeigen zu lassen, für die sie sie als Teilnehmende aufgrund der in der elektronischen Patientenakte (ePA) vorliegenden Daten individuell geeignet sein könnten. Hierfür müssen sie in die Verarbeitung ihrer ePA-Daten einwilligen. Es wird davon ausgegangen, dass zum Zeitpunkt des Einführens dieser Möglichkeit, 20 Millionen Menschen aktiv die ePA nutzen. Es wird angenommen, dass davon jeder Zehnte den Hinweis aktiv aufsuchen und ca. 2 Minuten zum Lesen der Informationen benötigen wird und davon jeder Fünfte die Einwilligung erteilen wird (Aufwand ca. 30 Sekunden). Wiederum ein Bruchteil hiervon wird geeignete Studien vorgeschlagen erhalten. Dadurch entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand von ca. 70.000 Stunden. Unter der Annahme, dass jährlich 2 Millionen neue aktive ePA-Nutzer hinzu kommen, entsteht zusätzlich ein jährlicher Erfüllungsaufwand von ca. 7.000 Stunden. Der Aufwand, der durch die ggf. darauf folgenden Informationen über Studien und die Teilnahme an den Studien entsteht, ist nicht quantifizierbar.

Zu 1.3

Durch die zu erwartende Zahl von jährlich 3.600 Beschwerden gemäß Verordnung (EU) 2025/327 von deutschen Versicherten im europäischen Ausland und einer geschätzten Dauer von 20 Minuten pro Beschwerdeeinreichung, wird aufseiten der entsprechenden Versicherten mit einem Erfüllungsaufwand von insgesamt 1.200 Stunden pro Jahr gerechnet.

Zu 1.4

Durch die Einführung der Forschungskennziffer soll zukünftig bei der (ohnehin gerade erfolgenden) Erhebung von Gesundheitsdaten als zusätzliches Datum auch die KVNR der betroffenen Bürgerinnen und Bürger erhoben werden. Dies führt nur dann zu zusätzlichem Aufwand, wenn bei dem Vorgang bisher nicht ohnehin schon die KVNR erhoben wurde. Davon ausgehend, dass hierdurch maximal eine zusätzliche Minute Aufwand entsteht und hiervon etwa 9 Millionen Bürgerinnen und Bürger jährlich betroffen sind, entsteht Bürgerinnen und Bürgern Erfüllungsaufwand von jährlich ca. 150.000 Stunden.

Zu 1.5 und 1.6

Bürgerinnen und Bürger können der sog. Sekundärnutzung ihrer Daten widersprechen oder eine Erklärung abgeben, wonach sie über sie betreffende wesentliche Befunde aus der Sekundärnutzung nicht informiert werden möchten. Hierzu müssen ihnen Informationen zugänglich gemacht werden und die Möglichkeit zur Abgabe der Erklärungen gegeben werden. Hierdurch entsteht Bürgerinnen und Bürger Erfüllungsaufwand insbesondere durch die Wahrnehmung von Informations- und Widerspruchsrechten. Die Durchführung der in der Verordnung (EU) 2025/327 vorgesehenen Widerspruchslösung sowie der Nichtwissenserklärung entsteht denjenigen Bürgerinnen und Bürgern, die sich über diese Rechte informieren und diese ausüben wollen. Es wird davon ausgegangen, dass zum Zeitpunkt der Geltung der Vorschrift im Jahr 2029 72.300.000 Bürger 15 Jahre und älter sind und hiervon 10% ihr Widerspruchsrecht ausüben, also ihre Erklärung beim Register für Betroffenenrechte abgeben. Unterstellt, dass dieser Vorgang 10 Minuten benötigt, entsteht 2029 ein einmaliger Erfüllungsaufwand von ca. 1,2 Millionen Stunden. Davon ausgehend, dass jährlich weitere 800.000 Jugendliche das 14. Lebensjahr vollenden und ebenfalls 10% von ihren Rechten Gebrauch machen, entsteht in den darauf folgenden Jahren ein jährlicher Erfüllungsaufwand von ca. 13.000 Stunden.

4.2. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Insgesamt entsteht eine jährliche Entlastung für die Wirtschaft in Höhe von ca. 445 Millionen Euro sowie eine einmalige Belastung in Höhe von ca. 0,6 Millionen Euro. Die Entlastung betrifft gleichzeitig Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

<i>Lfd. Nr.</i>	<i>Betroffene</i>	<i>Norm</i>	<i>Stichwort</i>	<i>Rechenweg</i>	<i>Betrag in Euro</i>	<i>Häufigkeit</i>	<i>Entlastung</i>	<i>Umsetzung von EU-Recht</i>

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

2.1	Leistungserbringer	Artikel 1; § 86a SGB V i.V.m. . § 75 Ab- satz 1a, § 87 SGB V und § 13 Ab- satz 4 Bun- des- man- tel- ver- trag	elektro- nische Über- weisung	Schätzung: Ca. 70 Mio. Überweisungen an Fachärzte/Jahr Kosten Überwei- sung: 1,5 Euro = 105 Mio. Euro	105 Mio.	jährlich	105 Mio.	nein
2.2	Leistungserbringer	Artikel 1; § 295 Ab- satz 1c und § 363 c Ab- satz 5 i.V.m. . § 73 Ab- satz 1b	Einspa- rung ge- setzlich ver- pflich- tender Versand über KIM	Kosten Fax: 0,05+0,05+1,5* X Kosten Porto: 0,85+2,50*X durchschnittliche Kosten Fax 1,60/Porto 3,35 = 2,48 150 Mio. Arzt- briefe per Post/Fax TI-Verweigerer 10 % = 135 Mio. Arztbriefe Kosten: 135 Mio. * 2,48 Euro = 334,8 Mio. Euro	335 Mio.	jährlich	335 Mio.	nein
2.4	PVS-Hersteller	Artikel 1; § 295 Ab- satz 2b	Schnitt- stelle für EBM- Daten	60 PT (8*63,70 Euro) x 150 PVS-Hersteller = 4,5864 Mio. Euro	4,5864 Mio. Euro	jährlich	4,58 64 Mio. Euro	nein

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

2.5	Leistungserbringer	Artikel 1; § 339 Absatz 1b	Implementierungs- kosten Apothe- kenin- formati- onssys- tem	14 AIS x (50PT gD + 10 PT hD) = 14 x 21.500 Euro = 301.000 Euro	301.000	einma- lig		nein
2.6	PKV	Artikel 1; § 362 Absatz 1	An- wend- barkeit der Gover- nance- Reglun- gen zur Durch- führung der Ver- ordnung (EU) 2025/32 7 für die PKV	Keine Kosten	0			ja
2.7	Plattformanbieter für die Übermittlung von Vital- daten von Patienten an Leistungserbringer	Artikel 1 §, 374a Absatz 7	Imple- mentie- rung ei- ner Schnitt- stelle	Fallzahl 10 (An- bieter von Daten- aggregations- plattformen und Telemedizin- clouds), Auf- wand 30.000 Euro pro Fall (220h*135)	300.000	einma- lig		nein
2.8	Gesundheitsdatenhalter Adressatenkreis Wirt- schaft	Artikel 7; § 3 GDN G	Erhe- bung der KVN- R für For- schungs- kennzif- fer	Fallzahl ca. 150 (private Kran- kenversicherer, datenverarbei- tende Unterneh- men der ind. Ge- sundheitswirt- schaft), Kosten pro Fall 193 Euro (Anpassung Standardverfah- ren, Aufwand 300 Minuten) = (300/ 60 * 36,90 Euro/h (WZ: Q))	29.000	einma- lig		ja

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

2.9	Leistungserbringern	Artikel 7; § 15 GDN G	Daten- schutz- rechtli- che In- formati- ons- pflich- ten (Infor- mati- ons- pflicht)	Keine neue In- formati- ons- pflicht, sondern Klarstellung	Gering- fügig	einma- lig		ja
2.10	Gesundheitsdatenhalter Adressatenkreis Wirt- schaft	Artikel 7; § 21 GDN G	Einhol- en der Einwil- ligung (Infor- mati- ons- pflicht)	Sowiesokosten, Einwilligung für die Sekundärnut- zung bestimmter Datenkategorien ist bereits heute erforderlich	Gering- fügig	einma- lig		ja
2.11	Forschende Adressaten- kreis Wirtschaft	Artikel 7; § 26 GDN G	Regist- rie- rungs- und Publi- kations- pflicht (Infor- mati- ons- pflicht)	Großteils So- wiesokosten auf- grund bestehen- der Publikations- pflichten und Ei- geninteresse	Gering- fügig	jährlich		nein
	Summe einmalig (Euro) (Belastung)					609.999 ,8		
	Summe jährlich (Euro) (Entlastung)						444, 586 Mio.	

Erläuterungen:

Allgemein:

Studienverantwortliche, die eine klinische Studie durchführen, können freiwillig ihre Studie für das Abgleichverfahren nach § 345b SGB V durchführen. Die Teilnahme ist freiwillig. Es ist davon auszugehen, dass dieses Angebot wahrgenommen wird, wenn dies die Rekrutierung vereinfacht. Hierdurch entsteht bei den Studienverantwortlichen eine nichtquantifizierbare Entlastung.

Es liegen noch keine verfügbaren Angaben zu Kosten vor, die der Kassenärztlichen Bundesvereinigung aufgrund der Vorgaben des § 360c im Rahmen der Ausschreibung, Entwicklung, Umsetzung und Bereitstellung eines elektronischen Systems für eine digitale Bedarfseinschätzung anteilig entstehen. Aufgrund von in Teilen vergleichbaren Marktprodukten aus dem europäischen Ausland ist davon auszugehen, dass einmalig mit anteiligen Kosten im mittleren einstelligen bis geringen zweistelligen Millionenbereich sowie mit einem jährlichen mittleren sechststelligen Betrag für die Aktualisierung, Wartung und Weiterentwicklung zu rechnen ist.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

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

Die Kosten der TI-Anbindung durch die Verpflichtung in § 32a Absatz 1 Satz 1 SGB VI sind nicht näher bezifferbar. Der Anteil der Personen und Einrichtungen nach § 32a Absatz 1 Satz 1 SGB VI, der noch keine TI-Anbindung über das SGB V oder SGB VII hat, steht insbesondere für das Jahr 2029, ab dem die Pflicht greift, nicht fest. Der Teil dürfte jedoch sehr klein sein, weil die meisten Personen und Einrichtungen zugleich Leistungen für die Gesetzliche Kranken- und/oder Unfallversicherung erbringen und daher zumindest ab dem Jahr 2017 über einen TI-Anschluss verfügen.

Zu 2.1

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

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

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

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

Zu 2.2

Zur Ermittlung des Erfüllungsaufwands werden zunächst die durchschnittlichen Kosten eines Arztbriefversands berechnet, indem die Kosten der Versendung mittels Fax und die Kosten für einen postalischen Versand miteinander verglichen und gemittelt werden. Dieser durchschnittliche Versandkostenwert wird anschließend mit den jährlich rund 150 Millionen versendeten Arztbriefen multipliziert. Da davon ausgegangen wird, dass etwa 10 % TI-Verweigerer die elektronische Kommunikation weiterhin nicht nutzen, werden diese Fälle von der Berechnung abgezogen. Grundlage der Berechnung sind daher 90 % der insgesamt versendeten Arztbriefe. Auf dieser Basis lässt sich das jährliche Kostenvolumen beziehungsweise das Einsparpotenzial durch die verpflichtende Nutzung des sicheren Übermittlungsverfahrens KIM ermitteln. Das Ergebnis ist eine Einsparung in Höhe von 335 Millionen Euro.

Zu 2.4

Die bisher über die Webseite der KBV bereitgestellten EBM-Daten für die Abrechnung der ärztlichen Leistungen wird zukünftig über eine durch die KBV spezifizierte Schnittstelle den Primärsystemherstellern zur Verfügung gestellt. Auf diese Weise entfällt die vierteljährliche manuelle Aufbereitung der EBM-Daten durch die PVS-Hersteller. Zukünftig können die Primärsysteme direkt die Daten von der KBV-EBM Schnittstelle in das Primärsystem herunterladen und dort einbinden. Dies führt zur Einsparung von 15 PT im höheren Dienst pro Quartal für jeden Primärsystemhersteller.

Zu 2.5

Die 14 auf dem Markt befindlichen Apothekeninformationssysteme (AIS) müssen technisch auf Basis der gematik-Spezifikationsanpassung zum E-Rezept aktualisiert werden, um die neue E-Rezept-Token-Funktionalität zum Zugriff auf die ePA zu unterstützen. Die hierfür anfallenden Kosten liegen bei 0,3 Millionen Euro.

Zu 2.7

Die Anzahl der Anbieter von Datenaggregationsplattformen und Telemedizinclouds, die in Deutschland am Markt tätig sind und Daten aus Hilfsmitteln und Implantaten von Patienten an Leistungserbringer übertragen, wird auf zehn geschätzt. Bei einem Aufwand für die Implementierung einer Schnittstelle von 30.000 Euro pro Fall (220h*135 Euro) ergibt sich ein Gesamtaufwand von 300.000 Euro.

Zu 2.8

Durch die Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetz entsteht Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft durch die Einführung der Forschungskennziffer, die Akteure aus der Wirtschaft verpflichtet, bei der Erhebung von personenbezogenen Gesundheitsdaten sowohl die Krankenversicherungsnummer zu erheben als auch die Forschungskennziffer zu generieren. Für die Erhebung der KVNR wird einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von ca. 0,7 Millionen Euro für die Anpassung von Fachverfahren geschätzt. Weiterer Erfüllungsaufwand, der im Zusammenhang mit der Generierung der Forschungskennziffer entsteht, wird im Zuge des Erlassens der Rechtsverordnung zu §3 GDNG ermittelt.

4.3. Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Bund

Insgesamt wird der Bund einmalig mit ca. 0,2 Millionen Euro zusätzlich belastet.

Lfd. Nr.	Betroffene	Norm	Stichwort	Rechenweg	Betrag in Euro	Häufigkeit	Entlastung	Umsetzung von EU-Recht
3.1		Artikel 1, § 312 Absatz 5 SGB V	Aufgabenzuweisung	Durch die Konkretisierung des bestehenden Auftrags an die Gesellschaft für Telematik nach § 312 Absatz 5 SGB V entstehen keine zusätzlichen Kosten.				nein
3.2	Bund	Artikel 1, § 370c SGB V	Vereinbarung digitale Terminbu-	72*67,60 (100% hD) = 5.000 Euro	5.000	einmalig		nein

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

			chungs- plattform					
3.3	BfArM	Artikel 1, § 374a Absatz 2	Schnittstellen und Testsystem	740*67,60 (100%hd) = 50.000 Euro 120*67,60 (100%hd) = 8.000 Euro	58.000	einmalig		nein
3.4	gematik	Artikel 1; § 354 Absatz Nummer 8	Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die ePA		geringfügig (ist im Rahmen der laufenden Aufgaben und Tätigkeiten der gematik umsetzbar)			nein
3.5	Unfall und Rentenversicherung, Forschungseinrichtungen des Bundes, Kreise/Kreisfreie Städte, Beihilfestellen	Artikel 7; § 3 GDNG	Erhebung KVNRF für Forschungskennziffer	Ca. 440 (Unfall und Rentenversicherung, Forschungseinrichtungen des Bundes, Kreise/Kreisfreie Städte, Beihilfestellen) 193 Euro = (300 / 60 * 48,10 Euro/h 106.000 Euro	106.000	Einmalig		ja
3.6	BfDI	Artikel 7; § 17 GDNG	Zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde	Geringfügig (geringe Fallzahl erwartet)				ja
3.7	Dateninhaber Adressatenkreis Verwaltung	Artikel 7; § 21 GDNG	Besondere Regeln für elektronische Gesundheitsdaten	Geringfügig, Einwilligung für die Sekundärnutzung bestimmter Datenkategorien ist bereits heute erforderlich und muss regelmäßig angepasst werden.				ja

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

3.8	Bund / Länder	Artikel 7; § 24 GDNG	Verarbeitung von Gesundheitsdaten mit Genehmigung der Datenschutzaufsicht	Ca. 5 Fälle/Jahr	Geringfügig (geringe Fallzahl)			nein
3.9	Datennutzende Adressatenkreis Verwaltung	Artikel 7; § 26 GDNG	Registrierungs- und Publikationspflicht	Großteils So-wiesokosten aufgrund bestehender Publikationspflichten und Eigeninteresse	Geringfügig			nein
	Summe jährlich (Euro)							
	Summe einmalig (Euro)					170.400		

Erläuterungen:

Allgemein:

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

Zusätzlicher Erfüllungsaufwand für die Verwaltung entsteht insbesondere durch eine Ausweitung der Zuständigkeiten der koordinierenden Datenzugangsstelle, durch Datenbereitstellungspflichten von Dateninhabern nach Verordnung (EU) 2025/327 sowie in Verbindung mit dem Aufbau und dem Betrieb des Registers zur Durchführung der Betroffenenrechte. Die zusätzlichen Aufwände ergeben sich direkt aus der Durchführung der Verordnung (EU) 2025/327 und werden daher hier nicht gesondert berechnet. Erfüllungsaufwand, der im Zuge der Einrichtung von domänenspezifischen Datenzugangsstellen, der Benennung von Vermittlungsstellen für Gesundheitsdaten sowie von vertrauenswürdigen Dateninhabern entsteht, wird im Zuge des Erlassens der jeweiligen Rechtsverordnung bestimmt.

Zu 3.3

§ 374a Absatz 2: Dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entsteht durch die Bereitstellung von zwei Schnittstellen und eines Testsystems ein einmaliger Aufwand von 50.000 Euro (zwei Schnittstellen) plus 8.000 Euro (Testsystem) gleich 58.000 Euro.

Zu 3.5

Durch die Verpflichtung zur Erhebung der Forschungskennziffer entsteht den geschätzt 440 Dateninhabern aus dem Adressatenkreis der Verwaltung (Bund, Länder, Kommunen sowie Sozialversicherungsträger) einmaliger Erfüllungsaufwand in einer Höhe von geschätzt 0,16 Millionen Euro für die Anpassung bestehender Fachverfahren der Datenerhebung.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Sozialversicherung

Insgesamt werden die gesetzlichen Krankenversicherungen um ca. 3,1 Millionen Euro im Jahr entlastet. Es entstehen einmalige Belastungen in Höhe von 12,9 Millionen Euro.

<i>Lfd. Nr.</i>	<i>Betroffene</i>	<i>Norm</i>	<i>Stichwort</i>	<i>Rechenweg</i>	<i>Betrag in Euro</i>	<i>Häufigkeit</i>	<i>Entlastung</i>	<i>Umsetzung von EU-Recht</i>
4.1	Krankenkassen	Artikel 1; § 33a Absatz 6 SGB V	Wegfall der jährlichen Berichtspflicht für den GKV-SV	2.958,58 Std*67,60 Euro (100% hD) 200.000 Euro	200.000	jährlich	200.000	nein
4.2	KBV	Artikel 1 § 73 Absatz 9a SGB V	Zulassungen Programme	10 Zulassungen/Jahr (Beruht auf Annahmen) 480 Min*67,6/Stunde (hD) = 5.400 Euro Einmalig: 1.200 Min*67,6/Stunde (hD) = 1.400 Euro	5.400 1.400	jährlich Einmalig		nein
4.3	KBV	Artikel 1 § 73 Absatz 9a+b SGB V	Zertifizierung informationstechnische Systeme/Schnittstelle 116117	10 Zulassungen/Jahr (Beruht auf Annahmen) 480 Min*67,6/Stunde (hD) = 5.400 Euro Einmalig:	5.400 1.400	jährlich Einmalig		nein

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

				1.200 Min* 67,6/Stunde (hD) = 1.400 Euro				
4.4	Spitzenverband Bund der Krankenkassen	Artikel 1, § 217f Absatz 4e	Festlegung einer Richtlinie zu Verfahrenswegen im Umgang mit der elektronischen Patientenakte	Orientierung an Kostenstruktur vorheriger Verpflichtungen zur Festlegung bereits bestehender Richtlinien Kosten unterhalb des Bagatellniveaus von < 100.000 Euro	geringfügig	einmalig		nein
4.5	Krankenkassen	Artikel 1, § 291a Absatz 2 SGB V	Kosten für die Einführung der MXID	zehn Stunden Arbeitsaufwand zur Implementierung 48,10 Euro (durchschnittliche Qualifikation) 94 Krankenkassen * 48,10 Euro * 10 = 45.214	50.000	einmalig		nein
4.6	KBV	Artikel 1; § 295 Absatz 2b	Schnittstelle für EBM-Daten	Spezifikation Schnittstelle 25.000 Euro Betrieb der Webservice-Schnittstelle 5.000 Euro pro Jahr	25.000 5.000	einmalig jährlich		nein nein
4.7	gematik	Artikel 1, § 307 Absatz 5 SGB V	koordinierende Stelle Erweiterung E-Rezept und KIM und TIM	3 Vollzeitäquivalente 200Tage*8Std*5 2,80 Euro = 84.480 Euro*3 = 253.440 Euro	253.440	jährlich		nein

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

4.8	gematik	Artikel 1, § 329 Absatz 1-3a SGB V	organisatorische Maßnahmen Störungen TI	eine Person hD gematik jährlich; 108.160 Euro	108.160	jährlich		nein
4.9	gematik	Artikel 1; § 339 Absatz 1b SGB V	E-Rezept Token Spezifikation und Entwicklung	500PT gD + 150 PT hD = 242.720 Euro	242.720	einmalig		nein
4.10	Krankenkassen	Artikel 1, § 339 Absatz 1b SGB V	Implementierung des E-Rezept Tokens im Aktensystem	400PT gD + 125PT hD = 197.000 Euro x 2 Aktensysteme = 394.000 Euro	394.000	einmalig		nein
4.11	Krankenkassen	Artikel 1, § 341 Absatz 2 SGB V	Einrichtung des Krankenkassen- und Pflegefaches in der ePA	Einmalige Anpassung der ePA-Aktensysteme 4h hD 16 PT gD x 2 Aktensysteme = 11.000 Euro	11.000	einmalig		nein
4.12	gematik	Artikel 1; § 341 Absatz 2 SGB V	Schaffung Pflege und Krankenkassenfach	8h gD = 323,20 Euro	323,20	einmalig		nein
4.11 3	gematik	Artikel 1; § 342 Absatz 2 SGB V	Mehr Rechte Ombudsstelle	2PT hD + 18PT gD = 6.900 Euro	6.900	einmalig		nein
4.14	Krankenkassen	Artikel 1, § 342 Absatz	Vertretermanagement	93 Krankenkassen x 15 PT gD = 93 Krankenkassen	450.000	einmalig		nein

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

		2 SGB V	über die Ombudsstelle	sen x 4.848 Euro = 450.000 Euro				
4.15	GKV-SV	Artikel 1, § 343 Absatz 1a SGB V	Infomaterial aktualisieren	Einmalige Anpassung des Informationsmaterials der Kassen zur ePA für die Versicherten: 10 PT gD = 3.232 Euro	3.232	einmalig		Nummer 25: ja; Nummer 10 und Nummer 18: nein
4.16	Krankenkassen	Artikel 1; § 345a SGB V	Krankenkassen müssen den Versicherten in der ePA-App einen digitalen Versorgungseinstieg anbieten	5 800*67,60 Euro (100% äquivalent zu hD) x 5 Apps = 270.000 Euro	270.000	einmalig		nein
4.17	Krankenkassen	Artikel 1, § 345a Absatz 1 Nummer 2 SGB V	Krankenkassen müssen den Versicherten Anwendungen zur digitalen Erstein-schätzung anbieten		geringfügig (zahlreiche Krankenkassen bieten ihren Versicherten bereits jetzt Anwendungen für die Erstein-schätzung			nein

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

					an; Kosten fallen weiter im bis- herigen Umfang an)			
4.18	Krankenkassen	Artikel 1, § 350 Absatz 2 SGB V	digitale Impf- über- sicht	50 PT (10PT hD + 40PT gD) x 93 KK = 1,7 Mio. Euro	1,7 Mio.	einma- lig		nein
4.19	KBV /GKV-SV	Artikel 1, § 360b Absatz 1 SGB V	Verein- barung zur di- gitalen Befund- ein- schät- zung	Geschätzter Auf- wand: 2 Personen pro Organisation (Lohnkosten hoch 62 Euro), 50% der Arbeits- zeit, Gesamt- dauer 160 Std. Rechnung: 62x2x2x0,5x160 = 19.840 Euro + 60Std. Abstim- mungsaufwand mit externen Or- ganisationen und BMG (20+40) X 62= 3720 Euro = 23.560 Euro	23.560	einma- lig		nein
4.20	KBV /GKV-SV	Artikel 1, § 360b Absatz 5 SGB V	Aktuali- sierung Verein- barung zur di- gitalen Befund- ein- schät- zung	Geschätzter Auf- wand: 2 Personen pro Organisation (Lohnkosten hoch 62 Euro), 50% der Arbeits- zeit, Gesamt- dauer 60 Std. Rechnung: 62x2x2x0,5x60 = 7.440 Euro + 30Std. Abstim- mungsaufwand mit externen Or- ganisationen und BMG (10+20) X 62= 1.860 Euro = 9.300 Euro	9.300	jährlich		nein

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

4.21	KBV / GKV-SV	Artikel 1, § 360c	jeweils anteilige Finanzierung eines elektronischen Systems einer digitalen Bedarfseinschätzung	Für die erstmalige Umsetzung und Bereitstellung eines elektronischen Systems einer digitalen Bedarfseinschätzung fallen einmalig Kosten an, die auf einen Betrag im geringen zweistelligen Millionenbereich geschätzt werden.	10 Mio.	Einmalig		nein
4.22	KBV / GKV-SV	Artikel 1, § 360c	jeweils anteilige Finanzierung eines elektronischen Systems einer digitalen Bedarfseinschätzung	Für die technische Wartung, inhaltliche und technische Aktualisierung und Weiterentwicklung des elektronischen Systems einer digitalen Bedarfseinschätzung fällt jährlich ein mittlerer sechstelliger Betrag an.	700.000	jährlich		nein
4.23	GKV-SV	Artikel 1, § 374a Absatz 6 SGB V	Erlass Richtlinie	72*67,60 (100%hd) = 5.000 Euro	5.000	einmalig		nein
4.24	Krankenkassen	Artikel 1, § 383 Absatz 1-6 SGB V	Streichung Pauschale E-Arztbrief	Laut Auskunft des GKV-SV be- laufen sich die Kosten für den eArztbrief und für die Übermittlung eines Telefaxes im Jahr 2023 auf rund 4 Mio. Euro	4 Mio.	jährlich	4 Mio.	
4.25	gematik	Artikel 1, § 383a Absatz 2 SGB V	Tätigkeitsbericht alle 2 Jahre	Geschätzte Dauer für Berichterstellung 8 Wochen/1 Person: 8*40Std.=320Std.	10.000	jährlich		ja

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

				320*62 Euro (Lohnkosten hoch Gesundheit) =19.840 Euro/2				
	Summe jährlich (Euro)						3,103 3 Mio.	
	Summe einmalig (Euro)				12.941. 535,2			

Erläuterungen:

Allgemein:

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

Die Kosten der Rentenversicherung für die Anbindung an die Telematikinfrastruktur durch die Verpflichtung in § 32a Absatz 1 Satz 1 SGB VI sind nicht näher bezifferbar. Der Anteil der Personen und Einrichtungen nach § 32a Absatz 1 Satz 1 SGB VI, der noch keine Anbindung über das SGB V oder SGB VII hat, steht insbesondere für das Jahr 2029, ab dem die Pflicht greift, nicht fest. Die Zahl dürfte jedoch sehr gering sein, weil die meisten Personen und Einrichtungen zugleich Leistungen für die Gesetzliche Kranken- und/oder Unfallversicherung erbringen und daher zumindest ab dem Jahr 2017 über einen TI-Anschluss verfügen.

Zu 4.5

Für die Einführung der Matrix-ID wird je Krankenkasse ein einmaliger Arbeitsaufwand von etwa 10 Stunden angesetzt. Bei einem durchschnittlichen Kostensatz von 48,10 Euro pro Stunde ergibt sich der Erfüllungsaufwand aus der Multiplikation des Stundensatzes mit dem Zeitaufwand und den insgesamt 94 gesetzlichen Krankenkassen. Der Erfüllungsaufwand beträgt hierfür einmalig ca. 50.000 Euro.

Zu 4.7

Die bereits bestehende koordinierende Stelle bei der gematik GmbH erhält die zusätzliche Aufgabe, Anliegen entgegenzunehmen, die mit dem elektronischen Rezept sowie den sicheren Kommunikationsverfahren „Kommunikation im Medizinwesen“ und dem TI-Messenger im Zusammenhang stehen. Hierfür werden drei zusätzliche Vollzeitäquivalente aus dem Wirtschaftsbereich „Information und Kommunikation“ benötigt, die Kosten in Höhe von insgesamt 253.440 Euro jährlich verursachen.

Zu 48

Aufgrund der zunehmenden Komplexität der Telematikinfrastruktur sowie der steigenden Anzahl und Vielfalt von Störungen ist ein zusätzlicher personeller Aufwand erforderlich, um organisatorische Maßnahmen zur Koordination, Analyse und Nachverfolgung von Störungsfällen effizient sicherzustellen. Die zusätzliche Person wird insbesondere benötigt, um Abstimmungen mit beteiligten Anbietern und Herstellern durchzuführen, Maßnahmen zur Störungsbeseitigung organisatorisch zu begleiten und eine zeitnahe Sicherstellung der Betriebsstabilität der TI zu gewährleisten. Der jährliche Aufwand entspricht einer VZÄ mit höheren Komplexitätsniveau.

Zu 4.9

Für die Erweiterung des E-Rezept-Tokens bedarf es einer einmaligen Spezifikationsanpassung durch die gematik. Zudem fallen einmalig Aufwände für die technischen Anpassungen des E-Rezept-Fachdienstes bei der gematik an. Die Kosten belaufen sich insgesamt auf 0,24 Millionen Euro.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu 4.10

Die Unterstützung des E-Rezept-Tokens als Zugriffstoken auf die ePA bedarf einer Umsetzung in den beiden auf dem Markt befindlichen ePA-Aktensystemen. Dies müssen die beiden Aktensystemhersteller in ihren Systemen implementieren, dafür fallen Erfüllungsaufwände von 394.000 Euro an.

Zu 4.14

Die Krankenkassen müssen ihre Prozesse in den bereits vorhandenen Ombudsstellen anpassen und das Personal im Hinblick auf den neu geschaffenen § 342a Absatz 4a und 4b schulen, wonach Versicherte bei der Ombudsstelle die Einrichtung eines oder mehrerer Vertreter oder die Löschung eingetragener Vertretungen verlangen können. Dafür fallen insgesamt Kosten von 0,45 Millionen Euro an.

Zu 4.16

Die Umsetzung des digitalen Versorgungseinstiegs bedarf einer Umsetzung in den fünf auf dem Markt befindlichen ePA-Apps. Dies müssen die Hersteller in ihren Systemen implementieren. Dafür fallen Erfüllungsaufwände bei den für die ePA Verantwortlichen Sozialversicherungsträgern von gesamt 270.000 Euro an.

Zu 4.18

Alle 93 Krankenkassen müssen ihren Versicherten eine digitale Impfübersicht anbieten. Dafür müssen die bei den Krankenkassen vorhandenen Abrechnungsdaten elektronisch nach Impfdaten durchsucht, diese aufbereitet und in der ePA gespeichert werden. Die Anpassung der Krankenkassensysteme verursacht Kosten von 1,7 Millionen Euro.

Zu 4.19

Den Vertragspartnern der Bundesmantelverträge-Ärzte (BMV-Ä), GKV-Spitzenverband und Kassenärztliche Bundesvereinigung, entsteht für die Erarbeitung der Vertragsinhalte für eine digitale Bedarfseinschätzung inklusive des Abschlusses einer entsprechenden Vereinbarung ein einmaliger Aufwand in Höhe von 23.500 Euro.

Zu 4.10

Für die Aktualisierung der zur digitalen Bedarfseinschätzung zwischen den Vertragspartnern der Bundesmantelverträge-Ärzte (BMV-Ä), GKV-Spitzenverband und Kassenärztliche Bundesvereinigung, festgelegten Vereinbarung entsteht diesen ein jährlicher Aufwand in Höhe von 9.300 Euro.

Zu 4.21 und 4.22

Für die erstmalige Bereitstellung eines bundesweit einheitlichen elektronischen Systems für eine digitale Bedarfseinschätzung wird ein Erfüllungsaufwand in Höhe von ca. 10 Millionen Euro geschätzt. Vergleichbare, komplexe Systeme, die im Ausland eingesetzt werden, haben bis zu ihrer Marktreife Aufwände in Höhe von ca. 6 bis 14 Millionen Euro generiert. Auf dieser Grundlage wird für die erstmalige Entwicklung, Implementierung und Bereitstellung eines entsprechenden elektronischen Systems der Durchschnitt i.H. von ca. 10 Millionen Euro zugrunde gelegt (~ 161 Tausend Personenstunden/Lohnkosten hoch). Der Aufwand umfasst insbesondere die fachliche und medizinische Konzeption, die Durchführung eines Vergabeverfahrens, die Projektsteuerung, die Entwicklung der Software samt Festlegung und Prüfung der medizinischen Entscheidungslogiken, Sicherheitsprüfungen, die Erprobung sowie die erstmalige technische Implementierung in der vertragsärztlichen Versorgung. Der Aufwand fällt einmalig hälftig für beide Vertragspartner an.

Für den laufenden, technischen Betrieb sowie die technische Pflege und Aktualisierung des elektronischen Systems für eine digitale Bedarfseinschätzung wird aufgrund Erfahrungen mit vergleichbar komplexen elektronischen Systemen ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von ca. 700.000 Euro (~ 11.300 Personenstunden/Lohnkosten hoch) geschätzt. Der Aufwand umfasst insbesondere die fachlich- medizinische Aktualisierung und Qualitätssicherung, technische Wartung und Fehlerbehebung, die Durchführung von Sicherheits- und Datenschutzupdates sowie die fortlaufende Weiterentwicklung des elektronischen Systems. Der Aufwand fällt jährlich hälftig für beide Vertragspartner an.

Zu 4.23

§ 374a Absatz 6: Dem GKV-Spitzenverband entsteht durch die Erarbeitung einer Richtlinie ein einmaliger Aufwand von etwa 5.000 Euro.

Zu 4.24

Durch die Streichung der Pauschale für den eArztbrief folgt eine Entlastung in Höhe von ca. 4 Millionen Euro jährlich.

Zu 4.25

Die Erstellung des Tätigkeitsberichts gemäß § 383a Absatz 2 verursacht aufseiten der gesetzlich mandatierten gematik GmbH schätzungsweise jährliche Aufwände in Höhe von rund 10.000 Euro. Kalkuliert wurde dabei mit einem zeitlichen Aufwand von acht Wochen, der von einer in Vollzeit tätigen Person erbracht wird.

5. Weitere Kosten

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

6. Weitere Gesetzesfolgen

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

VIII. Befristung; Evaluierung

Eine gesonderte Evaluation des EHDS-Sekundärnutzungsverfahrens ist in diesem Gesetzentwurf nicht vorgesehen, da hierfür eine Bewertung und Überprüfung sowie ein Fortschrittsbericht bereits unmittelbar in der Verordnung (EU) 2025/327 vorgesehen ist. Für bestehende Datenzugangsmechanismen nach dem GDNG, die in diesem Gesetzentwurf angepasst werden, sind bereits verschiedene Regelungen zur Evaluierung vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Die Zwecke in Absatz 1 werden angepasst. Es wird eine neue Nummer 3 eingefügt und die bisherige Nummer 4 (nun Nummer 5) wird angepasst.

Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind mit etwa einem Drittel aller Sterbefälle die häufigste Todesursache in Deutschland und tragen maßgeblich zur individuellen und gesamtgesellschaftlichen Krankheitslast bei. Mit der Einfügung der neuen Nummer 3 sollen daher in Ergänzung zur bisherigen Nummer 5 gezielt die datenbasierte Erkennung und anschließende Hinweise bei einem erhöhten Risiko oder bei schon bestehenden frühen Stadien von schwerwiegenden Herz-Kreislauf-Erkrankungen ermöglicht werden. Dabei sollen zur Förderung der Sekundärprävention insbesondere familiäre Risiken, verhaltensbezogenen Risikofaktoren (wie Bewegungsmangel, ungesunde Ernährungsweise, Tabak- und Alkoholkonsum) sowie bereits bestehende Risikoerkrankungen (wie Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörung, Diabetes, Adipositas) berücksichtigt werden.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

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

Die Zielstellung der bisherigen Nummer 4 ist es, durch präventive Leistungen gesundheitliche Ressourcen zu erhalten, die Selbstständigkeit zu fördern und dadurch Pflegebedürftigkeit hinauszuzögern oder zu vermeiden. Dieses Ziel wird vor allem vor Eintritt von Pflegebedürftigkeit verfolgt. Da eine vorliegende Pflegebedürftigkeit durch geeignete präventive Maßnahmen stabilisiert oder in ihrem Fortschreiten verzögert werden kann, ist mit drohende Pflegebedürftigkeit auch eine Steigerung der Schwere des Pflegegrads bei bereits vorliegender Pflegebedürftigkeit adressiert. Dies gilt in besonderem Maße für Menschen mit Demenz. Bei ihnen zielen präventive Interventionen regelmäßig nicht ausschließlich auf die Vermeidung des Eintritts von Pflegebedürftigkeit, sondern auch auf die Verlangsamung des Krankheitsverlaufs sowie den Erhalt kognitiver Fähigkeiten.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

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

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

Es wird zudem ermöglicht, neben den ePA-Daten auch zusätzliche Daten, die bei den Versicherten oder aus Wellness-Anwendungen (z.B. Wearables, wie Smart-Watches) erhoben werden, im Rahmen des § 25b zu verarbeiten. Auch hierfür ist eine informierte Einwilligung der jeweiligen Versicherten erforderlich. Soweit dies dem erklärten Willen der Versicherten entspricht, kann somit eine erweiterte Datenbasis für die Auswertungen nach § 25b verarbeitet werden, um noch genauere Auswertungsergebnisse zu erhalten.

Die erforderlichen Einwilligungen und die Auswertung der Daten unterliegen den Anforderungen der DSGVO. Sie müssen insbesondere freiwillig und in informierter Weise abgegeben werden. Bei datengestützten Auswertungen sind mögliche geschlechtsspezifische Verzerrungen in Datenbasis und Auswertungsverfahren zu berücksichtigen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine Folgeänderung infolge der Einfügung mehrerer weiterer Sätze.

Zu Buchstabe c

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

Zu Buchstabe d

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

Durch den neuen Satz 5 wird das Verhältnis zwischen Hinweisen nach § 25b und Informationen zu individuell geeigneten Versorgungsinnovationen und zu sonstigen individuell geeigneten Versorgungsleistungen nach § 68b Absatz 2 Satz 1 klargestellt. Zusammen mit den Hinweisen dürfen auch diese Informationen mitübersandt werden. So kann beispielsweise auf kasseneigene Versorgungsprogramme aufmerksam gemacht werden. Konkrete Therapieempfehlungen oder Vorschläge zu bestimmten Leistungserbringern dürfen jedoch weiterhin nicht mit Hinweisen nach § 25b Absatz 4 Satz 1 übermittelt werden.

Durch die Anpassung des bisherigen Satz 5 wird die Verpflichtung, die Hinweise in die elektronische Patientenakte einzustellen, präzisiert.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich bei der Änderung um die Streichung einer Informationspflicht der Krankenkasse oder Pflegekasse. Nach dieser Vorschrift musste der Verwaltungsrat einer Krankenkasse oder Pflegekasse bislang unverzüglich über ein Programm zu einer in Absatz 1 genannten Auswertung informiert werden. Die Streichung dient der Entbürokratisierung und der Reduzierung des Aufwands für Krankenkassen und Pflegekassen. Angesichts der vielfältigen weiteren Transparenzmaßnahmen und Informationspflichten, die im Rahmen des § 25b vorgesehen sind, ist die Streichung angemessen. Insbesondere aufgrund der weiterhin vorgeschriebenen Anzeigepflicht nach Satz 1 und aufgrund des ebenfalls fortbestehenden dreistufigen Systems von Informationsmaßnahmen zugunsten der Versicherten ist eine Verschlinkung des Verfahrens angezeigt. Ob eine Krankenkasse oder Pflegekasse ihren Verwaltungsrat über ein Programm zu einer in Absatz 1 genannten Auswertung informiert und der Zeitpunkt einer solchen Information wird damit wieder in die Verantwortung der Krankenkasse oder Pflegekasse gelegt.

Zu Nummer 2

Versicherte, die gleichzeitig mindestens drei verordnete Arzneimittel anwenden, haben Anspruch auf Erstellung eines Medikationsplans durch einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt. Der Arzt ist verpflichtet, den Medikationsplan zu erstellen und auf Verlangen des Versicherten in ausgedruckter Form auszuhändigen. Das Nähere dazu vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

Zukünftig soll es in der Versorgung einen einheitlich gestalteten elektronischen Medikationsplan geben. Sofern der Versicherte eine elektronische Patientenakte (ePA) hat und dem digital gestützten Medikationsprozess gemäß § 342 Absatz 2a Nummer 1 oder dem Zugriff auf die ePA insgesamt nicht widersprochen hat, ist der Medikationsplan in der ePA zu speichern. Andernfalls hat der Arzt ihn in dem von ihm verwendeten informationstechnischen System zu speichern.

Jeder Arzt hat den Medikationsplan zu aktualisieren, sobald eine Änderung der Medikation erfolgt oder er einen entsprechenden Hinweis durch den Versicherten erhält. Die Apotheke hat bei Abgabe eines Arzneimittels den Medikationsplan zu aktualisieren, soweit das erforderlich ist, beispielsweise weil ein anderes als das ärztlich verordnete Arzneimittel ausgegeben wird oder im Fall der Abgabe nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Die Verantwortung für die zu treffenden inhaltlichen und fachlichen Vorgaben zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans sowie seiner Fortschreibung liegt bei den in Absatz 4 genannten Organisationen. Um eine einheitliche technische Ausgestaltung des Medikationsplans und einheitliche Vorgaben zur Speicherung in der ePA zu gewährleisten, ist das Einvernehmen mit der Gesellschaft für Telematik herzustellen. Im Hinblick auf das Ziel der Etablierung eines einheitlichen Medikationsplan in der Versorgung ist sicherzustellen, dass der elektronische Medikationsplan in einem einheitlichen Format zu erstellen ist.

Zu Nummer 3

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung infolge der Neustrukturierung des § 31a.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Nummer 4**Zu Buchstabe a**

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

Zu Buchstabe b

Die Regelung dient der Rechtsbereinigung. Aufgrund der zwischenzeitlichen Anpassung des medizinprodukterechtlichen Rechtsrahmens ist eine Anpassung erforderlich. Durch die Änderung erfolgt keine Änderung des Leistungsanspruchs. Die Verkehrsfähigkeit bleibt aufgrund der medizinprodukterechtlichen Regelungen – auch aufgrund von Übergangsbestimmungen – uneingeschränkt im bisherigen Umfang bestehen. Durch den generellen Verweis auf das Medizinprodukterecht werden auch solche Produkte von dem Verweis erfasst, die ergänzend die europarechtlichen Anforderungen an Künstliche Intelligenz („KI-Verordnung“) erfüllen müssen.

Zu Buchstabe c**Zu Absatz 6**

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

Zu Absatz 7

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

Zu Nummer 5**Zu Buchstabe a**

Durch die Änderung in Absatz 3 wird klargestellt, dass der GKV-Spitzenverband die Anforderungen für die Teilnahme der Leistungserbringer am Modellvorhaben Genomsequenzierung nach Satz 6 verbindlich festlegt. Der GKV-Spitzenverband hat die „Kriterien für die Feststellung der Berechtigung zur Teilnahme von Krankenhäusern oder in Netzwerken organisierten onkologischen Zentren (Krankenhäuser) am Modellvorhaben Genomsequenzierung gemäß § 64e Absatz 3 SGB V“ mit Stand 1. Dezember 2021 auf seiner Internetseite veröffentlicht und im aktuellen Geltungszeitraum des Vertrages nach § 64e Absatz 1 Satz 1 SGB V angewendet. Dieses Vorgehen entspricht dem ausweislich der Gesetzesbegründung zum Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) vorgesehen Verfahren (BT-Drucksache 19/30560, S.31). Die Klarstellung ist nach den ersten Erfahrungen zum Teilnahmeverfahren aus Gründen der Rechtsicherheit erforderlich. Die durch GKV-Spitzenverband verbindlich festgelegten Teilnahme-kriterien sind ein maßgeblicher Aspekt für die qualitätsgesicherte Durchführung des Modellvorhabens und wesentlich für dessen Fortführung.

Zu Buchstabe b

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

Zu Buchstabe c

Anpassung der Zitierung von EU-Verordnung an die neuen Vorgaben des Handbuchs der Rechtsförmlichkeit, wonach ein Kurzzitat genügt.

Zu Buchstabe d

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

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Änderung des Datenflusses in Absatz 10 Satz 3.

Zu Doppelbuchstabe aa**Zu Dreifachbuchstabe aaa****Zu Buchstabe f****Zu Doppelbuchstabe aa**

Mit der Änderung in Absatz 10 Satz 3 wird der Datenfluss im Sinne der Datensparsamkeit und insbesondere zur Sicherung der Pseudonyme optimiert. Der ersuchende Leistungserbringer übermittelt an einen Datendienst seine Anfragekriterien zur Fallidentifizierung nach Absatz 9c Satz 7 Nummer 1 und der betreffende Datendienst fragt mit einer Vorhabensnummer und den Anfragekriterien bei den klinischen Datenknoten oder den Genomrechenzentren an. Die betreffenden klinischen Datenknoten oder die betreffenden Genomrechenzentren übermittelt an die Vertrauensstelle die Vorhabensnummer und eine Liste der ermittelten Pseudonyme. Der Datendienst fragt mit den Anfragekriterien bei den klinischen Datenknoten oder Genomrechenzentren an, diese erstellen eine Liste der ermittelten Pseudonyme und senden diese Liste mit den Pseudonymen an die Vertrauensstelle. Diese generiert hieraus für jedes Pseudonym eine neue, temporäre Vorgangsnummer, bei mehreren Pseudonymen eine Liste mit Vorgangsnummern, zu der Vorhabensnummer und den dazugehörigen Kontaktdaten des Leistungserbringers und übermittelt diese an den Plattformträger bzw. Datendienst. Damit sind die Pseudonyme nur den betreffenden klinischen Datenknoten, Genomrechenzentren und der Vertrauensstelle bekannt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Bei der Änderung des Absatzes 10 Satz 4 handelt es sich um eine Folgeänderung zu Absatz 9c Satz 11 infolge der Änderung des Datenflusses in Absatz 10 Satz 3.

Zu Buchstabe g

Mit der Änderung in Absatz 11a wird die Zuständigkeit für die Verpflichtung zur Geheimhaltung nach § 1 Absatz 2 und 3 des Verpflichtungsgesetzes beim Plattformträger gebündelt. Nach der bisherigen Rechtslage kann der Plattformträger Personen zwar die Einzeldatensätze bereitstellen. Dies setzt aber voraus, dass der Leistungserbringer vor dem Datenzugang entsprechend den Vorschriften des Verpflichtungsgesetzes zur Geheimhaltung verpflichtet wurde. Die Zuständigkeit der Behörde, die die Verpflichtung nach dem Verpflichtungsgesetz vorzunehmen hat, richtet sich gemäß § 1 Absatz 4 Nummer 2 des Verpflichtungsgesetzes nach dem Recht des jeweiligen Bundeslandes. Mit der Änderung wird der Datenzugang im Sinne einer Entbürokratisierung schneller und praktikabler gestaltet („Alles-aus-einer-Hand“-Prinzip).

Zu Buchstabe h

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

Zu Nummer 6

Der neue Absatz 9a sieht, in Vorbereitung der Einführung elektronischer Überweisungsprozesse, vor, dass Vertragsärzte für die Ausstellung von elektronischen Überweisungen ab dem 1. September 2029 nur solche elektronischen Programme nutzen dürfen, die die zur Erstellung, Übermittlung und den Abruf elektronischer Überweisungen notwendigen Funktionen und Informationen enthalten und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Das Nähere ist in den Bundesmantelverträgen zu vereinbaren.

Der neu eingeführte Absatz 9b gewährleistet, dass von den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten nur solche Software für die Meldung von nach § 75 Absatz 1a Sätze 20 und 21 zu vermittelnden Terminen an den 116117-Terminservice genutzt wird, die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zugelassen wurde.

Die bereits bestehende Schnittstelle zur Meldung von Terminen für den 116117-Terminservice – inklusive der Spezifikationen für eine Terminsynchronisation und den Push-Benachrichtigungsservice – ermöglicht es, Termine direkt aus dem Terminverwaltungssystem der Praxis im 116117 Terminservice bereitzustellen und zu verwalten. Sie soll nun zur Weiterentwicklung des 116117-Terminservices als wichtiger Baustein des Versorgungssystems verbindlich werden. Daher müssen ab Januar 2028 alle Software-Systeme, die in den vertragsärztlichen Praxen zur Meldung von Terminen nach § 75 Absatz 1a genutzt werden, diese Schnittstelle verpflichtend integriert haben.

Mit dem neuen Absatz 9b wird der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die Zuständigkeit für eine Überprüfung der Integration der Schnittstelle zur Terminvermittlung im Rahmen eines Zulassungsverfahrens für informationstechnische Systeme übertragen. Dabei sind von dem Begriff der informationstechnischen Systeme sowohl Praxisverwaltungssysteme als auch andere Terminverwaltungssysteme erfasst. Es wird also für alle Hersteller von informationstechnischen Systemen, welche von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten zur Verwaltung ihrer Behandlungstermine genutzt werden, verbindlich festgelegt, die Terminservice-Schnittstelle zu implementieren und ein entsprechendes Zulassungsverfahren bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu durchlaufen. Den Ablauf, Form und Inhalte des Verfahrens, wie zum Beispiel die Überprüfung der Einhaltung der zum 15. August 2025 einvernehmlich mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen festgelegten technischen Anforderungen an die Schnittstelle gemäß § 370a Absatz 5, Gültigkeit und Rücknahme der Zulassung sowie Bestimmungen zu einer gegebenenfalls erforderlichen Neuzulassung, legt die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen fest. Zum 1. März 2027 soll die Kassenärztliche Bundesvereinigung mit dem Zulassungsverfahren beginnen und dem Bundesministerium für Gesundheit zum 30. Juni 2027 über den Stand der erfolgten Verfahren berichten. Der Kassenärztlichen Bundesvereinigung wird zudem aufgegeben, fortlaufend eine Liste der zugelassenen Software-Systeme zu veröffentlichen.

Zu Nummer 7

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

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

Zu Nummer 8

Die Neufassung ist einer punktuellen Anpassung der bisherigen Fristsetzung infolge des neu eingeführten § 360a geschuldet und soll sicherstellen, dass die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen in Vorbereitung des geplanten Primärversorgungssystems Regelungen zur barrierefreien Verwendung von elektronischen Überweisungen treffen. Die Formulierung „sobald diese zur Verfügung stehen“ in Satz 2 knüpft an den Auftrag der Gesellschaft für Telematik nach § 312 Absatz 5 an, die erforderlichen Maßnahmen bis zum 1. September 2028 durchzuführen und trägt dem Umstand Rechnung, dass der genaue Bereitstellungszeitpunkt von der technischen Umsetzung abhängt.

Die Ergänzung der Merkmale „strukturiert“ und „interoperabel“ ist klarstellender Natur; sie verdeutlicht den bereits dem Referentenentwurf zugrunde liegenden Regelungswillen, dass die im Bundesmantelvertrag zu treffen-

den Vorgaben die Anschlussfähigkeit des Datensatzes der elektronischen Überweisung an die Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur gewährleisten müssen. Zu den notwendigen Regelungen zählen dabei auch Vorgaben, die sicherstellen, dass der empfangende Arzt im Rahmen des elektronischen Überweisungsprozesses über die sicheren Übermittlungsverfahren der Telematikinfrastruktur auf die für Rückfragen erforderlichen Kontaktdaten des überweisenden Leistungserbringers zugreifen kann.

Die zusätzlich vorgesehene Benennungsherstellung mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen folgt der mit dem Digital-Gesetz angelegten und durch dieses Gesetz erweiterten Systematik und stellt sicher, dass die für den Datensatz der elektronischen Überweisung maßgeblichen Spezifikationen frühzeitig und kohärent mit den durch das Kompetenzzentrum verantworteten Anforderungen ausgestaltet werden.

Zu Nummer 9

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Streichung des § 311 Absatz 6. Zudem erfolgt eine Folgeänderung zur Anpassung der Legaldefinition in § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe d, die nunmehr neben dem elektronischen Arztbrief auch den elektronischen Entlassbrief enthält, indem die darauf Bezug nehmende Nummer 3 neu gefasst wird.

Zu Nummer 10

Zu Buchstabe a

Bislang sind die Krankenkassen verpflichtet, innerhalb von zwei Wochen nach Anforderung durch das Institut des Bewertungsausschusses (InBA) bestimmte für die Kalkulation der Hybrid-DRG benötigte Daten (Fallzahlen und Vergütungen einschließlich Sachkosten nach AOP-Vertrag sowie Sachkosten nach Gesamtvertrag vergüteter Fälle) über den GKV-Spitzenverband an das InBA zu übermitteln. Da dem GKV-Spitzenverband diese Daten in seiner Eigenschaft als Datensammelstelle nach § 303b Absatz 1 ohnehin von den Krankenkassen zu übermitteln sind, kann durch die Nutzung der Daten aus dem Datentransparenzverfahren die zusätzliche Datenübermittlung durch die Krankenkassen eingespart werden. Hierfür wird der GKV-Spitzenverband ermächtigt, dem InBA auf Anforderung die entsprechenden Daten zu übermitteln. Doppelaufwände – nicht nur für die Datenübermittlung an sich, sondern auch für die in diesem Zusammenhang notwendigen Qualitätsprüfungen – werden hierdurch vermieden. Es werden Beiträge zum Bürokratieabbau und zur Datensparsamkeit geleistet.

Zu Buchstabe b

Der Gesetzgeber hat eine regelmäßige Evaluation der Hybrid-DRG vorgesehen, für den die in Absatz 1 Satz 1 genannten Vertragsparteien das InBA und das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus zu beauftragen haben. Analog zur Änderung unter Buchstabe a wird vorgesehen, dass der GKV-Spitzenverband die ihm bereits aus dem Datentransparenzverfahren nach § 303b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 vorliegenden Abrechnungsdaten gemäß Absatz 3 von vertragsärztlichen Leistungserbringern praxis-, arzt- und fallbezogen in einheitlicher pseudonymisierter Form an das InBA zu übermitteln hat. Hierfür wird eine Frist von vier Wochen nach Anforderung durch das InBA festgelegt. Die Daten sollen einen Praxis-, Arzt- und Fallbezug in pseudonymisierter Form ermöglichen, um eine hinreichende Auswertung und Evaluation zu gewährleisten.

Zu Nummer 11

Zu Buchstabe a

Durch die Verlängerung der Frist zur Beanstandung der Vereinbarung erhält das Bundesministerium für Gesundheit mehr Zeit zur aufsichtsrechtlichen Prüfung. Die komplexe Vereinbarung lässt sich nur schwer im Zeitraum eines Monats prüfen. Eine Prüfung innerhalb kurzer Frist ist insbesondere dann herausfordernd, wenn die Prüfungszeiträume mit Feier- oder Ferientagen kollidieren.

Zu Buchstabe b

Gemäß § 129 Absatz 5h Satz 2 Nummer 4 zählen zu den Maßnahmen der assistierten Telemedizin, die Apotheken anbieten können, insbesondere die Beratung zur Wahrnehmung der Betroffenenrechte nach den §§ 336 und 337, die Ermöglichung der Einsichtnahme in die elektronische Patientenakte sowie die Durchführung der Löschung von Daten auf Verlangen des Versicherten. Die Zugriffsrechte der Apothekerinnen und Apotheker und der zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehörenden Personen (vgl. § 352 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6), die notwendige Voraussetzung dafür sind, dass diese Maßnahmen angeboten werden können, werden nun in § 352 Ab-

satz 1 Satz 1 Nummer 5 Buchstabe b ergänzt. Der bisherige Inhalt des Satzes 17 wird gestrichen, da er mit Bereitstellung der widerspruchsbasierten ePA nach § 342 Absatz 1 Satz 2 gegenstandslos geworden ist. Stattdessen stellt Satz 17 nunmehr klar, dass Zugriffe nach Satz 16 ausschließlich für die in Satz 2 Nummer 4 genannten Zwecke zulässig sind.

Zu Nummer 12

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Streichung des § 311 Absatz 6.

Zu Nummer 13

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen wird beauftragt, für alle Krankenkassen einheitliche Verfahrensvorgaben für die elektronische Patientenakte festzulegen. Im operativen Betrieb der elektronischen Patientenakte haben Krankenkassen in der Vergangenheit Vorgaben in unterschiedlicher Art und Weise umgesetzt, die insbesondere im Hinblick auf Widersprüche gegen die Anlage der ePA und bei Datenübertragungen im Rahmen des Krankenkassenwechsels der Versicherten zu individuellen Verfahrensabläufen bei den Versicherten wie auch den Herstellern geführt haben. Die Krankenkassen sollen daher durch diese Richtlinie verbindliche Vorgaben erhalten, wie die Anlage und Migration der elektronischen Patientenakte ebenso wie die Löschung und Berichtigung von darin gespeicherten Daten zu erfolgen hat. § 344 Absatz 6 bleibt unberührt. Zur Beachtung der datenschutzrechtlichen, Datensicherheits- und informationstechnischen Vorgaben muss der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die oder den Bundesbeauftragte(n) für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik einbeziehen.

Zu Nummer 14

MyHealth@EU ist eine Infrastruktur für die grenzüberschreitende Übermittlung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten, die bereits auf Grundlage der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates eingerichtet worden ist. Bislang war die Anbindung an MyHealth@EU für die Mitgliedstaaten freiwillig; durch die Verordnung (EU) 2025/327 werden die Mitgliedstaaten nun verpflichtet, sich bis zum 26. März 2029 an MyHealth@EU anzuschließen und die technischen Spezifikationen für MyHealth@EU einzuhalten.

Gemäß Artikel 23 Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2025/327 hat jeder Mitgliedstaat eine nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit als organisatorische und technische Zugangsstelle für die Erbringung von Diensten, die mit dem grenzüberschreitenden Austausch personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten im Zusammenhang mit der Primärnutzung in Verbindung stehen, zu benennen.

Bereits nach geltendem nationalem Recht übernimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland (DVKA) Aufbau und Betrieb einer nationalen eHealth-Kontaktstelle (vgl. § 219d Absatz 6 Satz 1 SGB V). Da die Verordnung (EU) 2025/327 von nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit spricht, wird die nationale eHealth-Kontaktstelle zum 26. März 2029 umbenannt und zu einer nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit weiterentwickelt, die den Anforderungen der Verordnung (EU) 2025/327 genügt.

Zum Aufbau und Betrieb der nationalen Kontaktstelle gehört auch, dass die DVKA Informationsmaterial über Möglichkeiten des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten erstellt und den Versicherten in Gestalt der Personal Information Notice zur Verfügung stellt.

Bislang enthält das nationale Recht Regelungen zum grenzüberschreitenden Austausch von Daten der elektronischen Patientenkurzakte (vgl. §§ 352a, 358 Absatz 1a, Absatz 7 und Absatz 9 Satz 2 Nummer 5 SGB V) und Verordnungsdaten elektronischer Verordnungen nach § 360 gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 11 1. Alternative SGB V (vgl. § 360 Absatz 12 Nummer 2 und § 361 Absatz 3 SGB V; dies sind die elektronischen Verschreibungen gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2025/327) über die nationale eHealth-Kontaktstelle. Sukzessive ab dem 26. März 2029 bzw. 26. März 2031 müssen neben den oben genannten weitere Kategorien von Daten über MyHealth@EU übermittelt werden können (vgl. die in Artikel 2 und 3 vorgesehenen weiteren Änderungen des § 219d SGB V).

Die Festlegungen zur semantischen Interoperabilität, die für den grenzüberschreitenden Datenaustausch notwendig sind, einschließlich der Abstimmung dieser Festlegungen auf europäischer Ebene, werden gemäß § 219d Absatz 6 Satz 5 SGB V unter Berücksichtigung der europäischen semantischen Interoperabilitätsfestlegungen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

nigung und der Gesellschaft für Telematik (hier insbesondere unter Einbeziehung des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen (§ 385 Absatz 1 Satz 1 SGB V)) getroffen. Mit künftig zunehmender Anzahl an sog. Use Cases wachsen auch die Aufgaben und Aufwände des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte im Zusammenhang mit dem Treffen der Festlegungen zur semantischen Interoperabilität und der Abstimmung dieser Festlegungen auf europäischer Ebene, die in Vorbereitung und zur Durchführung dieser künftig umfangreicheren Datenaustausche erforderlich sind (z.B. Beteiligung an der Erarbeitung der Durchführungsrechtsakte oder Treffen operativer Entscheidungen im Hinblick auf die Entwicklung und den Betrieb von MyHealth@EU durch die Lenkungsgruppe MyHealth@EU nach Artikel 95 der Verordnung (EU) 2025/327), stark an. Die Erfüllung der künftig auf Grundlage der Verordnung (EU) 2025/327 wahrzunehmenden Aufgabe nach § 219d Absatz 6 Satz 5 SGB V erfordert beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte personell, technisch und finanziell entsprechend erhöhte Ressourcen.

Zu Buchstabe b

Zu Nummer 15

Durch die Neufassung des § 342 Absatz 5 ist die Regelung obsolet und wird gestrichen.

Zu Nummer 16

Mit der Änderung wird die Richtlinienkompetenz des Medizinischen Dienstes Bund um die Befugnis ergänzt, im Benehmen mit der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Richtlinien zu den digitalen Datenaustauschverfahren zwischen Medizinischen Diensten und insbesondere Krankenkassen sowie Leistungserbringern festzulegen. Die bisherigen Steuerungsmechanismen zur zeitgerechten Etablierung verbindlicher digitaler Standards bei den Medizinischen Diensten haben sich als unzureichend erwiesen. Unterschiedliche IT-Systeme, uneinheitliche Übermittlungswege und fehlende Prozessvorgaben führen zu erheblichen Effizienzverlusten.

In der Richtlinie sind Vorgaben zu technischen Übermittlungsverfahren, Formaten, Schnittstellen, Übermittlungsfrequenzen oder qualitativen Anforderungen vorzusehen. Unter Berücksichtigung des Stands der Technik sind, insbesondere für die Kommunikation mit den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern das sichere Übermittlungsverfahren der Telematikinfrastruktur nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 zu nutzen. Der Medizinische Dienst Bund hat in einem ersten Schritt innerhalb eines Jahres ab Inkrafttreten des Gesetzes eine Richtlinie für die Kommunikation zwischen den Medizinischen Diensten und den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern zu erlassen. Hierbei ist die Nutzung des sicheren Übermittlungsverfahrens der Telematikinfrastruktur nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 vorzusehen. Etwaige bestehende Systeme im stationären Bereich können fortgeführt und weiterentwickelt werden, sofern diese leistungsfähig und wirtschaftlich sind. Die Vorschriften zu der in Absatz 5 Satz 1 genannten Datenbank sowie die nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 erlassene Richtlinie bleiben unberührt.

Die Standardisierung von Datenübermittlungen trägt zur Einheitlichkeit der digitalen Strukturen bei, befördert die Beschleunigung von Prozessen und leistet damit einen Beitrag zur digitalen Transformation im Gesundheitswesen. Dadurch stärkt sie zugleich Wirtschaftlichkeit und Qualität der Versorgung der Versicherten.

Zu Nummer 17

Zu Buchstabe a

Die bisherige Nummer 22 wird aufgrund der Streichung von § 350a gestrichen. Zudem werden die bereits bestehenden §§ 25a und 25b in der Liste in § 284 Absatz 1 ergänzt.

Zu Buchstabe b

Im neu eingefügten Absatz 5 wird geregelt, dass Krankenkassen zusätzlich zu den bereits bei ihnen vorhandenen Sozialdaten auch weitere personenbezogene Daten bei ihren Versicherten und auch aus deren Wellness-Anwendungen (insb. Wearables) erheben dürfen, soweit die Versicherten in diese Datenverarbeitung ausdrücklich eingewilligt haben. Die Verarbeitung erfolgt auf der Grundlage der Einwilligung nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a in Verbindung mit Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a DSGVO. Krankenkassen halten bereits jetzt umfangreiche Daten zum Gesundheitszustand ihrer Versicherten. Dennoch kann es an vielen Stellen sinnvoll sein, dass noch zusätzliche Daten erhoben werden, z. B. zur Einnahme pflanzlicher Wirkstoffe und nicht erstattungsfähiger Arzneimittel oder zu Ernährungsgewohnheiten und dem Alkoholkonsum. Diese Daten können genutzt werden, um den Versicherten gemäß § 1 Satz 4 durch Aufklärung, Beratung und Leistungen zu helfen und unter Berücksich-

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

tigung von geschlechts-, alters- und behinderungsspezifischen Besonderheiten auf gesunde Lebensverhältnisse hinzuwirken.

Die Vorschrift soll dabei die allgemeine Regelung zur Erhebung von Sozialdaten in § 67a SGB X ergänzen. Es wird für die Versicherten damit eine Möglichkeit geschaffen, mit ihrer Einwilligung selbst zu entscheiden, ob zur bestmöglichen Erfüllung von Aufgaben durch die Krankenkassen weitere Daten geeignet sind, die sie zur Verfügung stellen möchten.

Ein Beispiel kann hier auch der Raucherstatus oder das Gewicht von Versicherten sein. Diese Daten können für eine Vielzahl von Datenverarbeitungsvorgängen bei den Krankenkassen geeignet sein. So könnten beispielsweise im Rahmen von Datenauswertungen nach § 25b SGB V die Erkrankungsrisiken besser eingeschätzt werden, etwa indem Risikofaktoren für Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Demenz festgestellt werden.

Für welche Aufgaben der Krankenkassen die auf diese Weise erhobenen Daten tatsächlich genutzt werden dürfen, sollen Versicherte im Rahmen festgelegter Zwecke selbst entscheiden. Die jeweiligen konkreten Zwecke nach § 284 Absatz 1 SGB V sind in der ausdrücklichen Einwilligung festzulegen. So wird verhindert, dass die Daten für unbestimmte Zwecke und Verarbeitungsvorgänge genutzt werden, ohne dass Versicherte hiervon Kenntnis erlangen.

In der Regelung wird gleichzeitig vorgesehen, dass die so erhobenen Daten in die elektronische Patientenakte eingestellt werden. So können dieselben Daten auf für Leistungserbringer sichtbar und im Sinne der Versicherten nutzbar gemacht werden.

Zu Nummer 18

Den Krankenkassen kommt in unserem Gesundheitswesen eine zentrale Rolle zu. Sie halten direkter Kontakt zu Versicherten und sie erheben und speichern wichtige Gesundheitsdaten. Die Potentiale der Datennutzung in den gesetzlichen Krankenkassen werden bislang jedoch noch nicht ausgeschöpft. Ein Grund hierfür ist die oft bestehende Rechtsunsicherheit, ob und wie weit vorhandene Regelungen eine Datenverarbeitung erlauben. Denn die Verarbeitung von besonderen Kategorien von personenbezogenen Daten, wie auch Gesundheitsdaten, erfordert nach Artikel 9 Absatz 2 DSGVO in der Regel eine Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedsstaats.

Als Lösung wird mit einem neuen § 284a eine Experimentierklausel für die Datennutzung in den Krankenkassen geschaffen. Mit diesem neuen Ansatz soll ein Spielraum für erweiterte Datenverarbeitung der Krankenkassen im Interesse der Versicherten ermöglicht werden. Die Krankenkassen dürfen hierzu mit Genehmigung der Aufsichtsbehörde Reallabore errichten, in denen die Datenverarbeitung auch ohne eine explizite gesetzliche Vorschrift erlaubt ist. Die Anforderung der europarechtlichen Öffnungsklauseln in Artikel 9 Absatz 2 wird durch gesetzliche Regelung in § 284a erfüllt.

Die Reallabore nach § 284a folgen dabei der Reallabor-Definition in § 2 Nummer 3 der Formulierungshilfe des Bundeserprobungsgesetzes. Dieses befindet sich derzeit noch in parlamentarischen Verhandlungen. In den Reallaboren nach § 284a dürfen Krankenkassen im Rahmen der zuvor in den durch die Genehmigung der Aufsichtsbehörde festgelegten Grenzen eine bestimmte Datenverarbeitung befristet erproben. Durch die in den Reallaboren ermöglichten innovative Ansätze der Datenverarbeitung, können Krankenkassen zur Erreichung der Ihnen übertragenen Aufgaben umfangreicher Daten verarbeiten und hierbei auch neue Technologien anwenden, für die bislang keine ausreichende gesetzliche Regelung besteht. So werden beispielsweise neuartige Verfahren zur Datenanalyse und auch eine explorative Datennutzung ermöglicht. Diese Erprobung soll dem öffentlichen Interesse dienen. Dieses kann insbesondere auch in einer kostengünstigeren oder schnelleren Erfüllung der Aufgaben der Krankenkassen liegen. Aber auch mögliche Vorteile für die Gesundheit der Bevölkerung sollen bei der Genehmigung der Reallabore berücksichtigt werden.

Durch die Mitwirkung der Aufsichtsbehörde wird dabei immer das Interesse der Versicherten sichergestellt. Denn von der erforderlichen Genehmigung für die Errichtung des Reallabors, über klare Regelungen zur Überwachung bis hin zur Zurücknahmemöglichkeit und die Beteiligung beim Ergebnisbericht bleibt die Aufsichtsbehörde eng eingebunden. So ist der Aufsichtsbehörde bereits bei Antragstellung die geplante Art und Weise der Datenverarbeitung mitzuteilen. Die Ergebnisberichte sollen dabei unbürokratisch ausgestaltet sein und gleichzeitig das regulatorische Lernen ermöglichen. Die Aufsichtsbehörden können Vordrucke für die Ergebnisberichte bereitstellen, um den Krankenkassen eine Orientierung für den Umfang und die Form der Ergebnisberichte zu geben.

Die Interessen der Versicherten, deren Daten im Rahmen eines Reallabors verarbeitet werden, werden durch unterschiedliche Maßnahmen gewahrt. Durch die Verpflichtung zur öffentlichen Information der Krankenkasse über Reallabore wird deren Transparenz sichergestellt. Diese öffentliche Information kann beispielsweise durch Veröffentlichungen im Mitgliedermagazin oder auf der Internetseite der Krankenkasse erfolgen. Sie soll barrierefrei erfolgen. Eine individuelle Information der Versicherten ist gerade nicht vorgesehen. Die Aufsichtsbehörde kann die Erteilung der Genehmigung zudem von weiteren Bedingungen und Auflagen abhängig machen. So können abhängig vom jeweiligen Bedarf bei einem Reallabor weitere Maßnahmen zum Schutz der Interessen der Versicherten vorgeschrieben werden. Mögliche weitere Maßnahmen sind beispielsweise die Beschränkung auf einen Teil der Versicherten oder einen bestimmten Datenkranz. Auch umfangreichere, laufende Informationspflichten der Krankenkassen gegenüber der Aufsichtsbehörde sind möglich. Insbesondere kann auch als Bedingung festgelegt werden, dass den Versicherten ein Widerspruchsrecht gegenüber der Krankenkasse einzuräumen ist. Ein solcher Widerspruch wirkt nur für die Zukunft und soll so ausgestaltet werden, dass die Ziele des jeweiligen Reallabors nicht beeinträchtigt werden. Zudem kann auch durch die Aufsichtsbehörde vorgegeben werden, dass Daten ab einem bestimmten Verfahrensschritt im Reallabor zu pseudonymisieren beziehungsweise zu anonymisieren sind.

Reallabore sind zeitlich beschränkt zu errichten. In der Genehmigung ist daher eine Befristung festzulegen. Für den Fall, dass der Erprobungszweck innerhalb der festgelegten Frist nicht erreicht werden kann, ist eine Verlängerung der Frist nach Absatz 4 Satz 4 möglich. So wird dem Bedarf an einer ausreichenden langen Erprobung Rechnung getragen und zugleich sichergestellt, dass eine ausreichende Beurteilungsgrundlage für den Ergebnisbericht vorliegt. Nach Beendigung des Reallabors kommt nach den Grundsätzen der Datenminimierung und der Speicherbegrenzung nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe c und e der Verordnung (EU) 2026/679 § 284a SGB V nicht mehr als Grundlage für die weitere Speicherung personenbezogener Daten in Betracht. Soweit personenbezogene Daten, die im Rahmen eines Reallabors verarbeitet wurden, als auch nach dem Reallabor gespeichert bleiben sollen, ist hierfür eine andere rechtliche Grundlage erforderlich. Falls eine solche nicht vorliegt, sind die im Rahmen des Reallabors gespeicherten personenbezogenen Daten zu löschen, vgl. Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2026/679.

Vorgaben aus höherrangigem Recht oder Verpflichtungen aus völkerrechtlichen Verträgen sind zu berücksichtigen. Insbesondere müssen die Anforderungen der Verordnung 679/2016 eingehalten werden. So muss sichergestellt sein, dass die im Reallabor ermöglichte Weiterverarbeitung von Daten durch die Krankenkassen nicht in einer mit den ursprünglichen Zwecken der Datenerhebung nicht zu vereinbarenden Weise erfolgt, vgl. Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b DSGVO. Die Experimentierklausel stellt dabei eine Grundlage des Rechts eines Mitgliedsstaates nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h und i DSGVO dar, deren Voraussetzungen erfüllt sein müssen.

Zu Nummer 19

Im Zusammenhang mit der Einführung von Diensten der Telematikinfrastruktur, die Datenbestände mit der Krankenversichertennummer (KVNR) verknüpfen hat sich gezeigt, dass das Verzeichnis der Krankenversichertennummern die entscheidende Rolle zur Sicherstellung der Eineindeutigkeit der Krankenversichertennummer in der Telematikinfrastruktur spielt. Somit können u. a. Mehrfachvergaben verhindert werden.

Darüber hinaus wird auch die Notwendigkeit die rechtlichen Grundlagen zur Durchführung eines Verfahrens zum stichtagsbezogenen KVNR-Bestandsabgleich zwischen dem Gesamtsystem KVNR und den am KVNR-Verfahren beteiligten Kostenträgern zu schaffen gesehen.

Diese ergibt sich, da sich mit der Einführung der widerspruchsbasierten ePA gezeigt hat, dass zusätzlich zu den auf gesetzlicher Grundlage etablierten Prozessen weitere Maßnahmen zur Sicherung der Konsistenz der KVNR-Bestände zwischen dem Verzeichnis der Krankenversichertennummern und den der Kostenträger erforderlich sind. Dieses Erfordernis wächst mit steigender Anzahl der Verfahrensteilnehmenden, da auch das Risiko nicht konsistenter Datenbestände zunimmt.

Weiterhin besteht Anpassungsbedarf an § 290 Absatz 3 Satz 5 SGB V, da dieser für den Datenabgleich bislang nur eine Datenübermittlung von Krankenkassen an weitere Kostenträger vorsieht, diese jedoch zwischen allen am KVNR-Verfahren beteiligten Kostenträgern untereinander erfolgt.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Nummer 20**Zu Buchstabe a**

Um der in § 291b Absatz 2 Satz 4 bis zum 31. März 2026 eingeräumten Übergangsfrist für die Prüfung der Leistungspflicht der Krankenkasse durch den Abgleich der auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) gespeicherten Daten mit den bei der Krankenkasse vorliegenden aktuellen Daten und Aktualisierung auf der elektronischen Gesundheitskarte Rechnung zu tragen, sollen elektronische Gesundheitskarten, die nur noch die reduzierten Versichertendaten gemäß § 291 Absatz 2 Nummer 3 beinhalten, erst ab dem 1. Juni 2027, nach Ablauf der Übergangsfrist, ausgegeben werden. Damit wird sichergestellt, dass der übergangsweise mögliche Abgleich der auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Versichertenstammdaten gemäß § 291b Absatz 2 Satz 4 auf der Grundlage entsprechender elektronischer Gesundheitskarten erfolgen kann.

Zu Buchstabe b

Zukünftig sollen Versicherte auch die Möglichkeit haben, von ihrer Krankenkasse zur nachträglichen, sicheren Identifikation einen elektronischen Identitätsnachweis durch eine Europäische Brieftasche für die Digitale Identität nach Artikel 3 Nummer 42 der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 zu erhalten. Dies gilt ebenso für die sichere Identifikation für eine digitale Identität.

Zu Buchstabe c**Zu Doppelbuchstabe aa**

Zukünftig sollen Versicherten die Möglichkeit haben, die Europäische Brieftasche für die Digitale Identität nach Artikel 3 Nummer 42 der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 in Verbindung mit entsprechenden elektronischen Nachweisen in der Brieftasche in gleicher Weise wie die elektronische Gesundheitskarte zur Authentisierung des Versicherten im Gesundheitswesen und als Versicherungsnachweis zu nutzen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Redaktionelle Folgeänderung aufgrund von Buchstabe aa.

Zu Doppelbuchstabe cc

Redaktionelle Folgeänderung aufgrund von Buchstabe aa.

Zu Doppelbuchstabe dd

Redaktionelle Folgeänderung aufgrund des § 306 Absatz 1.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu Nummer 21

Gemäß § 291a Absatz 2 Nummer 1 sollen auf der eGK neben der Bezeichnung der ausstellenden Krankenkasse auch das Kennzeichen für die Kassenärztliche Vereinigung, in deren Bezirk der Versicherte seinen Wohnsitz hat, gespeichert sein. Dieses Kennzeichen („WOP-Kennzeichen“) unterliegt häufigen Änderungen, so dass die eGK immer dann ausgetauscht werden muss, wenn der Versicherte in einen anderen kassenärztlichen Bezirk umzieht. Aufgrund des zukünftigen Online-Abgleichs der Versichertenstammdaten in Verbindung mit der Regelung in § 291 Absatz 2 Nummer 3 (Beschränkung der zu speichernden Daten auf die Nummern 1 bis 3 und 6 des § 291a Absatz 2 ab dem 01. Januar 2026), soll das WOP-Kennzeichen ebenfalls ausschließlich online abgerufen werden, damit ein Tausch der elektronischen Gesundheitskarte vermieden wird. Das WOP-Kennzeichen wird daher unter Nummer 11 als zu speicherndes Datum aufgenommen.

Mit der Umsetzung des Versichertenstammdatenmanagements in der zweiten Ausbaustufe (VSDM 2.0) wird für alle Versicherten, die den Sofortnachrichtendienst der Telematikinfrastruktur (TI-Messenger nach § 363a Absatz 1 Nummer 1) nutzen, die Matrix-ID (Identifikator des TI-Messengers – MXID) in die Versichertenstammdaten übernommen. Die Nutzung des TI-Messengers für Versicherte ist weiterhin freiwillig. Die Bildungsregel der MXID lautet @[KVNR einer versicherten Person]:[Kassen-Domain]. Sie soll beim Stecken der elektronischen Gesundheitskarte in das Karenterminal automatisch in die Primärsysteme der Leistungserbringer übertragen wer-

den. Ein vergleichbarer Prozess besteht bereits für alle anderen Versichertenstammdaten, wie beispielsweise Name und Adresse. Mit dieser technischen Maßnahme wird vermieden, dass eine Vielzahl von unterschiedlichen Implementierungen der MXID-Bildungsregel in allen unterschiedlichen Primärsystemen erfolgt. Dies würde potentiell eine erhöhte Fehleranfälligkeit mit sich bringen. Somit wird die MXID ein Teil der Versichertenstammdaten. Die Bestandteile der MXID sind ohnehin bereits Bestandteil der Versichertenstammdaten.

Die an Disease-Management-Programmen (DMP) teilnehmenden Praxen müssen in die Lage versetzt werden, eine zuverlässige, aktuelle Information über den DMP-Status der Versicherten zu erhalten, um rechtssicher DMP-Leistungen erbringen zu können. Dabei müssen alle DMP, an denen ein Versicherter teilnimmt, auf der eGK abgebildet sein. Aktuell ist der Teilnahmestatus eines Versicherten für Ärzte nicht zuverlässig zu ermitteln, was zu massiven Problemen in der Versorgung führt und mit einer Fehlversorgung einhergehen kann. Durch die verpflichtende Speicherung des DMP-Status auf der eGK können diese Probleme gelöst werden.

Bisher ist der Zuzahlungsstatus des Versicherten zwar als ein auf der elektronischen Gesundheitskarte zu speicherndes Datum gesetzlich geregelt. Dies wurde bisher jedoch noch nicht umgesetzt. Da die Kenntnis des Zuzahlungsstatus sowohl für Apotheken als auch für Heilmittelerbringer zwingend erforderlich ist, soll die Speicherung bis spätestens nach Ablauf von 6 Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes erfolgen.

Zu Nummer 22

Für die Kommunikation der Leistungserbringer mit den Versicherten über den Sofortnachrichtendienst der Telematikinfrastruktur nach § 363a Absatz 1 Nummer 1 ist es erforderlich, dass der Leistungserbringer den jeweiligen eindeutigen Identifikator (Identifikator des TI-Messengers – MXID) kennt. Dieser wird durch Ergänzung des § 291a Absatz 2 Bestandteil der Versichertenstammdaten. Diese werden mit dem Dienst der Krankenkassen nach Absatz 1 von den Krankenkassen zur Verfügung gestellt (Versichertenstammdatendienst). Das gleiche gilt für den Zuzahlungsstatus, der bereits Bestandteil der Versichertenstammdaten ist. Heilmittelerbringer müssen die Zuzahlung von den Patienten einziehen und daher den Zuzahlungsstatus kennen. Auch für Apothekerinnen und Apotheker und zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehörende Personen ist die Kenntnis des Zuzahlungsstatus erforderlich. Es ist daher sinnvoll, dass zukünftig neben den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern auch die Heil- und Hilfsmittelerbringer sowie Apothekerinnen und Apotheker und zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehörende Personen den Versichertenstammdatendienst freiwillig nutzen und auf die Daten zugreifen können.

Zu Nummer 23

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Streichung des § 311 Absatz 6.

Zu Buchstabe b

Mit dieser Regelung werden alle Leistungserbringer, die an der Telematikinfrastruktur angeschlossen sind verpflichtet, elektronische Briefe nicht nur zu empfangen, sondern auch mittels des sicheren E-Mail-Dienstes „Kommunikation im Medizinwesen“ (KIM) über die Telematikinfrastruktur zu versenden.

Zu Buchstabe c

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung soll zukünftig eine zentrale und für einen direkten Datenabruf nutzbare einheitliche Schnittstelle zur Verfügung stellen. Über diese Schnittstelle werden die für die Erstellung der Abrechnung von ärztlichen Leistungen und Leistungen der spezialfachärztlichen Versorgung erforderlichen Daten bereitgestellt und können so automatisiert von den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen abgerufen werden. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat in ihren Festlegungen zu berücksichtigen, dass zukünftige Änderungen an den Daten kenntlich gemacht werden.

Die Daten sind entweder quartalsweise oder bei Bedarf unmittelbar durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung zur Verfügung zu stellen. Der Vorteil durch die Bereitstellung der Daten über die Schnittstelle liegt in einer höheren Aktualität der Daten in den informationstechnischen Systemen der Leistungserbringer. Im bisherigen Verfahren werden diese Daten über eine webbasierte Plattform von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und separat von jeder Kassenärztlichen Vereinigung zur Verfügung gestellt. Die für die Abrechnung von ärztlichen Leistungen und Leistungen der spezialfachärztlichen Versorgung notwendigen Daten müssen bislang manuell abgerufen und aufwendig aufbereitet werden. Dies führt zu hohen Implementierungsaufwänden und zeitlichen

Verlusten. Mit der neu zu schaffenden zentralen Schnittstelle werden diese Schwierigkeiten adressiert sowie Kosten eingespart.

Die über die Schnittstelle bereitgestellten Daten können durch die Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen im Rahmen ihrer Aufgabe zur Überprüfung der Rechtmäßigkeit und Plausibilität der Abrechnungen in der vertragsärztlichen Versorgung genutzt werden.

Das Nähere zu der Schnittstelle legt die Kassenärztliche Bundesvereinigung bis spätestens 9 Monate nach Verkündung des Gesetzes fest und stellt die Schnittstelle spätestens 18 Monate nach Verkündung des Gesetzes zur Verfügung.

Diese Regelung gilt nicht für den zahnärztlichen Sektor.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Streichung des § 311 Absatz 6.

Zu Nummer 24

Die Änderung dient der Ermöglichung der Nutzung von Cloud-Computing-Diensten durch Abrechnungsstellen, die von Leistungserbringern mit der Verarbeitung von Abrechnungsdaten beauftragt werden.

Mit § 393 wurden bereits einheitliche IT-Sicherheitsanforderungen für die Nutzung von Cloud-Computing-Diensten durch Leistungserbringer im Sinne des Vierten Kapitels und Kranken- und Pflegekassen normiert. Diese Anforderungen gewährleisten ein hohes Sicherheitsniveau bei der Verarbeitung von Sozial- und Gesundheitsdaten in der Cloud.

Es ist weder sachgerecht noch systematisch überzeugend, ausgerechnet im Bereich der Abrechnung den Einsatz moderner Cloud-Infrastrukturen faktisch zu unterbinden, während die Verarbeitung von Daten im Rahmen der eigentlichen Leistungserbringung unter den Voraussetzungen des § 393 zulässig ist. Die Ergänzung stellt daher klar, dass auch Abrechnungsstellen Cloud-Computing-Dienste in Anspruch nehmen dürfen, sofern die Anforderungen des § 393 eingehalten werden.

Die Änderung dient der Vereinheitlichung der Regulatorik, dem Abbau unnötiger Bürokratie und der Stärkung der IT-Sicherheit.

Zu Satz 2 (neu):

Der neue Satz 2 erster Halbsatz ordnet weiterhin die Anwendung des § 80 des Zehnten Buches an, ohne das bisherige generelle Verbot von Unterauftragsverhältnissen fortzuführen. Damit gilt das allgemeine Regime der Auftragsverarbeitung nach § 80 SGB X in Verbindung mit Artikel 28 der Verordnung (EU) 2016/679, das Unterauftragnehmer unter den dort geregelten Voraussetzungen (insbesondere vorherige Genehmigung des Verantwortlichen) zulässt.

Zu Satz 3 (neu):

Der neue Satz 3 ordnet für die Inanspruchnahme von Cloud-Computing-Diensten durch die beauftragte Stelle (Abrechnungsstelle) die entsprechende Geltung der Anforderungen des § 393 an. Die Formulierung „entsprechend“ trägt dem Umstand Rechnung, dass § 393 Absatz 1 seinem Wortlaut nach Leistungserbringer im Sinne des Vierten Kapitels und deren Auftragsverarbeiter adressiert. Die entsprechende Anwendung erstreckt die materiellen Anforderungen der Absätze 2 bis 4 des § 393 (Verarbeitungsort, Niederlassung im Inland, C5-Testat, technische und organisatorische Vorkehrungen) auf die Konstellation, in der eine Abrechnungsstelle als Auftragsverarbeiter des Leistungserbringers ihrerseits einen Cloud-Computing-Dienst in Anspruch nimmt.

Zu Nummer 25

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Streichung des § 311 Absatz 6.

Zu Nummer 26

Im Rahmen der Aufgaben als Datensammelstelle für das Datentransparenzverfahren zum Forschungsdatenzentrum Gesundheit werden dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen umfangreiche Daten von den Krankenkassen übermittelt. Mit dem neu eingefügten Absatz 5 wird dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen ermöglicht, bestimmte Teile der Daten nach § 303b Absatz 1 auszusondern und für bestimmte, gesetzlich festgelegte

Datenverfahren weiter zu nutzen. Ziel der Regelung ist dabei bestehende Datenübermittlungen durch die Krankenkassen an den Spitzenverband für diese Datenverfahren einzusparen, indem der Spitzenverband dieselben Daten eigenständig aussondert. Hierdurch soll Bürokratie abgebaut werden und doppelte Datenlieferungen sollen verhindert werden.

Zu Nummer 27

Zu Buchstabe a

Durch die Anpassung wird klargestellt, wer nutzungsberechtigt ist. Während zuvor auf den Anwendungsbereich der DSGVO verwiesen wurde, wird nun deutlich gemacht, dass nur natürliche und juristische Personen mit Sitz im Inland oder in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem Vertragsstaats des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum beim FDZ Gesundheit Zugang zu Daten erhalten können.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Formulierung in Nummer 9 wird an die Terminologie der Verordnung (EU) 2024/1689 und 3 67 SGB X angepasst. Zudem erfolgt eine Folgeänderung aufgrund der neuen Nummer 11.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Anpassung.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es wird mit der neuen Nummer 11 ein weiterer Zweck eingefügt, zu dem Zugang zu den Daten im FDZ Gesundheit gewährt werden kann. Demnach soll durch einen Antrag erreicht werden, dass für Antragstellende ein Kontakt zu bestimmte Leistungserbringern hergestellt wird. Erstmals ist die Identifizierung von Leistungserbringern aus den Daten des FDZ nicht nur zulässig, sondern gerade das Ziel eines Datenzugangs. Dabei bleibt die Re-Identifizierung von Versicherten jedoch weiterhin verboten und bleibt auch strafrechtlich sanktioniert. Stattdessen wird für drei bestimmte Anwendungsfälle die Re-Identifizierung von Leistungserbringern ermöglicht. Die drei Anwendungsfälle sind dabei eng begrenzt und haben jeweils einen stark eingeschränkten Kreis von potentiellen Antragstellenden.

Zu Buchstabe c

Die Vorschrift zur Verpflichtung bestimmter Antragstellender zum FDZ Gesundheit wird angepasst. Zunächst wird klargestellt, dass das FDZ selbst für Verpflichtungen nach dem Verpflichtungsgesetz zuständig ist. Zuvor hatte durch einen fehlerhaften Verweis Unklarheit darüber bestanden, wer für die Verpflichtung zuständig ist. Denn der Normverweis auf das Verpflichtungsgesetz konnte so verstanden werden, dass Landesbehörden zuständig sind.

Zudem war bisher nur eine persönliche Verpflichtung möglich. Dies erforderte, dass Antragsteller zum FDZ Gesundheit reisen mussten, obwohl das übrige Antragsverfahren und auch der Datenzugang vollständig digital erfolgen konnten. Die wurde nun angepasst, sodass eine Verpflichtung auch im Wege der zeitgleichen Bild- und Tonübertragung, z.B. bei einer Videokonferenz, möglich ist. Hierdurch werden die notwendige Sicherungsmaßnahmen aufrechterhalten, aber niedrigschwellig und modern ausgestaltet.

Zu Buchstabe d

Es wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 und dem Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen gemäß § 137a ermöglicht, in engen Grenzen zusätzliche Daten selbst für eine Datennutzung im FDZ einzubringen. Dies ist beschränkt auf Anträge zur Re-Identifizierung von Leistungserbringern zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung. Diese eingebrachten Daten dürfen mit den im FDZ vorhandenen Daten verknüpft werden.

Zu Buchstabe e

Durch die Regelung wird ermöglicht, dass das Forschungsdatenzentrum Gesundheit auf Anforderung des Bundesministeriums für Gesundheit wiederkehrende aggregierte Datenauswertungen ohne Versicherten- und Arztbezug zum Zwecke der genaueren Analyse und Prognose der Entwicklung des Leistungsgeschehens sowie der Aus-

gaben in der gesetzlichen Krankenversicherung und sozialen Pflegeversicherung erstellen und an das Bundesministerium für Gesundheit übermitteln kann.

Im Sinne der Transparenz über die Inanspruchnahme dieser Regelung durch das Bundesministerium für Gesundheit werden entsprechende Informationen zu den Auswertungen im Antragsregister des Forschungsdatenzentrum Gesundheit veröffentlicht.

Zu Buchstabe f

Die Einfügung der neuen Sätze nach Absatz 5 Satz 4 hängt mit dem neuen Zweck nach § 303e Absatz 2 Nummer 11 zusammen. Im Fall einer zulässigen Leistungserbringeridentifikation ermöglicht die Vertrauensstelle die anlassbezogene Auflösung des Personenbezugs für die Zwecke nach Nummer 11. Das nähere Verfahren bei der Leistungserbringeridentifizierung kann durch Rechtsverordnung des BMG festgelegt werden.

Zu Buchstabe g

Durch die Anpassung der Regelung in Absatz 6 Satz 2 wird das Verfahren zum Ausschluss von Nutzungsberechtigten, die unzulässig Daten verarbeitet haben, vereinfacht. Zuvor war es erforderlich, dass zunächst die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde Maßnahme nach Artikel 58 Absatz 2 Buchstabe b bis j der DSGVO gegenüber dem Nutzungsberechtigten ergriffen hatte. Dies ist nach der Änderung nun nicht mehr erforderlich, sodass das FDZ Gesundheit schneller gegen missbräuchlich agierende Nutzungsberechtigte vorgehen kann.

Zu Nummer 28

Mit der Anpassung werden der Gemeinsame Bundesausschuss und das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen von der Zahlung der Gebühren für Anträge beim FDZ Gesundheit befreit.

Zu Nummer 29

Die Telematikinfrastruktur unterliegt fortlaufend technischen Änderungen, die sich unter anderem aus technischen Neuerungen und der Modernisierung der Sicherheitsarchitektur ergeben.

Die zentrale Sicherheitsinfrastruktur nach Nummer 1 umfasst auch das sichere Netz und zukünftig dessen Nachfolger in Form der Zero-Trust-Architektur.

Darüber hinaus werden die sicheren Übermittlungsverfahren und Dienste die zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten zwischen dem europäischen Gesundheitsdatenraum nach der Verordnung (EU) 2025/327 und der Telematikinfrastruktur dienen ausdrücklich in die Regelung aufgenommen.

Zu Nummer 30

Zu Buchstabe a

Bei den Anpassungen handelt es sich zum einen um Folgeanpassungen aufgrund der Anpassung des § 306. § 307 soll weiterhin die Rolle der Beteiligten in den verschiedenen arbeitsteiligen Datenverarbeitungsprozessen der Telematikinfrastruktur abbilden und eine konkrete datenschutzrechtliche Verantwortlichkeitszuweisung im Sinne einer spezifizierenden Regelung nach Artikel 4 Nummer 7 Halbsatz 2 DSGVO vornehmen.

Die Zuweisung der Verantwortlichkeiten für Anbieter nach § 307 Absatz 4 erfolgt an denjenigen Anbieter, der aufgrund eines direkten Rechtsverhältnisses mit dem Endkunden eine Anwendung zur Verfügung stellt. Endnutzer ist derjenige, der eine Anwendung der Telematikinfrastruktur oder ein sicheres Übermittlungsverfahren nutzt und dieses weder anbietet, noch betreibt.

Zu Buchstabe b

Die bereits bestehende koordinierende Stelle bei der Gesellschaft für Telematik erhält die zusätzliche Aufgabe, Anliegen entgegenzunehmen, die mit dem elektronischen Rezept sowie den sicheren Kommunikationsverfahren „Kommunikation im Medizinwesen“ (KIM) und dem TI-Messenger (TIM) im Zusammenhang stehen. Hierdurch sollen zum einen die Nutzerinnen und Nutzer eine zentrale Stelle für ihre Anliegen zur Verfügung haben. Zum anderen muss auch die Gesellschaft für Telematik aufgrund der Bedeutung dieser Anwendungen und Verfahren frühzeitig informiert sein, wenn zum Beispiel Störungen auftreten. Darüber hinaus soll die koordinierende Stelle Auskunft über Protokolldaten der elektronischen Verordnung erteilen. Dies ist insbesondere für diejenigen von Interesse, die die Anwendungen nicht über eine eigene Benutzeroberfläche verwalten. Um den Versicherten die

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

geforderten Auskünfte erteilen zu können, muss die koordinierende Stelle Zugriff auf die Protokolldaten der elektronischen Verordnungen erhalten. Durch diese Regelung bleibt das Auskunftsrecht der betroffenen Personen aus Artikel 15 DSGVO gegen den Anbieter des Dienstes nach § 311 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 unberührt. Die Regelung dient darüber hinaus der Klarstellung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit der Gesellschaft für Telematik bei der Ausübung der Tätigkeit als koordinierende Stelle sowie dahingehend, dass die koordinierende Stelle die Aufgaben der zentralen Beschwerdestelle bei Beschwerden in Bezug auf die Vorschriften des Kapitels II der Verordnung (EU) 2025/327 (Verordnung (EU) 2025/327) nach § 383a Absatz 3 SGB V wahrnimmt.

Zu Nummer 31

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Die Gesellschaft für Telematik soll zukünftig über § 323 Absatz 2 hinaus nicht nur Betriebsleistungen für die zentrale Infrastruktur, sondern auch die Entwicklung beziehungsweise den Betrieb von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur sowie von ausgewählten Anwendungen (vgl. § 334) ausschreiben können und den Nutzenden der Telematikinfrastruktur zur Verfügung stellen. In der Vergangenheit hat sich gezeigt, dass die bisherige Struktur im reinen Marktmodell aufgrund einer Vielzahl an unterschiedlichen Komponenten, Diensten und Anwendungen ein hohes Maß an Komplexität erzeugt hat, was sich negativ auf die Betriebsstabilität sowie die Servicequalität auswirkte. Aus diesem Grund können die zu stellenden Anforderungen der Hochverfügbarkeit und Sicherheit an eine kritische Infrastruktur nicht in ausreichendem Maße erfüllt werden.

Mit der neuen Regelung in Nummer 4 soll die Gesellschaft für Telematik sukzessive eine steuernde Rolle als sogenannter Provider übernehmen. Insbesondere für Komponenten, Dienste und Anwendungen, die das Rückgrat der digitalen Gesundheitsversorgung bilden, ist eine Steuerung ausgewählter Dienstleister und eine hohe Durchsetzungskompetenz der Gesellschaft für Telematik wesentlich. Die Angebotsbündelung über zentrale Vergabeverfahren und die damit einhergehenden vertraglichen Steuerungsmöglichkeiten der Gesellschaft für Telematik sollen zum einen die Qualität und zeitgerechte Bereitstellung der Produkte verbessern. Ziel dieser Umstrukturierung ist es zum anderen vor allem, den Anschluss an die Telematikinfrastruktur für die Leistungserbringer zu vereinfachen sowie die Stabilität des Gesamtsystems durch reduzierte Komplexität zu erhöhen und somit eine digital unterstützte Versorgung durchgehend zu ermöglichen. Zudem können auch Kosten eingespart werden, da die Gesellschaft für Telematik im Wege der Ausschreibung eine wirtschaftliche Preisgestaltung durch die Anbieter erzielen kann.

Die Vorschrift räumt der Gesellschaft für Telematik für die Entscheidung, welche Komponenten, Dienste und Anwendungen über Vergabeverfahren beschafft werden sollten, um die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit dieser Komponenten, Dienste und Anwendungen bestmöglich sicherzustellen, ein entsprechendes Ermessen ein. Für die Entscheidung einer zentralen Beschaffung und Bereitstellung von einzelnen ausgewählten Komponenten, Diensten und Anwendungen über Vergabeverfahren wird die Kritikalität der jeweiligen Komponenten, Diensten und Anwendungen durch die Gesellschaft für Telematik entsprechend berücksichtigt. Beispielsweise sollten Komponenten und Dienste, die zentral und nur einmalig vorhanden sein können, in der Verantwortung der Gesellschaft für Telematik liegen und von ihr beschafft werden. Komponenten, Dienste und Anwendungen, die das Rückgrat der digitalen Gesundheitsversorgung bilden, können zukünftig auch alternativ zum reinen Marktmodell über Ausschreibungsverfahren von der Gesellschaft für Telematik beschafft und bereitgestellt werden. Diese Entscheidung, ob und wie Komponenten, Dienste und Anwendungen zukünftig beschafft und betrieben werden, beschließt die Gesellschaft für Telematik in enger Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit. Soweit von der Entscheidung der Geschäftsbereich anderer Behörden und weitere Stakeholder in besonderer Weise betroffen sind, sind die Betroffenen im Rahmen der Entscheidung anzuhören.

Den Zuschlag kann nicht nur ein Anbieter, sondern können je nach Fallgestaltung auch mehrere Anbieter erhalten.

Im Falle einer zentralen Vergabe ist gemäß dem neuen § 325 Absatz 1 Satz 2 anstelle einer Zulassung die Sicherheit der Komponenten und Dienste durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen, wobei insbesondere nachzuweisen ist, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten und Dienste sichergestellt wird (vgl. § 323 Absatz 2 Satz 5 und 6). Die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität (vgl.

§ 325 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1) wird von der Gesellschaft für Telematik im Rahmen des Ausschreibungsverfahrens geprüft.

Bei der Nummer 5 handelt es sich um eine notwendige Folgeänderung zu Nummer 4. Zu den wesentlichen Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur, für die zukünftig auch die Möglichkeit einer zentralen Beschaffung und Bereitstellung durch die Gesellschaft für Telematik geschaffen werden soll, gehören insbesondere die sicheren Dienste für Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten über die Telematikinfrastruktur. Auch hier kommt der Gesellschaft für Telematik ein entsprechendes Ermessen zu, ob sie hinsichtlich der sicheren Dienste für Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten über die Telematikinfrastruktur am bisherigen Verfahren festhalten oder (zukünftig) von der Möglichkeit einer zentralen Vergabe Gebrauch machen möchte. Die Entscheidung für eine Ausschreibung beschließt die Gesellschaft für Telematik in enger Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit. Soweit von der Entscheidung der Geschäftsbereich anderer Behörden und weitere Stakeholder in besonderer Weise betroffen sind, sind die Betroffenen im Rahmen der Entscheidung anzuhören. Im Falle einer zentralen Vergabe ist gemäß dem neuen § 325 Absatz 1 Satz 2 anstelle einer Zulassung die Sicherheit der Komponenten und Dienste durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen (s.o.).

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Mit der Anpassung in Nummer 10 wird klargestellt, dass die gematik zukünftig die Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische ärztliche Verordnung ermöglichen nicht mehr selber entwickeln, sondern hierfür einen Auftrag vergeben und die entwickelte Komponente zur Verfügung stellen soll.

Zu Dreifachbuchstabe ccc

Damit die Gesellschaft für Telematik auch Aufgaben im Zusammenhang mit der Nutzung der Telematikinfrastruktur durch die gesetzliche Rentenversicherung im Bereich der Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und Nachsorge übernehmen kann, erfolgt eine entsprechende Aufgabenzuweisung. Auf dieser Grundlage kann die Gesellschaft für Telematik einzelne konkrete Maßnahmen planen und ausführen, damit die Nutzung technisch auf Seiten der gesetzlichen Rentenversicherung gelingt. Dies betrifft den Bereich der Erbringer von Leistungen wie auch den Bereich der Rentenversicherungsträger. Die aktive Zusammenarbeit zwischen der Gesellschaft für Telematik mit der DRV Bund mit ihren Grundsatz- und Querschnittsaufgaben (siehe § 138 SGB VI) ist hierfür notwendig.

Zu Dreifachbuchstabe ddd

Zu Nummer 18

Die Stellen für digitale Gesundheit sind gemäß Artikel 19 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2025/327 (Verordnung (EU) 2025/327) für die Umsetzung und Durchsetzung von Kapitel II der Verordnung (EU) 2025/327 auf nationaler Ebene zuständig. Der Gesellschaft für Telematik als moderner Agentur im Bereich der Digitalisierung werden wesentliche Teile der Aufgaben und Befugnisse der Stellen für digitale Gesundheit zugewiesen (vgl. § 383a Absatz 1 Nummer 2 SGB V) ebenso wie die Aufgaben der Koordinierungsstelle zwischen mehreren Stellen für digitale Gesundheit und die der für den Tätigkeitsbericht verantwortlichen Stelle für digitale Gesundheit (vgl. § 383a Absatz 2 SGB V). Darüber hinaus wird die bei der Gesellschaft für Telematik eingerichtete koordinierende Stelle nach § 307 Absatz 5 SGB V zentrale Beschwerdestelle (vgl. § 383a Absatz 3 SGB V).

Zu Nummer 19

Die Gesellschaft für Telematik soll künftig die Aufgabe erhalten Nutzer der Telematikinfrastruktur über die Einhaltung der geltenden betrieblichen Anforderungen durch die Anbieter der zugelassenen Komponenten und Dienste in übersichtlicher Form zu informieren. Mit zunehmender Relevanz der Telematikinfrastruktur und ihrer Anwendungen für die gesundheitliche Versorgung in Deutschland steigt das Interesse der Leistungserbringenden und Versicherten sowie allgemein der Öffentlichkeit an Informationen zur Verfügbarkeit und Zuverlässigkeit der Anwendungen, Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur. Für die Nutzer der Telematikinfrastruktur ist es wichtig Anbieter zu beauftragen, die ihren Bedürfnissen entsprechen. Hierfür muss dem Nutzer die Performance der verschiedenen angebotenen Komponenten und Dienste transparent sein. Die Nachfrage und das Interesse auch zu mehr und detaillierten Informationen wächst. Für Leistungserbringende, die auf die Stabilität der TI-Dienste angewiesen sind, um ihre Tätigkeit auszuüben und die gesundheitliche Versorgung in Deutschland

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

sicherzustellen, sind die Informationen über Verfügbarkeit und Stabilität der Dienste und ihrer jeweiligen Anbieter essenziell.

Zu Nummer 20

Die Gesellschaft für Telematik soll künftig zum Zwecke der Verbesserung der digitalen Gesundheitsversorgung Pilotierungen in Reallaborumgebungen durchführen können. Diese Pilotierungen sollen der Gesellschaft für Telematik eine innovative und gleichzeitig versorgungsprozessorientierte Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur ermöglichen. Abweichend von dem derzeitigen stufenweisen Vorgehen mit Spezifikations-, Test- und Zulassungsiterationen, soll es künftig möglich sein, datenschutzkonforme und sicherheitsgeprüfte Lösungen zu pilotieren und so den Versorgungsnutzen zu erproben sowie die technische Umsetzung bereits frühzeitig im Entwicklungsprozess zu optimieren, ohne zunächst große Aufwände im Rahmen einer bundesweiten Umsetzung zu erzeugen. Die Ergebnisse der Pilotierung fließen in die Festlegungen der Gesellschaft für Telematik ein. Hiermit soll künftig das Optimierungspotential von digitalen Lösungen im Gesundheitswesen und der Pflege bestmöglich und kosteneffizient genutzt werden.

Zu Doppelbuchstabe bb

Kosten, die bei der Gesellschaft für Telematik im Zusammenhang mit der Nutzung der Telematikinfrastruktur durch die gesetzliche Rentenversicherung entstehen, sind der Gesellschaft für Telematik von den Trägern der gesetzlichen Rentenversicherung zu erstatten.

Zu Buchstabe b

In der Beleihungsklausel des § 311 Absatz 1a SGB V werden die Aufgaben und Befugnisse der Gesellschaft für Telematik als Stelle für digitale Gesundheit nach § 383a Absatz 1 Nummer 2, Absatz 2 und Absatz 3 SGB V ergänzt.

Zu Buchstabe c

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

Zu Buchstabe d

Am 01.07.2026 tritt das Gesetz zur Beschleunigung der Vergabe öffentlicher Aufträge in Kraft. Darin ist u.a. eine Erhöhung der Wertgrenze für Direktaufträge auf 50.000 Euro vorgesehen. Im Sinne der Vereinfachung und des Bürokratieabbaus soll die für den Bundeshaushalt (§ 55 Absatz 2 BHO) und den Sozialversicherungshaushalt (§ 22 Absatz 2 SVHV) geltende Erhöhung der Direktauftragswertgrenze durch entsprechende Anwendung des § 55 BHO auf das Vergabewesen der Gesellschaft für Telematik übertragen werden.

Zu Nummer 32

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Streichung des § 311 Absatz 6.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Streichung des § 311 Absatz 6.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu Doppelbuchstabe dd

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu Doppelbuchstabe ee

Nummer 19

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Durch die Aufnahme der Nummer 19 wird die Gesellschaft für Telematik damit beauftragt, die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit zugriffsberechtigte Leistungserbringer mittels der elektronischen Gesundheitskarte sowie entsprechend den Zugriffsvoraussetzungen nach § 361d auf elektronische Überweisungen zugreifen können. Auf diese Weise werden die technischen Grundlagen dafür geschaffen, dass Versicherte gemäß § 360a Absatz 3 wählen können, ob ihnen die für den Zugriff auf ihre elektronische Überweisung erforderlichen Zugangsdaten barrierefrei entweder durch einen Ausdruck in Papierform oder elektronisch bereitgestellt werden sollen.

Nummer 20

Die Gesellschaft für Telematik erhält den Auftrag bis zum 01.01.2030 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit für in die Notfallversorgung eingebundene Leistungserbringer unabhängig vom zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung nach § 339 Absatz 1 einen Notfallzugriff auf die Daten der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c erhalten.

Zu Buchstabe b

Für eine zeitnahe flächendeckende, praxistaugliche und rechtssichere Umsetzung der elektronischen Überweisung wird für die Erfüllung des bereits geregelten Auftrags an die Gesellschaft für Telematik in Satz 1 eine Frist aufgenommen. Die konkrete Fristsetzung ist angelehnt an die reguläre Umsetzungszeit von vergleichbaren Vorhaben und soll sicherstellen, dass die elektronische Überweisung zeitnah als Anwendung der Telematikinfrastruktur zur Verfügung steht. Vor dem Hintergrund der im Koalitionsvertrag für die 21. Legislaturperiode vorgesehenen Transformation der ambulanten Versorgung im Wege der Einführung eines Primärversorgungssystems sind frühzeitige technische Weichenstellungen erforderlich, da der elektronischen Überweisung erwartungsgemäß eine gewichtige steuernde Funktion zukommen wird. Die neu aufgenommenen Sätze 2 und 3 sehen, nicht abschließend, wichtige Vorgaben vor, welche von der Gesellschaft für Telematik bei der Durchführung der Maßnahmen zu berücksichtigen sind. Sie sind klarstellender und appellativer Natur. Die elektronische Überweisung soll perspektivisch keine isolierte Anwendung, sondern Bestandteil eines digitalen vernetzten Versorgungsprozesses unter Einbindung der Telematikinfrastruktur und weiteren bestehenden und geplanten digitalen Lösungen und anderen Leistungserbringern wie beispielsweise der pflegerischen Versorgung sein. Aus diesem Grund müssen bestehende Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur wie die elektronische Patientenakte (ePA) und das elektronische Rezept und bestehende Datenübermittlungen und Verknüpfungen mit Terminbuchungslösungen, wie der 116117-Vermittlungscode und elektronische Programme für standardisierte Ersteinschätzungen von Anfang an mitgedacht werden und nach Möglichkeit nachgenutzt werden. Die in diesem Zusammenhang genannten Anwendungen, Lösungen und Leistungserbringergruppen sind ausdrücklich nur beispielhaft aufgeführt. Die Regelung richtet sich in einer ersten Ausbaustufe auf die vertragsärztliche Versorgung aus und versteht sich als Ausgangspunkt einer schrittweisen Weiterentwicklung. Es ist intendiert, die elektronische Überweisung sukzessive auf weitere Versorgungsbereiche und Leistungserbringergruppen auszudehnen und dabei den Versorgungsprozess für die Versicherten kontinuierlich zu verbessern. Weitere Ausbaustufen bleiben nachfolgenden Regelungen vorbehalten.

Zu Nummer 33

Zu Buchstabe a

Die derzeitige Fassung des § 313 Absatz 1 Satz 4 sieht die Aufnahme einer einzelnen eindeutigen Identifikationsnummer im Verzeichnisdienst (VZD) vor. In der Praxis reicht dies jedoch nicht aus, um Leistungserbringereinrichtungen eindeutig und zuverlässig zu identifizieren. Erfahrungen aus dem operativen Betrieb zeigen, dass die Suche im VZD allein anhand von Name, Adresse und Fachgebiet häufig zu unpräzisen oder uneindeutigen Ergebnissen führt. Dies erhöht das Risiko von Fehladressierungen und unrechtmäßigen Datenübermittlungen und verursacht zusätzlichen Aufwand für Suchende.

Im Versorgungsalltag werden jedoch verschiedene eindeutige Identifikationsnummern verwendet, die je nach Kontext auf Dokumenten, in Fachanwendungen oder in Abrechnungsprozessen etabliert sind. Diese Identifikatoren lassen sich keiner der bestehenden Datenkategorien eindeutig zuordnen, erfüllen aber eine zentrale Funktion bei der eindeutigen Identifikation von Personen und Organisationseinheiten. Die Erweiterung auf "Identifikationsnummern" schafft die notwendige rechtliche Grundlage, um mehrere solcher Identifikatoren parallel im VZD zu führen und situationsabhängig für Such- und Adressierungsprozesse zu nutzen.

Zudem ist ein Abgleich mit externen Registern und Verzeichnissen und damit eine Verknüpfung zwischen Leistungserbringern und Leistungserbringerinstitutionen ohne den Austausch zusätzlicher Identifikatoren nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand möglich.

Im Fokus stehen hier insbesondere die folgenden Nummern/Kennzeichen nach § 75 und § 293 SGB V: I

- Institutionskennzeichen (§ 293)
- BSNR/NBSNR (Neben-)Betriebsstättennummer (§ 75 Absatz 7)
- Krankenhaus Standortnummern (§ 293 Absatz 6)
- Krankenhausarztnummer (§ 293 Absatz 7)
- LANR/LZNR (Arzt/Zahnarzt) (§ 293 Absatz 4)
- LBNR (Lebenslange Beschäftigtennummer) (Pflege) (§ 293 Absatz 8)

Zu Buchstabe b

Es handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung, die sich aus der Neusystematisierung der Regelungen zu sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten nach §§ 363a bis 363f ergibt. Die Streichung von § 313 Absatz 3 Satz 2 erfolgt, weil das Verbot der Nutzung von Daten des Verzeichnisdienstes im Rahmen der Nutzung von sicheren Übermittlungsverfahren zu Werbezwecken nunmehr in § 363d Absatz 2 geregelt wird.

Zu Buchstabe c

Im Verzeichnisdienst (VZD) fehlen u. a. Verknüpfungen zwischen SMC-B und eHBA. Dadurch können Zugehörigkeiten zwischen Leistungserbringern und Leistungserbringerinstitutionen nicht bestimmt werden. Dies erschwert die korrekte Identifizierung von Kommunikationspartnern und führt zu erhöhtem Aufwand sowie potenziellen Fehladressierungen. Eine rein manuelle Verknüpfung von SMC-B und eHBA ist zeitaufwändig und wird nur zu wenigen Relationen führen. Hierfür wird eine automatisierte Lösung benötigt, welche diese Relationen für alle Einträge eines Sektors herstellt und auf einem aktuellen Stand hält. Hierzu müssen externe Register herangezogen werden, die die erforderlichen Verknüpfungsinformationen dem VZD bereitstellen können. Insofern sollte sich die Verarbeitungsbefugnis auf Daten in Verzeichnissen und Registern, die bei den in Satz 1 und 3 Genannten nach den Vorschriften des SGB V eingerichtet sind, erweitert werden. Hierbei liegen insbesondere die Verzeichnisse gemäß § 293 SGB V im Fokus.

Zu Nummer 34

Klarstellung, dass der Nachweis von Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten und Dienste bei Zulassung erbracht werden soll.

Zudem erfolgt die Auswahl des Sicherheitsgutachters im Rahmen des Prüfverfahrens durch die Gesellschaft für Telematik im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.

Zu Nummer 35

Die gematik soll künftig die Möglichkeit erhalten, im Rahmen der Adressierung von betrieblichen Verpflichtungen einen Betreiber von Diensten zuzulassen. Diese Rolle soll im Gesetz neu verankert werden und neben der Anbieterrolle im Kontext der betrieblichen Steuerung existieren (vergleichbar mit der Rolle des Herstellers im Produktzulassungskontext). Im Unterschied zum Anbieter soll über die Betreiberzulassung derjenige adressiert werden können, der bestimmte betriebliche Mitwirkungspflichten umsetzt (u.a. ITSM-Prozesse, Betrieb eines Rechenzentrums in der Telematikinfrastruktur). Die gematik hat damit direkten Zugriff in ihrer Governance-Rolle auf denjenigen, der die betrieblichen Leistungen tatsächlich erbringt. Anforderungen können effektiv und verbindlich direkt gegen Betreiber von Diensten und Komponenten durchgesetzt werden. Betreiber ist demnach derjenige, der den Dienst im Auftrag eines Anbieters oder als Anbieter selbst betreibt. Anbieter ist derjenige, der den Dienst den Endnutzern anbietet und selbst betreibt oder durch einen Dritten (Betreiber) bereitstellen lässt. Die Adressierung von betrieblichen Mitwirkungspflichten erfolgt an den Betreiber im Rahmen der Betreiberzulassung. Mit der Änderung wird bisher fehlende Klarheit geschaffen und Rolle und Verpflichtungen eines Anbieters klar abgegrenzt gegenüber der Betreiberrolle.

Darüber hinaus werden Möglichkeiten für die gematik geregelt, zusätzliche Auflagen im Zusammenhang mit Zulassungen zu machen (Absatz 1 Satz 2). Die Komponenten und Dienste in der Telematikinfrastruktur werden laufend fortentwickelt, um den aktuellen Stand der Technik und insbesondere neue Sicherheitsanforderungen umzusetzen. Hierfür werden kontinuierlich neue Versionen der Komponenten und Dienste ausgerollt sowie neue Komponenten und Dienste in die Telematikinfrastruktur eingeführt. Aufgrund der Komplexität des Gesamtsystems und des engen Zusammenwirkens einer Vielzahl von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur, um einzelne Anwendungen oder Dienste für den Endnutzer verfügbar zu halten, kann das Ausrollen neuer Versionen oder neuer Komponenten und Dienste ein Risiko für die Betriebsstabilität beinhalten. Insbesondere bei Änderungen von Diensten und Komponenten (zum Beispiel durch neue Softwareversionen oder Veränderung von Hardware) besteht ein erhebliches Risiko für die Verfügbarkeit der Plattform. Dieses Risiko wächst insbesondere dann, wenn mehrere Anbieter gleichzeitig ihre Dienste verändern oder Komponenten in der Fläche ausrollen. Um diesem Risiko entgegenzutreten, kann es daher erforderlich werden, dass die Gesellschaft für Telematik regulierende Auflagen für das Ausrollen neuer Versionen oder Komponenten und Dienste macht.

Zu Nummer 36

Zu Absatz 1

Es handelt sich um eine notwendige Folgeänderung zu § 311 Nummer 4 und 5. Sofern die Gesellschaft für Telematik hinsichtlich der jeweiligen Komponenten und Dienste von der ihr durch § 311 Nummer 4 und 5 eingeräumten Möglichkeit einer zentralen Beschaffung und Bereitstellung über Vergabeverfahren Gebrauch macht, entfällt die Zulassung nach Satz 1. In diesem Fall ist die Sicherheit der Komponenten und Dienste durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen, wobei insbesondere nachzuweisen ist, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten und Dienste sichergestellt wird (vgl. § 323 Absatz 2 Satz 5 und 6).

Im Übrigen, soweit die Gesellschaft für Telematik von der Möglichkeit der Vergabe keinen Gebrauch macht, wird an dem Zulassungserfordernis von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur festgehalten.

Zu Absatz 2

Die Gesellschaft für Telematik lässt die Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur auf Antrag der Anbieter zu, wenn die Komponenten und Dienste funktionsfähig, interoperabel und sicher sind. Bei der Prüfung im Rahmen der Zulassung können geeignete Nachweise von akkreditierten europäischen unabhängigen Prüfstellen einbezogen werden, mit dem Ziel, die Aufwände für betroffene Unternehmen zu reduzieren.

Die Komponenten und Dienste in der Telematikinfrastruktur werden laufend fortentwickelt, um den aktuellen Stand der Technik und insbesondere neue Sicherheitsanforderungen umzusetzen. Hierfür werden kontinuierlich neue Versionen der Komponenten und Dienste ausgerollt sowie neue Komponenten und Dienste in die Telematikinfrastruktur eingeführt. Aufgrund der Komplexität des Gesamtsystems und des engen Zusammenwirkens einer Vielzahl von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur, um einzelne Anwendungen oder Dienste für den Endnutzer verfügbar zu halten, kann das Ausrollen neuer Versionen oder neuer Komponenten und Dienste ein Risiko für die Betriebsstabilität beinhalten. Insbesondere bei Änderungen von Diensten und Komponenten (zum Beispiel durch neue Softwareversionen oder Veränderung von Hardware) besteht ein erhebliches Risiko für die Verfügbarkeit der Plattform. Dieses Risiko wächst insbesondere dann, wenn mehrere Anbieter gleichzeitig ihre Dienste verändern oder Komponenten in der Fläche ausrollen. Um diesem Risiko entgegenzutreten, kann es daher erforderlich werden, dass die Gesellschaft für Telematik regulierende Auflagen für das Ausrollen neuer Versionen oder Komponenten und Dienste macht.

Zu Nummer 37

Es handelt sich um Anpassungen im Hinblick auf die Einführung des Betreiberbegriffs.

Zu Nummer 38

Die Änderung ermöglicht der Gesellschaft für Telematik, auch für die im Rahmen von § 329 Absatz 3a sowie für die im Rahmen von § 374a Absatz 5 entstandenen Kosten, Gebühren und Auslagen von dem Verursacher zu erheben. Darüber hinaus handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung, die sich aus der Neusystematisierung der Regelungen zu sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten nach den §§ 363a, 363b ergibt.

Zu Nummer 39

Die Gewährleistung eines störungsfreien und sicheren Betriebs der Telematikinfrastruktur gehört als Teil des Sicherstellungsauftrages zu den zentralen Aufgaben der Gesellschaft für Telematik. Um diese Aufgabe erfüllen zu können, kommt der Gesellschaft für Telematik eine zentrale Rolle bei der Gefahrenabwehr und der Störungsbeseitigung zu. Soweit Gefahren und Störungen der Telematikinfrastruktur aus einem Verstoß gegen Zulassungsvoraussetzungen resultieren, kann die Gesellschaft für Telematik bereits im Rahmen der Erteilung der Zulassung einschließlich der Überwachung der Einhaltung der Zulassungsvoraussetzungen Gefahren und Störungen der Telematikinfrastruktur entgegenwirken. Allerdings treten in der Telematikinfrastruktur häufig Probleme auf, die sich nicht über die Zulassungsbedingungen lösen lassen, wie beispielsweise im Falle einer fehlerhaften Implementierung in den Praxisverwaltungssystemen. Diese können zu erheblichen Störungen der Telematikinfrastruktur und zu Ausfällen von Anwendungen, wie zum Beispiel der elektronischen Verordnung (E-Rezept), führen und gefährden damit die Versorgung. Die Komplexität in der Telematikinfrastruktur wird zukünftig stetig zunehmen und damit die Einwirkungsmöglichkeiten der Gesellschaft für Telematik weiter erschweren. Die fortschreitende Digitalisierung des Gesundheitswesens erfordert eine Stabilität und Performance der Telematikinfrastruktur, die mit der fortschreitenden Digitalisierung Schritt hält. Um der Gesellschaft für Telematik eine effiziente Erfüllung ihres Sicherstellungsauftrages zu ermöglichen, bedarf es einer entsprechenden Ausweitung der Befugnisse der Gesellschaft für Telematik im Bereich der Gefahrenabwehr und Störungsbeseitigung auf alle relevanten Anbieter und Hersteller. Dies umfasst insbesondere auch die Hersteller der Primärsysteme, die aufgrund von technischen Schnittstellen erhebliche Störungen der Telematikinfrastruktur oder ihrer wesentlichen Teile verursachen können. Die Regelung ermöglicht es der Gesellschaft für Telematik im Interesse der unverzüglichen Störungsbeseitigung und einer Versorgungstabilität für die Versicherten, Störungsursachen durch ein entsprechendes Auskunftsverlangen schnellstmöglich aufzuklären (Absatz 2a), die Beteiligten zur Ergreifung konkreter, zur Störungsbeseitigung geeigneter Maßnahmen zu verpflichten (Absatz 3) und – soweit eine Störungsbeseitigung nicht unverzüglich beziehungsweise fristgerecht erfolgt – die erforderlichen Maßnahmen auch selbst zu ergreifen (Absatz 3a). Da die Gesellschaft für Telematik über eine umfassende Einsicht in die gesamte Telematikinfrastruktur und das Zusammenspiel aller ihrer Akteure verfügt, ist sie in der Lage, in besonderem Maße zu erkennen, welche Maßnahmen erforderlich und angemessen sind, um Störungen unverzüglich und erfolgreich zu beseitigen. Die Ermächtigung der Gesellschaft für Telematik, Anbietern und Herstellern verbindliche Anordnungen zur Beseitigung oder Vermeidung von Störungen der Telematikinfrastruktur nach § 329 Absatz 3 zu erteilen, wird durch Regelbeispiele konkretisiert: Damit Störungen vermieden und eingetretene Störungen und Sicherheitsvorfälle schnellstmöglich beseitigt werden können, kann die Gesellschaft für Telematik die in Absatz 2 genannten Anbieter und Hersteller verbindlich anweisen, technische und organisatorische Maßnahmen sowie bei beabsichtigten Änderungen in der Ausführung von Betriebsleistungen die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen und ihnen hierfür eine Frist setzen. Um entsprechende Anordnungen erteilen zu können, ist es unverzichtbar, dass die Gesellschaft für Telematik die Anbieter und Hersteller anweisen kann, Störungen, Sicherheitsvorfälle, festgestellte Schwachstellen eines Dienstes sowie beabsichtigte Änderungen in der Ausführung von Betriebsleistungen an die Gesellschaft für Telematik zu melden, zumal die Anbieter von Diensten in der Telematikinfrastruktur verpflichtet sind, die von ihnen eingesetzten IT-Technologien regelhaft auf technische Schwachstellen bezüglich Datenschutz und Datensicherheit zu überwachen. Erst eine solche Meldung ermöglicht eine gemeinsame Bewertung sowie die Einleitung der erforderlichen Maßnahmen. Erfolgt eine Meldung nicht oder nicht umgehend, kann dies zu erheblichen und schwerwiegenden Schäden für die gesamte Telematikinfrastruktur mit Blick auf Vertraulichkeit, Integrität oder Verfügbarkeit führen. Des Weiteren erhält die Gesellschaft für Telematik durch die Änderung in Absatz 3 Satz 1 die Möglichkeit, auch einzelne Anbieter oder Hersteller (temporär) von der Nutzung der Telematikinfrastruktur auszuschließen, um Schäden an der zentralen Infrastruktur oder aber Schäden bei anderen Nutzern zu verhindern. Gemäß § 328 Absatz 1 kann die Gesellschaft für Telematik für die im Rahmen von § 329 Absatz 3a entstandenen Kosten Gebühren und Auslagen erheben.

Darüber hinaus sollten Anbieter und Betreiber nach § 324 SGB V, die kritische Dienste und Komponenten in der Telematikinfrastruktur bereit stellen, neben den bisher aufgeführten Akteuren, unverzüglich erhebliche Störungen, die zum Ausfall oder zur Beeinträchtigung der Verfügbarkeit führen, an die Gesellschaft für Telematik melden müssen sowie in die Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit einbezogen werden können. Die Betreiber von Diensten und Komponenten sind technisch an erster Stelle in der Lage, einer Störung zu detektieren und auch diejenigen, die die Störungsbehebung technisch tatsächlich vornehmen können.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Nummer 40

Kongruent zu § 329 Absatz 2 sind die Hersteller der Primärsysteme, die aufgrund von technischen Schnittstellen erhebliche Störungen der Telematikinfrastruktur oder ihrer wesentlichen Teile verursachen können sowie Betreiber von Diensten und Komponenten, ebenso wie die in § 330 Absatz 1 bereits genannten Anbieter verpflichtet, angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der Telematikinfrastruktur zu treffen und fortlaufend zu aktualisieren. Im Übrigen handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu Nummer 41**Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um Ergänzungen im Hinblick darauf, dass Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs durch die Gesellschaft für Telematik ebenso Dienste und Komponenten von Betreibern umfassen müssen, um die Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur zu gewährleisten. Die Betreiber stellen kritische Dienste und Komponenten in der Telematikinfrastruktur bereit und sind für die Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur insgesamt hoch relevant. Darüber hinaus wird eine bereits abgelaufene Frist gestrichen.

Zu Buchstabe b

Die Gesellschaft für Telematik darf bereits nach geltendem Recht nach § 331 Absatz 5 Prüfnutzeridentitäten nutzen soweit es für Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs der Telematikinfrastruktur erforderlich ist, um deren Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit zu gewährleisten. Dies soll sich auch auf Prüfnutzeridentitäten für Versicherte erstrecken. Hierzu benötigt die Gesellschaft für Telematik Prüfkrankenversicherernummern, die fiktiven Versicherten eindeutig zugeordnet werden können. Für die Bildung der Prüfkrankenversicherernummer sind auch Rentenversicherernummern, die einem fiktiven Versicherten eineindeutig zugeordnet werden können, erforderlich. Die Regelung schafft hierfür die nötigen Voraussetzungen.

Darüber hinaus handelt es sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Streichung des § 311 Absatz 6.

Durch Umstellungen in der Gesellschaft für Telematik, die eine 24/7 Verfügbarkeit erforderlich machen, sind zukünftig mehr Personen notwendig, die eine Prüfnutzeridentität nutzen dürfen. Die Erhöhung der Mitarbeiterzahl auf zwanzig ist daher erforderlich. Darüber hinaus handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu Nummer 42

Zunächst werden informationstechnische Systeme für Heil- und Hilfsmittelerbringer sowie deren Anbieter und Hersteller in die Regelung mit einbezogen. Um Unklarheiten bei der Auslegung der Frage zu beseitigen, welche Schnittstellen von der Regelung erfasst sind, wird zudem zum einen klargestellt, dass es sich um von der Gesellschaft für Telematik festgelegte Schnittstellen handelt. Darüber hinaus wird präzisiert, dass es sich um Schnittstellen zu den Informationstechnischen Systemen handelt. Zusätzlich wird geregelt, dass die Einbindung der Komponenten und Dienste unabhängig vom Aufwand des Herstellers oder Anbieters erfolgen muss.

Zu Nummer 43**Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen, insbesondere zu § 329 Absatz 2 zur Ausweitung der Befugnisse der Gesellschaft für Telematik im Bereich der Gefahrenabwehr und Störungsbeseitigung auf alle relevanten Anbieter und Hersteller im Rahmen der Telematikinfrastruktur. Dies umfasst insbesondere auch Hersteller der Primärsysteme, die aufgrund von technischen Schnittstellen erhebliche Störungen der Telematikinfrastruktur oder ihrer wesentlichen Teile verursachen können.

Zu Nummer 44**Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung in Folge der Einführung der elektronischen Überweisung in § 360a.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung in Folge der Umbenennung der elektronischen Rechnung in digitale Patientenrechnung in § 359a.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung in Folge der Einführung der elektronischen Überweisung in § 360a.

Zu Buchstabe b**Zu Doppelbuchstabe aa**

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

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Anpassungen in § 342 Absatz 2b.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Anpassungen in § 342 Absatz 2b.

Zu Nummer 45

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

Zu Nummer 46

Für den Zugriff des Versicherten auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 4, 6 und 7 mittels seiner elektronischen Gesundheitskarte oder seiner digitalen Identität ist die Authentifizierung durch ein geeignetes technisches Verfahren notwendig. Die hierfür erforderliche Identifizierung kann bislang auch in einer Apotheke durchgeführt werden. Durch die inzwischen breite Verfügbarkeit neuer Identifikationsverfahren ist nun die Identifizierungsmöglichkeit in einer Apotheke nicht länger notwendig.

Zu Nummer 47

Bei den Datensätzen und Informationsobjekten gemäß § 342 Absatz 2a Nummer 1 und 2 Buchstabe a handelt es sich um den digital gestützten Medikationsprozess sowie die elektronische Patientenkurzakte. Diese Daten können nur vollständig und in ihrer Gesamtheit Nutzen in der Versorgung bieten, sodass Versicherte ihre Rechte in Bezug auf die Datensätze bzw. Informationsobjekte in ihrer Gesamtheit, nicht aber auf einzelne Bestandteile derselben ausüben können.

Zu Nummer 48

Die Streichung des bisherigen Absatz 1 erfolgt, weil der Client im Rahmen der Anwendungen der Versicherten (AdV-Client) nicht mehr benötigt wird. Mit der Einführung der koordinierenden Stelle in § 307 Absatz 5 können die Versicherten ihre Rechte ausreichend über diese neue Einrichtung wahrnehmen.

Zu Nummer 49**Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Überführung des § 359 Absatz 4 in den neu geschaffenen § 352a.

Zu Buchstabe b

Der Zugriff auf die für die Arzneimitteltherapiesicherheit notwendigen Daten und auf den elektronischen Medikationsplan in der ePA des Versicherten erfolgt derzeit entweder durch die Eröffnung des Behandlungskontexts mittels elektronischer Gesundheitskarte in der Apotheke oder per Zugriffsfreigabe via ePA-App. In Fällen, in denen einzig ein E-Rezept-Token bei Einlösung vorliegt, ist somit kein Zugriff auf die ePA möglich. Mittels der neu aufgenommenen Regelung wird auch in diesen Fällen ein begrenzter Zugriff auf die ePA mittels des E-Rezept-Tokens ermöglicht.

Ein fehlender Zugriff auf die ePA hätte zur Folge, dass der elektronische Medikationsplan nicht aktualisiert und auch die Überprüfung der verordneten Medikation auf eventuelle Wechselwirkungen mit bereits gelisteten Arzneimitteln nicht erfolgen kann.

Diese Regelung adressiert insbesondere die Nutzung der E-Rezept-Funktionalität über die entsprechenden Benutzeroberflächen oder wenn nur ein E-Rezept-Ausdruck vorhanden ist. Nunmehr sollen daher Apotheken auch mittels des Tokens für das E-Rezept einen beschränkten, zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan, die Verordnungs- und Dispensierinformationen, die elektronische Medikationsliste und die arzneimitteltherapielevanten Zusatzinformationen erhalten.

Die Zugangsdaten nach § 360 Absatz 9 Satz 1 stellen keinen Identitätsnachweis dar. Das Einlösen des E-Rezept-Tokens ist somit kein Nachweis des Einlösenden für weitergehende Ansprüche bezogen auf die ePA. Es dient einzig der dispensierenden Apotheke zur Erfüllung der gesetzlichen Befüllungspflicht und zum Zweck der Gewährleistung der Arzneimitteltherapiesicherheit.

Zu Nummer 50**Zu Buchstabe a**

Praxis-/Institutionsausweise (SMC-Bs) sollen für Friseure (Zweithaarspezialisten), wie für die übrigen Handwerker im Gesundheitswesen, durch die Handwerkskammern ausgeben.

Zu Buchstabe b

In § 340 Absatz 5 Satz 1 wird geregelt, dass die Ausgabe einer Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen neben Leistungserbringern, die Inhaber eines elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweises sind, auch an Leistungserbringer ausgegeben werden darf, die Inhaber einer digitalen Identität für Leistungserbringer sind. Spätestens ab dem 1. Januar 2028 kann dem Leistungserbringer auf Verlangen eine digitale Identität für das Gesundheitswesen zur Verfügung gestellt werden.

Zu Buchstabe c

Nicht an eine Chipkarte gebundene digitale Identitäten für Leistungserbringende im Gesundheitswesen nach Absatz 6 sollen technologisch konvergent zur 2024 neugefassten eIDAS-VO umgesetzt werden. Die für die Bereitstellung solcher digitalen Identitäten gesetzte Frist wird an den aktuellen Stand der allgemeinen Umsetzung der eIDAS-VO auf europäischer und nationaler Ebene angepasst.

Zu Buchstabe d

Digitale Identitäten für Einrichtungen im Gesundheitswesen nach Absatz 7 sollen technologisch konvergent zur 2024 neugefassten eIDAS-VO umgesetzt werden. Die für die Bereitstellung solcher digitalen Identitäten gesetzte Frist wird an den aktuellen Stand der allgemeinen Umsetzung der eIDAS-VO auf europäischer und nationaler Ebene angepasst.

Zu Nummer 51**Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine Klarstellung, dass Entlassbriefe ebenfalls unter die Datenkategorie der elektronischen Briefe zwischen den an der Versorgung der Versicherten teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen fallen.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung. Eine inhaltliche Änderung ist hiermit nicht verbunden. Wie bereits nach der bisherigen Rechtslage besteht auch mit dieser Änderung die Möglichkeit, ausschließlich die Bescheinigung über eine Arbeitsunfähigkeit in der für den Verbleib beim Versicherten bestimmten Ausfertigung (Versichertenalausfertigung) in die elektronische Patientenakte (ePA) einzustellen; nicht in die ePA eingestellt werden kann die Ausfertigung der ärztlichen Bescheinigung über das Bestehen der Arbeitsunfähigkeit zum Nachweis gegenüber dem Arbeitgeber (Arbeitgeberausfertigung) im Sinne von § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 9 SGB V i.V.m. § 5 Absatz 1a Satz 2 Entgeltfortzahlungsgesetz (EFZG).

Zu Buchstabe c

Es wird geregelt, dass auch Daten zu medizinischen Vorsorgeleistungen nach den §§ 23 und 24 sowie zu Leistungen aus medizinischer Rehabilitation und Nachsorge der gesetzlichen Kranken- und Rentenversicherung nach den §§ 40 und 41 sowie den §§ 15, 15a, 17 und 31 Absatz 1 Nummer 2 des Sechsten Buches in die elektronische Patientenakte eingestellt werden können.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine formale Folgeanpassung aufgrund der neu aufgenommenen Nummern unter § 341 Absatz 2.

Zu Buchstabe e

Es handelt sich um eine formale Folgeanpassung aufgrund der neu aufgenommenen Nummern unter § 341 Absatz 2.

Zu Buchstabe f

Zur eingefügten Nummer 20:

Bei den Kranken- und Pflegekassen für den Versicherten verarbeitete Gesundheitsdaten können zukünftig direkt in der ePA gespeichert werden. Hierbei kann es sich beispielsweise um Daten handeln, die die Krankenkasse nach den §§ 345 Absatz 1, 350 Absatz 5 oder 6 oder 25b verarbeitet. Es muss für den Versicherten erkennbar sein, dass es sich um von der Krankenkasse verarbeitete Daten handelt. Auf diese Weise werden die Daten unmittelbar für den Versicherten in der elektronischen Patientenakte auffindbar. Die Speicherung in der elektronischen Patientenakte ermöglicht zudem eine bessere, unmittelbare und sektorübergreifende Verfügbarkeit von medizinischen Informationen in der Versorgung. Daneben bleiben die Daten insbesondere auch im Falle eines Krankenkassenwechsels verfügbar.

Zu den eingefügten Nummern 21 und 22:

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 345a Absatz 1 und § 360a

Im Rahmen des Funktionsbereichs für den digitalen Versorgungseinstieg nach § 345a, der in der ePA-App eingerichtet werden soll, ist es vorgesehen, dass Daten aus Anwendungen für die bundesweit einheitliche, standardisierte Ersteinschätzungsverfahren für die Terminvermittlung in Akutfällen durch die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 3 Nummer 4 in die elektronische Patientenakte eingestellt werden, sofern der Versicherte dies wünscht. Auch in § 360a ist eine automatisierte Übermittlung und Speicherung von Daten zu elektronischen Überweisungen sowie, soweit technisch möglich, von Informationen zur Einlösung der elektronischen Überweisung in der elektronischen Patientenakte vorgesehen.

Zu Nummer 52**Zu Buchstabe a**

Die bislang in § 342 Absatz 1 Satz 1 geregelte Pflicht der Krankenkassen zur Bereitstellung einer einwilligungsbasierten (opt in-)ePA galt bis zum 14. Januar 2025 und ist damit durch Zeitablauf gegenstandslos geworden, so dass sie im Wege einer Rechtsbereinigung zu streichen ist. In dem ehemaligen Satz 2, der nun Satz 1 ist, wird der Verweis auf die Anforderungen angepasst. Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Einführung des Funktionsbereichs für den digitalen Versorgungseinstieg, der für Versicherte über die ePA-App genutzt werden soll, aufgrund der Neuregelung, nach der Versicherte gegenüber Zugriffsberechtigten einer Befüllung der ePA

mit Daten des Versicherten zu elektronischen Überweisungen und Informationen zur Einlösung elektronischer Überweisungen widersprechen können sowie aufgrund der Regelung, dass Versicherte über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts auf eben diese Daten zu elektronischen Überweisungen und Informationen zur Einlösung elektronischer Überweisungen barrierefrei zugreifen und die Berichtigung ihrer personenbezogenen Daten gemäß Artikel 16 der Verordnung (EU) 2016/679 gegenüber den Verantwortlichen nach § 341 Absatz 4 verlangen können (vgl. die neuen Nummern 4 bis 8).

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Zu Dreifachbuchstabe aaa

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

Zu Dreifachbuchstabe bbb

§ 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c bis f galten ausschließlich für die einwilligungsbasierte ePA nach § 342 Absatz 1 Satz 1 (vgl. den bisherigen § 342 Absatz 1 Satz 2 zur widerspruchsbasierten ePA, der nicht auf diese Buchstaben verwies) und sind daher im Wege einer Rechtsbereinigung ebenso wie § 342 Absatz 1 Satz 1 zu streichen. Um Verweisfehler auf die verschiedenen Buchstaben innerhalb des § 342 Absatz 2 Nummer 1 SGB V zu vermeiden, erfolgt die Streichung hier ohne Umnummerieren, d.h. die zu streichenden Buchstaben werden später mit der Angabe „(weggefallen)“ wiedergegeben.

Zu Dreifachbuchstabe ccc und Dreifachbuchstabe ddd

Die Legaldefinition des Begriffs „Anwendungsfall“ wird gestrichen, da sich in der Praxis gezeigt hat, dass jeder dieser Anwendungsfälle der elektronischen Patientenakte für sich zu betrachten und eine einheitliche Handhabung nicht möglich ist. Fortan werden an allen einschlägigen Stellen die Datensätze und Informationsobjekte, die gesamthaft und zusammenhängend in der ePA verarbeitet werden, unter Normbezug konkret benannt.

Im Übrigen handelt es sich um eine Folgeänderung aufgrund der Anpassung von § 353 Absatz 1 und 3. Dort wird geregelt, dass die gesonderte Möglichkeit des Versicherten, dem Zugriff nach § 353 Absatz 1 zu widersprechen (Mehrheit der Zugriffsberechtigten nach § 352; Buchstabe h) bzw. nach § 353 Absatz 4 in den Zugriff einzuwilligen (Betriebsärzte und Öffentlicher Gesundheitsdienst; Buchstabe j), künftig nur noch im Hinblick auf die Datensätze und Informationsobjekte nach § 342 Absatz 2a Nummer 1 und 2 Buchstabe a besteht, d.h. künftig besteht die Möglichkeit zum gesamthaften Widerspruch gegen Verarbeitung bzw. Zugriff nur noch im Hinblick auf den digital gestützten Medikationsprozess (dgMP) und die elektronische Patientenkurzakte (ePKA).

Zu Dreifachbuchstabe eee

Die Zugriffsdauer wird an die Versorgungsrealität in Apotheken angepasst. Lieferengpässe und damit verbundene erschwerte Beschaffungsprozesse, Folgeberatungen, Prüfungen der Arzneimitteltherapiesicherheit oder andere Umstände erfordern eine Ausweitung der standardmäßigen Zugriffsdauer auf die elektronische Patientenakte durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach § 352 Satz 1 Nummer 5 und 6 von bisher drei auf zukünftig sieben Tage. Versicherte haben weiterhin die Möglichkeit, die standardmäßige Voreinstellung über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts entsprechend ihrer eigenen Bedürfnisse anzupassen.

Zu Dreifachbuchstabe fff

Zu Buchstabe o:

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung der Nummern 20 bis 22 in § 341 Absatz 2. Um die Vollständigkeit der elektronischen Patientenakte (ePA) zu gewährleisten, wird gesamthaft auf § 341 Absatz 2 und damit auf sämtliche Kategorien möglicher Inhalte der ePA verwiesen

Zu Buchstabe p:

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Streichung der Buchstaben c und f.

Zu Dreifachbuchstabe ggg

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Anpassung von Buchstabe h.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Dreifachbuchstabe hhh

Es handelt sich um eine Folgeanpassung mit Blick auf den neu geschaffenen § 342a Absatz 4a, nach dem Versicherte bei der Ombudsstelle die Einrichtung eines oder mehrerer Vertreter oder die Löschung eingetragener Vertreter verlangen können.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Streichung des § 311 Absatz 6.

Zu Doppelbuchstabe cc

Bei der neu eingefügten Nummer 5 handelt es sich um eine Folgeänderung zu § 345a Absatz 1.

Bei der neu eingefügten Nummer 6 handelt es sich um eine Folgeänderung in Bezug auf die neu eingeführte elektronische Überweisung in § 360a SGB, in der vorgesehen ist, dass die Überweisungsdaten und Informationen zur Einlösung der elektronischen Überweisung, soweit die oder der Versicherte dem nicht widersprochen hat, automatisiert in die elektronische Patientenakte übermittelt und nach § 341 bereitgestellt werden. Die Regelungen über die Benutzeroberfläche nach § 342 werden durch eine Vorgabe in Bezug auf den Zugriff durch Versicherte ergänzt.

Durch die neue Nummer 7 wird eine Folgeänderung in Bezug auf die neu eingeführte elektronische Überweisung in § 360a SGB eingeführt, in der vorgesehen ist, dass die Überweisungsdaten und Informationen zur Einlösung der elektronischen Überweisung, soweit die oder der Versicherte dem nicht widersprochen hat, automatisiert in die elektronische Patientenakte übermittelt und nach § 341 bereitgestellt werden. Die Regelungen über die Benutzeroberfläche nach § 342 wird um eine Regelung in Bezug auf die Ausübung des Widerspruchsrechts durch Versicherte ergänzt.

Durch die in Nummer 8 formulierte Neuregelung soll es den Versicherten in Umsetzung von Artikel 6 der Verordnung (EU) 2025/327 ermöglicht werden, ihre nach Artikel 16 DSGVO bestehenden Rechte gegenüber den Krankenkassen als Verantwortlichen für die Verarbeitung der Daten zum Zweck der Nutzung der elektronischen Patientenakte mittels ihrer ePA-App geltend zu machen. Krankenkassen sollen dabei sicherstellen, dass entsprechende Berichtigungersuche der Versicherten über die elektronische Patientenakte an die jeweils für die Daten verantwortlichen Leistungserbringer oder sonstigen datenverarbeitenden Stellen übermittelt werden. Entsprechende Verfahrensvorgaben für die Handhabung entsprechender Berichtigungersuchen hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemäß § 217f Nummer 4e festzulegen. Eine im Zuge der Berichtigung erforderliche inhaltliche Änderung der Daten erfolgt nicht durch die Krankenkasse.

Zu Buchstabe c

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

Zu Buchstabe d

Zukünftig sind keine gesonderten Festlegungen zu Umfang und Nutzung der Datensätze und Informationsobjekte, die gesamthaft und zusammenhängend in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können, sowie zu zusätzlichen Fristen nach Nummer 1 und 2 mehr erforderlich. Die Festlegung von Fristen für die Umsetzung der Vorgaben in Absatz 2 Nummer 6, Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe a bis c und e sowie in § 351 Absatz 2 einerseits und die Bestimmung weiterer Informationsobjekte und sonstiger Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und d, Nummer 9, 10 bis 14a und 16 andererseits erfolgen durch verbindlichen Beschluss der Gesellschaft für Telematik nach § 315 Absatz 1 Satz 1 mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit. Im Rahmen ihrer Festlegungen hat die Gesellschaft für Telematik die von der Verordnung (EU) 2025/327 vorgegebenen Fristen zu berücksichtigen: So hat sie zu beachten, dass die elektronische Patientenakte spätestens bis zum 26. März 2029 technisch gewährleisten muss, dass Daten der elektronischen Patientenkurzakte als Informationsobjekt in semantisch und syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden können (vgl. § 342 Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe a) und spätestens bis zum 26. März 2031 technisch gewährleisten muss, dass Daten zu Laborbefunden als Informationsobjekt in semantisch und syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden können (vgl. § 342 Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe b). Denn entsprechend Artikel 105 Absatz 3 Buchstabe a und b der Verordnung (EU) 2025/327 müssen natürliche Personen ihre Rechte im Zusammenhang mit ihren personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten, die unter die Daten der Patientenkurzakte gemäß Artikel 14 Absatz 1

Buchstabe a der Verordnung (EU) 2025/327 bzw. unter die Daten zu Laborergebnissen gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2025/327 fallen, ab diesen Zeitpunkten ausüben können.

Bei Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 14 oder 14a, die in die Zuständigkeit des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales fallen, ist dieses nach Satz 2 frühzeitig in die Verfahren zur Festlegung der Vorgaben einzubeziehen. Denn die Versorgungs- und Rehabilitationsprozesse in der gesetzlichen Unfall- und Rentenversicherung fußen auf spezifischen fachlichen Anforderungen. Diese sind in der elektronischen Patientenakte im Sinne eines Gesamtbildes durch die Integration von spezifischen Dokumenttypen und Datenstrukturen entsprechend abzubilden. Eine frühzeitige Einbindung des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales sichert die systematische Berücksichtigung der spezifischen Anforderungen der Unfall- und Rentenversicherung und ermöglicht eine verbindliche Festlegung von Informationsobjekten auf Grundlage fundierter Kenntnisse des Sechsten und Siebten Buches.

Beschlüsse zu § 341 Absatz 2 Nr. 12 können sich ausschließlich auf die dort in Bezug genommene Versicherten- ausfertigung beziehen, nicht auf die Ausfertigung der ärztlichen Bescheinigung über das Bestehen der Arbeitsun- fähigkeit zum Nachweis gegenüber dem Arbeitgeber (Arbeitgeberausfertigung) im Sinne von § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 9 SGB V i.V.m. § 5 Absatz 1a Satz 2 Entgeltfortzahlungsgesetz (EFZG).

Die Beschlüsse der Gesellschaft für Telematik sind im Bundesanzeiger zu veröffentlichen.

Zu Buchstabe e

Wie im Falle von § 342 Absatz 2b sollen auch die Festlegungen nach Absatz 2c künftig statt durch Rechtsverord- nung des Bundesministeriums für Gesundheit durch verbindlichen Beschluss der Gesellschaft für Telematik nach § 315 Absatz 1 Satz 1 mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit getroffen werden.

Inhalt des verbindlichen Beschlusses ist nach Absatz 2c Satz 2 Nummer 1 die Frist hinsichtlich der Verpflichtung der Krankenkassen dazu, Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 2 bis 5 als bestimmte medizinische Informations- objekte zu verarbeiten, soweit diese in semantisch und syntaktisch interoperabler Form vorliegen. Die Bereitstel- lung medizinischer Informationsobjekte ist durch § 355 in Verbindung mit § 372 und § 373 umfassend geregelt. Ferner legt der Beschluss nach Absatz 2c Satz 2 Nummer 2 die Frist dafür fest, bis wann die Versicherten oder ihre Vertreter Widersprüche im Hinblick auf Informationsobjekte nach Nummer 1 über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts barrierefrei erklären können müssen.

Die Beschlüsse der Gesellschaft für Telematik sind im Bundesanzeiger zu veröffentlichen.

Zu Buchstabe f

Die Sanktionierung der Krankenkassen wird nunmehr an die zukünftigen Anforderungen der ePA nach Maßgabe von Absatz 2b und 2c geknüpft und soll dazu dienen, die fristgerechte Einführung relevanter Anwendungen und Bereitstellung von wesentlichen Daten in der ePA sicherzustellen. Die Sanktion erfolgt nicht mehr durch Kürzung der in § 270 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 genannten Zuweisungen für Verwaltungsausgaben, sondern in Gestalt eines an der Mitgliederanzahl ausgerichteten fixen Betrages. Der Betrag ist an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu zahlen und ist von diesem im Rahmen der Finanzierung der Gesellschaft für Telematik nach § 316 zu verwenden.

Zu Buchstabe g

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

Zu Nummer 53

Zu Buchstabe a

Die Ombudsstellen erhalten die weitere Aufgabe, die Versicherten bei allen Fragen und Problemen im Rahmen des Anmeldeverfahrens und bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte zu beraten; zudem wird die Vor- schrift an den neu gefassten § 342 Absatz 1 angepasst.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Anpassung zum Zwecke der Rechtsbereinigung. Der Verweis auf § 353 Absatz 1, der allein die hier gemeinte Widerspruchsart regelt, genügt. Im Übrigen handelt es sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Streichung von § 342 Absatz 1 Satz 1.

Zu Buchstabe c

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

Zu Buchstabe d

Mit dem neu eingefügten Absatz 4a sollen insbesondere Versicherte, die ihre elektronische Patientenakte nicht gemäß § 336 über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen und verwalten, unterstützt und in ihrer Rechtswahrnehmung gestärkt werden. Sie erhalten nun die Möglichkeit, mit Unterstützung der Ombudsstelle einen oder mehrere Vertreter gemäß § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe p einzusetzen. Spiegelbildlich erhalten die Versicherten die Möglichkeit, mit Unterstützung der Ombudsstelle eingetragene Vertretungen löschen zu lassen.

Mit dem neu eingefügten Absatz 4b werden die Ombudsstellen zur Stärkung der Versichertenrechte verpflichtet, auf Wunsch der Versicherten eine Vertretung für den digitalen Versorgungseinstieg nach § 345a SGB V einzurichten. So können auch Versicherte, die selbst keine digitalen Endgeräte nutzen, auf einfachem Weg andere Versicherte zu ihrem Vertreter bestimmen und von einer Unterstützung bei der Koordinierung ihrer Versorgung und bei der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen profitieren.

Zu Buchstabe e

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

Zu Buchstabe f

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der neu eingefügten Absätze 4a und 4b.

Zu Nummer 54**Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

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

Zu Doppelbuchstabe bb**Zu Dreifachbuchstabe aaa**

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der neu geschaffenen Absätze 5 und 6 in § 350.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Anpassung von § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe j.

Zu Dreifachbuchstabe ccc

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Neustrukturierung des § 350.

Zu Dreifachbuchstabe ddd

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund des neu geschaffenen § 342a Absatz 4a. Die Versicherten sollen im Rahmen des von den Krankenkassen zur Verfügung gestellten Informationsmaterials auch über die neu geschaffene Möglichkeit in § 342a Absatz 4a informiert werden, bei der Ombudsstelle einen oder mehrere Vertreter eintragen oder eingetragene Vertreter löschen zu lassen.

Zu Dreifachbuchstabe eee

Redaktionelle Änderung aufgrund der neuen Nummer 25.

Zu Dreifachbuchstabe fff

In Nummer 24 wird eine Folgeanpassung aufgrund der Anpassungen in § 342 Absatz 2b vorgenommen.

Durch Einfügung der neuen Nummer 25 sollen Versicherte über die neu geschaffene Möglichkeit informiert werden, ihre nach Artikel 16 DSGVO bestehenden Rechte gegenüber den Krankenkassen als Verantwortlichen für

die Verarbeitung der Daten zum Zweck der Nutzung der elektronischen Patientenakte mittels ihrer ePA-App geltend zu machen.

Zu Buchstabe b

Die Frist wird gestrichen, da sie durch Zeitablauf gegenstandslos geworden ist.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Anpassung von § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe h sowie von § 353 Absatz 1 und 3, gemäß derer die Legaldefinition des Begriffs „Anwendungsfall“ gestrichen wird und die Möglichkeit zum gesamthaften Widerspruch gegen die Verarbeitung bzw. den Zugriff künftig nur noch im Hinblick auf den digital gestützten Medikationsprozess und die elektronische Patientenkurzakte besteht.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Änderung von § 342 Absatz 2b und Absatz 2c.

Zu Nummer 55

Die Regelung dient dazu, Rechtsunsicherheit im Hinblick auf die Berücksichtigung von Widersprüchen im Kontext von Versicherungswechseln zu beseitigen. Widersprechen Versicherte der ePA, wird der Widerspruch zwischen den Krankenkassen übermittelt. Dies gilt auch in den Fällen, in denen der Versicherte beispielsweise im Rahmen des Mitgliedsantrags bei einem Kassenwechsel bei der neu gewählten Krankenkasse der ePA widersprochen hat, ohne dass gegenüber der bisherigen Krankenkasse ein Widerspruch ausgeübt wurde, sodass die bisherige Krankenkasse die ePA andernfalls für den Versicherten weiterführen würde. In diesen Fällen übernimmt die aufnehmende Krankenkasse mit Beginn der Versicherung die Akte von der bisherigen Krankenkasse, um sie dann aufgrund des ihr vorliegenden Widerspruchs unverzüglich zu löschen.

Den Krankenkassen wird hierfür das Recht zur Speicherung des Widerspruchs in der ePA eingeräumt.

Zu Nummer 56

Zu Buchstabe a

Mit der Neufassung wird klargestellt, dass Krankenkassen nicht nur das Recht haben, Daten der Versicherten aus der elektronischen Patientenakte in der elektronischen Patientenakte selbst oder in den informationstechnischen Systemen der Krankenkassen zu verarbeiten, um zusätzliche Anwendungen zur Verfügung zu stellen, sondern sie haben ferner die ausdrückliche Befugnis, die auf diese Weise generierten Daten in der elektronischen Patientenakte zu speichern. Die Verarbeitung und Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch die Krankenkasse können nur auf Grundlage einer vorab erteilten Einwilligung des Versicherten erfolgen. Darüber hinaus erhalten die Krankenkassen keinen weitergehenden Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte. Mit der Speicherung der generierten Daten in der elektronischen Patientenakte werden die von den Krankenkassen zur Verfügung gestellten Anwendungen in der Versorgung nutzbar gemacht. Gleichzeitig können die Versicherten selbst von den Mehrwerten der Anwendungen unmittelbar und insbesondere auch im Fall eines Krankenkassenwechsels profitieren. Nicht zuletzt soll mit der ausdrücklichen Befugnis zur Speicherung der generierten Daten in der elektronischen Patientenakte der Wettbewerb der Krankenkassen gestärkt werden, indem der Gestaltungsraum zur Entwicklung und Einführung nutzbringender Innovationen und Mehrwertanwendungen erweitert wird. Die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten sind dort als von der Krankenkasse generierte Daten kenntlich zu machen. Es handelt sich hierbei um Daten gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 20. Die Versicherten können die Einwilligung der Verarbeitung ihrer Daten jederzeit widerrufen. Der Widerruf kann gegenüber der Krankenkasse oder über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erklärt werden. Die Krankenkasse hat hierüber umfassend und leicht verständlich zu informieren.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeanpassung, die erforderlich ist, da die Regelung zum Informationsmaterial zur einwilligungsbasierten ePA in § 343 Absatz 1 weggefallen ist und das Informationsmaterial zu der seit 15. Januar 2025 widerspruchsbasiert zur Verfügung gestellten ePA in § 343 Absatz 1a geregelt ist.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Nummer 57**Zu § 345a (Digitaler Versorgungseinstieg)**

Mit dem Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg in den ePA-Frontends der Versicherten bieten die Krankenkassen für die Versicherten ergänzend zu den etablierten Wegen in die Versorgung einen einfach bedienbaren digitalen Weg. Dafür sollen die entsprechend notwendigen Voraussetzungen für ein nutzerzentriertes, integriertes Zusammenspiel der Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur und der Angebote der Kassenärztlichen Bundesvereinigung geschaffen werden. Die Nutzung des digitalen Versorgungseinstiegs setzt die Nutzung der elektronischen Patientenakte nicht voraus, jedoch können gerade durch die Interaktion mit der elektronischen Patientenakte besondere Mehrwerte für die Versicherten entstehen. Im ePA-Frontend sind die Versicherten sicher mit der Gesundheits-ID identifiziert und authentisiert, sie können souverän über Nutzung und Weitergabe ihrer Daten entscheiden, und die Funktionen der elektronischen Patientenakte können vollumfänglich genutzt werden. Dies eröffnet die Chance, die Versicherten in einer sicheren Umgebung mit integrierten Prozessen bei ihrem Versorgungsmanagement gezielt zu unterstützen, individuell passende und bedarfsgerechte Versorgungsangebote zu unterbreiten und effizientere Abläufe in der Versorgungsorganisation zwischen Versicherten, Leistungserbringern und Krankenkassen zu etablieren.

Zu Absatz 1

Versicherte sollen die Möglichkeit erhalten, über das ePA-Frontend ihre Termine zu buchen und zu verwalten. In Situationen, in denen sie akut Versorgung benötigen, sollen sie im digitalen Versorgungseinstieg das von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung angebotene Ersteinschätzungsverfahren nutzen und mit dessen Hilfe eine digitale Selbsteinschätzung durchführen können. Im Ergebnis erhalten sie eine Beurteilung ihres Versorgungsbedarfs und können diese am 116117 Terminservice für die Anfrage eines entsprechenden Versorgungsangebots der Akutversorgung oder der Regelversorgung nutzen. Ebenso können sie, sobald die elektronische Überweisung zur Verfügung steht, über die Einlösung einer elektronischen Überweisung nahtlos in die Akutversorgung oder zu einem passenden Termin in der Regelversorgung geleitet werden.

Zu Absatz 2

Bei der Ausgestaltung des digitalen Versorgungseinstiegs soll eine einfache Bedienbarkeit im Mittelpunkt stehen, um den Versicherten eine komfortable Organisation ihrer Versorgung zu ermöglichen und zugleich die Abläufe in den Praxen so effizient wie möglich zu gestalten. Dazu ist es notwendig, dass die verschiedenen technischen Funktionen und Anwendungen zu intuitiv erfassbaren Bedienmustern integriert werden. Zu diesem Zweck wird auch ermöglicht, dass auf Wunsch der Versicherten vereinfachende Voreinstellungen vorgenommen werden können. So kann der bzw. die Versicherte beispielsweise die Voreinstellung wählen, dass er bzw. sie nach der Buchung eines Termins bei einer Arztpraxis dieser jeweils einen Zugriff auf die elektronische Patientenakte einrichten möchte, welcher im Falle der Stornierung eines Termins wieder entzogen wird. Eine Information im Rahmen der Terminbuchung erinnert den Versicherten bzw. die Versicherte stets an die gewählte Voreinstellung und bietet ihm bzw. ihr die Möglichkeit, diese zu verändern und den ePA-Zugriff im Einzelfall nicht zu erteilen. Ähnlich kann der bzw. die Versicherte die Voreinstellung wählen, dass immer vor Beginn eines Telemedizininterims ein Nachweis über den Versicherungsstatus übersandt werden soll, damit der Arzt bzw. die Ärztin dokumentieren, Rezepte ausstellen und abrechnen kann. Außerdem kann der bzw. die Versicherte einrichten, dass bei Buchung eines Termins der jeweiligen Praxis mitgeteilt wird, dass der bzw. die Versicherte den TI-Messenger nutzt und für die weitere Kommunikation zum Termin gern diesen Kommunikationsweg nutzen möchte. Alternativ soll der bzw. die Versicherte die Einstellung aber auch jeweils so vornehmen können, dass jedes Mal anlassbezogen nachgefragt wird, ob die entsprechende Funktion genutzt werden soll, und dann jeweils eine aktive Bestätigung erforderlich ist. Die Nutzung der in Absatz 2 beschriebenen Funktionen setzt die vorherige informierte Einwilligung der bzw. des Versicherten voraus.

Zu Absatz 3

Daneben soll perspektivisch, sobald die entsprechenden technischen Möglichkeiten geschaffen sind, auch eine Personalisierung der Ersteinschätzung oder der Terminsuche durch Nutzung der Patientendaten ermöglicht werden. Damit können Abläufe vereinfacht und die individuellen Versorgungsbedarfe passgenau adressiert werden. Hierfür können Statusinformationen, wie beispielsweise die Teilnahme an einem strukturierten Behandlungsprogramm, die unter anderem für die Termine beim koordinierenden Arzt oder für Kontrolltermine im fachärztlichen

Bereich verwendet werden, oder Gesundheitsinformationen wie die Einnahme von blutverdünnenden Arzneimitteln, verwendet werden, die an die Anwendung für die strukturierte Ersteinschätzung übergeben werden und so die Abfolge der Fragen und Antworten verkürzen können. Auch weitere Komfortfunktionen wie das automatische Einstellen von Ergebnissen der strukturierten Ersteinschätzung in die elektronische Patientenakte sollen angeboten werden, sobald die technischen Voraussetzungen vorliegen. Die Personalisierungsfunktionen unter Nutzung von Daten aus der elektronischen Patientenakte führen nicht dazu, dass die Krankenkassen Zugriff auf die elektronische Patientenakte erhalten, sondern es werden den Versicherten lediglich technische Möglichkeiten für die Anfrage und Nutzung ihrer Daten bereitgestellt.

Zu Absatz 4

Es soll ermöglicht werden, dass eine Vertretung für den Funktionsbereich digitaler Versorgungseinstieg eingerichtet werden kann. So wird erreicht, dass Versicherte in Vertretung für eine andere Person Überweisungen einlösen, Termine buchen und weitere Funktionen nutzen können. Mit der Vertretungsmöglichkeit im digitalen Versorgungseinstieg soll es für die Versicherten leichter werden, ihre Angehörigen und andere nahestehender Personen bei der Gesundheitsversorgung zu unterstützen, gerade auch aus der Ferne. Auch in der Pflegesituation beispielsweise kann die Vertretungsmöglichkeit dazu beitragen, die Abläufe bei der Versorgung zu erleichtern.

Für die nutzerfreundliche Umsetzung sollte bereits beim Einrichten der Vertretung für die elektronische Patientenakte ebenfalls eine Vertretung für den digitalen Versorgungseinstieg eingerichtet werden können.

Zu Absatz 5

Die Identifikationsnummern der Versicherten und der Arztpraxen werden benötigt, damit in den beteiligten Systemen eine eindeutige Zuordnung erfolgen kann und die im digitalen Versorgungseinstieg vorgesehenen Prozesse, wie beispielsweise das Einrichten der Zugriffsmöglichkeit auf die elektronische Patientenakte für eine Arztpraxis oder die Kontaktaufnahme zwischen Leistungserbringer und Versicherter bzw. Versichertem vor einem vereinbarten Termin über den TI-Messenger, sicher erfolgen können. Dafür werden bei der Terminbestätigung einerseits die Krankenversichertennummer des Versicherten und andererseits die Betriebsstättennummer und die Telematik-ID der Arztpraxis, mit der ein Termin vereinbart wurde, übergeben. Ebenso wird bei der Terminbuchung die Information darüber, dass der bzw. die Versicherte den TI-Messenger nutzt und gern darüber kommunizieren möchte, übergeben. Dies sieht die Kassenärztliche Bundesvereinigung in den Spezifikationen der Schnittstellen des 116117 Terminservice entsprechend vor.

Zu Absatz 6

Spiegelbildlich zur Verpflichtung der Krankenkassen in Absatz 1 wird hier auch der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vorgegeben, den Versicherten eine Nutzung des bundesweit einheitlichen Ersteinschätzungsverfahrens, das die Kassenärztliche Bundesvereinigung für die Terminvermittlung in Akutfällen bereitstellt, zu ermöglichen. Nach Durchlaufen der Ersteinschätzung sollen die Ergebnisse in strukturierter Form aus der Ersteinschätzungsanwendung an den Funktionsbereich für den digitalen Versorgungseinstieg übergeben werden, wo sie von Versicherten für eine Terminanfrage oder für andere Folgeprozesse genutzt werden können.

Zu Absatz 7

Wenn Versicherte das bundesweit einheitliche Ersteinschätzungsverfahren genutzt haben und im Ergebnis ein akuter Versorgungsbedarf festgestellt wurde, soll die digitale Vermittlung aus dem digitalen Versorgungseinstieg heraus in passende Akutversorgungsangebote, insbesondere auch in telemedizinische Angebote, möglich sein. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung wird daher verpflichtet, die entsprechenden Termine und Angebote über die 116117 Terminschnittstelle zur Verfügung zu stellen. So können Versicherte effizient und bedarfsgerecht versorgt und die Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen durch den Wegfall telefonischer Vermittlungsfälle substantiell entlastet werden.

Zu Absatz 8

Aufgrund des notwendigen engen Zusammenspiels des Funktionsbereichs für den digitalen Versorgungseinstieg mit der elektronischen Patientenakte und den Diensten und Anwendungen der Telematikinfrastruktur einerseits und den Anwendungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung andererseits wird für die jeweiligen technischen Festlegungen der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung eine Benchmenschherstellung mit der Gesellschaft für Telematik vorgesehen.

Zu § 345b (Datengestützte Informationen zur Teilnahme an klinischen Studien; Verordnungsermächtigung)

Mit dem neuen § 345b wird eine Regelung eingeführt, die Versicherten das Auffinden und die Teilnahme an klinischen Studien erleichtern soll, für die sie individuell geeignet sind. Hierzu wird ein Verfahren geschaffen, bei dem mit Einwilligung der Versicherten Daten aus der elektronischen Patientenakte genutzt werden können.

In Absatz 1 wird vorgesehen, dass die Informationen über klinische Studien, für die Versicherte als Teilnehmende geeignet sein könnten, im ePA-Frontend angezeigt werden sollen.

Absatz 2 stellt klar, dass die Einwilligung der Versicherten erforderlich ist, um die ePA-Daten der Versicherten mit Informationen zu Anforderungen an die Teilnahme an einer klinischen Studie abzugleichen. Über diesen Abgleich soll ermittelt werden, für welche Studien Versicherte individuell geeignet sein könnten.

In Absatz 3 wird geregelt, was Stellen, die klinische Studien organisieren, tun müssen, um ihre Studien im Rahmen des Abgleichverfahren einbringen zu können.

Absatz 4 schafft eine Ermächtigungsgrundlage für den Erlass einer Rechtsverordnung, in der das Verfahren näher geregelt werden kann.

Zu Nummer 58**Zu Buchstabe a**

Die Regelung wird aufgrund der neu geschaffenen Zugriffsmöglichkeit mittels E-Rezept Token nach § 339 Absatz 1b ergänzt.

Zu Buchstabe b

Die Frist wird gestrichen, da sie durch Zeitablauf gegenstandslos geworden ist.

Zu Nummer 59**Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa und Doppelbuchstabe bb**

Der Begriff des „Anwendungsfalles“ wird gestrichen, da sich in der Praxis gezeigt hat, dass jeder Anwendungsfall der elektronischen Patientenakte für sich zu betrachten und eine einheitliche Handhabung nicht möglich ist.

Leistungserbringer müssen weiterhin alle unter § 342 Absatz 2a, 2b und 2c aufgeführten Informationsobjekte und Datensätze in die elektronische Patientenakte einstellen.

Die in Satz 2 schon bislang enthaltenen Bedingungen, die erfüllt sein müssen, damit die Befüllungspflicht nach Satz 1 gilt, werden geringfügig angepasst: Nummer 1 bleibt inhaltlich unverändert, es wird lediglich das „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt. Nummer 2 enthält weiterhin die Bedingung, dass kein Widerspruch gegen den Zugriff auf die elektronische Patientenakte insgesamt vorliegen darf. Die zweite bislang ebenfalls in Nummer 2 enthaltene Bedingung wird in Nummer 3 verschoben und an die Änderungen in § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe h angepasst, d.h. soweit es um den digital gestützten Medikationsprozess oder die elektronische Patientenkurzakte geht, darf auch kein Widerspruch gegen diesen bzw. diese vorliegen.

Zu Buchstabe b**Zu Nummer 3**

Nummer 3 bleibt inhaltlich unverändert, es wird lediglich das „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.

Zu Nummer 4

Als Folgeänderung zur Anpassung der Legaldefinition in § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe d, die nunmehr neben dem elektronischen Arztbrief auch den elektronischen Entlassbrief enthält, wird die darauf Bezug nehmende Nummer 4 neu gefasst.

Zu Nummer 5

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Ärztinnen und Ärzte sind bereits heute verpflichtet, für den Verbleib beim Versicherten bestimmte Ausfertigung der ärztlichen Bescheinigung über das Bestehen einer Arbeitsunfähigkeit (Versichertenausfertigung) auf Verlangen ihrer Patientin oder ihres Patienten in deren bzw. dessen elektronischer Patientenakte zu speichern und die hierbei erteilte Einwilligung in ihrer lokal geführten Behandlungsakte zu dokumentieren.

Ärztinnen und Ärzte werden nunmehr verpflichtet, die Versichertenausfertigung ihren Patientinnen und Patienten regelhaft in der elektronischen Patientenakte zur Verfügung zu stellen. Patientinnen und Patienten, die dies nicht wünschen, können gegenüber ihrer Ärztin oder ihrem Arzt der Speicherung widersprechen. Der Widerspruch ist in der lokal geführten Behandlungsakte zu protokollieren (Opt-out). Mit der Regelung wird zum einen die Patientenautonomie gestärkt, zum anderen trägt die Regelung im Hinblick auf die zunehmende Nutzung der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsmeldung und den zunehmenden Speicherwunsch der Patientinnen und Patienten zur Entlastung der Ärztinnen und Ärzte bei, da aufwändige Dokumentationspflichten entfallen. Nicht von der Verpflichtung nach § 347 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 erfasst ist die Ausfertigung der ärztlichen Bescheinigung über das Bestehen der Arbeitsunfähigkeit zum Nachweis gegenüber dem Arbeitgeber (Arbeitgeberausfertigung) im Sinne von § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 9 SGB V i. V. m. § 5 Absatz 1a Satz 2 Entgeltfortzahlungsgesetz (EFZG).

Zu Buchstabe c

Zur Klarstellung wird in die Regelung eine Ergänzung aufgenommen, dass eine Befüllung der elektronischen Patientenakte auf Verlangen der Versicherten nur im Rahmen der in § 352 geregelten Datenverarbeitungsrechte stattfindet.

Zu Nummer 60

Zu Buchstabe a und Buchstabe b

Die in § 347 Absatz 1 vorgenommenen Änderungen werden für den Bereich der zugelassenen Krankenhäuser entsprechend nachvollzogen.

Zu Buchstabe c

Als Folgeänderung zur Anpassung der Legaldefinition in § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe d, die nunmehr neben dem elektronischen Arztbrief auch den elektronischen Entlassbrief enthält, wird der auf Entlassbriefe Bezug nehmende Satzteil vor Nummer 1 neu gefasst.

Zu Buchstabe d

Zur Klarstellung wird in die Regelung eine Ergänzung aufgenommen, dass eine Befüllung der elektronischen Patientenakte auf Verlangen der Versicherten nur im Rahmen der in § 352 geregelten Datenverarbeitungsrechte stattfindet.

Zu Nummer 61

Zu Buchstabe a

Die in § 347 Absatz 1 und § 348 Absatz 1 und 2 vorgenommenen Änderungen werden für den Bereich der weiteren Zugriffsberechtigten entsprechend nachvollzogen.

Zu Buchstabe b

Zur Klarstellung wird in die Regelung zudem eine Ergänzung aufgenommen, dass eine Befüllung der elektronischen Patientenakte auf Verlangen der Versicherten nur im Rahmen der in § 352 geregelten Datenverarbeitungsrechte stattfindet.

Zu Buchstabe c

Die in § 347 Absatz 1 und § 348 Absatz 1 und 2 vorgenommenen Änderungen werden für den Bereich der weiteren Zugriffsberechtigten entsprechend nachvollzogen. Zudem wird der neu geschaffene § 341 Absatz 2 Nummer 14a ergänzt.

Zu Nummer 62

Zu Absatz 1

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Durch die Anpassung wird die Regelung rechtsförmlich den Befüllungsregelungen der §§ 346 bis 349 angeglichen. Die Informationspflicht der Krankenkasse gemäß § 343 Absatz 1a Satz 3 Nummer 10 bedarf zu ihrer Geltung keiner Erwähnung in § 350 Absatz 1, sodass dieser Verweis im Sinne der Rechtsbereinigung gestrichen wird.

Zu Absatz 2

Die Frist in Satz 1 wird gestrichen, da sie durch Zeitablauf gegenstandslos geworden ist.

Der neu eingefügte Satz 2 soll sicherstellen, dass die nach Absatz 1 gespeicherten Daten in einer semantisch und syntaktisch interoperablen Form in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden. Die Festlegungen werden durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit den Übrigen in Satz 1 Genannten getroffen. Mit der Speicherung in der elektronischen Patientenakte soll sichergestellt werden, dass die Daten für den Versicherten verfügbar gemacht werden. Auf diese Weise soll die Transparenz über die bei den Krankenkassen in Anspruch genommenen Leistungen erhöht und die Souveränität der Versicherten gestärkt werden.

Zu Absatz 3

Die Informationspflicht der Krankenkasse ergibt sich bereits aus § 343 Absatz 1a Satz 3 Nummer 10 und bedarf zu ihrer Geltung keine Erwähnung in § 350 Absatz 3, sodass dieser Verweis im Sinne der Rechtsbereinigung gestrichen wird; die nachfolgenden Absätze rücken auf.

Die Angabe, dass die Speicherung der Daten in der elektronischen Patientenakte durch den Anbieter der elektronischen Patientenakte erfolgt, wird gestrichen, da die Krankenkassen selbst bereits ausweislich des § 342 Absatz 1 Anbieter der elektronischen Patientenakte sind.

Zu Absatz 4

Gemäß dem neu gefassten Absatz 4 sollen Versicherte zukünftig in ihrer elektronischen Patientenakte eine Übersicht über die erhaltenen Schutzimpfungen vorfinden können. Diese wird auf Basis der bei den Krankenkassen gespeicherten Abrechnungsdaten durch die Krankenkassen erstellt und fortlaufend aktualisiert. Die Übersicht ist versichertenverständlich und barrierefrei in die elektronische Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 20 einzustellen, sofern der Versicherte nicht gemäß Absatz 1 der Übermittlung und Speicherung seiner Abrechnungsdaten widersprochen hat.

Die Krankenkasse hat den Versicherten im Rahmen der digitalen Impfübersicht über anstehende Schutzimpfungen zu informieren, deren Durchführung von der beim Robert Koch-Institut eingerichteten Ständigen Impfkommission empfohlen wird.

Zu Absatz 5

Mit Absatz 5 wird den Krankenkassen die Befugnis eingeräumt, anhand der Daten über die bei ihnen in Anspruch genommenen Leistungen zusätzliche Anwendungen zu entwickeln und den Versicherten zur Verfügung zu stellen. Sofern den Krankenkassen Daten des Versicherten nach § 345 Absatz 1 zur Verfügung gestellt wurden, können auch diese ergänzend hinzugezogen werden. Hat der Versicherte der Übermittlung und Speicherung seiner Daten nicht nach Absatz 1 widersprochen, sind die in diesem Rahmen verarbeiteten Daten in der elektronischen Patientenakte zu speichern. Auf diese Weise werden die Mehrwerte solcher Anwendungen unmittelbar für die Zugriffsberechtigten nach § 352 in der Versorgung nutzbar gemacht. Durch die Speicherung in der elektronischen Patientenakte sind sie insbesondere auch bei einem Wechsel der Krankenkasse verfügbar. Daneben stärkt die Regelung den Wettbewerb der Krankenkassen mit Blick auf die Entwicklung und Innovation nutzbringender Mehrwertanwendungen.

Zu Absatz 6

In Absatz 6 wird den Krankenkassen der Auftrag erteilt, die Versicherten vorab über das Angebot der digitalen Impfübersicht sowie weiterer Anwendungen und ihr Widerspruchsrecht zu informieren. Zudem erhält der Versicherte das Recht, der digitalen Impfübersicht nach Absatz 5 und den weiteren Anwendungen nach Absatz 6 jederzeit zu widersprechen.

Zu Nummer 63

Zur Überprüfung, wie oft und in welchem Umfang Versicherte ihren Anspruch nach § 350a wahrgenommen haben, Papierdokumente durch ihre Krankenkassen digitalisieren und in ihre ePA übertragen zu lassen, berichtete entsprechend des Auftrags nach § 350a Absatz 4 der Spitzenverband Bund der Krankenkassen dem Bundesministerium für Gesundheit zum 1. April 2026. Hierbei wurde festgestellt, dass die Inanspruchnahme sehr gering ist und kein hinreichender Bedarf besteht, der die zusätzlichen Kosten der Krankenkassen für Soft- und Hardware zur Digitalisierung und Erfassung in der ePA rechtfertigen könnte, sodass § 350a gestrichen wird. Hiervon unabhängig können Versicherte weiterhin selbstständig Dokumente in ihre ePA einstellen oder durch Vertreter einstellen lassen.

Zu Nummer 64**Zu Buchstabe b****Zu Absatz 1**

Die Bereitstellung von Medikationsdaten in strukturierter Form in der elektronischen Patientenakte bietet umfassende Möglichkeiten für eine bessere Patientenversorgung. Hierzu gehört auch die Nutzung der Daten durch digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA). Sofern der Patient seine Einwilligung erteilt, sollen DiGA künftig die Möglichkeit haben, die Medikationsdaten aus der ePA zu lesen und für eine sichere und personalisierte Versorgung der Patienten zu nutzen. An die Stelle einer händischen Dateneingabe durch die Nutzer kann eine automatisierte und korrekte Erfassung treten. Für DiGA wird damit die Entwicklungsperspektive hin zu Versorgungsszenarien wie Telemonitoring und digital gestützter Chronikerversorgung deutlich gestärkt.

Zu Absatz 2

Es werden Folgeanpassungen aufgrund der Anpassung von § 342 Absatz 2b und der inhaltlichen Überführung von § 359 Absatz 4 in den neu geschaffenen § 352a vorgenommen. Zudem wird Absatz 2 entsprechend der Vorgaben in Artikel 105 Absatz 3 Buchstabe a und b der Verordnung (EU) 2025/327 angepasst. Hiernach müssen natürliche Personen insbesondere ihr Recht auf Zugang zu ihren unter die prioritären Datenkategorien gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2025/327 fallenden personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten ab dem 26. März 2029 bzw. ab dem 26. März 2031 (s. auch Artikel 2 dieses Gesetzes) ausüben können. Nach § 342 Absatz 2b legt die Gesellschaft für Telematik mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit die Fristen für die Umsetzung der Vorgaben nach § 351 Absatz 2 fest und damit auch, ab wann die in Absatz 2 aufgeführten Daten der elektronischen Patientenakte in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union durch die nationale e-Health-Kontaktstelle bzw. (ab dem 26. März 2029) durch die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit über die Anbieter der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können müssen.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Anpassungen in § 342 Absatz 2b.

Zu Nummer 65**Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Gemäß § 129 Absatz 5h Satz 2 Nummer 4 zählen zu den Maßnahmen der assistierten Telemedizin, die Apotheken anbieten können, insbesondere die Beratung zur Wahrnehmung der Betroffenenrechte nach den §§ 336 und 337, die Ermöglichung der Einsichtnahme in die elektronische Patientenakte sowie die Durchführung der Löschung von Daten auf Verlangen des Versicherten. Die Zugriffsrechte der Apothekerinnen und Apotheker und der zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehörenden Personen (vgl. § 352 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6), die notwendige Voraussetzung dafür sind, dass diese Maßnahmen angeboten werden können, werden nun in § 352 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 Buchstabe b ergänzt. Flankierend dazu wird in § 129 Absatz 5h Satz 16 klargestellt, dass derartige Zugriffe ausschließlich zu diesem Zwecke zulässig sind.

Zu Doppelbuchstabe bb

Damit Betriebsärzte auch von ihnen im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge erstellte Befunde, Diagnosen, durchgeführte und geplante Therapiemaßnahmen, Früherkennungsuntersuchungen, Behandlungsberichte und

sonstige untersuchungs- und behandlungsbezogene medizinischen Informationen (Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a) in die ePA einstellen können, werden ihre Verarbeitungsrechte entsprechend erweitert.

Zu Buchstabe b

Mit der Ergänzung werden die bereits in § 352 Satz 1 geregelten Zugriffsrechte auf die Patientenakte auch auf die entsprechenden Erbringer von Leistungen für anwendbar erklärt, wenn sie im Rahmen des Sechsten Buches, also im Rahmen der gesetzlichen Rentenversicherung tätig werden. Umfasst werden hiervon insbesondere Leistungen der medizinischen Rehabilitation und Nachsorge.

Zu Nummer 66

Der Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte in der grenzüberschreitenden Versorgung wird nunmehr einheitlich in § 352a geregelt. Der bisher nur für die elektronische Patientenakte geregelte Zugriff auf die elektronische Patientenakte nach § 359 Absatz 4 zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten wurde in einen neuen Paragraphen überführt und an die Vorgaben der Verordnung (EU) 2025/327 angepasst. Es wurden die Artikel 14 der Verordnung (EU) 2025/327 entsprechenden Datenkategorien der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 ergänzt.

Zu Nummer 67

Der Begriff des „Anwendungsfalles“ wird gestrichen, da sich in der Praxis gezeigt hat, dass jeder Anwendungsfall der elektronischen Patientenakte für sich zu betrachten und eine einheitliche Handhabung nicht möglich ist. Die gesonderte Möglichkeit des Versicherten, dem Zugriff nach § 353 Absatz 1 zu widersprechen (Mehrheit der Zugriffsberechtigten nach § 352) bzw. nach § 353 Absatz 4 in den Zugriff einzuwilligen (Betriebsärzte und Öffentlicher Gesundheitsdienst) besteht künftig nur noch im Hinblick auf die Datensätze und Informationsobjekte nach § 342 Absatz 2a Nummer 1 und 2 Buchstabe a, d.h. künftig besteht die Möglichkeit zum gesamthaften Widerspruch gegen Verarbeitung bzw. Zugriff nur noch im Hinblick auf den digital gestützten Medikationsprozess (dgMP) und die elektronische Patientenakte (ePKA). Das bestehende System ausdifferenzierter Verfügungsrechte des Versicherten bleibt dabei aufrechterhalten.

Zu Nummer 68

Zu Buchstabe a

Für eine breite Akzeptanz und erfolgreiche Nutzung des Funktionsbereichs digitaler Versorgungseinstieg nach § 345a ist eine einfache, intuitive Bedienbarkeit und nutzerfreundliche Ausgestaltung von zentraler Bedeutung. Da hier verschiedene Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur zusammenwirken sollen und im Falle von Hindernissen für eine gute Integration die technischen Funktionen aufeinander abgestimmt werden müssen, erhält die Gesellschaft für Telematik einen entsprechenden Auftrag.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Buchstabe c

Zu Nummer 7

Die Regelung wird aufgrund der neu geschaffene Zugriffsmöglichkeit mittels E-Rezept Token nach § 339 Absatz 1b ergänzt.

Zu Nummer 8

Zum digitalen Versorgungseinstieg wird auf die Begründung zu Buchstabe a verwiesen.

Zu Nummer 69

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Redaktionelle Anpassung aufgrund der neuen Nummer 11.

Zu Doppelbuchstabe bb

Durch die Einführung der Anbindung der Reha-Einrichtungen an die Telematikinfrastruktur im SGB VI ist die Ergänzung der Deutschen Rentenversicherung Bund für die Träger der Rentenversicherung erforderlich.

Zu Buchstabe b**Zu Doppelbuchstabe aa,**

Redaktionelle Anpassung aufgrund der Neustrukturierung des § 31a.

Zu Doppelbuchstabe bb und Doppelbuchstabe cc

Redaktionelle Anpassungen aufgrund der neuen Nummer 6.

Zu Doppelbuchstabe dd

In den Festlegungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ist ergänzend zu berücksichtigen, dass die arzneimittelbezogenen Verordnungsdaten und Dispensierinformationen gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 11 geeignet sein müssen, die grenzüberschreitende Behandlung des Versicherten gemäß § 352a in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union zu unterstützen.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Überführung des § 359 Absatz 4 in den neu geschaffenen § 352a.

Zu Buchstabe d

In den Festlegungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Laborbefunden als Informationsobjekt der elektronischen Patientenakte ist zu berücksichtigen, dass Laborbefunde nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c in Verbindung mit § 342 Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe b geeignet sein müssen, die grenzüberschreitende Behandlung des Versicherten gemäß § 352a in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union zu unterstützen.

Zu Absatz 4b

Es handelt sich um die redaktionelle Korrektur eines Rechtschreibfehlers sowie eines Verweisfehlers.

Zu Nummer 70

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Anpassungen in § 342 Absatz 2b.

Zu Nummer 71

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Anpassungen in § 342 Absatz 2b.

Zu Nummer 72**Zu Buchstabe a**

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

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um Folgeanpassungen aufgrund der Anpassungen in § 342 Absatz 2b und der Überführung des § 359 Absatz 4 in den neu geschaffenen § 352a.

Zu Buchstabe c

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

Zu Nummer 73

Die Regelung wurde in den neu geschaffenen § 352a überführt und an die Vorgaben der Verordnung (EU) 2025/327 angepasst.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Nummer 74

Es handelt sich zum einen um redaktionelle Änderungen aufgrund der Umbenennung der elektronischen Rechnung in digitale Patientenrechnung. Die digitale Patientenrechnung kann neben Rechnungsdokumenten selbst auch rechnungsbegründende Dokumente umfassen.

Darüber hinaus werden unter Nummer 4 die Leistungserbringer, die zu Abrechnungszwecken Zugriff auf Daten der Versicherten in der Digitalen Patientenrechnung haben, um die Heil- und Hilfsmittelerbringer ergänzt. Die Kostenträger nach Nummer 6 umfassen die Gesetzlichen Krankenversicherungen, die weiteren Kostenträger nach § 362, die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung und die Deutsche Rentenversicherung.

Neben der Nutzung der digitalen Patientenrechnung für Leistungen die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegen, soll zukünftig auch eine Nutzung für Leistungen möglich sein, die dem Sachleistungsprinzip unterliegen. Damit kann die digitale Patientenrechnung zukünftig auch für die Abrechnung von nach dem Sachleistungsprinzip erbrachte Leistungen der GKV und auch der DGUV und DRV genutzt werden. Hierbei erfolgt die Abrechnung direkt zwischen Leistungserbringer und Kostenträger, weshalb die Einwilligung des Versicherten nicht notwendig ist.

Zudem haben Krankenkassen die notwendigen Dienste für die Direktabrechnung zwischen Apotheken und Krankenkassen unter Nutzung der Digitalen Patientenrechnung zur Verfügung zu stellen. Für Apotheken ist die Nutzung der Direktabrechnung freiwillig.

Wegen Fristablauf wurde die Frist entfernt.

Zu Nummer 75

Die Änderung der Überschrift ist eine Folgeänderung aufgrund der Regelungen zu elektronischen Überweisungen in § 360a und § 361d.

Zu Nummer 76**Zu den Buchstabe a und Buchstabe b**

Es handelt sich um Anpassungen der Daten für die Einführung verschiedener elektronischer Rezepte und die Anpassung der Daten für die Frist zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur für verschiedene Leistungserbringer. Darüber hinaus wird eine bereits abgelaufene Frist gestrichen. Um die Umsetzung der Einführung der elektronischen Verordnung verschreibungspflichtiger Arzneimittel im Krankenhaus nachvollziehen – und gegebenenfalls Maßnahmen ergreifen zu können – wird die Deutsche Krankenhausgesellschaft zudem verpflichtet, zum 1. Dezember 2026 und zum 1. Dezember 2027 über den Anteil der elektronischen Verordnungen in Krankenhäusern an der Gesamtzahl der Verordnungen in Krankenhäusern über den jeweiligen Zeitraum von Dezember bis Dezember zu informieren.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen aufgrund der Streichung des § 311 Absatz 6.

Zu Buchstabe d**Zu Doppelbuchstabe aa**

Die gematik soll zukünftig die Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische ärztliche Verordnung ermöglichen, nicht mehr selber entwickeln können, sondern hierfür einen Auftrag vergeben und die entwickelte Komponente zur Verfügung stellen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Soweit eine Krankenkasse ihren Versicherten ermöglicht, die für den Zugriff der Versicherten auf die elektronische Patientenakte angebotene Benutzeroberfläche (ePA-App) gemäß § 360 Absatz 10 auch für den Zugriff und die Verwaltung elektronischer Rezepte zu nutzen (ePA-App mit E-Rezept-Funktionen), so hat die Krankenkasse sicherzustellen, dass, soweit die hierzu erforderlichen technischen Voraussetzungen vorliegen, die ePA-App des Versicherten auch den grenzüberschreitenden Austausch von Daten der elektronischen Verordnung gemäß Absatz 12 Nummer 2 ermöglicht. Die für die Gesellschaft für Telematik in Absatz 12 Nummer 2 hierzu vorgegebene Umsetzungsfrist gilt nicht für die Krankenkassen.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Buchstabe e

Die Fristen für das automatische Löschen von Verordnungen werden angepasst, damit eingelöste Verordnungen von häuslicher Krankenpflege und außerklinischer Intensivpflege erst nach Ablauf des Verordnungszeitraums gelöscht werden.

Zu Buchstabe f

Die Streichung des Satzes erfolgt wegen des Ablaufs der darin gesetzten Frist.

Zu Nummer 77**Zu § 360a (Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Überweisungen)**

Absatz 1 enthält die Verpflichtung, für die elektronische Übermittlung und Verarbeitung von vertragsärztlichen elektronischen Überweisungen die Telematikinfrastruktur zu nutzen. Die Regelung zielt zunächst auf die vertragsärztliche Versorgung als erste Ausbaustufe ab. Sie versteht sich als Ausgangspunkt einer schrittweisen Weiterentwicklung, die sukzessive auf weitere Versorgungsbereiche und Leistungserbringergruppen ausgedehnt werden soll. Die in diesem Zusammenhang getroffenen Regelungen sind insoweit auf die vertragsärztliche Versorgung ausgerichtet, ohne einer späteren Erweiterung vorzugreifen.

Diese grundsätzliche Verpflichtung greift nur, sofern und soweit die hierfür innerhalb der Telematikinfrastruktur erforderlichen Dienste und Komponenten in Zukunft flächendeckend zur Verfügung stehen.

In Konkretisierung der in Absatz 1 getroffenen Regelung, verpflichtet Absatz 2 Ärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen tätig sind, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, ab dem 1. September 2029, Überweisungen elektronisch auszustellen, abzurufen und für die elektronische Übermittlung dieser Überweisungen Dienste und Komponenten der Telematikinfrastruktur zu nutzen.

Diese Verpflichtung gilt gemäß der Regelung in Absatz 3 nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von elektronischen Überweisungen aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist. Versicherte können wählen, ob ihnen die für den Zugriff auf ihre elektronische Überweisung erforderlichen Zugangsdaten barrierefrei entweder durch einen Ausdruck in Papierform oder elektronisch bereitgestellt werden sollen.

Absatz 4 verpflichtet die Gesellschaft für Telematik, die Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische Überweisung ermöglichen, als Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse zur Verfügung zu stellen und die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität der Komponenten sicherzustellen. Mit der Beauftragung der Gesellschaft für Telematik soll sichergestellt werden, dass die Applikation ein integraler Teil der bestehenden Telematikinfrastruktur wird und auf diese Weise die Akzeptanz bei den Versicherten gesichert wird. Die Aufgabenübertragung ist aus Gründen der öffentlichen Gesundheit, insbesondere der Versorgungssicherheit und zum Schutz sensibler personenbezogener Versichertendaten, geboten. Die im Rahmen dieser ersten Ausbaustufe gewonnenen Erfahrungen sollen als Grundlage für die Weiterentwicklung der elektronischen Überweisung und deren schrittweise Ausdehnung auf weitere Versorgungsbereiche dienen.

Die Sicherheit der Komponenten des Systems zur Übermittlung elektronischer Überweisungen einschließlich der Zugriffsmöglichkeiten für Versicherte sind durch ein externes Gutachten nachzuweisen.

Der Nachweis umfasst, abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential, dass Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten sichergestellt werden. Das Verfahren und die Gutachterausswahl für das externe Sicherheitsgutachten erfolgt durch die Gesellschaft für Telematik im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik. Das externe Sicherheitsgutachten muss dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zur Prüfung vorgelegt und durch dieses bestätigt werden. Erst mit der Bestätigung des externen Sicherheitsgutachtens durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik dürfen die Komponenten durch die Gesellschaft für Telematik zur Verfügung gestellt werden.

Darüber hinaus ist vorgesehen, dass die Komponenten der Telematikinfrastruktur die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische Überweisung ermöglichen und für die ein externes Sicherheitsgutachten vorliegt, das durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bestätigt wurde, von den Krankenkassen in deren Benutzeroberflächen gemäß § 342 als integrierte Applikation eingesetzt werden können. Die Möglichkeit der In-

egration in die Benutzeroberflächen gemäß § 342 stellt die Weichen dafür, dass Versicherte ihre elektronischen Überweisungen komfortabel und ohne zusätzlichen Aufwand in einer App zu verwalten können.

Absatz 5 sieht vor, dass die Überweisungsdaten und Daten über die Einlösung elektronischer Überweisungen mit Ablauf von 100 Tagen nach Einlösung der elektronischen Überweisung zu löschen sind und gewährleistet auf diese Weise die Sicherstellung datenschutzrechtlicher Vorgaben.

Absatz 6 regelt eine erleichterte, automatisierte Überführung der Überweisungsdaten und der Informationen zur Einlösung der elektronischen Überweisung in die elektronische Patientenakte. Dadurch soll sichergestellt werden, dass die elektronischen Patientenakte eine fortlaufende sowie aktuelle Übersicht über ausgestellten elektronischen Überweisungen und deren Einlösung enthält.

Die automatisierte Datenübermittlung steht unter dem Vorbehalt, dass der Versicherte dem nicht widersprochen hat. Der Widerspruch kann auf zwei Wegen erklärt oder widerrufen werden: über die Benutzeroberfläche gemäß § 342 sowie bei der Ombudsstelle gemäß § 342a. Auf einen Widerspruchsweg über die Benutzeroberfläche nach Absatz 4 wird verzichtet, da der Widerspruch systemseitig in der elektronischen Patientenakte erfasst wird und die für die elektronische Überweisung spezifische Benutzeroberfläche nach Absatz 4 keinen Zugriff auf die elektronische Patientenakte hat. Ein über diese Oberfläche erklärter Widerspruch könnte technisch nicht wirksam in der ePA hinterlegt werden.

Durch die Regelung soll so sichergestellt werden, dass alle Versichertengruppen ihr Widerspruchsrecht zuverlässig ausüben können.

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

Zu § 360b (Vereinbarung über Anforderungen an eine digitale Bedarfseinschätzung)

Die digitale Einschätzung des individuellen Versorgungsbedarfs stellt neben der elektronischen Überweisung und der Möglichkeit zur digitalen Terminvermittlung über den digitalen Versorgungseinstieg nach dem neuen § 345a ein weiteres Instrument zur Unterstützung der Patientinnen und Patienten beim Zugang in die medizinische Versorgung dar.

Bereits heute findet im Akutfall teilweise eine digitale Ersteinschätzung von Patientinnen und Patienten statt, um die Dringlichkeit der Behandlung einzuschätzen und auf dieser Grundlage eine ärztliche Versorgung zu vermitteln. Dies wird mit der Notfallreform und der dort vorgesehenen Einführung von Akutleitstellen, Gesundheitsleitsystemen und Integrierten Notfallzentren verbindlich vorgegeben. Diese digital gestützten Ersteinschätzungsverfahren müssen bei der Entwicklung der Anforderungen an die digitale Bedarfseinschätzung berücksichtigt werden, damit keine Wertungswidersprüche der Instrumente entstehen und eine einheitliche und bedarfsgerechte Steuerung von Patientinnen und Patienten sichergestellt werden kann.

Mit der digitalen Bedarfseinschätzung soll für die Patientinnen und Patienten umfassend die Möglichkeit geschaffen werden, ihren medizinischen Behandlungsbedarf auch jenseits des Not- und Akutfalls standardisiert und strukturiert, digital gestützt bestimmen zu lassen und, soweit ein entsprechender medizinischer Versorgungsbedarf ermittelt wird, auf dieser Grundlage einen Behandlungstermin zu buchen. Diese Regelung dient auch der Vorbereitung des geplanten Primärversorgungssystems und der in diesem Rahmen vorgesehenen zielgerichteten Vermittlung in die für das jeweilige medizinische Anliegen geeignete Versorgungsebene. Sofern kein Behandlungsbedarf durch medizinisches Fachpersonal zu erkennen ist, soll die digitale Bedarfseinschätzung auch Beratung und Informationen zur Selbstversorgung bereitstellen.

Zusätzlich zur Einordnung der gesundheitlichen Beschwerden der Versicherten in eine geeignete Versorgungsebene soll mit der digitalen Bedarfseinschätzung auch die Dringlichkeit einer soweit vorliegenden medizinischen Behandlungsnotwendigkeit empfohlen werden.

Mit dem neuen § 360b wird ein Auftrag an die Bundesmantelvertragspartner erteilt, eine Vereinbarung zu einer digitalen Bedarfseinschätzung zu entwickeln. Diese Vereinbarung soll die Grundlage dafür bilden, perspektivisch ein entsprechendes elektronisches System in Deutschland zu entwickeln und einzuführen. Hierzu sind noch weitere gesetzliche Regelungen erforderlich. Zudem ist in weiteren Umsetzungsstufen auch eine Ablösung bzw. Vereinheitlichung der in der ambulanten Not- und Akutversorgung eingesetzten Ersteinschätzungssysteme durch

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

bzw. mit dem elektronischen System der digitalen Bedarfseinschätzung zu prüfen, so dass in der ambulanten Versorgung perspektivisch nur noch ein einheitliches elektronisches Einschätzungssystem zum Tragen kommt.

Zu Absatz 1

Die Anforderungen und Vorgaben für eine standardisierte und strukturierte, digitale Bedarfseinschätzung sollen von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemeinsam erarbeitet und vereinbart werden. In Absatz 1 werden die Vereinbarungspartner mit der Erstellung der entsprechenden Vereinbarung beauftragt. Hierzu wird ihnen eine Frist von zwölf Monaten gesetzt. Das Bundesministerium für Gesundheit erhält das Recht, sich fortlaufend über den Vereinbarungsstand, insbesondere auch zur geplanten Ausgestaltung der Vereinbarungsinhalte, informieren zu lassen. Um einen möglichst breiten und aktuellen Wissensstand abzubilden und auch die Belange der Patientinnen und Patienten angemessen zu berücksichtigen, werden die Vereinbarungspartner zudem dazu verpflichtet, die Vereinbarung im Benehmen mit den in Absatz 1 aufgeführten Organisationen und Verbänden zu treffen.

Bei der Erstellung der Vereinbarung sind Vorgaben, die sich aus anderen gesetzlichen Vorschriften ergeben, insbesondere Vorgaben zur Sicherung der Versorgungsqualität von telemedizinischen Leistungen, Vorgaben zur Ersteinschätzung im Rahmen der Akutversorgung und perspektivisch auch Vorgaben, die sich aus der geplanten Reform der Notfallversorgung ergeben, zu beachten.

Zu Absatz 2 und Absatz 3

In den Absätzen 2 und 3 werden die inhaltlichen Mindestanforderungen und Vorgaben, insbesondere zur fachlichen und technischen Qualität und zu Funktionalitäten, die an eine digitale Bedarfseinschätzung zu stellen und in der Vereinbarung nach Absatz 1 zu berücksichtigen sind, festgelegt. In der Vereinbarung müssen zu den einzelnen Anforderungen und Vorgaben für die digitale Bedarfseinschätzung jeweils so konkrete Regelungen getroffen werden, dass die Vereinbarung eine geeignete Grundlage für eine spätere Beauftragung zur Entwicklung eines entsprechenden elektronischen Systems darstellt.

So muss die digitale Bedarfseinschätzung durch die Versicherten selbst, durch von ihnen beauftragte Vertreter, beispielsweise Vertrauenspersonen oder Familienangehörige, durchführbar sein. Das elektronische System kann dabei auch aus mehreren Modulen beziehungsweise Komponenten bestehen. Damit soll gewährleistet sein, dass das elektronische System beispielsweise auch indikationsspezifisch oder für bestimmte Patientengruppen eingesetzt werden kann. Das elektronische System muss zugleich auch eine Durchführung durch Fachpersonal, beispielsweise in den Terminservicestellen der Kassenärztlichen Vereinigungen, ermöglichen. Dabei muss die digitale Bedarfseinschätzung sowohl digital, telefonisch oder auch vor Ort, beispielsweise in einer Arztpraxis, durchführbar sein.

Zudem werden Mindestkategorien für die zeitliche Einstufung der Dringlichkeit des ermittelten Behandlungsbedarfes sowie zu den Versorgungsebenen, die für die Einordnung des ermittelten Versorgungsbedarfs vorzusehen sind, vorgegeben. Die zu bildenden Kategorien sollen die Anschlussfähigkeit des ermittelten Versorgungsbedarfs an die vorhandenen Versorgungsebenen sicherstellen, dafür können unter den einzelnen Oberbegriffen auch Unterkategorien gebildet werden. Genauso kann beispielsweise auch die Einbindung von hierzu entsprechend geeigneten Personen vorgesehen werden (sog. „human in the loop“), die auf der Grundlage des Ergebnisses der digitalen Bedarfseinschätzung beispielsweise die weitere Versorgung, z.B. eine Terminvermittlung oder auch eine ggf. erforderliche Ausstellung von Zuweisungen in die fachärztliche Versorgung, initiieren.

Stellt das elektronische System einen medizinischen Behandlungsbedarf fest, der allerdings keine Behandlung innerhalb der nächsten 24 Stunden erfordert, soll das elektronische System auch eine Angabe eines angemessenen Zeitkorridors für die Behandlung treffen. Diese Angabe soll bei der anschließenden Terminsuche und -vergabe innerhalb des festgestellten, medizinisch gebotenen zeitlichen Rahmens unterstützen.

Bei den Mindestkategorien zur Einstufung der geeigneten Versorgungsebene ist auch die Empfehlung zur Selbstversorgung durch die Versicherten und die diesbezügliche Unterstützung zur Selbsthilfe, beispielsweise durch digital verfügbare Informationen des Nationalen Gesundheitsportals oder der Krankenkassen, vorzusehen. Bei der Kategorisierung des Versorgungsbedarfs ist weiterhin eine Zuordnung zu einzelnen Facharztgruppen, auch zur psychotherapeutischen Versorgung, vorzusehen sowie zu berücksichtigen, ob der ermittelte Behandlungsbedarf für eine telemedizinische Versorgung geeignet ist.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Perspektivisch sind auch Fälle zu berücksichtigen, in denen die digitale Bedarfseinschätzung einen Behandlungsbedarf ermittelt, der nicht obligatorisch durch Ärztinnen und Ärzte zu versorgen ist, sondern auch durch nicht-ärztliche Gesundheitsfachkräfte gedeckt werden kann.

Bei den Anforderungen zu aussagekräftigen Metriken der Genauigkeit der digitalen Bedarfseinschätzung sind neben der Sensitivität und Spezifität u.a. auch positiv und negativ prädiktive Vorhersagewerte zu berücksichtigen.

Für eine Weitergabe bzw. weitere Nutzbarkeit ist zudem sicherzustellen, dass das jeweils ermittelte Ergebnis der digitalen Bedarfseinschätzung aufwandsarm und digital gestützt in die elektronische Patientenakte oder auch in die Praxisverwaltungssysteme der Leistungserbringer mit dem Ziel der Speicherung und Weiterverarbeitung übertragen sowie als Information mit einer elektronischen Überweisung bereitgestellt werden kann.

Zu Absatz 4

Die Regelung sieht vor, dass die Vereinbarung dem Bundesministerium für Gesundheit vor ihrer Veröffentlichung vorzulegen ist. Das Bundesministerium erhält ein Beanstandungsrecht und kann die vorgelegte Vereinbarung innerhalb von drei Monaten beanstanden und Anpassungen der Vereinbarung verlangen, sofern diese den normierten Anforderungen nicht genügt. Dies gilt insbesondere, wenn die in den Absätzen 2 und 3 festgelegten inhaltlichen Vorgaben und Anforderungen an die digitale Bedarfseinschätzung in der Vereinbarung nicht oder nicht angemessen abgebildet werden. Werden die Beanstandungsgründe nicht innerhalb der durch das Bundesministerium für Gesundheit hierzu gesetzten Frist behoben, wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, die beanstandeten Vereinbarungsinhalte selbst festzusetzen. Können sich die Vereinbarungspartner nicht oder nur teilweise auf eine Vereinbarung einigen, besteht sowohl für die Vereinbarungspartner als auch das Bundesministerium für Gesundheit die Möglichkeit, das Bundesschiedsamt nach § 89 SGB V anzurufen, das die Vereinbarungsinhalte anstelle der Vereinbarungspartner festsetzt. Die Vereinbarung tritt mit ihrer Veröffentlichung in Kraft.

Zu Absatz 5

Die Vereinbarungspartner werden verpflichtet, die Vereinbarung fortlaufend zu überprüfen und, soweit erforderlich, zu aktualisieren. Dabei sind sowohl neuere wissenschaftliche Erkenntnisse zu den in den Absätzen 2 und 3 festgelegten Anforderungen und Vorgaben an die digitale Bedarfseinschätzung zu berücksichtigen als auch Entwicklungen in der Versorgung, die mit der digitalen Bedarfseinschätzung im Zusammenhang stehen. Für eine Aktualisierung der Vereinbarung, die mindestens alle zwölf Monate erfolgen muss, gelten die Vorgaben nach Absatz 4, insbesondere zur Vorlageverpflichtung der Vereinbarungspartner nach Absatz 1, zum Beanstandungsrecht und der Möglichkeit einer Ersatzvornahme des Bundesministeriums für Gesundheit sowie zu einer möglichen Anrufung des Bundesschiedsamts, entsprechend.

Zu § 360c (Bereitstellung eines elektronischen Systems für eine digitale Bedarfseinschätzung)

Zu Absatz 1

Mit dieser Regelung wird die Kassenärztliche Bundesvereinigung beauftragt, ab dem in Absatz 1 hierzu vorgesehenen Zeitpunkt ein bundesweit einheitliches elektronisches System einer digitalen Bedarfseinschätzung zu betreiben und den kassenärztlichen Vereinigungen zur Verfügung zu stellen, das den Vorgaben der nach § 360b getroffenen Vereinbarung entspricht. Die konkrete Organisation der Entwicklung und Bereitstellung des elektronischen Systems obliegt der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. Das elektronische System ist Versicherten sowohl telefonisch über den 116117-Terminservice, als auch digital über die 116117-App, die 116117-Internetseiten sowie im Rahmen des digitalen Versorgungseinstiegs nach § 345a über die ePA-App der Krankenkassen bereit zu stellen. Soweit die im Rahmen der geplanten Notfallreform zur Verbesserung der Akutversorgung vorgesehenen sogenannten Akutleitstellen der Kassenärztlichen Vereinigungen vorliegen, soll die Bereitstellung des elektronischen Systems auch über diese Akutleitstellen ermöglicht werden. Zu Absatz 2

Die Aufwände der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, die ihr im Zusammenhang mit der Entwicklung und Bereitstellung des elektronischen Systems für eine digitale Bedarfseinschätzung entstehen, sind von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemeinsam zu tragen. Diese umfassen insbesondere die Finanzierung des elektronischen Systems sowie die Personalkosten, die unter anderem für die Begleitung und Steuerung des System-Dienstleisters anfallen, und Aufwände, die für die Aktualisierung

und Weiterentwicklung des elektronischen Systems oder auch für die Schulung des anwendenden Fachpersonals, beispielsweise in den Terminservicestellen, oder perspektivisch auch in den geplanten Akutleitstellen, entstehen.

Die Höhe der Finanzierung ist gemäß den jeweils angegebenen Fristen zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund auf der Grundlage der durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung vorzulegenden Kostenkalkulation jährlich zu vereinbaren. Die Finanzierung wird dadurch begrenzt, dass der Betrag in gleicher Höhe von den beiden Vereinbarungsparteien nach § 360b bereitzustellen ist.

Für den Fall, dass die Finanzierung nicht oder nur teilweise vereinbart werden kann, ist eine Festsetzung des Vereinbarungsbetrages durch das zuständige Schiedsamt vorgesehen.

Zu Nummer 78

Der Zugriff der Angehörigen der Pflegeberufe auf die elektronische Verordnung war bisher von Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 (alt) erfasst. Mit der nun neu ausschließlich für die Pflegeberufe eingefügten Zugriffsregelung wird gewährleistet, dass auch ein Zugriff für die Weiterleitung von Verordnungen in Vertretung für die pflegebedürftige Person zulässig ist. Dies kann beispielsweise zukünftig genutzt werden, damit eine Pflegeeinrichtung die Verordnungen ihrer Patienten einsehen und an die heimversorgende Apotheke weiterleiten kann.

Zudem wird die Übermittlungsmöglichkeit nach Satz 1 auf Erbringer von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und Nachsorge nach dem Sechsten Buch erweitert, soweit dies das Erreichen des Teilhabeziels unterstützt. Umfasst werden insbesondere Rehabilitationseinrichtungen, die die genannten Leistungen der gesetzlichen Rentenversicherung erbringen.

Zu Nummer 79

Die Übermittlungsmöglichkeit nach Satz 1 wird auf Erbringer von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und Nachsorge nach dem Sechsten Buch erweitert, soweit dies das Erreichen des Teilhabeziels unterstützt. Umfasst werden insbesondere Rehabilitationseinrichtungen, die die genannten Leistungen der gesetzlichen Rentenversicherung erbringen.

Zu Nummer 80

Die Regelungen ist erforderlich, damit neben den Krankenkassen auch weitere Kostenträger die elektronische Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen anbieten können. Zudem wird mit der Änderung der gesetzliche Rahmen dafür geschaffen, dass einfache Einlösewege für Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen etabliert werden können.

Zu Nummer 81

Zu § 361c (Zugriff auf Verordnungen von Heil- und Hilfsmitteln, häuslicher Krankenpflege, außerklinischer Intensivpflege sowie von Sozialtherapie in der Telematikinfrastruktur)

Mit der Regelung wird der Zugriff und die Verarbeitung von Daten der elektronischen Verordnung häuslicher Krankenpflege, außerklinischer Intensivpflege, Sozialtherapie sowie von Heil- und von Hilfsmitteln zum Zweck der Leistungsentscheidung und/oder Abrechnung der entsprechend verordneten Leistung für folgende Kostenträger legitimiert:

- gesetzliche Krankenversicherung
- gesetzliche Unfallversicherung
- in § 362 genannte Kostenträger

Um einen Zugriff der Kostenträger so umzusetzen, dass pflegebedürftige Versicherte sich von dem Kostenträger zu ihrer Verordnung von häuslicher Krankenpflege, außerklinischer Intensivpflege und Sozialtherapie beraten lassen können, muss dieser entsprechend niedrigschwellig möglich sein. Die Patienten können dann ihren Kostenträger darüber informieren, dass eine Verordnung vorliegt, auf die er zugreifen darf z.B. durch einen Anruf oder über den Sofortnachrichtendienst nach § 363a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1.

Zu § 361d (Zugriff auf vertragsärztliche elektronische Überweisungen in der Telematikinfrastruktur)

Die Regelung in § 361d flankiert die mit § 360a eingeführte elektronische Überweisung. Es wird abschließend geregelt, welcher Personenkreis auf Daten der Versicherten in vertragsärztlichen elektronischen Überweisungen

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

zugreifen kann. Die Regelung bezieht sich entsprechend dem Anwendungsbereich des § 360a auf die vertragsärztliche Versorgung als erste Ausbaustufe. Soweit die elektronische Überweisung künftig auf weitere Versorgungsbereiche und Leistungserbringergruppen ausgedehnt wird, ist der zugriffsberechtigte Personenkreis entsprechend anzupassen. Dies umfasst zum einen Ärzte, die in die Behandlung der Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten, die von ihnen nach § 360a übermittelt wurden, ermöglicht, soweit dies für die Behandlung des Versicherten erforderlich ist.

Daneben werden Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind, erfasst, soweit der Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht von einem Arzt, der in die Behandlung der Versicherten eingebunden ist, erfolgt.

Darüber hinaus erhalten auch die Ärzte Zugriff, die auf Grundlage der elektronischen Überweisung tätig werden, soweit der Zugriff für die Behandlung des Versicherten erforderlich ist. Diese benötigen für den Zugriff die notwendigen Zugangsdaten nach § 360a Absatz 2 Satz 3. Dadurch, dass nur der Versicherte die Zugangsdaten zur Verfügung stellen kann, wird dessen Datenhoheit gewährleistet.

Zu Nummer 82

Neu eingefügt wird der Verweis auf die Regelung zu Ombudsstellen nach § 342a. Diese findet so auch für Unternehmen der privaten Krankenversicherung, für die Postbeamtenkrankenkasse, die Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, für Polizeivollzugsbeamte, für sonstige heilfürsorgeberechtigte Beamte und für Soldaten der Bundeswehr entsprechend Anwendung, wenn diese elektronische Gesundheitskarten oder digitale Identitäten für Versicherte gemäß § 362 nutzen, soweit die Regelungen sachlich auf diese Kostenträger Anwendung finden können. Der Verweis soll insbesondere ermöglichen, dass auch Unternehmen der privaten Krankenversicherung Ombudsstellen nutzen und sich – auch systemübergreifend, d.h. zusammen mit Krankenkassen – an eine übergreifende gemeinsame Stelle anschließen können (vgl. § 342a Absatz 7).

Zum Zwecke der Rechtsbereinigung entfällt der Verweis auf den bereits aufgrund von Artikel 2 Nummer 2 des Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) gestrichenen § 343 Absatz 1. Es wird ein Verweis auf § 343 Absatz 4 aufgenommen, damit die Pflicht zur ausdrücklichen Aufklärung über den digital gestützten Medikationsprozess und die elektronische Patientenakten auch für Unternehmen der privaten Krankenversicherung, für die Postbeamtenkrankenkasse, die Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, für Polizeivollzugsbeamte, für sonstige heilfürsorgeberechtigte Beamte und für Soldaten der Bundeswehr entsprechend Anwendung findet. Damit gilt auch die Informationspflicht für den Bereich dieser Kostenträger, sodass die Versicherten zu informieren sind, bevor Datensätze und Informationsobjekte nach § 342 Absatz 2a, 2b und 2c gesamthaft und zusammenhängend in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können.

Die Ergänzung der Regelung nach § 351 Absatz 2 beruht auf den Vorgaben und Fristen der Verordnung (EU) 2025/327 sowie den Anpassungen des § 342 Absatz 2b.

Die neu geschaffene Regelung zum Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte in der grenzüberschreitenden Versorgung nach § 352a findet Anwendung für Unternehmen der privaten Krankenversicherung, für die Postbeamtenkrankenkasse, die Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, für Polizeivollzugsbeamte, für sonstige heilfürsorgeberechtigte Beamte und für Soldaten der Bundeswehr, wenn diese elektronische Gesundheitskarten oder digitale Identitäten für Versicherte gemäß § 362 nutzen.

Die Regelungen des § 219d Absatz 6 bis 9 SGB V betreffend die nationale eHealth-Kontaktstelle gelten bereits bislang auch für den Bereich der Privaten Krankenversicherung (vgl. die Begründung zum Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG), BT-Drs. 19/13438, S. 63: „(...) Nutzung der nationalen eHealth-Kontaktstelle grundsätzlich auch durch privat Krankenversicherte möglich (...), soweit die übrigen Voraussetzungen dafür von den privaten Krankenversicherungen geschaffen sind (...)“). Durch die ausdrückliche Aufnahme eines entsprechenden Verweises wird dies deklaratorisch klargestellt.

Durch die Aufnahme eines Verweises auf den neunten Abschnitt wird zudem geregelt, dass auch die Regelungen zur Durchführung der Verordnung (EU) 2025/327 im Hinblick auf die Governance (§§ 383a bis 383c SGB V) für den Bereich der Privaten Krankenversicherung entsprechende Anwendung finden, d.h. dass bspw. die benannten Stellen für digitale Gesundheit und die benannte Marktüberwachungsbehörde auch für den Bereich der privaten Krankenversicherung zuständig sind.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Nummer 83

Mit der Einfügung des neunten Titels (Sichere Übermittlungsverfahren) sollen die Regelungen bezüglich der sicheren Übermittlungsverfahren, die bisher insbesondere in § 311 Absatz 6 ihre gesetzliche Grundlage fanden, systematisiert und um neue Bestimmungen ergänzt werden, deren Notwendigkeit sich aus der Nutzung der sicheren Übermittlungsverfahren in der Praxis ergeben hat. Die Vorschriften in den §§ 363a bis 363f greifen insofern insbesondere inhaltlich den bisherigen § 311 Absatz 6 auf.

Zu § 363a (Festlegung der sicheren Übermittlungsverfahren für medizinische und pflegerische Daten)

Zwei sichere Übermittlungsverfahren, nämlich der Sofortnachrichtendienst „TI-Messenger“ (TIM) sowie der sichere E-Mail-Dienst „Kommunikation im Medizinwesen“ (KIM) werden als sichere Übermittlungsverfahren in der Telematikinfrastruktur festgelegt. Der Sofortnachrichtendienst ermöglicht beispielsweise den Austausch von schriftlichen Nachrichten und Bilddateien sowie perspektivisch auch eine Videotelefonie in Echtzeit. Grund für die Festlegung ist, dass diese beiden sicheren Übermittlungsverfahren bereits bestehen und die von der Gesellschaft für Telematik hierfür gesetzten Anforderungen bereits erfüllen. Diese beiden sicheren Übermittlungsverfahren können durch weitere ergänzt werden. Die Gesellschaft für Telematik kann weitere Verfahren als sichere Übermittlungsverfahren mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit durch verbindlichen Beschluss nach § 315 Abs 1 Satz 1 festlegen. Bei der Erarbeitung der Festlegungen und vor deren Vorlage an das Bundesministerium für Gesundheit zur Zustimmung hat die Gesellschaft für Telematik insbesondere die Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit sowie die Anforderungen nach § 363c zu beachten. Die Gesellschaft für Telematik hat deshalb außerdem nach Absatz 2 Satz 2 das Erfordernis der Benennungsherstellung mit dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit beziehungsweise mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu beachten.

Versorgungsrelevante administrative Daten im Kontext der sicheren Übermittlungsverfahren sind sämtliche technischen, organisatorischen oder prozessualen Informationen, die erforderlich sind, damit die Übermittlungsverfahren ordnungsgemäß betrieben werden können.

Die Veröffentlichungspflicht auf der Internetseite dient der Herstellung der notwendigen und größtmöglichen Transparenz.

Die Kosten, die bei der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit hierfür entstehen, sind durch die Gesellschaft für Telematik zu erstatten. Die Gesellschaft für Telematik legt die Einzelheiten der Kostenerstattung einvernehmlich mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit fest.

Zu § 363b (Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur für sichere Übermittlungsverfahren)

Es müssen die für die sicheren Übermittlungsverfahren nach § 363a Absatz 1 erforderlichen Komponenten beziehungsweise Dienste genutzt werden, die eine Zulassung der Gesellschaft für Telematik haben. Dies soll die Qualität und Zuverlässigkeit für die Nutzer der sicheren Übermittlungsverfahren weiter erhöhen. Sofern die Gesellschaft für Telematik hinsichtlich der Komponenten und Dienste von der ihr durch § 311 Nummer 4 und 5 eingeräumten Möglichkeit einer zentralen Beschaffung und Bereitstellung über Vergabeverfahren Gebrauch macht, entfällt die Zulassung. In diesem Fall ist die Sicherheit der Komponenten und Dienste durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen, wobei insbesondere nachzuweisen ist, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten und Dienste sichergestellt wird (vgl. § 323 Absatz 2 Satz 5 und 6).

Im Übrigen, soweit die Gesellschaft für Telematik von der Möglichkeit der Vergabe keinen Gebrauch macht, wird an dem Zulassungserfordernis für Komponenten und Diensten festgehalten.

Zu § 363c (Verpflichtende Nutzung von sicheren Übermittlungsverfahren)

Krankenkassen sind verpflichtet, zur Kommunikation mit den Versicherten auch den Sofortnachrichtendienst zu nutzen. Leistungserbringer können zur Kommunikation mit den Versicherten auch den Sofortnachrichtendienst nutzen.

Die Krankenkassen werden verpflichtet grundsätzlich den sicheren E-Mail-Dienst nach § 363a Absatz 1 Nummer 2 für die Kommunikation mit Leistungserbringern zu nutzen. Die Nutzung beinhaltet das Versenden, Empfangen

und Anzeigen von KIM-Nachrichten. Sollten bestimmte Leistungserbringer noch nicht an die Telematikinfrastruktur angebunden sein und somit KIM nicht nutzen können, können auch weitere Kommunikationsmittel genutzt werden.

Leistungserbringer sind verpflichtet, den sicheren E-Mail-Dienst nach § 363a Absatz 1 Nummer 2 für die Kommunikation mit Leistungserbringern zu nutzen. Sollten bestimmte Leistungserbringer noch nicht an die Telematikinfrastruktur angebunden sein und somit KIM nicht nutzen können, können auch weitere Kommunikationsmittel genutzt werden.

Die Übertragung medizinischer und pflegerischer Daten mittels Telefax für Leistungserbringer und Kostenträger wird nicht mehr zulässig sein. Voraussetzung ist, dass die sicheren Übermittlungsverfahren sowohl beim Sender als auch beim Empfänger zur Verfügung stehen.

Zu § 363d (Inhalte und Nutzung der sicheren Übermittlungsverfahren)

§ 363d übernimmt inhaltlich die bisherigen Regelungen aus § 311 Absatz 6 Satz 8 bis 10 und § 313 Absatz 3 Satz 2 und 3.

Das Versenden von Nachrichten über die sicheren Übermittlungsverfahren und die Nutzung von Daten des Verzeichnisdienstes nach § 313 für Werbezwecke ist verboten.

In Einzelfällen kann es zudem erforderlich werden, dass die Anbieter unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben bei der Aufklärung eines Sachverhalts unterstützen, weswegen diese Verpflichtung in den neuen § 363d Absatz 3 Satz 2 aufgenommen wurde.

Den Krankenkassen muss es zudem technisch möglich sein, den Sofortnachrichtendienst auch für die Kommunikation mit den Versicherten zu nutzen. Die Ausgestaltung der Erreichbarkeit und Initiierung von Gesprächen wird innerhalb der von der Gesellschaft für Telematik festgelegten Rahmenbedingungen den Krankenkassen überlassen.

Zu § 363e (Nutzung von Fachverfahren im Rahmen von sicheren Übermittlungsverfahren)

Die Neuregelung in § 363e soll es der Gesellschaft für Telematik und den beteiligten Akteuren u.a. auch dem ÖDG ermöglichen, die Kommunikationsdienste rechtzeitig und adäquat auf die Anforderungen neuer Fachverfahren vorzubereiten. Fachverfahren sind standardisierte digitale Verfahren innerhalb der Telematikinfrastruktur, die sichere Übermittlungsverfahren nutzen und deren Nutzung zur Übermittlung, Verarbeitung oder Dokumentation medizinischer oder administrativer Informationen notwendig oder gesetzlich vorgeschrieben ist. Diese Regelung ist entscheidend, um die für die Einführung von Fachverfahren notwendigen technischen Vorgaben und administrativen Prozesse umzusetzen, um eine hochqualitative Gesundheitsversorgung zu unterstützen.

So soll die transparente Information über die einzelnen Fachverfahren die Betriebskontinuität unterstützen und eine möglichst reibungslose Integration von neuen Fachverfahren in die bestehenden Kommunikationsdienste gewährleisten sowie durch die Einführung neuer Fachverfahren bedingte Betriebsausfälle vermeiden und eine Optimierung der Performance sicherer Verfahren ermöglichen. Hierfür ist es unter anderem notwendig, Angaben über die zu erwartenden Nutzerzahlen und nähere Angaben über die Rahmenbedingungen und Inhalte der Fachverfahren zu erhalten. So können die Dienste im Vorfeld der Einführung der neuen Fachverfahren angepasst werden, um eine möglichst optimale Leistungsfähigkeit der betroffenen Dienste und Komponenten der Telematikinfrastruktur sicherzustellen. Dies setzt voraus, dass die Festlegungen für die Fachverfahren mit einem entsprechenden zeitlichen Vorlauf an die Gesellschaft für Telematik kommuniziert werden.

Fachverfahren werden im Einvernehmen mit der Gesellschaft für Telematik festgelegt. Sie müssen einen wesentlichen Beitrag zur Gesundheitsversorgung oder deren administrative Prozesse leisten. Die gesetzlich gewählten Schwellenwerte für die Bewertung der Wesentlichkeit der Fachverfahren berücksichtigen die Auswirkungen der Fachverfahren auf die Gesamtperformance der sicheren Verfahren. Fachverfahren, bei denen im Nachgang zu deren Einführung ein wesentlicher Beitrag zur Gesundheitsversorgung oder deren administrativer Prozesse erkennbar wird, sind entsprechend unverzüglich unter Angabe der notwendigen Informationen nach zu melden.

Klarstellend wird die Möglichkeit der Gesellschaft für Telematik aufgeführt, für einzelne Verfahren nach § 363a sowie Fachverfahren die verbindliche Nutzung der Kennung nach Absatz 2 in ihren Festlegungen nach § 311 Absatz 1 vorzuschreiben, um so die Verarbeitung und Zuordnung von Fachverfahren innerhalb der Telematikinfrastruktur und beim Nutzer zu erleichtern und um die Interoperabilität der Systeme und Fachverfahren unterei-

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

inander sicherzustellen. Zu vermeiden ist insbesondere eine Doppelnutzung identischer Kennzeichnungen bei unterschiedlichen Verfahren sowie semantische Ungenauigkeiten.

Zu § 363f (Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten mit geeigneten privaten Endgeräten)

Mit dieser Regelung wird die Möglichkeit geschaffen, dass private mobile Endgeräte von in einem Krankenhaus tätigen Leistungserbringern zum Austausch von Gesundheitsdaten im Krankenhaus genutzt werden können. An die Nutzung werden bestimmte Anforderungen gestellt, um Datenschutz und Datensicherheit zu gewährleisten.

Zu Nummer 84

Es handelt sich um die Korrektur eines Redaktionsversehens.

Zu Nummer 85

Die Frist des Bundesministeriums für Gesundheit zur aufsichtsrechtlichen Prüfung wird auf drei Monate verlängert. Die Komplexität der technischen Regelwerke sowie die umfassende Drittbeteiligung lassen sich nur schwer im Zeitraum eines Monats darstellen. Dies ist insbesondere dann herausfordernd, wenn die Prüfungszeiträume mit Feier- oder Ferientagen kollidieren.

Zu Nummer 86

Es handelt sich um eine erforderliche Folgeänderung aufgrund der Streichung des § 311 Absatz 6.

Zu Nummer 87

Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte setzen zur Erleichterung der Terminplanung und zum Terminmanagement Terminbuchungsplattformen ein. Auch Versicherte können dadurch profitieren, dass neben bewährten Mechanismen der Terminvereinbarung weitere Verfahren zur Terminvereinbarung treten, die etwa von der Öffnungszeit der Praxen oder limitierten telefonischen Ressourcen unabhängig sind. Vor dem Hintergrund der zunehmenden Bedeutung von Terminbuchungsplattformen ist es wichtig, dass Vertragsärztinnen, Vertragsärzte, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte wie auch Versicherte gleichermaßen Vertrauen in die entsprechenden Plattformen setzen können. Hierzu ist die Einhaltung der Anforderungen an den Datenschutz, die Informationssicherheit und die Barrierefreiheit genauso unerlässlich wie die Ausrichtung der Terminvergabe an der konkreten medizinischen Bedarfslage und nicht an sachfremden Erwägungen. Im Rahmen des Nachweises der Erfüllung der datenschutzrechtlichen Anforderungen ist durch geeignete Nachweise darzulegen, dass die Terminbuchungsplattformen allen datenschutzrechtlichen Anforderungen umfassend gerecht werden. Dies umfasst auch die Einhaltung der Zweckbindung der Datenverarbeitung, die ausschließlich zum Zwecke der Terminvermittlung erfolgen darf. Hinsichtlich der Barrierefreiheit sind dabei die allgemein geltenden Rechtsvorschriften zu berücksichtigen.

Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren Anforderungen, die von den Leistungserbringenden beim Einsatz digitaler Terminbuchungsplattformen in der gesetzlichen Krankenversicherung berücksichtigt werden müssen. In der Vereinbarung sind zunächst grundlegende technische und prozessuale Anforderungen festzulegen. Zudem wird festgelegt, wie nachgewiesen werden soll, dass die Anforderungen des Datenschutzes eingehalten werden und dass die Informationssicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet wird. Darüber hinaus erfolgt die Festlegung der Anforderungen an die Interoperabilität im Sinne der Umsetzung offener und standardisierter Schnittstellen. Soweit vorhanden sind Standards vorzusehen, die auf der Plattform nach § 385 SGB V veröffentlicht wurden. Die Anforderungen gelten für alle an der vertragsärztlichen und der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringenden und Einrichtungen, d.h. etwa auch für ermächtigte Ärzte und Einrichtungen sowie Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten. Es erfolgt hinsichtlich der Geltung keine Differenzierung danach, ob es sich um privatwirtschaftliche Terminvermittlungsplattformen handelt oder aber etwa solche, die von den Kassenärztlichen Vereinigungen jenseits gesondert geregelter Vermittlungsfälle für die freie Terminvergabe bereitgestellt werden.

Weiterhin sind in der Vereinbarung Festlegungen zur Versorgungssicherheit und zur Versorgungsqualität zu treffen. Unter anderem muss gewährleistet sein, dass gesetzlich Versicherte einen bedarfsgerechten und gleichmäßigen Zugang zur ärztlichen Versorgung erhalten. Es ist beispielsweise auszuschließen, dass aufgrund eines in Folge von Merkmalen wie dem Alter oder von Vorerkrankungen zu erwartenden höheren Behandlungsaufwands Termine an betroffene Personengruppen nachrangig vergeben werden. Erfolgt eine Priorisierung der Terminvergabe anhand des Gesundheitszustands, hat die Priorisierung zur Gewährleistung einer gleichberechtigten und bedarfs-

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

gerechten Versorgung ausschließlich anhand aktueller fachlich-medizinischer Standards zu erfolgen. Auch eine Terminvergabe, die sich an etwaigen Zahlungen von Patienten oder Leistungserbringenden oder Dritten an die Terminbuchungsplattform orientiert und auf dieser Basis Priorisierungen vornimmt, ist nicht zulässig; desgleichen eine Terminvergabe, die auf eine Vergütungsoptimierung ausgerichtet ist und beispielsweise Terminanfragen nach extrabudgetär vergüteten Leistungen prioritär bedient. Auszuschließen ist auch eine Terminvergabe, die sich an Verhaltensprofilen des Versicherten orientiert.

Es wird sichergestellt, dass die von Leistungserbringenden genutzten Terminbuchungsplattformen frei von Werbung sind. Darüber hinaus sollen in der Vereinbarung Festlegungen getroffen werden, die verhindern, dass Versicherte, die keinen Zugang zu digitalen Terminbuchungsplattformen haben, beim Zugang zur vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung benachteiligt werden (z.B. durch Festlegung von Obergrenzen für Terminbuchungsmöglichkeiten über Online-Plattformen oder durch Mindestvorgaben für die telefonische Erreichbarkeit). Zur Sicherung der Versorgungsqualität können zudem Festlegungen getroffen werden, die Über- und Fehlversorgung im Zusammenhang mit der Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen entgegenwirken. In der Vereinbarung ist das Verfahren zur Prüfung der Einhaltung der Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung zu regeln. Das Verfahren muss insbesondere sicherstellen, dass die digitalen Terminbuchungsplattformen die technischen Anforderungen sowie die durch die Partner der Vereinbarung zu definierenden Vorgaben zur Gewährleistung der Versorgungsqualität einhalten.

Bei der Vereinbarung nach Absatz 1 handelt es sich wie auch bei den anderen Vereinbarungen des sechsten Abschnitts im elften Kapitel des Sozialgesetzbuch fünf um eine Anlage zum Bundesmantelvertrag. Da der in dieser Vereinbarung zu treffende Regelungsauftrag über rein technische Anforderungen erheblich hinausgeht, wird in Absatz 2 für den Fall, dass eine Einigung der Vertragsparteien ganz oder teilweise scheitern sollte, ausnahmsweise nicht auf die sonst für technische Vereinbarungen der Telemedizin zuständige Schlichtungsstelle der Gesellschaft für Telematik nach § 319 verwiesen, sondern der Weg zum Bundesschiedsamt gemäß § 89 Absatz 2 eröffnet. Die erforderliche technische Expertise wird vom Bundesschiedsamt auf geeignete Art und Weise in das Verfahren einbezogen.

Zu Nummer 88

Die Änderung erweitert die bestehende Verpflichtung der Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen Versorgung, die zur Verarbeitung von personenbezogenen Patientendaten eingesetzt werden um eine Schnittstelle für elektronische Programme, die für eine Erstellung elektronischer Überweisungen nach § 312 zugelassen sind. Von der Verpflichtung ausgenommen sind informationstechnische Systeme der vertragszahnärztlichen Versorgung und in Krankenhäusern.

Damit dient die Regelung der Erhöhung der Nutzerfreundlichkeit von Praxisverwaltungssystemen im vertragsärztlichen Bereich und trägt somit allgemein zur Funktionsfähigkeit digitaler Prozesse und zur Vereinfachung von Versorgungsabläufen bei.

Zu Nummer 89

Das bisher geltende vollständige Abrechnungsverbot für vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Leistungen bei Einsatz eines nicht-zertifizierten informationstechnischen Systems wird durch ein gestaffeltes Abrechnungsverbot sowie eine konkretisierende Vereinbarung der Selbstverwaltung ersetzt. § 372 Absatz 3 bis 5 knüpft die Abrechenbarkeit vertragsärztlicher und vertragszahnärztlicher Leistungen weiterhin an den Einsatz zertifizierter Systeme und dient damit der Durchsetzung der nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 verbindlich festgelegten Anforderungen.

Zu Absatz 3

§ 372 Absatz 3 begründet für die Kassenärztlichen Vereinigungen die Pflicht zur pauschalen Kürzung der Vergütung vertragsärztlicher und vertragszahnärztlicher Leistungen um bis zu 20 Prozent, sofern Leistungserbringer informationstechnische Systeme einsetzen, für die verbindliche Festlegungen nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 SGB V gelten, die aber ein Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 SGB V nicht oder nicht erfolgreich durchlaufen haben.

Die Kürzung der Vergütung ist ein geeignetes und verhältnismäßiges Mittel, um die Einhaltung der verbindlichen Festlegungen nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 SGB V sicherzustellen. Sie setzt unmittelbar im Vergütungsverhältnis an und schafft damit einen direkten wirtschaftlichen Anreiz für Leistungserbringer, zertifizierte infor-

mationstechnische Systeme einzusetzen. Im Vergleich zu ordnungsrechtlichen Sanktionen – etwa dem zuvor bestehenden absoluten Abrechnungsverbot – ist die graduelle Kürzung das mildere, aber gleichzeitig wirksame Mittel. Sie trägt dem Umstand Rechnung, dass eine sofortige vollständige Versagung der Vergütung für Leistungserbringer, die auf nicht-konforme Systeme angewiesen sind, zu einer unverhältnismäßigen Belastung führen könnte und damit Versorgungsengpässe riskieren könnte.

Die nähere Ausgestaltung und Umsetzung der Kürzung wird durch Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen geregelt. Diese Form der gemeinsamen Selbstverwaltung entspricht der bewährten Systematik des SGB V und stellt sicher, dass die Regelung an die praktischen Gegebenheiten der vertragsärztlichen Versorgung angepasst werden kann. Dabei darf die pauschale Kürzung maximal 20 Prozent der Vergütung betragen. Innerhalb dieses Rahmens obliegt es den Vertragsparteien, durch Vereinbarung eine sachgerechte Ausgestaltung vorzunehmen, die einerseits den nötigen Anreiz zur Compliance setzt und andererseits nicht zu einer existenzgefährdenden Belastung einzelner Leistungserbringer führt.

Die bis zum 31. Oktober 2027 festgelegte Frist gibt den Vertragsparteien ausreichend Zeit, ein praxistaugliches Verfahren zu erarbeiten, stellt aber gleichzeitig sicher, dass der Sanktionsmechanismus zeitnah wirksam wird. Kommt eine Vereinbarung nicht fristgerecht zustande, setzt das Schiedsamt nach § 89 SGB V den Vertragsinhalt fest; die Festsetzungsfrist beträgt dabei jeweils zwei Monate.

Nach Satz 3 Nummer 1 sind in der Vereinbarung konkrete Vorgaben zur Höhe und Berechnung der Kürzung zu treffen. Dabei ist eine progressive Steigerung vorzusehen, die zwei Faktoren berücksichtigt: die Dauer der Verwendung eines nicht-zertifizierten Systems sowie die Anzahl der nicht erfüllten, aber verbindlich festgelegten Anforderungen. Dies dient dem Ziel, Leistungserbringern, die sich erkennbar bemühen, ihre Systeme auf den erforderlichen Stand zu bringen, einen angemessenen Zeitraum zu gewähren, ohne sie sofort mit der vollen Kürzungshöhe zu belasten. Gleichzeitig soll durch eine Steigerung der Anreiz zur zügigen Umstellung auf ein zertifiziertes System verstärkt werden.

Zur Vereinbarung der Abrechnungsmodalitäten der Kürzung nach Satz 3 Nummer 2 gehören insbesondere die technische Abwicklung über die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Zeitpunkte der Kürzungsvornahme sowie die Informationspflichten gegenüber den betroffenen Leistungserbringern. Eine klare Verfahrensregelung ist erforderlich, um Rechtssicherheit für alle Beteiligten zu gewährleisten und den Verwaltungsaufwand zu minimieren. Die Nachweisführungspflicht der Leistungserbringer über das von Ihnen eingesetzte System gegenüber den Kassenärztlichen Vereinigungen nach Satz 3 Nummer 3 ist eine notwendige Bedingung für die Vollziehbarkeit des Sanktionsmechanismus. Nur wenn die Kassenärztlichen Vereinigungen verlässliche Informationen über den Zertifizierungsstatus der eingesetzten Systeme erhalten, können sie die Kürzung sachgerecht anwenden.

Die nach Satz 3 Nummer 4 zu vereinbarenden Regelungen über Rücknahme und Widerruf eines Zertifikats tragen dem Umstand Rechnung, dass Leistungserbringer durch Faktoren betroffen sein können, die sie nicht zu vertreten haben. In diesen Fällen soll ihnen eine sanktionsfreie Übergangszeit von neun Monaten nach Veröffentlichung der Rücknahme oder des Widerrufs auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 SGB V eingeräumt werden. Diese Frist ist sachgerecht, da ein Wechsel eines eingesetzten IT-Systems eine technische und organisatorische Umstellung erfordert, wobei neun Monate einem typischen Beschaffungs- und Implementierungszeitraum für IT-Systeme in Arztpraxen entspricht. Die sanktionsfreie Übergangszeit gilt ausschließlich für Fälle in denen der Verlust der Zertifizierung auf Umstände beim Hersteller oder Anbieter beruhen, nicht für Fälle, in denen ein System von vornherein kein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen hat.

Satz 3 Nummer 5 sieht die Möglichkeit von Übergangsfristen vor, unter denen Leistungserbringer ein nicht-zertifiziertes System über den durch die Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 SGB V festgelegten Zeitraum hinaus weiternutzen können, ohne dass die Kürzung Anwendung findet. Diese Regelung dient dem Verhältnismäßigkeitsgebot. Es ist denkbar, dass in bestimmten Versorgungsssegmenten oder für bestimmte Systemtypen keine oder noch keine zertifizierten Alternativen in ausreichender Anzahl auf dem Markt verfügbar sind. In solchen Situationen wäre eine unmittelbare Anwendung des Sanktionsmechanismus nicht angemessen und könnte die Versorgungssicherheit gefährden. Die Vereinbarung hat die tatbestandlichen Voraussetzungen für die Gewährung einer Ausnahme klar zu definieren.

Zu Absatz 4

Die Pflicht zur regelmäßigen Überprüfung und gegebenenfalls Anpassung der Vereinbarung im Zweijahresrhythmus, erstmals zum 31. Oktober 2029, trägt dem dynamischen Charakter der IT-Landschaft im Gesundheitswesen

Rechnung. Da sich technische Standards, Marktbedingungen und Versorgungsrealitäten fortlaufend ändern, ist es notwendig, den Sanktionsmechanismus regelmäßig auf seine Wirksamkeit und Angemessenheit hin zu überprüfen.

Die Fortgeltungsregelung für den Fall, dass eine Anpassungsvereinbarung nicht fristgerecht zustande kommt, vermeidet Regelungslücken und stellt die Kontinuität des Sanktionsmechanismus sicher. Sie schafft zugleich einen Anreiz für die Vertragsparteien, Verhandlungen zügig zu führen, da die jeweils bestehende Vereinbarung bis zur Einigung fort gilt.

Zu Absatz 5

Absatz 5 legt fest, dass die aus der Vergütungskürzung resultierenden Mittel durch die Vertragsparteien zur Förderung der Digitalisierung der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung eingesetzt werden sollen, insbesondere zur Weiterentwicklung digitaler Versorgungsprozesse sowie der digitalen Praxisorganisation.

Diese Zweckbindung stellt sicher, dass der Sanktionsmechanismus nicht nur eine fiskalische Funktion erfüllt, sondern unmittelbar zur Erreichung des übergeordneten Gesetzesziels – der Digitalisierung und Interoperabilität im Gesundheitswesen – beiträgt. Die einbehaltenen Mittel werden damit nicht dem Gesundheitssystem entzogen, sondern fließen in dessen Weiterentwicklung zurück.

Zu Nummer 90

Hilfsmittel und Implantate, die den Versicherten ihre Daten auf mobilen Anwendungen zur Verfügung stellen und zusätzlich die Daten in ein Backend übertragen, müssen ab 1. Januar 2028 ermöglichen, dass die Versicherten ihre Daten auch in digitalen Gesundheitsanwendungen nutzen. Die Hersteller müssen dazu eine interoperable Backendschnittstelle zur Verfügung stellen, die von der Gesellschaft für Telematik spezifiziert wurde.

Unter Berücksichtigung der Erkenntnisse, die im Zuge der Spezifikationsarbeiten gewonnen wurden, werden verschiedene Klarstellungen und Ergänzungen vorgenommen, und der Paragraph wird insgesamt neu gefasst.

Im Rahmen der Versorgung mit Hilfsmitteln und Implantaten, die Daten von Versicherten an ein Backend übertragen, sind verschiedene Kombinationen aus Geräten und Anwendungen ein und desselben Herstellers oder auch verschiedener Hersteller oder Unternehmen möglich und werden in der Versorgung genutzt. Dementsprechend erfolgt eine Klarstellung, welche dieser Konstellationen von der Verpflichtung zur Umsetzung der Schnittstelle erfasst sind und welche nicht.

Sofern Daten aus einem Hilfsmittel oder Implantat an ein Gerät oder an eine Anwendung eines verbundenen Unternehmens übertragen werden, gilt die Verpflichtung zur Bereitstellung der Schnittstelle auch für das verbundene Unternehmen.

Sofern Daten aus einem Hilfsmittel oder Implantat an ein Gerät oder an eine Anwendung eines anderen Unternehmens übergeben werden, welches kein verbundenes Unternehmen ist und dessen Datenverarbeitung außerhalb der Hoheit des Herstellers des Hilfsmittels oder Implantats liegt, besteht für das andere Unternehmen nur dann eine Verpflichtung zur Umsetzung der Schnittstelle, wenn das andere Unternehmen selbst ein Hersteller eines Hilfsmittels oder Implantats ist, der zur Umsetzung der Schnittstelle verpflichtet ist, oder wenn das andere Unternehmen die Daten an Vertragsärzte oder Krankenhäuser übermittelt.

Daneben erfolgen weitere Klarstellungen:

- Klarstellung, dass die interoperable Schnittstelle gemäß den Festlegungen nach Absatz 4 umzusetzen ist.
- Klarstellung, dass die Nutzung der Schnittstelle für digitale Gesundheitsanwendungen kostenfrei ist. Die für die Hersteller von Hilfsmitteln und Implantaten entstehenden Kosten sind bei den Preisvereinbarungen für Hilfsmittel und Implantate zu berücksichtigen.
- Klarstellung, dass die Verpflichtung zur Umsetzung der Schnittstelle auch die Verpflichtung zur dauerhaften Bereitstellung von Testumgebungen und Testdaten umfasst, damit die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen, welche die Schnittstelle nutzen wollen, die Daten verlässlich für die Versicherten bereitstellen können.
- Für die Nutzung der Schnittstelle durch digitale Gesundheitsanwendungen und die gegenseitige Identifizierung der Produkte ist es notwendig, dass digitale Gesundheitsanwendungen auf das Hilfsmittel-Schnittstellen-Verzeichnis nach Absatz 2 zugreifen und dort Informationen abrufen können und umgekehrt Hilfsmittel auf das Ver-

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

zeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e zugreifen und dort Informationen abrufen können. Diese Möglichkeiten werden geschaffen.

- Klarstellung, dass die Festlegungen nach Absatz 4 neben den technischen auch betriebliche Anforderungen umfassen. Die verlässliche Dienstgüte der Schnittstelle, die damit sichergestellt wird, ist unerlässlich für eine Nutzung der Daten im Rahmen der Versorgung und für eine sichere Versorgung der Versicherten beispielsweise im Rahmen von Monitoringszenarien.

- Klarstellung, dass die konforme Umsetzung der Schnittstelle von den Herstellern gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte durch Vorlage einer Bestätigung der gematik nachzuweisen ist, und dass die gematik ein Bestätigungsverfahren anbietet.

- Verpflichtung des GKV-Spitzenverbands zur Erstellung einer Richtlinie, in welcher die Einzelheiten zur Prüfung der Umsetzungsverpflichtung durch die Krankenkassen festgelegt werden.

Zu Nummer 91

Zu Buchstabe a

Da sich die spezialisierte ambulante Palliativversorgung in einigen Aspekten grundlegend von den übrigen von Absatz 4 Nummer 5 erfassten Bereichen unterscheidet, sollen die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hospizarbeit und Palliativversorgung auf Bundesebene in das Verfahren zum Abschluss der Vereinbarung nach Absatz 4 Nummer 5 einbezogen werden.

Zu Buchstabe b

Für die Vereinbarungen nach den Absätzen 3 und 4 wird ein Konfliktlösungsmechanismus in Form eines Schiedsverfahrens durch eine Schiedsperson vorgesehen. Einigen sich die Vereinbarungspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese vom Bundesamt für Soziale Sicherung innerhalb eines Monats bestimmt. Damit die Schiedsverfahren zügig im Interesse der Rechtssicherheit verlaufen, wird zudem geregelt, dass Klagen und Widersprüche gegen die Bestimmung der Schiedsperson durch das Bundesamt für Soziale Sicherung und gegen die Festlegung des Vereinbarungsinhalte keine aufschiebende Wirkung haben. Klagen gegen die Festlegung des Vereinbarungsinhalts sind gegen den Vereinbarungspartner zu richten.

Zu Nummer 92

Die Änderung dient der redaktionellen Anpassung an die Terminologie des § 15 Absatz 2 des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch. Durch das Gesetz zur Verbesserung der Transparenz in der Alterssicherung und der Rehabilitation sowie zur Modernisierung der Sozialversicherungswahlen vom 17. August 2021 (BGBl. I S. 154) wurde der Begriff der „zugelassenen Rehabilitationseinrichtung“ gesetzlich definiert. Inhaltliche Änderungen sind mit der Neufassung nicht verbunden.

Die Streichung der zeitlichen Angabe „ab dem 1. Januar 2021“ dient der redaktionellen Bereinigung. Der genannte Zeitpunkt betrifft ausschließlich das ursprüngliche Inkrafttreten der Regelung und hat für die aktuelle Rechtsanwendung keine eigenständige Bedeutung mehr. Die materielle Rechtslage bleibt unverändert.

Zu Nummer 93

Bei der bisherigen Pauschale für den elektronischen Arztbrief handelte es sich um eine Anschubfinanzierung, um den elektronischen Arztbrief zu etablieren. Gemäß § 295 Absatz 1c sind an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzte und Einrichtungen spätestens ab dem 30. Juni 2024 verpflichtet, die Empfangsbereitschaft für elektronische Arztbriefe in der vertragsärztlichen Versorgung durch die Nutzung des KIM (Kommunikation im Medizinwesen) Nachrichtendienstes für die Übermittlung des elektronischen Arztbriefes als sicheres Übermittlungsverfahren sicherzustellen. Eine zusätzliche Finanzierung des elektronischen Arztbriefes ist daher nicht mehr erforderlich. Auch die Übermittlung von Telefaxen soll aus diesem Grund nicht mehr vergütet werden. Im Übrigen handelt es sich um redaktionelle Folgeänderungen.

Zu Nummer 94

Als Regelungsabschnitt für Regelungen, die der Durchführung der Verordnung (EU) 2025/327 dienen und die nicht in bereits bestehenden Normen ergänzt werden können, wird dem Elften Kapitel (Telematikinfrastruktur) ein neuer Neunter Abschnitt angefügt.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

§§ 383a bis 383c SGB V dienen der Durchführung zentraler Regelungen der Verordnung (EU) 2025/327 zur Governance allgemein sowie speziell im Bereich der Primärnutzung von Gesundheitsdaten.

§§ 383a und 383b SGB V dienen der Durchführung von Kapitel II Abschnitt 2 (insbesondere der Benennungspflicht aus Artikel 19 Absatz 1 Satz 1) und Abschnitt 4 (insbesondere der Benennungspflicht aus Artikel 43 Absatz 2 Satz 1) der Verordnung (EU) 2025/327. Danach muss jeder Mitgliedstaat jeweils mindestens eine für die Umsetzung und Durchsetzung von Kapitel II der Verordnung (EU) 2025/327 zuständige Stelle für digitale Gesundheit und mindestens eine für die Umsetzung von Kapitel III der Verordnung (EU) 2025/327 zuständige (Marktüberwachungs-)Behörde benennen.

§ 383c SGB V dient der Durchführung von Artikel 92 Absatz 1 und Artikel 95 der Verordnung (EU) 2025/327, die die Möglichkeit der Einrichtung von Untergruppen des EHDS-Ausschusses sowie die Einrichtung der Lenkungsgruppen für MyHealth@EU und HealthData@EU vorsehen.

Zu § 383a (Stellen für digitale Gesundheit; zentrale Beschwerdestelle)

Die Stellen für digitale Gesundheit gemäß der Verordnung (EU) 2025/327 sind nach Artikel 19 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2025/327 insbesondere für die Umsetzung und Durchsetzung von deren Kapitel II auf nationaler Ebene zuständig.

Zu Absatz 1

Das Bundesministerium für Gesundheit wird mit den Aufgaben einer Stelle für digitale Gesundheit gemäß Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe a, c und f der Verordnung (EU) 2025/327 betraut. Als Regulierungsbehörde ist das Bundesministerium für Gesundheit dafür zuständig sicherzustellen, dass Vorschriften und Mechanismen erlassen sowie technische Lösungen umgesetzt werden, um die in den Kapiteln II und III der Verordnung (EU) 2025/327 vorgesehenen Rechte und Pflichten zu gewährleisten (Buchstabe a), sowie dass diese technischen Lösungen den Vorgaben der Kapitel II und III sowie des Anhangs II der Verordnung (EU) 2025/327 entsprechen (Buchstabe c). Bei der Umsetzung technischer Lösungen wird das Bundesministerium für Gesundheit durch die Gesellschaft für Telematik unterstützt. Durch die Aufsicht über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland (DVKA) ist das Bundesministerium für Gesundheit zudem zuständig für die Beaufsichtigung der nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit mit Blick darauf, ob deren Aufgaben ordnungsgemäß erfüllt werden und sie technisch funktioniert; bei der Weiterentwicklung von MyHealth@EU arbeitet das Bundesministerium für Gesundheit mit anderen Stellen für digitale Gesundheit, insbesondere der Gesellschaft für Telematik, sowie der Europäischen Kommission zusammen (Buchstabe f).

Die Gesellschaft für Telematik wird mit den Aufgaben einer Stelle für digitale Gesundheit gemäß Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe b, d, e, g, h und j bis m der Verordnung (EU) 2025/327 betraut.

Die Gesellschaft für Telematik (als gemäß § 311 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c SGB V für die Erstellung von Vorgaben für den sicheren Betrieb der Telematikinfrastruktur und die Überwachung der Umsetzung dieser Vorgaben zuständige Stelle) arbeitet entsprechend Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe k der Verordnung (EU) 2025/327 mit den Marktüberwachungsbehörden, insbesondere dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik als deutscher Marktüberwachungsbehörde (vgl. § 383b SGB V), zusammen, beteiligt sich an den Tätigkeiten zum Umgang mit den Risiken von EHR-Systemen und mit schwerwiegenden Vorkommnissen und überwacht die Durchführung von Korrekturmaßnahmen gemäß Artikel 44 der Verordnung (EU) 2025/327.

Zu Absatz 2

Die Gesellschaft für Telematik wird aufgrund ihrer zentralen Stellung im Bereich der digitalen Gesundheitsversorgung in Deutschland damit betraut, die Aufgaben und Befugnisse der Stellen für digitale Gesundheit zu koordinieren, um einen Gesamtüberblick über die Erfüllung dieser Aufgaben zu erlangen. Diese Position versetzt die Gesellschaft für Telematik auch in die Lage, den Bericht über die Tätigkeiten der Stellen für digitale Gesundheit nach Artikel 20 Satz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2025/327 zu verfassen, der eines Einvernehmens mit dem Bundesministerium für Gesundheit bedarf.

§ 383b dient der Durchführung von Artikel 21 und 22 der EHDS- Verordnung und schafft eine zentrale Anlaufstelle für Beschwerden in Bezug auf die Vorschriften des Kapitels II der Verordnung (EU) 2025/327.

Artikel 21 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2025/327 normiert das Recht jeder natürlichen oder juristischen Person, Beschwerde in Bezug auf die Vorschriften des Kapitels II der Verordnung (EU) 2025/327 bei der zuständigen Stelle für digitale Gesundheit im Zusammenhang mit den Bestimmungen dieses Kapitels einzureichen, sofern ihre Rechte oder Interessen negativ betroffen sind.

Zu Absatz 3

Absatz 3 gestaltet das Beschwerderecht des Artikels 21 der Verordnung (EU) 2025/327 nutzerfreundlich aus, indem dort festgelegt wird, dass die bei der Gesellschaft für Telematik eingerichtete koordinierende Stelle nach § 307 Absatz 5 SGB V die Funktion der zentralen Anlaufstelle für Beschwerden in Bezug auf die Vorschriften des Kapitels II der Verordnung (EU) 2025/327 übernimmt, damit die Gesellschaft für Telematik als Koordinierungsstelle gemäß Artikel 19 Absatz 1 Satz 4 der Verordnung (EU) 2025/327 auch einen Überblick über alle Beschwerdeverfahren hat. Beschwerdeführer können ihre Beschwerde unabhängig von der Bestimmung des Kapitels II der Verordnung (EU) 2025/327, deren Missachtung sie rügen, bei der bei der Gesellschaft für Telematik eingerichteten koordinierenden Stelle nach § 307 Absatz 5 SGB V einreichen. Dem Beschwerdeführer wird somit die Prüfung der Zuständigkeit abgenommen.

Betrifft die Beschwerde die Rechte natürlicher Personen gemäß den Artikeln 3 sowie 5 bis 10 der Verordnung (EU) 2025/327, so leitet gemäß Absatz 3 die bei der Gesellschaft für Telematik eingerichtete koordinierende Stelle nach § 307 Absatz 5 SGB V entsprechend Artikel 21 Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2025/327 die Beschwerde zur Bearbeitung an die zuständige Aufsichtsbehörde nach DSGVO weiter. Dadurch wird die praktische Ausübung des Beschwerderechts erleichtert und die Beschwerdeführer können effektiv von ihrem Recht Gebrauch machen, Beschwerden in Bezug auf die Vorschriften des Kapitels II der Verordnung (EU) 2025/327 anzubringen.

Beschwerden natürlicher Personen, die nicht die Artikel 3 oder 5 bis 10 der Verordnung (EU) 2025/327 betreffen, sowie Beschwerden juristischer Personen prüft und bearbeitet die bei der Gesellschaft für Telematik eingerichtete koordinierende Stelle nach § 307 Absatz 5 SGB V.

Zu § 383b (Marktüberwachungsbehörde)

Entsprechend der in Artikel 43 Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2025/327 normierten Pflicht zur Benennung einer Marktüberwachungsbehörde durch die Mitgliedstaaten wird im neu eingefügten § 383b SGB V festgelegt, dass das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik Marktüberwachungsbehörde ist.

Entsprechend Artikel 3 Nummer 3 der Verordnung (EU) 2019/1020 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011 (Marktüberwachungsverordnung) sollen die von den Marktüberwachungsbehörden durchgeführten Tätigkeiten und von ihnen getroffenen Maßnahmen sicherstellen, dass die in Kapitel III der Verordnung (EU) 2025/327 geregelten EHR-Systeme den dort festgelegten Anforderungen genügen und das dort erfasste öffentliche Interesse geschützt wird.

Hat das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik Grund zu der Annahme einer Nichtkonformität von EHR-Systemen oder Grund zu der Annahme, dass ein EHR-System ein Risiko für die Gesundheit, die Sicherheit oder die Rechte natürlicher Personen oder für den Schutz personenbezogener Daten darstellt, hat das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik eine Vielzahl an Befugnissen aus Kapitel III der Verordnung (EU) 2025/327 (insbesondere gemäß Artikel 43ff. der Verordnung (EU) 2025/327).

Entsprechend Artikel 43 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2025/327 kooperiert das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik mit den Marktüberwachungsbehörden der anderen Mitgliedstaaten und mit der Europäischen Kommission. Über schwerwiegende Vorkommnisse bei den EHR-Systemen, die ein Risiko etwa in Bezug auf Interoperabilität, Sicherheit und Patientensicherheit bergen, über alle Korrekturmaßnahmen sowie über Rückrufe bzw. Rücknahmen solcher EHR-Systeme vom Markt informiert das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik die Gesellschaft für Telematik als Stelle für digitale Gesundheit (vgl. Artikel 44 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2025/327).

Ergänzend wird der Kostentragungsmechanismus festgelegt. Die Einzelheiten legt die Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest. Es wird davon ausgegangen,

dass hierfür eine Kostenerstattung aufgrund tatsächlich angefallener Tätigkeiten erfolgt; wobei im Umfang derzeit von einem Vollzeitäquivalent ausgegangen wird.

Zu § 383c (Untergruppen des Ausschusses für den europäischen Gesundheitsdatenraum; Lenkungsgruppen)

Die Vertreter Deutschlands im EHDS-Ausschuss gemäß Artikel 92 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2025/327 sowie in nachgeordneten bzw. ergänzenden europäischen Governance-Gremien, insbesondere in Untergruppen des EHDS-Ausschusses gemäß Artikel 92 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2025/327 und in den Lenkungsgruppen für MyHealth@EU und HealthData@EU gemäß Artikel 95 der Verordnung (EU) 2025/327, werden vom Bundesministerium für Gesundheit benannt bzw. bestätigt.

Die Vertreter in Untergruppen des EHDS-Ausschusses gemäß Artikel 92 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2025/327 und in den Lenkungsgruppen für MyHealth@EU und HealthData@EU gemäß Artikel 95 der Verordnung (EU) 2025/327 haben, soweit es sich um wesentliche Angelegenheiten handelt, vor der Stimmabgabe das Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit herzustellen. Wesentliche Angelegenheiten sind insbesondere auch wichtige bzw. Grundsatz-Entscheidungen wie etwa die Verabschiedung eines Arbeitsprogrammes für das jeweilige Jahr oder solche, die finanzielle Auswirkungen für die Mitgliedstaaten oder aber zwingende Folgen hinsichtlich der nationalen Infrastruktur o.ä. nach sich ziehen.

Zu Nummer 95

Zu Buchstabe a

Das deutsche Gesundheitswesen ist durch historisch gewachsene und vielfach proprietäre IT-Systeme und damit eine insgesamt hochkomplexe IT-Landschaft geprägt. Der für eine ganzheitliche, digital unterstützte Versorgung notwendige Informationsaustausch wird hierdurch eingeschränkt und verschärft sich mit zunehmender Digitalisierung. Um diesem Effekt entgegenzuwirken und die Komplexität auf ein beherrschbares Niveau zu führen, werden gemeinsame Leitlinien, Prinzipien und Regeln benötigt, auf die sich alle interagierenden IT-Systeme verständigen. Bereits mit dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz bzw. der sich daraus ableitenden Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (GIGV) wurde hierzu der Begriff der Spezifikation eingeführt, welcher im Zuge des Digital-Gesetzes weiter konkretisiert wurde. Spezifikationen beschreiben zunächst definierte, standardisierte dokumentierte Anforderungen, welche sich in unterschiedlichen Formen in Abhängigkeit des Anwendungskontextes unterscheiden.

Die Anforderungen selbst betreffen dabei sowohl Anforderungen an die technische, semantische und syntaktische Interoperabilität von informationstechnischen Systemen. Diese werden mit der vorliegenden Regelung durch Anforderungen an die qualitativen und quantitativen Funktionen eines informationstechnischen Systems ergänzt. Entsprechend der Definition von Interoperabilität gemäß § 384 Satz 1 Nummer 1, beschreibt dies nach Buchstabe c und a die Fähigkeit zweier oder mehrerer informationstechnischer Systeme, bestimmungsgemäß zusammenzuarbeiten – d. h. auch den nahtlosen Daten- und Informationsaustauschprozess systemübergreifend zu ermöglichen. Dies ist jedoch nicht ausschließlich mit der Definition von Schnittstellenanforderungen abzubilden. Die Zusammenarbeit zwischen Primärsystemen und der elektronischen Patientenakte beispielsweise kann durch Spezifikationen an Schnittstellen, Datenaustauschformaten etc. sichergestellt werden – die bestimmungsgemäße Zusammenarbeit zum nahtlosen Daten- und Informationsaustauschprozess bedarf aber zum Beispiel auch der Festlegung von qualitativen Funktionen: etwa wie hoch die maximale Ladezeiten zur Befüllung der ePA durch die Primärsysteme sein darf (Leistungs- und Zuverlässigkeitsanforderungen). Qualitative und quantitative Funktionen betreffen daher insbesondere die Fähigkeit eines informationstechnischen Systems, die wesentlichen Dokumentationspflichten der ärztlichen Leistungserbringer nach einem definierten Standard abzubilden und so diese Systeme in der praktischen Anwendung und innerhalb der schnellen Arbeitsabläufe der Leistungserbringer nutzbar zu machen und eine Integration mit den Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu gewährleisten. In Anbetracht der Relevanz der qualitativen und quantitativen Funktionen eines informationstechnischen Systems im Bereich der Dokumentationspflichten der ärztlichen Leistungserbringung, lassen sich diese als zentrale Kernfunktionalitäten eines informationstechnischen Systems herausstellen.

Zu Buchstabe b

Die Begriffsdefinition des Konformitätsbewertungsverfahrens wurde im Zuge des Digital-Gesetzes eingeführt. Dieses wird hinsichtlich des Anwendungsbereichs bezugnehmend auf die Erweiterung des Zuständigkeitsbereichs

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen mit Blick auf die qualitativen und quantitativen Funktionen informationstechnischer Systeme (vgl. hierzu Begründung bzgl. § 384 Satz 1 Nummer 7) erweitert.

Zu Nummer 96

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 stellt eine Folgeanpassung hinsichtlich der Erweiterung des Zuständigkeitsbereichs bzw. der erweiterten Aufgaben und Kompetenzen des Kompetenz-zentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen dar (vgl. hierzu Begründung bzgl. § 384 Satz 1 Nummer 7).

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Aufgaben des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen werden um die Unterstützung bei der Umsetzung und Fortschreibung einer durch das Bundesministerium für Gesundheit zu erarbeitenden Interoperabilitätsagenda erweitert. Mit der Interoperabilitätsagenda gibt das Bundesministerium für Gesundheit einen strukturierten, fortlaufend aktualisierten Überblick über die für eine durchgängige digitale Versorgung erforderlichen Interoperabilitätsanforderungen sowie grundlegenden Interoperabilitätsparadigmen und legt fest, in welcher Reihenfolge diese sektorenübergreifend umzusetzen sind. Die Agenda schafft damit für alle Akteure des Gesundheitswesens Transparenz und Planungssicherheit über die jeweils geltenden und künftig zu erfüllenden Anforderungen und ermöglicht es, begrenzte Umsetzungskapazitäten gezielt auf die Bereiche mit dem größten Nutzen für Versorgung und Patientensicherheit zu lenken.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Begriffsdefinition des Konformitätsbewertungsverfahrens wurde im Zuge des Digital-Gesetzes eingeführt. Dieses wird hinsichtlich des Anwendungsbereichs bezugnehmend auf die Erweiterung des Zuständigkeitsbereichs des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen mit Blick auf die qualitativen und quantitativen Funktionen informationstechnischer Systeme (vgl. hierzu Begründung bzgl. § 384 Satz 1 Nummer 7) erweitert.

Zu Doppelbuchstabe bb

Im Zuge des Digital-Gesetzes wurde das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen bereits damit betraut, auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 eine Beschwerdestelle einzurichten. Sofern informationstechnische Systeme nach Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß § 387 Absatz 3 zertifiziert sind, jedoch ein Verstoß sowohl gegen die festgelegten Interoperabilitätsanforderungen als auch die Anforderungen bzgl. der qualitativen und quantitativen Funktionen nachgewiesen wird oder der Verdacht eines Verstoßes besteht, kann bei dieser Stelle eine Beschwerde gemeldet werden.

Zu Nummer 97

Zu § 386a (Interoperabilitätspflicht)

Zu Absatz 1

Die Regelung zielt auf die Interoperabilitätspflichten der Hersteller ab, welche unter anderem einen unmittelbaren Einfluss auf die Umsetzung des Rechts auf Interoperabilität der Versicherten nach § 386 haben. Hersteller informationstechnischer Systeme im Sinne des § 384 Satz 2 Nummer 3 haben den Leistungserbringern auf deren Verlangen die personenbezogenen Gesundheitsdaten ihrer Patienten unverzüglich und kostenfrei im interoperablen Format bereitzustellen. Leistungserbringer wiederum sind dazu verpflichtet, wenn erforderlich oder angefordert, einzelne Patientendaten bereitzustellen (vgl. hierzu auch § 386 Absatz 1). Der unverzügliche Datenaustausch setzt jedoch voraus, dass die Daten in einem interoperablen Format vorliegen. Um seiner Verpflichtung gegenüber den Patienten nachzukommen, ist dabei der Leistungserbringer von der Beschaffenheit seines Primärsystems abhängig. Dem zu Folge werden Hersteller und Anbieter informationstechnischer Systeme verpflichtet, hierfür die erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen und so dem Leistungserbringer diskriminierungsfreien und kostenlosen Zugang zu den Daten seiner Patienten beziehungsweise eine interoperable Datenbereitstellung aus dem vom Her-

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

steller bereitgestellten System mittels entsprechender Schnittstellen kostenfrei zu ermöglichen. Die Interoperabilitätspflicht besteht auch ohne ein konkretes Auskunftsverlangen eines Versicherten nach § 386 Absatz 2 und ist in der Häufigkeit nicht beschränkt. Unverzüglich erfolgt die Bereitstellung dann, wenn sie in Abhängigkeit von der Komplexität der Datenbereitstellung ohne schuldhaftes Zögern erfolgt.

Die getroffenen Regelungen tragen unter anderem dazu bei, zum Beispiel den Wechselprozess des Praxisverwaltungssystem der Leistungserbringer zu verbessern und sicherzustellen, dass der Leistungserbringer auch nach einem Wechsel seinen Dokumentations- und Archivierungspflichten im umfänglichen Maße nachkommen kann oder, bezugnehmend auf das Recht der Versicherten zur Herausgabe der Daten in einem interoperablen Format, auch dieser Verpflichtung umfänglich, das heißt mit der Bereitstellung der vollständigen Daten des Patienten, nachkommen zu können. Ein diskriminierungsfreier Zugang ist hierfür zwingend erforderlich, da dieser andernfalls durch technische Maßnahmen des Herstellers eingeschränkt oder verhindert werden könnte. Dies gilt in besonderem Maße für Cloud-Computing-Dienste. Die Regelung stellt zudem sicher, dass die Bereitstellung und Implementierung verbindlich festgelegter Anforderungen zukünftig kostenlos zu erfolgen hat. Hiervon dürften insbesondere Krankenhäuser in erheblichem Umfang profitieren.

Nicht erfasst von der Regelung sind Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen. Durch die Möglichkeit der Datenübermittlung in die elektronische Patientenakte werden therapierelevante Daten sowohl Versicherten als auch Leistungserbringer auf diesem Wege in einem interoperablen Format zugänglich gemacht. Eines gesonderten Anspruchs der Leistungserbringer bedarf es insoweit nicht.

Zu Absatz 2

Absatz 2 definiert das von den Herstellern nach Absatz 1 einzuhaltende Format. Als interoperables Format gelten alle verbindlich festgelegten Anforderungen der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1 Nummer 1.

Zu Absatz 3

Leistungserbringer haben gemäß Absatz 1 das Recht, auf ihr Verlangen hin die personenbezogenen Gesundheitsdaten ihrer GKV-versicherten Patienten unverzüglich und kostenfrei im interoperablen Format durch Hersteller informationstechnischer Systeme im Sinne des § 384 Satz 2 Nummer 3 bereitgestellt zu bekommen. Um diesen Anspruch geltend zu machen, haben die Leistungserbringer korrespondierend zum Recht auf Interoperabilität der Patientinnen und Patienten die Möglichkeit, die Unterstützung der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung in Anspruch zu nehmen. Hierfür ist vorab die Einwilligung der Leistungserbringer notwendig, die personenbezogenen Gesundheitsdaten der Patienten des Leistungserbringers bei den Herstellern stellvertretend für diese anzufordern. Durch die Regelung soll den Leistungserbringern eine geeignete Unterstützung bei der Durchsetzung ihrer Rechte bereitgestellt werden. Die Daten werden dabei nicht der KV zugeführt und dürfen durch diese nicht für eigene Zwecke verwendet werden.

Zu Absatz 4

Durch die Nicht-Bereitstellung der personenbezogenen Gesundheitsdaten ihrer Patienten auf Verlangen der Leistungserbringer können diesen monetäre Schäden entstehen. So kann für den Leistungserbringer ein monetärer Schaden dadurch entstehen, dass zusätzliche Aufwendungen notwendig sind, um die Daten aus einem alten Praxisverwaltungssystem (PVS) in ein neues PVS zu migrieren. Darüber hinaus können Opportunitätskosten entstehen, da nutzenstiftende informationstechnische Systeme nicht oder nur eingeschränkt in die Arbeitsabläufe der Leistungserbringer integriert werden können. Auch bei der Bereitstellung der entsprechenden Daten gegenüber den Patienten, können dem Leistungserbringer Kosten entstehen, sofern die Daten nicht in einem interoperablen Format bereitgestellt werden können, da dieser wiederum verpflichtet ist, die Daten dem Patienten bzw. der Patientin kostenfrei im interoperablen Format zur Verfügung zu stellen (vgl. § 386 Absatz 2).

Hersteller informationstechnischer Systeme werden daher durch die Regelung verstärkt in die Pflicht genommen. Es wird ein ausgeglichenes Verhältnis zwischen den Rechten und Pflichten der verschiedenen Akteure im Bereich informationstechnischer Systeme geschaffen.

Kommt der Hersteller seiner Verpflichtung nicht nach, Daten im interoperablen Format dem Leistungserbringer zur Verfügung zu stellen, so hat letzterer das Recht auf Ersatz des ihm entstandenen Schadens. Die Schadenshöhe bezieht sich dabei auf die tatsächlich entstandenen Kosten, die beispielsweise durch die Inanspruchnahme externer Dienstleistungen bei der Datenmigration in Rahmen des durchgeführten Systemwechsel entstanden sind. Weitere

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Anwendungsfälle stellen zum Beispiel entstehende Kosten für notwendige, in Anspruch genommenen Maßnahmen zur (durch den Leistungserbringer verpflichtend durchzuführenden) Archivierung von Daten oder den lokalen Abzug von Daten auf einen Cloudanbieter dar.

Zu § 386b (Digitalberatung)

Im niedergelassenen Bereich wächst der Bedarf an ganzheitlichen Beratungs- und Unterstützungsangeboten rund um die Digitalisierung der Praxen. Dies zeigt unter anderem die hohe Nachfrage bzgl. der zu Teilen bereits durch die Kassenärztlichen Vereinigungen angebotenen Showpraxen, in denen niedergelassene Ärzte sich hinsichtlich der Digitalisierung der Praxen grundsätzlich informieren können. Der Bedarf geht oftmals jedoch über diese zunächst grundsätzliche und punktuelle Beratung hinaus. Entsprechend dieses Bedarfes erhalten die Kassenärztlichen Vereinigungen die Möglichkeit, Leistungserbringern weitere Angebote rund um die Digitalisierung zu unterbreiten. Dies kann z. B. eine allgemeine Wechselberatung (PVS Wechsel) oder eine Umsetzung der in den Showpraxen demonstrierten Maßnahmen beinhalten. Auch kann eine kriterienbasierte Vergleichsmöglichkeit hinsichtlich wesentlicher Produkteigenschaften informationstechnischer Systeme auf Basis freiwilliger Herstellerangaben geschaffen werden (z.B. hinsichtlich Funktionalitäten, Kosten), um Leistungserbringenden fundierte Modernisierungsentscheidungen ihrer Praxen zu ermöglichen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen könnten hierzu eine fachliche Gewichtung der Kriterien vornehmen. Weitere Beispiele können Fortbildungen zum Kompetenzaufbau zum Thema Digitalisierung sein oder wie Digitalisierungsprojekte aufzusetzen und zu initialisieren sind. Dies soll den Kassenärztlichen Vereinigung die Möglichkeit einer ganzheitlichen Beratung ihrer Mitglieder geben. Explizite Produktwerbung ist dabei nicht gestattet.

Zu § 386c (Umgehungsverbot)

§ 386c SGB V dient der Sicherstellung der effektiven Umsetzung der im 12. Kapitel geregelten Anforderungen an Interoperabilität, Datenzugang und Datennutzbarkeit im Gesundheitswesen. Das mit den §§ 384 ff. verfolgte gesetzgeberische Ziel einer sektorübergreifenden und interoperablen Verfügbarkeit gesundheitsbezogener Daten kann nur erreicht werden, wenn Umgehungshandlungen ausgeschlossen werden, die geeignet sind, die Wahrnehmung der in §§ 386 und 386a begründeten Rechte der Leistungserbringer und Versicherten zu beeinträchtigen. Hersteller informationstechnischer Systeme verfügen regelmäßig über die tatsächliche Kontrolle über technische Schnittstellen, Datenformate sowie vertragliche Ausgestaltungen der Systemnutzung. Ohne eine entsprechende gesetzliche Regelung bestünde die Gefahr, dass die vorgesehenen Zugangs-, Übertragungs- oder Nutzungsrechte durch technische, wirtschaftliche oder vertragliche Maßnahmen eingeschränkt werden und dadurch ihre praktische Wirksamkeit verlieren. § 386c SGB V schafft insoweit einen verbindlichen rechtlichen Rahmen zur Sicherung der Effektivität der Regelungen.

Zu Absatz 1

Absatz 1 normiert ein allgemeines Umgehungsverbot. Hersteller informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen dürfen keine Maßnahmen treffen oder unterlassen, die geeignet sind, die Ausübung des Rechts auf Interoperabilität durch Versicherte und Leistungserbringer zu verhindern, zu erschweren oder unangemessen zu verzögern. Der Begriff der Geeignetheit stellt klar, dass nicht erst tatsächlich eingetretene Behinderungen erfasst sind, sondern bereits Maßnahmen, die nach ihrer objektiven Wirkung geeignet sind, die gesetzlich vorgesehene Rechtsausübung zu beeinträchtigen; einer Behinderungsabsicht bedarf es dabei nicht. Die in den Nummer 1 bis 5 aufgeführten Tatbestände konkretisieren das allgemeine Umgehungsverbot in typischen Fallkonstellationen.

Nummer 1 untersagt die Erhebung von Entgelten, Gebühren oder Aufwandsentschädigungen für die Bereitstellung von Daten in einem interoperablen Format. Damit wird verhindert, dass gesetzlich vorgesehene Zugangsrechte durch wirtschaftliche Zugangshürden eingeschränkt werden. Die Regelung erfasst alle Formen geldwerter Belastungen, unabhängig von ihrer konkreten Bezeichnung.

Nummer 2 untersagt vertragliche Regelungen, die die Herausgabe von Daten gegenüber Leistungserbringern oder Versicherten einschränken oder von zusätzlichen Voraussetzungen abhängig machen. Dies gilt unabhängig davon, ob entsprechende Klauseln in Lizenzverträgen, Nutzungsbedingungen oder sonstigen Vereinbarungen enthalten sind. Die Vertragsfreiheit der Hersteller findet ihre Grenzen in den gesetzlich gewährten Datenzugangsrechten.

Nummer 3 untersagt technische Beschränkungen der Datenausleitungsgeschwindigkeit oder des Datenausleitungsumfangs, soweit sie über das technisch notwendige Maß hinausgehen. Der Maßstab des „technisch notwen-

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

digen“ trägt dabei dem Umstand Rechnung, dass gewisse systemimmanente Limitierungen nicht vermieden werden können. Bewusste Drosselungsmaßnahmen, die über dieses Maß hinausgehen, sind hingegen als Erschwerungshandlungen zu qualifizieren. Zulässig bleiben technische Maßnahmen, soweit diese aus Gründen der Systemsicherheit, Stabilität oder Integrität erforderlich sind.

Nummer 4 stellt klar, dass Daten in einem Format bereitzustellen sind, das eine vollständige semantische Rekonstruktion durch andere nach diesem Buch zulässige informationstechnische Systeme ermöglicht. Eine lediglich formale Bereitstellung von Daten genügt nicht, wenn deren tatsächliche Nutzbarkeit aufgrund proprietärer Strukturen, unzureichender Dokumentation oder fehlender semantischer Interoperabilität nicht gewährleistet werden kann. Die Regelung trägt dem Umstand Rechnung, dass Interoperabilität nicht allein die technische Übertragbarkeit, sondern auch die inhaltliche und funktionale Verwendbarkeit von Daten voraussetzt.

Nummer 5 verhindert die Vorenthaltung solcher Datenelemente, die zwar nicht verbindlich festgelegt sind, jedoch zur Erfüllung der den Leistungserbringern obliegenden Dokumentations- und Archivierungspflichten erforderlich sind. Hierdurch wird verhindert, dass die praktische Aussagekraft oder Nutzbarkeit von Datenbeständen durch selektive Datenbereitstellung eingeschränkt wird.

Zu Absatz 2

Absatz 2 Satz 1 regelt besondere Informationspflichten der Hersteller gegenüber den Leistungserbringern, die diese Systeme nutzen. Ziel der Regelung ist es, frühzeitige Transparenz über den Stand der Umsetzung gesetzlicher Anforderungen herzustellen und den Leistungserbringern eine rechtzeitige Vorbereitung auf verbindlich werdende Anforderungen im Rahmen der der IOP-Governance-Verordnung zu ermöglichen. Die Verpflichtung zur Unterrichtung spätestens drei Monate vor dem Wirksamwerden verbindlicher Festlegungen trägt dem Umstand Rechnung, dass Leistungserbringer in erheblichem Maße von der technischen und organisatorischen Umsetzungsfähigkeit der eingesetzten Systeme abhängig sind. Durch die frühzeitige Information sollen Unsicherheiten hinsichtlich der Einhaltung gesetzlicher Vorgaben reduziert sowie die Planungssicherheit der betroffenen Leistungserbringer verbessert werden.

Satz 2 regelt das außerordentliche Kündigungsrecht des Leistungserbringers für den Fall, dass der Hersteller mitteilt, die jeweiligen Anforderungen nicht oder nicht rechtzeitig erfüllen zu können. Das Kündigungsrecht kann innerhalb von drei Monaten nach Zugang der Unterrichtung ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist und ohne Kosten ausgeübt werden. Die Regelung dient dem Schutz der Leistungserbringer vor einer fortdauernden Bindung an informationstechnische Systeme, die die gesetzlichen Anforderungen nicht erfüllen und ermöglicht einen rechtzeitigen Wechsel auf geeignete Systeme. Zugleich wird ein Anreiz für Hersteller geschaffen, die gesetzlichen Anforderungen fristgerecht umzusetzen.

Zu Nummer 98

Mit Inkrafttreten des Digital-Gesetzes wurde zur Überprüfung der Interoperabilitätsanforderungen ein einheitliches Konformitätsbewertungsverfahren beim Kompetenzzentrum für Interoperabilität als zentrale Stelle nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 eingerichtet. Das Kompetenzzentrum kann dabei die Konformität selbst bewerten oder hierfür eine im Sinne des § 385 Absatz 8 akkreditierte Stelle beauftragen. In Folge der nunmehr erweiterten Aufgaben des Kompetenzzentrums durch die im Zuge des aktuellen Gesetzgebungsverfahrens vorgenommenen Änderungen, Bedarfe auch für Spezifikationen für qualitative und quantitative Funktionen informationstechnischer Systeme zu erfassen, zu priorisieren, zu entwickeln bzw. durch Dritte entwickeln zu lassen und dem Bundesministerium für Gesundheit zur verbindlichen Festlegung durch diese zu empfehlen, erweitert sich entsprechend auch der Anwendungsbereich des Konformitätsbewertungsverfahrens.

Die im Zuge des Digital-Gesetzes eingeführten Rahmenbedingungen des Konformitätsbewertungsverfahrens bleiben dabei bestehen und werden lediglich analog auf den erweiterten Anwendungsbereich übertragen. Ziel ist es, die Konformität der informationstechnischen Systeme mit allen relevanten Anforderungen sicherzustellen, sodass mit Blick auf die qualitativen und quantitativen Funktionalitäten gewährleistet werden kann, dass Leistungserbringer zukünftig nur noch solche Systeme nutzen, die beispielsweise eine ausreichende Leistungsfähigkeit aufweisen oder eine reibungslose und effiziente Bedienung der ePA der durch einen Leistungserbringer behandelten Patienten sicherstellen können. Die Konformitätsbewertung führt damit unmittelbar zu einer Verbesserung der Versorgung der Versicherten.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Nummer 99**Zu Buchstabe a**

Zur Gewährleistung der Interoperabilität und Standardisierung sowie Erhöhung der Qualität informationstechnischer Systeme dürfen diese zukünftig nur dann in den Verkehr gebracht bzw. im Verkehr gehalten werden, wenn sie nicht nur den Interoperabilitätsanforderungen entsprechen, sondern auch die weiteren Anforderungen bzgl. qualitativer und quantitativer Anforderungen erfüllen. Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen ist verantwortlich für die eindeutige Definition des Anwendungsbereichs in Bezug auf die verbindlichen Anforderungen, die sich aus einer Spezifikation ergeben und die zur verpflichtenden Umsetzung festgelegt wurden. Bei wesentlichen Änderungen an Bestandssystemen, die nicht nur die Interoperabilität, sondern auch die weiteren oben genannten Anforderungen betreffen, ist eine erneute Konformitätsprüfung erforderlich. Die Einhaltung sowohl der Interoperabilitäts-, als auch der qualitativen und quantitativen Anforderungen ist entscheidend für eine nahtlose Integration von PVS und einen effektiven Austausch von Gesundheitsdaten. Dadurch wird die Qualität der Gesundheitsversorgung hin zu einer modernen und datengetriebenen Medizin verbessert.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung; es wird insoweit auf die Begründung zur Änderung des § 388 Absatz 1 Satz 1 verwiesen.

Zu Nummer 100

Satz 1 bleibt unverändert.

Der neue Satz 2 schafft Rechtssicherheit für etablierte Wartungs- und Supportprozesse und stärkt zugleich das Schutzniveau der eingesetzten Systeme. Er stellt klar, dass ein Zugriff allein zu Wartungs- und Supportzwecken nicht als Verarbeitung nach Satz 1 gilt, wenn durch technische Vorkehrungen nach dem Stand der Technik sichergestellt ist, dass die Daten dabei nicht zur Kenntnis genommen oder auf sonstige Weise verarbeitet werden können. § 393 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch knüpft seine Anforderungen an die Verarbeitung von Sozialdaten und Gesundheitsdaten im Wege des Cloud-Computing-Dienstes nach Absatz 1 Satz 1 an. Ist ein Zugriff technisch so ausgestaltet, dass die Daten dabei verschlossen bleiben, fehlt es bereits an einem Zugriff auf den geschützten Datenbestand; die Anforderungen der Absätze 2 bis 4 bleiben unberührt und müssen für derartige Zugriffe nicht gesondert erfüllt werden.

Die Regelung ist bewusst ermöglichend angelegt. Sie erlaubt einen durchgehenden, auch standortunabhängigen Wartungs- und Supportbetrieb, ohne das Sicherheitsniveau abzusenken: Anknüpfungspunkt der Privilegierung ist nicht der Zweck des Zugriffs, sondern allein die technisch nachgewiesene Unzugänglichkeit der geschützten Daten. Das Erfordernis des Standes der Technik stellt sicher, dass sich die Anforderungen an die Vorkehrungen mit dem jeweils erreichbaren Sicherheitsniveau fortentwickeln und nicht hinter dem Stand gängiger und bewährter Verfahren zurückbleiben. Eine Verschlüsselung trägt die Privilegierung nur, wenn die zugreifende Stelle nicht über die Mittel zur Entschlüsselung verfügt; rein organisatorische oder vertragliche Zusicherungen genügen nicht. Technikoffen kommen neben der Verschlüsselung gleichwertige Vorkehrungen in Betracht, etwa vertrauenswürdige Ausführungsumgebungen, eine wirksame Trennung der Wartungsumgebung vom produktiven Datenbestand oder eine Tokenisierung; die Aufzählung ist nicht abschließend und für künftige technische Entwicklungen offen.

Damit wird der arbeitsteiligen Ausgestaltung moderner Cloud-Architekturen Rechnung getragen, bei denen sicherheitsrelevante Entscheidungen nicht ausschließlich auf der Ebene des Infrastrukturbetreibers, sondern auch auf der Anwendungs- oder Plattformebene getroffen werden können. Die Klarstellung dient zugleich der Abgrenzung cloudspezifischer Sicherheitsrisiken von allgemeinen Fernzugriffs-, Wartungs- und Supportkonstellationen. Fernzugriffe zu Wartungs-, Support- oder Fehleranalysezwecken sollen nicht allein deshalb strengerer Anforderungen unterliegen, weil die betroffenen Daten in einer Cloud-Infrastruktur gespeichert werden. Insbesondere soll die Migration bestehender IT-Systeme von On-Premise- in Cloud-Umgebungen nicht allein aufgrund des Wechsels des Hosting-Modells zu einer abweichenden sicherheitstechnischen Bewertung etablierter Support- und Wartungsprozesse führen.

Die Privilegierung greift dabei genau so weit, wie der technische Schutz reicht. Die auf dem C5-Testat des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik beruhende Sicherheitslogik der Vorschrift bleibt vollständig erhalten; Satz 2 betrifft allein Zugriffe, die den geschützten Datenbestand technisch nicht erreichen. Wird bei

einem Zugriff nicht durchgängig nach dem Stand der Technik sichergestellt, dass die Daten verschlossen bleiben, findet die Vorschrift mit allen Anforderungen uneingeschränkt Anwendung. Die Vorschriften des Absatzes 8 bleiben unberührt.

Zu Nummer 101

Ergibt sich im Einzelfall für die Gesellschaft für Telematik der Verdacht einer Ordnungswidrigkeit nach § 397 Absatz 2a Nummer 2, 3 oder 4, so hat sie hierüber das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu informieren. Auf diese Weise kann sichergestellt werden, dass das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik als Bußgeldbehörde gemäß § 397 Absatz 4 Kenntnis von allen Tatsachen erlangt, die eine Ordnungswidrigkeit nach § 397 Absatz 2a Nummer 2, 3 oder 4 begründen können.

Zu Absatz 3

Kommt es im Verfahren über eine Ordnungswidrigkeit nach § 397 Absatz 2a Nummer 2, 3 oder 4 zu einem Einspruch und wird das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik gemäß § 76 Absatz 1 oder Absatz 3 in Verbindung mit § 63 Absatz 3 Satz 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten beteiligt, so stimmt sich dieses im Rahmen seiner Mitwirkung am Hauptverfahren fortlaufend mit der Gesellschaft für Telematik ab. Auf diese Weise wird gewährleistet, dass die besondere Sachkunde der Gesellschaft für Telematik im Bereich der Telematikinfrastruktur, auch mit Blick auf Gefahren für deren Funktionsfähigkeit und Sicherheit sowie relevanter Sicherheitsmängel, im Rahmen des Ordnungswidrigkeitenverfahrens Berücksichtigung findet. Zudem hat das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, sobald es gemäß § 76 Absatz 4 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten Kenntnis vom Urteil oder anderen das Verfahren abschließenden Entscheidungen erlangt, die Gesellschaft für Telematik umgehend hierüber zu unterrichten.

Zu Nummer 102

Zu Buchstabe a

Nach § 329 Absatz 2 Satz 1 sind nun neben erheblichen Störungen auch festgestellte Schwachstellen und Sicherheitsvorfälle unverzüglich an die Gesellschaft für Telematik zu melden; die Normadressaten werden darüber hinaus verpflichtet, geeignete Maßnahmen zur Beseitigung der Störung zu ergreifen. Zudem wird der Kreis der Normadressaten um Anbieter von Betriebsleistungen nach § 323 sowie um Anbieter und Hersteller der informationstechnischen Systeme mit den technischen Schnittstellen und Modulen, die zur Nutzung der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen erforderlich sind, erweitert. Durch die Neuregelung des § 329 Absatz 2a kann die Gesellschaft für Telematik nun zudem bei erheblichen Störungen Auskunft zu den möglichen Ursachen der Störung und zu den Maßnahmen zur Störungsbeseitigung von den in Absatz 2 genannten Anbietern und Herstellern verlangen, die daraufhin zur umfassenden und unverzüglichen Auskunft verpflichtet sind. Die Anpassungen in den Pflichten wirken sich auch auf die Bußgeldtatbestände dergestalt aus, dass nunmehr Verstöße durch alle genannten Adressaten gegen alle genannten Pflichten gemäß § 397 Absatz 2a Nummer 2 mit Bußgeldern geahndet werden können. Auch die neue Pflicht der in § 329 Absatz 2 genannten Anbieter und Hersteller zur Erteilung von Auskünften gemäß § 329 Absatz 2a Satz 2 wird durch eine Anpassung von § 397 Absatz 2a Nummer 4 bußgeldbewehrt. Die auf diese Weise deutlich ausgeweitete Möglichkeit zur Verhängung von Bußgeldern ist geeignet, Pflichtverstöße durch die genannten Teilnehmer der Telematikinfrastruktur zu verhindern und kann somit dazu beitragen, die Telematikinfrastruktur als sichere digitale Plattform im Gesundheitswesen für den Austausch sensibler Gesundheitsdaten zu stärken. Da die Befugnis der Gesellschaft für Telematik zur Erteilung verbindlicher Anordnungen an in § 329 Absatz 2 genannte Anbieter und Hersteller nunmehr in § 329 Absatz 3 Satz 3 geregelt ist, wird die Bußgeldbewehrung eines Verstoßes gegen ebensolche angepasst.

Darüber hinaus wird die unzulässige Erhebung von Kosten für die Einbindung von Komponenten und Diensten in informationstechnische Systeme nach § 332a Absatz 2 bußgeldbewehrt.

§ 386a Absatz 1 SGB V verpflichtet die Hersteller informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen, den Leistungserbringern auf deren Verlangen die personenbezogenen Gesundheitsdaten ihrer Patienten unverzüglich und kostenfrei im interoperablen Format bereitzustellen und den Leistungserbringern den Zugriff auf Patientendaten nach diesem Buch im interoperablen Format zu ermöglichen. § 397 Absatz 2a Nummer 7 SGB V flankiert diese Pflicht ordnungswidrigkeitenrechtlich: Wer entgegen § 386a SGB V sowohl die Bereitstellung, als auch den Zugriff auf Daten nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgesehen Weise oder nicht rechtzeitig gewährleistet, handelt ordnungswidrig. Die Vorschrift soll für Leistungserbringer sicherstellen, dass sie ihrer Ver-

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

pflichtung zur Herausgabe interoperabler Daten an die Versicherten nach § 386 Absatz 2 SGB V rechtzeitig nachkommen können.

Zu Buchstabe b

Mangels spezialgesetzlicher Regelung gilt für die Verfolgung der Ordnungswidrigkeiten gemäß § 397 Absatz 1 Nummer 2 bis 5 bisher die allgemeine Zuständigkeitsregelung des § 36 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten (OWiG). Gemäß § 36 Absatz 1 Nummer 1 OWiG in Verbindung mit § 112 Absatz 1 Nummer 1 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch sind nach aktueller Gesetzeslage daher die Krankenkassen als Versicherungsträger die zuständigen Verwaltungsbehörden. Auf Grundlage dieser derzeitigen Regelung können Situationen entstehen, in denen mehrere Krankenkassen gleichzeitig für die Verfolgung einer Ordnungswidrigkeit zuständig sind. Im Sinne der Rechtssicherheit und einer effizienten Bearbeitung der Verfahren sollte die Zuständigkeit für die Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten nach § 397 Absatz 1 Nummer 2 bis 5 einheitlich bei für den Bereich der gesamten Bundesrepublik zuständigen Stellen gebündelt werden, die bereits mit der Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten betraut sind. Zu diesem Zweck wird die besondere Zuständigkeitsregelung des § 397 Absatz 4 um die Ordnungswidrigkeitstatbestände des Absatzes 1 Nummer 2 bis 5 ergänzt.

Der Tatbestand nach Absatz 1 Nummer 2 dient der diskriminierungsfreien Einbindung aller zugelassenen Komponenten und Dienste und der Funktionsfähigkeit und dem Ausbau der Telematikinfrastruktur. Da das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik eng in den Prozess der Zulassung eingebunden ist (vgl. § 325 Absatz 3), ist es sachgerecht, diesem auch die Zuständigkeit für die Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten nach Absatz 1 Nummer 2 zuzuweisen.

Die Tatbestände der Nummern 3 und 4 dienen dem Schutz des informationellen Selbstbestimmungsrechts des Versicherten und dem Schutz des Versicherten vor Missbrauch seiner Daten. Der oder die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit ist die für den Schutz des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung zuständige oberste Bundesbehörde, so dass es sachgerecht ist, dieser auch die Zuständigkeit für die Verfolgung von Ordnungswidrigkeiten nach Absatz 1 Nummer 3 und 4 zuzuweisen. Da auch der Tatbestand des § 397 Absatz 1 Nummer 5 dem Schutz vor missbräuchlicher Datenverarbeitung dient, ist auch hier eine Zuständigkeitszuweisung an den oder die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sachgerecht.

Zu Nummer 103

Der Kreis der Antragsberechtigten wird erweitert um den datenschutzrechtlich Verantwortlichen.

Zu Nummer 104

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Anpassung der Legaldefinition in § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe d, die nunmehr neben dem elektronischen Arztbrief auch den elektronischen Entlassbrief enthält.

Zudem handelt es sich um eine Folgeänderung zur Änderung der Einvernehmensregelung in eine Benehmensregelung in § 311 Absatz 2 und um eine Folgeänderung aufgrund der Streichung von § 342 Absatz 1 Satz 1.

Zu Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1

Gemäß Artikel 24 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2025/327 kann – neben den nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit der Mitgliedstaaten der Europäischen Union – auch eine nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit eines Drittstaats oder ein auf durch eine internationale Organisation auf internationaler Ebene eingerichtetes System befugter Teilnehmer von MyHealth@EU werden, sofern sie bzw. es die Anforderungen von MyHealth@EU für die Zwecke des Austauschs personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten gemäß Artikel 23 der Verordnung (EU) 2025/327 erfüllt, die sich aus der Anbindung an MyHealth@EU ergebende Übermittlung den Vorschriften in Kapitel V der DS-GVO entspricht und die Anforderungen in Bezug auf rechtliche, organisatorische, operative, semantische, technische und Cybersicherheitsmaßnahmen denjenigen gleichwertig sind, die für die Mitgliedstaaten beim Betrieb der MyHealth@EU-Dienste gelten. Dabei wird auch eine Anbindung von Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) ermöglicht. Die Europäische Kommission überprüft die Erfüllung dieser Anforderungen mittels Konformitätsüberprüfungen (vgl. zum Vorstehenden Artikel 23 Absatz 3 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2025/327) und beschließt auf der Grundlage des Ergebnisses der Konformitätsüberprüfungen im Wege von Durchführungsrechtsakten, die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit des Drittstaats oder das durch eine internationale Organisation auf internationaler Ebene eingerichtete

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

System an MyHealth@EU anzubinden bzw. davon abzutrennen, sofern zutreffend (vgl. Artikel 23 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2025/327). Die Europäische Kommission erstellt und führt die Liste der nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit von Drittstaaten oder der durch internationale Organisationen auf internationaler Ebene eingerichteten Systeme, die gemäß Artikel 23 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2025/327 an MyHealth@EU angebunden sind, und macht diese Liste öffentlich verfügbar (vgl. Artikel 23 Absatz 3 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) 2025/327). Über MyHealth@EU soll also nicht nur der Austausch personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten mit nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit von Mitgliedstaaten der Europäischen Union, sondern auch mit nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit von einschlägigen Drittstaaten und mit auf internationaler Ebene von internationalen Organisationen eingerichteten Systemen unterstützt werden, um zur Kontinuität der Gesundheitsversorgung beizutragen (vgl. Erwägungsgrund 35 Satz 4 der Verordnung (EU) 2025/327). Daher wird in § 219d Absatz 8 SGB V auch die Möglichkeit des grenzüberschreitenden Datenaustausches mit den nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit von an MyHealth@EU angebundenen Drittländern vorgesehen. Es wird eine Legaldefinition des Begriffs „MyHealth@EU-Mitgliedstaat“ eingeführt, der im Zusammenhang mit MyHealth@EU neben den Mitgliedstaaten der Europäischen Union auch Drittstaaten umfasst, deren nationale Kontaktstellen für digitale Gesundheit von der Europäischen Kommission in die Liste der nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit von Drittstaaten gemäß Artikel 24 Absatz 3 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) 2025/327 aufgenommen wurden.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Anpassung des § 352a.

Zu Nummer 3

Da die Verordnung (EU) 2025/327 von nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit spricht, wird zum einen die zum 26. März 2029 erfolgende Umbenennung der nationalen eHealth-Kontaktstelle zur nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit im Normtext nachvollzogen. Zum anderen sind ab dem oben genannten Zeitpunkt neben Mitgliedstaaten der Europäischen Union auch Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) und Drittstaaten (die weder Mitgliedstaat noch Vertragsstaat sind), die an MyHealth@EU angebunden und in der entsprechenden Liste der Kommission nach Artikel 24 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2025/327 enthalten sind, am grenzüberschreitenden Austausch der in § 352a genannten der Daten der elektronischen Patientenakte zu beteiligen.

Zu Nummer 4 und Nummer 5

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Anpassung des § 352a.

Zu Nummer 6

Da die Verordnung (EU) 2025/327 von nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit spricht, wird zum einen die nationale eHealth-Kontaktstelle zum 26. März 2029 umbenannt und zu einer nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit weiterentwickelt, die den Anforderungen der Verordnung (EU) 2025/327 genügt. Darüber hinaus sind ab dem oben genannten Zeitpunkt auch Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) und Drittstaaten (die weder Mitgliedstaat noch Vertragsstaat sind), die an MyHealth@EU angebunden und in der entsprechenden Liste der Kommission nach Artikel 24 Absatz 3 enthalten sind, am grenzüberschreitenden Austausch von Verwaltungsdaten und Dispensierinformationen zu beteiligen. Die Mitgliedstaaten sowie die beteiligten Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) und Drittstaaten (die weder Mitgliedstaat noch Vertragsstaat sind), werden gemeinsam als angebundene Staaten bezeichnet.

Zu Buchstabe b

Zu Nummer 7

Da die Verordnung (EU) 2025/327 von nationalen Kontaktstellen für digitale Gesundheit spricht, wird zum einen die nationale eHealth-Kontaktstelle zum 26. März 2029 umbenannt und zu einer nationalen Kontaktstelle für digitale Gesundheit weiterentwickelt, die den Anforderungen der Verordnung (EU) 2025/327 genügt. Darüber hinaus sind ab dem oben genannten Zeitpunkt auch Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) und Drittstaaten (die weder Mitgliedstaat noch Vertragsstaat sind), die an MyHealth@EU angebunden und in der entsprechenden Liste der Kommission nach Artikel 24 Absatz 3 enthalten sind, am grenz-

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

überschreitenden Austausch von Verwaltungsdaten und Dispensierinformationen zu beteiligen. Die Mitgliedstaaten sowie die beteiligten Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) und Drittstaaten (die weder Mitgliedstaat noch Vertragsstaat sind) werden gemeinsam als angebundene Staaten bezeichnet.

Zu Artikel 3 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Ab dem 26. März 2031 müssen – zusätzlich zu den bereits bislang in § 219d Absatz 8 Nummern 1 bis 3 genannten Datenkategorien – gemäß Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d, e und f der Verordnung (EU) 2025/327 auch Daten zu medizinischer Bildgebung und damit zusammenhängende, auf Bildgebung gestützte Befunde (d.h. Befundberichte aus bildgebender Diagnostik gemäß § 347 Absatz 2 Nummer 2 in Verbindung mit § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a SGB V), Daten zu Ergebnissen medizinischer Untersuchungen, einschließlich Labor- und anderer diagnostischer Ergebnisse und damit zusammenhängender Berichte (d.h. Daten zu Laborbefunden gemäß § 347 Absatz 2 Nummer 1 in Verbindung mit § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a SGB V und Befundberichte aus invasiven oder chirurgischen sowie aus nicht-invasiven oder konservativen Maßnahmen gemäß § 347 Absatz 2 Nummer 3 in Verbindung mit § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a SGB V), sowie Daten zu Entlassungsberichten (d.h. Entlassbriefe gemäß § 348 Absatz 3 1. Halbsatz in Verbindung mit § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe d SGB V) über MyHealth@EU übermittelt werden können (vgl. Artikel 105 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2025/327).

Zu Artikel 4 (Änderung des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung des neuen § 32a.

Zu Nummer 2

Für Erbringer von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und Nachsorge in der Rehabilitation der gesetzlichen Rentenversicherung soll ab dem 1. Januar 2029 eine Pflicht zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur gelten. Auch eine vorherige Anbindung bleibt möglich. Dies betrifft insbesondere Rehabilitationseinrichtungen, die Leistungen für die gesetzliche Rentenversicherung erbringen, sofern sie auf Grund der Regelungen des Fünften Buches noch nicht die Pflicht der Anbindung an die Telematikinfrastruktur haben und gegenüber der gesetzlichen Rentenversicherung abrechnen dürfen.

Die verpflichtende Anbindung dient zugleich der Umsetzung der Verordnung (EU) 2025/327 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2025 über den europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS-VO). Diese sieht vor, dass natürliche Personen Zugang zu ihren elektronischen Gesundheitsdaten haben. Hierzu gehören auch Daten der Leistungen medizinischer Rehabilitation und Nachsorge der gesetzlichen Rentenversicherung. Die Einbindung der betreffenden Erbringer von Leistungen in die Telematikinfrastruktur ermöglicht die hierfür erforderliche sichere elektronische Verarbeitung der Daten.

Die Erbringer von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und Nachsorge im Rahmen des Sechsten Buches sind zum Teil identisch mit denen des Fünften oder Siebten Buches, da zum Teil ähnliche oder identische Leistungen erbracht werden. Rehabilitationseinrichtungen werden teilweise sowohl von der gesetzlichen Krankenversicherung als auch von der gesetzlichen Rentenversicherung belegt. Ein Teil der Personen oder Einrichtungen, die auch Leistungen nach dem Fünften Buch erbringen, ist somit bereits an die Telematikinfrastruktur angebunden. Es ist daher sinnvoll, dass die Telematikinfrastruktur mit ihren Anwendungen in der Rentenversicherung insgesamt genutzt werden kann. Ein Verweis auf die Regelung zur Erstattung der den Leistungserbringern entstehenden Kosten im Zusammenhang mit dem Anschluss an die Telematikinfrastruktur (§ 378 Absatz 2 SGB V) ist entbehrlich, da diese bereits in der Kostenregelung des § 381 SGB V enthalten sind. Die Regelungen in den Absätzen 2 und 3 stellen sicher, dass die nach dem SGB V in Bezug genommenen Regelungen und Maßstäbe der Telematikinfrastruktur auch im Bereich der gesetzlichen Rentenversicherung gelten. Durch die entsprechende Anwendung der Vorschriften des Fünften Buches wird vermieden, dass es zu Unterschieden bei der Nutzung der Telematikinfrastruktur kommt. Dies gilt auch für den Anwendungsbereich der elektronischen Verordnung und der Nutzung der sicheren Übermittlungsverfahren. Eine Nutzung ist bereits heute weitgehend technisch möglich. Sobald die vollständige technische Nutzung möglich ist, soll diese im Sinne einer weitgehend einheitlichen Anwendbarkeit auch genutzt werden.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Artikel 5 (Änderung des Siebten Buches Sozialgesetzbuch)**Zu Nummer 1****Zu Buchstabe a**

§ 360 des Fünften Buches gilt für die Leistungserbringer nach § 27 Absatz 1 sowie die Unfallversicherungsträger, sobald die Verordnung von Leistungen nach § 27 Absatz 1 Nummer 4 elektronisch erfolgt und der Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur angebunden ist. In § 27 Absatz 1 Satz 2 ist geregelt, dass sich alle Leistungserbringer, die für die gesetzliche Unfallversicherung Leistungen erbringen und für die nicht bereits nach dem SGB V eine Möglichkeit zur Anbindung an die Telematikinfrastruktur (TI) besteht, eine Verpflichtung zur Anbindung bis zum 1. Januar 2027 gilt. Für die Erbringer von Leistungen der Soziotherapie wurde die Frist für die Anbindungsverpflichtung in § 360 Absatz 8 des Fünften Buches angepasst. Dies wird durch dynamischen Verweis auf § 360 Absatz 8 des Fünften Buches berücksichtigt.

Zu Buchstabe b

Durch die Streichung der TI-Pauschale für die Leistungserbringer der gesetzlichen Unfallversicherung, die nicht zugleich eine vertragsärztliche Versorgung nach dem Fünften Buch erbringen, werden nicht gerechtfertigte Belastungen der gesetzlichen Unfallversicherungsträger korrigiert. Leistungserbringer sind grundsätzlich unternehmerisch tätig und entscheiden eigenverantwortlich über ihr Tätigkeitsfeld. Leistungserbringer, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, haben sich bewusst gegen eine Tätigkeit in der Versorgung der Allgemeinbevölkerung entschieden und nehmen damit auch nicht an den dort vorgesehenen Finanzierungsmechanismen, einschließlich der Kostenerstattung für die TI, teil. Damit geht einher, dass sie Investitionsentscheidungen – etwa für den Anschluss an die TI – eigenständig und ohne Anspruch auf solidarische Finanzierung treffen.

Zu Nummer 2

Es handelt sich zum einen um die Präzisierung hinsichtlich der bereits geltenden Regelung in § 27 Absatz 1 und zum anderen um eine redaktionelle Folgereglung die sich aus der Streichung von § 350a SGB V ergibt.

Zu Artikel 6 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)**Zu Nummer 1**

Die Inhaltsübersicht musste aufgrund der nachfolgenden Änderungen angepasst werden.

Zu Nummer 2

Mit Anfügung der Nummer 8 in Satz 1 wird die Richtlinienkompetenz des Medizinischen Dienstes Bund um die Befugnis ergänzt, bundesweit einheitliche Vorgaben zu den digitalen Datenaustauschverfahren zwischen Medizinischen Diensten und insbesondere Pflegekassen sowie Leistungserbringern festzulegen. Die Ergänzung erfolgt mit dem Ziel, auch im Bereich der Sozialen Pflegeversicherung digitale Standards für den Datenaustausch der Medizinischen Dienste verbindlich zu verankern.

In der Richtlinie sind Vorgaben zu technischen Übermittlungsverfahren, Formaten, Schnittstellen, Übermittlungsfrequenzen oder qualitativen Anforderungen vorzusehen. Unter Berücksichtigung des Standes der Technik sollen etablierte Anwendungen der Telematik-Infrastruktur vorrangig genutzt werden. Die Vorschriften zu der in § 114 Absatz 1a genannten Datenbank bleiben unberührt. Etwaige bestehende Systeme können fortgeführt und weiterentwickelt werden, sofern diese leistungsfähig und wirtschaftlich sind.

Die Standardisierung von Datenübermittlungen trägt zur Einheitlichkeit von digitalen Strukturen bei, befördert die Beschleunigung von Prozessen und leistet damit einen Beitrag zur digitalen Transformation im Gesundheitswesen. Dadurch stärkt sie zugleich Wirtschaftlichkeit und Qualität der Versorgung der Versicherten.

Zu Nummer 3

Es handelt sich um eine Ergänzung des bereits bestehenden § 25b SGB V in der Liste in § 94 Absatz 1 SGB XI.

Zu Nummer 4

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Streichung des § 311 Absatz 6 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch und der Neusystematisierung der Regelungen zu sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten in §§ 363a bis 363f Fünftes Buch Sozialgesetzbuch.

Zu Nummer 5**Zu § 106c (Einbindung der Medizinischen Dienste in die Telematikinfrastruktur)**

Es handelt sich hier um eine Folgeänderung aufgrund der neu eingefügten §§ 363a ff. des Fünftes Buches Sozialgesetzbuch und der neu eingefügten Richtlinienkompetenz nach § 53d Absatz 3 Satz 1 Nummer 8. Das Nähere, wie insbesondere begründete Ausnahmen von der Nutzung der Telematikinfrastruktur in besonderen Fallkonstellationen, soll der Medizinische Dienst Bund durch Richtlinie regeln.

Zu § 106d (Verpflichtende Nutzung von sicheren Übermittlungsverfahren)

Der Sofortnachrichtendienst bleibt für Leistungserbringer weiterhin eine freiwillige Anwendung. Die Ausgestaltung der Erreichbarkeit und Initiierung von Gesprächen wird innerhalb der von der Gesellschaft für Telematik festgelegten Rahmenbedingungen analog der Verfahrensweise der Pflegekassen auch den Leistungserbringern überlassen.

Die Pflegekassen werden verpflichtet, grundsätzlich den sicheren E-Mail-Dienstes nach § 363a Absatz 1 Nummer 2 des Fünftes Buches Sozialgesetzbuch für die Kommunikation mit Leistungserbringern zu nutzen. Sollten bestimmte Leistungserbringer noch nicht an die Telematikinfrastruktur angebunden sein und somit KIM nicht nutzen können, können auch weitere Kommunikationsmittel genutzt werden.

Leistungserbringer sind verpflichtet, den sicheren E-Mail-Dienst nach § 363a Absatz 1 Nummer 2 des Fünftes Buches Sozialgesetzbuch für die Kommunikation mit Leistungserbringern zu nutzen. Sollten bestimmte Leistungserbringer noch nicht an die Telematikinfrastruktur angebunden sein und somit KIM nicht nutzen können, können auch weitere Kommunikationsmittel genutzt werden. Für den Fall, dass die Daten- und Kommunikationsplattform nach § 114 Absatz 1a auch die Anbindung der Leistungserbringer vorsieht, besteht für die Kommunikation in diesem Rahmen keine Verpflichtung zur Nutzung von KIM.

Die Übertragung medizinischer und pflegerischer Daten mittels Telefax für Leistungserbringer und Kostenträger wird nicht mehr zulässig sein. Voraussetzung ist, dass die sicheren Übermittlungsverfahren sowohl beim Sender als auch beim Empfänger zur Verfügung stehen.

Zu Nummer 6

Es handelt sich um eine Streichung eines Ordnungswidrigkeitsverfahrens aus Gründen des Bürokratieabbaus.

Das Bundesamt für Soziale Sicherung ist bislang für die Durchführung des Ordnungswidrigkeitenverfahrens nach § 121 Absatz 1 Nummer 7 SGB XI gegen private Versicherungsunternehmen zuständig, die ihrer Meldepflicht an die Zentrale Stelle für die private Pflegevorsorge nicht ordnungsgemäß nachkommen. Der Aufwand für diese Verwaltungsaufgabe steht außer Verhältnis zu dem gesetzgeberischen Zweck des Bußgeldverfahrens. Das Bundesamt für Soziale Sicherung erhält durch die Zentrale Stelle für die private Pflegevorsorge nur von solchen fehlerhaften Datensätzen Kenntnis, die im maschinellen Verfahren als fehlerhaft erkannt wurden. In diesen Fällen zahlt die Zentrale Stelle für die private Pflegevorsorge keine Zulage aus. Folglich entsteht in diesen Fallgestaltungen kein monetärer Schaden durch die Auszahlung von unberechtigten Zulagen und auch kein Verwaltungsaufwand durch eine Rückforderung von unberechtigten Auszahlungen bei der Zentrale Stelle für die private Pflegevorsorge. Die Verfolgung der entsprechenden Ordnungswidrigkeiten hat somit keinen Einfluss auf das Funktionalisieren des Zulageverfahrens. Die vereinnahmten Bußgelder sind mit im Schnitt zu vernachlässigen und haben kaum Sanktionswirkung gegenüber den privaten Versicherungsunternehmen. In den letzten Jahren konnte nur in wenigen Fällen überhaupt ein Bußgeldbescheid erlassen werden.

Durch den Wegfall des Ordnungswidrigkeitenverfahrens entsteht eine direkte Entlastung.

Es handelt sich außerdem um Folgeänderungen infolge der Streichung von Absatz 1 Nummer 7.

Zu Artikel 7 (Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Zwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens)

Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz wird neu erlassen. Durch die deutliche Erweiterung des Umfangs der enthaltenen Normen wird eine Untergliederung in Abschnitte erforderlich.

Zu Abschnitt 1 (Allgemeine Vorschriften)

Im Abschnitt 1 finden sich allgemeine Regelungen, wie die Regelung zum Zweck des Gesetzes, Begriffsbestimmungen und weitere allgemeine Vorschriften.

Zu § 1 (Zweck des Gesetzes; Anwendungsbereich)**Zu Absatz 1 und Absatz 2**

Die Absätze 1 und 2 entsprechen den Absätzen 1 und 2 des bisherigen § 1 mit der Klarstellung, dass nicht nur Forschungszwecke, sondern auch weitere Sekundärnutzungszwecke im Gemeinwohl ermöglicht werden sollen. Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz ist dabei auf die Weiternutzung von Daten gerichtet, die zu anderen Zwecken erhoben wurden. Daher wird auch begrifflich auf die Weiternutzung abgestellt.

Zu Absatz 3

Die neuen Vorschriften im Abschnitt 2 des GDNG dienen der Durchführung der Verordnung (EU) 2025/327 über den europäischen Gesundheitsdatenraum sowie zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU und der Verordnung (EU) 2024/2847 (der Verordnung (EU) 2025/327), soweit dies die Sekundärnutzung (Kapitel IV) betrifft. Dies wird nun in der Absatz 3 der Vorschrift zum Anwendungsbereich aufgenommen.

Zu Absatz 4

Entspricht dem bisherigen Absatz 3. Es wird klargestellt, dass das GDNG auch den Vorschriften des Gendiagnostikgesetzes vorgeht, soweit derselbe Sachverhalt geregelt wird. Durch Abschnitt 2 des GDNG wird das Sekundärnutzungsverfahren nach Kapitel IV der Verordnung (EU) 2025/327 durchgeführt. Dieses umfasst auch genomische und genetische Daten sowie weitere Omik-Daten (vgl. Artikel 51 Absatz 1 Buchstaben f und g der Verordnung (EU) 2025/327). Diese europarechtlichen Regelungen haben Anwendungsvorrang. Aufgrund der Öffnungsklauseln im Artikel 51 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2025/327 kann vom Widerspruchsgrundsatz der Verordnung (EU) 2025/327 gewichen werden und hier ein Einwilligungserfordernis eingezogen werden (vgl. hierzu § 21). Die Einwilligung muss die Anforderungen des Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a DSGVO sowie des Artikels 7 DSGVO erfüllen. Das bedeutet insbesondere, dass sie ausdrücklich und freiwillig erfolgen muss und jederzeit widerrufbar ist. Das EHDS-Verfahren umfasst mehr Datenkategorien als genetische Analysen und Untersuchungen, weswegen für eine einheitliche Durchführung des EHDS-Verfahrens für alle umfassten Datenkategorien und Zwecke die Regelung im GDNG erfolgen muss. Soweit es sich um Sekundärnutzung gemäß den Vorschriften des GDNG handelt, hat dieses daher Vorrang. Im Gendiagnostikgesetz sind entsprechende Ergänzungen vorgenommen. Der Vorrang gilt jedoch nur insoweit, wie das GDNG einen Sachverhalt regelt. Das bedeutet insbesondere, dass die Vorschriften aus dem Gendiagnostikgesetz zum Arzt-Patienten-Verhältnis und zur Verwendung der Proben weiterhin gelten. Außerdem gilt der Datenzugang gemäß dem Verfahren nach der Verordnung (EU) 2025/327 und Abschnitt 2 des GDNG nur vorrangig, wenn es sich um einen Antrag nach diesem Verfahren handelt. Andere Zugangsverfahren, wie etwa nach § 303e SGB V oder § 64e SGB V, bleiben unberührt und bestehen neben dem EHDS-Verfahren.

Zu Absatz 5

Da mit dem Abschnitt 2 ein weiteres, umfassendes verwaltungsrechtliches Verfahren hinzugekommen ist, stellt diese Vorschrift klar, dass für Verwaltungsverfahren nach dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz die Vorschriften des jeweils anwendbaren Verwaltungsverfahrensgesetzes Anwendung finden. Dies gilt einschließlich der Regelungen zu Nebenbestimmungen, Rücknahmen und Widerruf von Verwaltungsakten.

Zu § 2 (Begriffsbestimmungen)

Die Begriffsbestimmungen ergeben sich aus der Bezugnahme zur Verordnung (EU) 2025/327 (in der jeweils geltenden Fassung).

Gleichzeitig wird das Kurzzitat „Datenschutz-Grundverordnung“ für die Verordnung (EU) 2016/679 eingeführt.

Die bisherigen Nummern 1, 2, 3, 4 und 8 des § 2 sind aufgrund der Anpassung der Terminologien an die Verordnung (EU) 2025/327 entbehrlich und aufgrund des Wiederholungs- und Abweichungsverbots zu streichen. Soweit im GDNG Datennutzer gemeint sind, die nicht Gesundheitsdatennutzer i.S.d. der Verordnung (EU) 2025/327 sind, wird der Begriff „Empfänger“ i.S.d. DSGVO verwendet oder eine andere abweichende Formulierung gewählt.

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

Der Begriff der Gesundheits- und Versorgungsforschung wird zur Präzisierung und Klarstellung um die Grundlagenforschung im Bereich der Lebenswissenschaften ergänzt.

Zu § 3 (Forschungskennziffer; Verordnungsermächtigung)

Im neuen § 3 wird eine Forschungskennziffer für den Gesundheitsbereich eingeführt. Es handelt sich bei der Forschungskennziffer um eine nationale Kennziffer bzw. ein anderes Kennzeichen von allgemeiner Bedeutung im Sinne des Artikel 87 DSGVO. Der § 3 enthält die zur Wahrung geeigneter Garantien für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Person erforderlichen Maßgaben. Eine sinnvolle Weiternutzung von Gesundheitsdaten erfordert regelmäßig die Verknüpfung von Daten verschiedener Datensilos. Diese Forschungskennziffer ist erforderlich um eine solche Verknüpfung, insbesondere nach § 10 GDNG im Rahmen der Durchführung des EHDS-Sekundärnutzungsverfahrens, zu ermöglichen. Denn neben der erforderlichen Rechtsgrundlage für die Verknüpfung werden auf technischer Seite klare, einheitliche Merkmale in Datensätzen benötigt, um Informationen zur selben natürlichen Person aus unterschiedlichen Datensätzen einander korrekt zuordnen zu können. Die Forschungskennziffer dient damit als „unique identifier“, über den die sichere und datenschutzsparsame Verknüpfung ermöglicht wird. Gleichzeitig ist die Forschungskennziffer aber auch eine notwendige Grundlage für die Durchsetzung des Widerspruchs als zentrales Betroffenenrecht im Rahmen des EHDS-Sekundärnutzungsverfahrens. Über die eindeutige Forschungskennziffer können Datensätze, die von Widersprüchen erfasst sind, vor einer Zurverfügungstellung herausgefiltert werden. Trotz der Funktion als „unique identifier“ ist es gerade nicht das Ziel der Forschungskennziffer, einer Identifizierung von Einzelpersonen zu ermöglichen. Im Gegenteil dient die Forschungskennziffer gerade dazu bei der Zurverfügungstellung von Daten solche Merkmale zu ersetzen, über die Betroffene leichter re-identifiziert werden können.

Zu Absatz 1

In Absatz 1 wird die allgemein die Einführung der Forschungskennziffer als eindeutige, pseudonyme Kennziffer für natürliche Personen vorgesehen. Der Begriff Forschungskennziffer wird legaldefiniert und ihre Rolle sowie ihr Ziel wird festgelegt. Die Forschungskennziffer wird daher so ausgestaltet, dass aus ihr weder ein Rückschluss auf die Krankenversicherungsnummer noch eine Re-Identifikation der dahinterstehenden Person ermöglicht wird.

Zu Absatz 2

In Absatz 2 wird die Festlegung der Forschungskennziffer geregelt. Danach wird die Forschungskennziffer auf Basis des unveränderbaren Teils der Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erstellt. Zuständig für die Ausgestaltung des technischen Verfahrens zur Erstellung ist die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten nach § 7 GDNG. Für die Festlegung dieses technischen Verfahrens ist das Benehmen mit dem Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik und dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit herzustellen. Das technische Verfahren zur Erstellung der Forschungskennziffer aus dem unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer wird mit den Gesundheitsdateninhabern und weiteren an der Weiternutzung beteiligten Stellen geteilt. Bei der Ausgestaltung der Forschungskennziffer soll deren Abgleich und die Verknüpfung mit anderen, sektorenspezifischen oder sektorenübergreifenden Identifikationsmerkmalen oder Kennziffern mitbedacht werden. Hierbei soll auch die Möglichkeit zur Einbindung der Europäischen Briefftasche für die Digitale Identität nach der Verordnung (EU) 910/2014 berücksichtigt werden.

Zu Absatz 3

Nach Absatz 3 sind die Gesundheitsdateninhaber verpflichtet mit diesem technischen Verfahren für die ihnen vorliegenden personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten die jeweiligen Forschungskennziffern zu erstellen und diese den jeweiligen Datensätzen zuzuordnen. Um ihnen diesen Schritt zu ermöglichen wird ihnen in

Satz 2 die Verarbeitung des unveränderbaren Teils der Krankenversicherungsnummer ermöglicht. Sie dürfen dieses Datum damit grundsätzlich erheben und für die Generierung der Forschungskennziffer nutzen.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt, inwieweit die Forschungskennziffer verarbeitet werden darf. Die Verarbeitung der Forschungskennziffer ist danach erlaubt, soweit dies zur Verknüpfung von Daten verschiedener Gesundheitsdateninhaber aufgrund einer Rechtsgrundlage im GDNG oder aufgrund einer anderen Rechtsgrundlage erlaubt und erforderlich ist. Auch für einwilligungsbasierte Forschung mit zu verknüpfenden Datensätzen kann die Forschungskennziffer damit herangezogen werden, soweit die Einwilligung eine Verknüpfung der Datensätze miterfasst.

Zu Absatz 5

In Absatz 5 wird eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt und dem Bundesministerium für Digitales und Staatsmodernisierung geschaffen. Darin kann beispielsweise das technische Verfahren und auch technische Anforderungen bei der Ausgestaltung der Forschungskennziffer geregelt werden.

Zu § 4 (Verarbeitung von Daten verstorbener Personen)

In Bezug auf die Nutzung personenbezogener Daten nach dem GDNG wurde in der Praxis die Frage aufgeworfen, ob davon auch die Nutzung von Daten Verstorbener umfasst ist. Hintergrund ist, dass die DSGVO auf Daten Verstorbener keine Anwendung findet. Mit der Regelung soll klargestellt werden, dass im Rahmen der Nutzung personenbezogener Daten nach dem GDNG auch die Daten Verstorbener einbezogen werden können.

Es ist mit dieser Regelung nicht beabsichtigt, zusätzliche Voraussetzungen für die isolierte Nutzung von Daten Verstorbener innerhalb und außerhalb des GDNG zu treffen. Insbesondere werden für die Verarbeitung dieser Daten keine eigenständigen, mit dem Datenschutzrecht vergleichbaren Anforderungen aufgestellt.

In Absatz 2 wird geregelt, wie sich der Tod auf Widersprüche auswirkt. Nach Satz 1 gelten zuvor eingelegte Widersprüche fort. Damit wird der Wille des Verstorbenen auch nach dem Tod weiter berücksichtigt. Personen, die einen Widerspruch einlegen, können damit sicher sein, dass ihre Daten auch nach ihrem Tod nicht verarbeitet werden. Nach Satz 2 wird zudem die Neueinlegung von Widersprüchen durch Rechtsnachfolger ausgeschlossen. Auch durch diese Regelung wird der Wille des Verstorbenen gewahrt.

Zu § 5 (Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben)

Entspricht dem bisherigen § 5 mit redaktionellen Anpassungen.

Zu Abschnitt 2 (Durchführung des Kapitels IV der Verordnung (EU) 2025/327)

Der neu eingefügte Abschnitt 2 dient der Durchführung des Kapitels IV der Verordnung (EU) 2025/327 betreffend die Sekundärnutzung von elektronischen Gesundheitsdaten.

Zu § 6 (Zugangsstellen für Gesundheitsdaten)

Zu Absatz 1

In Absatz 1 wird festgelegt, dass die Aufgaben nach Artikel 55, 57, 58 und 59 der Verordnung (EU) 2025/327 durch eine koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten und domänenspezifische Zugangsstellen für Gesundheitsdaten nach Maßgabe des neuen Abschnitts 2 im GDNG wahrgenommen werden. Ziel der Aufgabenverteilung ist hierbei eine effiziente und ressourcenschonende Durchführung mit klaren Zuständigkeitsverteilungen und effizienten Abläufen, die Doppelbelastungen bei allen Akteuren vermeidet.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt die Zusammenarbeit der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten und den domänenspezifischen Zugangsstellen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben, um eine einheitliche Anwendung der Verordnung (EU) 2025/327 zu gewährleisten. Dies dient der Durchführung des Artikels 55 Absatz 1 Satz 6 der Verordnung (EU) 2025/327.

Die gegenseitige Unterstützung kann etwa durch Zuarbeit von Informationen und Unterlagen und auch Kontaktaufnahme mit Gesundheitsdateninhabern sein. Insbesondere zählt hier dazu, die Informationen zu liefern, damit die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten ihre Informations- und Transparenz- sowie ihre Aufsichts-

verpflichtungen erfüllen kann. Hier zählen daher insbesondere Informationen über Sachstände von Anträgen, Anfragen und Genehmigungen, aber auch Meldungen von Verstößen, über die die domänenspezifischen Zugangsstellen Kenntnis erlangt haben. Soweit möglich, sollten Meldungen zu Antragsverfahren in einem automatisierten Verfahren an das Antragsregister gemeldet werden können. Zugangsstellen für Gesundheitsdaten können sich untereinander Hilfestellung bei der Aufgabenerfüllung geben können. So ist zum Beispiel denkbar, dass eine Zugangsstelle für andere Zugangsstellen die Bereitstellung der sicheren Verarbeitungsumgebung übernimmt. In Fällen, in denen die Zuständigkeit einer domänenspezifischen Zugangsstelle dadurch begründet ist, dass ein Antrag überwiegend in ihre Zuständigkeit fällt, können andere – ggf. betroffene – Zugangsstellen Hilfe leisten, in dem sie die Datenanforderung bei den in ihrer Domäne liegenden Dateninhabern übernehmen.

Zu § 7 (Koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten)

Zu Absatz 1

Absatz 1 entspricht dem bisherigen § 3 Absatz 1 mit der Anpassung, dass die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten in Angleichung an die Terminologie der Verordnung (EU) 2025/327 nun koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten genannt wird.

Zu Absatz 2

Absatz 2 dient der Durchführung des Artikels 55 Absatz 1 Satz 3 der Verordnung (EU) 2025/327. Die Verordnung (EU) 2025/327 überlässt es den Mitgliedstaaten, ob entweder eine oder mehrere Zugangsstellen eingerichtet werden. Soweit mehrere Zugangsstellen für Gesundheitsdaten benannt werden, hat der Mitgliedsstaat eine Zugangsstelle als Koordinierungsstelle zu benennen. Das Gesetz benennt die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten als Koordinierungsstelle und erteilt dieser insbesondere die Aufgaben der nationalen Kontaktstelle für die Sekundärnutzung nach Artikel 75 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2025/327.

Zu Absatz 3

Absatz 3 enthält die Aufgaben aus dem Aufgabenkatalog der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten aus der Verordnung (EU) 2025/327, die zentral an einer Stelle gebündelt wahrgenommen werden müssen, da sie systemübergreifend sind und ein besonderes Maß an Einheitlichkeit oder Neutralität und Unabhängigkeit erfordern. Hierbei handelt es sich insbesondere um Koordinierungs- und Informationsaufgaben.

Zu Nummer 1

Nummer 1 dient der Durchführung des Artikels 57 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2025/327. Die Pflicht umfasst die Unterhaltung eines Managementsystems zur Aufzeichnung und Verarbeitung von Anträgen auf Zugang zu Gesundheitsdaten, Gesundheitsdatenanfragen, der Entscheidungen über diese Anträge und Anfragen sowie der erteilten Datengenehmigungen und der bearbeiteten Gesundheitsdatenanfragen, das mindestens Informationen über den Namen des Antragstellers für Gesundheitsdaten, den Zweck des Zugangs, das Ausstellungsdatum, die Dauer der Datengenehmigung und eine Beschreibung des Antrags auf Zugang zu Gesundheitsdaten oder der Gesundheitsdatenanfrage enthält.

Da die Bearbeitung der Anträge und Anfragen im Regelfall nicht durch die koordinierenden Zugangsstelle erfolgen soll, ist hiermit die Pflicht verbunden, in ihrem zentralen Antragsportal eingehende Anträge an die jeweils zuständige Zugangsstelle für Gesundheitsdaten weiterzuleiten. Soweit möglich soll dies automatisiert basierend auf den Angaben im Antrag erfolgen.

Um das Managementsystem mit den erforderlichen Informationen befüllen zu können, müssen die domänenspezifischen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten, die die Anträge und Anfragen bearbeiten, die diesbezüglichen Informationen, insbesondere zu den getroffenen Entscheidungen, an die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten zurückmelden. Auch dies soll automatisiert erfolgen.

Zu Nummer 2

Nummer 2 dient der Durchführung des Artikels 57 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2025/327. Die Pflicht umfasst die Unterhaltung eines öffentlichen Informationssystems, um den Verpflichtungen nach Artikel 58 der Verordnung (EU) 2025/327 nachzukommen. Hiernach muss die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten Informationen über die Bedingungen, unter denen elektronische Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt werden, öffentlich verfügbar. Auch hierfür liefern die domänenspezifischen

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

schen Zugangsstellen die notwendigen Informationen. Teil des Informationssystems ist nach Artikel 58 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2025/327 auch die Information über und die Möglichkeit zur Abgabe der Widerspruchserklärung nach Artikel 71 der Verordnung (EU) 2025/327 und Nichtwissenserklärungen nach Artikel 58 Absatz 3 Satz 3 der Verordnung (EU) 2025/327. Die koordinierende Zugangsstelle sollte daher auf ihrer Internetpräsenz auf das Register nach § 16 verweisen.

Zu Nummer 3

Nummer 3 dient der Durchführung des Artikels 57 Absatz 1 Satz 1 Buchstaben g und h der Verordnung (EU) 2025/327. Die Pflicht umfasst die Zusammenarbeit auf Unionsebene und auf nationaler Ebene bei der Festlegung gemeinsamer Standards, technischer Anforderungen und geeigneter Maßnahmen für den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten in einer sicheren Verarbeitungsumgebung sowie die Zusammenarbeit auf Unionsebene und nationaler Ebene und Beratung der Kommission in Bezug auf Techniken und bewährte Verfahren für Sekundärnutzung und Verwaltung elektronischer Gesundheitsdaten. Die Zusammenarbeit erfolgt unter Berücksichtigung der Zielsetzung nach Artikel 75 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2025/327, wonach darauf hinzuwirken ist, dass HealthData@EU mit anderen einschlägigen, gemeinsamen europäischen Datenräumen gemäß den Verordnungen (EU) 2022/868 und (EU) 2023/2854 interoperabel ist.

Zu Nummer 4

Nummer 4 dient der Durchführung des Artikels 57 Absatz 1 Satz 1 Buchstaben i der Verordnung (EU) 2025/327. Die Pflicht umfasst Erleichterung des grenzüberschreitenden Zugangs zu elektronischen Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung, die in anderen Mitgliedstaaten gehostet werden, mithilfe der in Artikel 75 genannten HealthData@EU und enge Zusammenarbeit miteinander und mit der Kommission.

Zu Nummer 5

Nummer 5 dient der Durchführung des Artikels 57 Absatz 1 Satz 1 Buchstaben j der Verordnung (EU) 2025/327. Die Pflicht umfasst die Veröffentlichung auf elektronischem Wege (i) eines nationalen Datensatzkatalogs, der genaue Angaben über die Quelle und die Art der elektronischen Gesundheitsdaten gemäß den Artikeln 77, 78 und 80 der Verordnung (EU) 2025/327 sowie die Bedingungen für die Bereitstellung elektronischer Gesundheitsdaten enthält, (ii) aller Anträge auf Zugang zu Gesundheitsdaten und Gesundheitsdaten Anfragen ohne unangemessene Verzögerung nach dem ersten Empfang, (iii) aller erteilten Datengenehmigungen oder genehmigten Gesundheitsdaten Anfragen sowie Verweigerungsentscheidungen, einschließlich ihrer Begründung, innerhalb von 30 Arbeitstagen nach der Erteilung, Genehmigung oder Verweigerung, (iv) Maßnahmen im Zusammenhang mit Nichtkonformität gemäß Artikel 63 der Verordnung (EU) 2025/327, (v) die von den Gesundheitsdatennutzern gemäß Artikel 61 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2025/327 mitgeteilten Ergebnisse, (vi) ein Informationssystem, um den Verpflichtungen des Artikels 58 der Verordnung (EU) 2025/327 nachzukommen und (vii) Informationen, zumindest auf einer leicht zugänglichen Website oder einem Webportal, über die Anbindung nationaler Kontaktstellen für die Sekundärnutzung eines Drittlands oder eines auf internationaler Ebene von einer internationalen Organisation eingerichteten Systems an HealthData@EU, sobald das Drittland oder die internationale Organisation ein befugter Teilnehmer der HealthData@EU wird. Punkte (i) bis (iii) korrespondieren mit den Informationen, die auch im Managementsystem nach Nummer 1 vorhanden sind. Punkt (vi) referiert die Informationen nach Nummer 2. Der nationale Datensatzkatalog wird auch zentralen Informationsstelle nach Artikel 8 der Verordnung (EU) 2022/868 zur Verfügung gestellt. Diese ist in § 2 Absatz 3 Nummer 2 Daten-Governance-Gesetz festgelegt. Der nationale Datensatzkatalog soll durchsuchbar und maschinenlesbar sein und sich an den europäischen Standards orientieren.

Zu Nummer 6

Nummer 6 dient der Durchführung des Artikels 59 der Verordnung (EU) 2025/327. Zugangsstellen müssen alle zwei Jahre einen Tätigkeitsbericht veröffentlichen und an die EU-Kommission übermitteln. Diese Pflicht fällt gemäß Artikel 59 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2025/327 der koordinierenden Zugangsstelle zu.

Zu Absatz 4

Im Regelfall sollen die sonstigen Aufgaben der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten, insbesondere jene der Antragsbearbeitung, -entscheidung und Datenbereitstellung, durch domänenspezifische Zugangsstellen für Gesundheitsdaten nach § 9 wahrgenommen werden. Es sind jedoch Szenarien denkbar, in denen es keine domänenspezifische Zugangsstelle für das entsprechende Antragsbegehren gibt oder aus anderen Gründen die Zuständigkeit der

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten begründet ist (vgl. § 10). Für diese Fälle besteht bei der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten eine Auffangzuständigkeit, soweit keine Zuständigkeit bei einer anderen Zugangsstelle (auch nicht auf Landesebene) begründet ist. Wenn und soweit eine domänenspezifische Zugangsstelle (in Landesverwaltung) eingerichtet wurde, greift § 7 Absatz 4 GDNG. Durch diese Trennung der Verwaltungsebenen insbesondere bei Beschwerden, Bußgeldern und Gebühren wird eine unzulässige Mischverwaltung ausgeschlossen.

Zu Nummer 1

Nummer 1 der Durchführung des Artikel 57 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2025/327. Soweit rechtlich und technisch möglich sollen sämtliche Prozesse automatisiert werden. Dies schließt auch die Aufgaben nach Artikel 57 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe a Ziffern i) bis iii) der Verordnung (EU) 2025/327 nach Maßgabe von Artikel 67, 68 und 69 der Verordnung (EU) 2025/327 ein, wobei sich die Beaufsichtigung auf die Beobachtung und Meldung von Verstößen beschränkt, da die Aufsichtsmaßnahmen zentral durch die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten festgelegt werden sollen. Zudem ist zu gewährleisten, dass personenbezogene Gesundheitsdaten von Personen nicht bereitgestellt werden, soweit diese von ihrem Widerspruchsrecht nach Artikel 71 der Verordnung (EU) 2025/327 über die nach diesem Gesetz eingerichtete Widerspruchsmöglichkeit Gebrauch machen. Die Gewährung des Zugangs erfolgt in sicheren Verarbeitungsumgebungen nach Artikel 73 Absatz 1 und Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2025/327 und § 13 dieses Gesetzes. Gesundheitsdateninhaber liefern den Zugangsstellen Informationen, wenn das für die Antragsbearbeitung erforderlich ist, vgl. § 12 Absatz 1.

Zu Nummer 2

Nummer 2 dient der Durchführung von Artikel 57 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2025/327 und stellt klar, dass die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten personenbezogene Daten im Zusammenhang mit der Bereitstellung für die Gesundheitsdatennutzer verarbeiten dürfen. Dies schließt auch die Verknüpfung nach § 11 dieses Gesetzes ein.

Zu Nummer 3

Nummer 3 dient der Durchführung von Artikel 57 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe c und Artikel 52 der Verordnung (EU) 2025/327. Zugangsstellen für Gesundheitsdaten müssen die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um die Vertraulichkeit von Rechten am geistigen Eigentum und den gesetzlichen Datenschutz sowie die Vertraulichkeit von Geschäftsgeheimnissen gemäß Artikel 52 zu wahren. Die Ergreifung solcher Maßnahmen setzt voraus, dass Gesundheitsdateninhaber im nationalen Datensatzkatalog angegeben haben, dass ihre Daten Einschränkungen aus geistigem Eigentum, Geschäftsgeheimnisschutz oder dem gesetzlichen Datenschutzrecht nach Artikel 10 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 14 Absatz 11 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 unterliegen.

Zu Nummer 4

Nummer 4 dient der Durchführung von Artikel 57 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2025/327. Die Pflicht umfasst die Zusammenarbeit mit und Beaufsichtigung von den Gesundheitsdateninhabern, um die kohärente und präzise Umsetzung der Vorschriften zu Datenqualitäts- und -nutzbarkeitskennzeichnungen in Artikel 78 der Verordnung (EU) 2025/327 sicherzustellen, wobei sich die Aufsichtsmaßnahmen auch und insbesondere die Meldung an die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten umfasst, da etwaige Aberkennungsmaßnahmen der Kennzeichnung nach Absatz 3 Nummer 11 bei dieser liegen.

Zu Nummer 5

Nummer 5 dient der Durchführung von Artikel 57 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe l der Verordnung (EU) 2025/327. Dies umfasst alle weiteren Aufgaben, die im Zusammenhang mit der Ermöglichung der Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten anfallen. Hierzu zählen auch, aber nicht nur, die Beratung von Gesundheitsdateninhabern und -nutzern.

Zu Nummer 6

Nummer 6 dient der Durchführung des Artikels 57 Absatz 1 Satz 1 Buchstaben k der Verordnung (EU) 2025/327. Dies umfasst insbesondere jene Pflichten, die nicht bereits mit den Informationspflichten nach Absatz 2 Nummer 2 und Nummer 5 erfüllt werden. Dies ist im Wesentlichen die Information der breiten Öffentlichkeit über die Aufgaben und den Nutzen der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten nach Artikel 58 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2025/327, da die Unterrichtung von Gesundheitsdateninhabern über wesentliche Befunde, die von Gesund-

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

heitsdatennutzern gemeldet wurden regelmäßig durch die domänenspezifischen Zugangsstellen erfolgen wird (siehe Absatz 4 Nummer 12).

Zu Nummer 7

Nummer 8 dient der Durchführung von Artikel 57 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2025/327. Hiernach arbeiten Zugangsstellen mit Datenschutzaufsichtsbehörden, dem EHDS-Ausschuss, allen einschlägigen Interessenträgern und anderen ggf. relevanten zuständigen nationalen Stellen zusammen, einschließlich der nationalen zuständigen Behörden für die Beaufsichtigung der datenaltuistischen Organisationen gemäß der Verordnung (EU) 2022/868, der zuständigen Behörden gemäß der Verordnung (EU) 2023/2854 und der zuständigen nationalen Behörden gemäß den Verordnungen (EU) 2017/745, (EU) 2017/746 und (EU) 2024/1689 zusammen, soweit dies relevant ist.

Zu Nummer 8

Nummer 8 dient der Durchführung von Artikel 57 Absatz 3 und 4 der Verordnung (EU) 2025/327, wonach Zugangsstellen für Gesundheitsdaten öffentliche Stellen unterstützen können, wenn sie nach Artikel 14 der Verordnung (EU) 2023/2854 auf elektronische Gesundheitsdaten zugreifen oder nach Erlangung von Daten nach Artikel 15 Buchstabe a oder b der Verordnung (EU) 2023/2854 technische Unterstützung bei der Verarbeitung der Daten benötigen.

Zu Nummer 9

Nummer 9 dient der Durchführung des Artikel 62 der Verordnung (EU) 2025/327. Die Zugangsstellen können Gebühren nach Maßgabe des Artikel 62 der Verordnung (EU) 2025/327 erheben. Beabsichtigt ist ein zentralisiertes Gebührensystem, das mit dem Antragsmanagementsystem nach Absatz 3 Nummer 1 verknüpft ist.

Zu Nummer 10

Nummer 10 dient der Durchführung des Artikels 63 der Verordnung (EU) 2025/327. Zugangsstellen für Gesundheitsdaten können zur Wahrnehmung ihrer Beobachtungs- und Aufsichtsaufgaben Durchsetzungsmaßnahmen nach Artikel 63 der Verordnung (EU) 2025/327 treffen. Um die Einheitlichkeit und Vergleichbarkeit der Durchsetzungsmaßnahmen zu gewährleisten, sollen diese Aufgaben, soweit möglich, durch die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten als neutrale Stelle wahrgenommen werden. Dies soll sicherstellen, dass eine bestehende gute Zusammenarbeit zwischen domänenspezifischen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten und insbesondere Gesundheitsdateninhabern nicht Durchsetzungsmaßnahmen der domänenspezifischen Zugangsstelle gefährdet wird. Es sind jedoch Szenarien denkbar, in denen die domänenspezifischen Zugangsstellen hoheitlich ausreichend ausgestattet sind, um diese Aufgaben auch in eigener Zuständigkeit wahrzunehmen. Dann kann die Aufgabe wie auch die übrigen Aufgaben nach Absatz 4 per Rechtsverordnung nach § 22 Absatz 1 Nummer 2 übertragen werden. Auch in diesen Fällen müssen die Zugangsstellen zusammenarbeiten, um eine einheitliche Anwendung des Rechts sicherzustellen.

Zu Nummer 11

Nummer 11 dient der Durchführung des Artikels 64 der Verordnung (EU) 2025/327. Zugangsstellen für Gesundheitsdaten sind befugt, bei Verstößen gegen die Verordnung (EU) 2025/327 Bußgelder nach Artikel 64 der Verordnung (EU) 2025/327 zu verhängen. Um die Einheitlichkeit und Vergleichbarkeit der Bußgelder zu gewährleisten, sollen diese Aufgaben, soweit möglich, durch die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten als neutrale Stelle wahrgenommen. Die domänenspezifischen Zugangsstellen unterstützen die koordinierende Zugangsstelle bei der Wahrnehmung ihrer Aufgabe durch Zulieferung der erforderlichen Informationen. Es sind jedoch Szenarien denkbar, in denen die domänenspezifischen Zugangsstellen hoheitlich ausreichend ausgestattet sind, um diese Aufgaben auch in eigener Zuständigkeit wahrzunehmen. Dann kann die Aufgabe wie auch die übrigen Aufgaben nach Absatz 4 per Rechtsverordnung nach § 22 Absatz 1 Nummer 2 übertragen werden. Auch in diesen Fällen müssen die Zugangsstellen zusammenarbeiten, um eine einheitliche Anwendung des Rechts sicherzustellen.

Zu Nummer 12

Nummer 12 dient der Durchführung von Artikel 58 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2025/327. Wird eine Zugangsstelle für Gesundheitsdaten von einem Gesundheitsdatennutzer über einen wesentlichen Befund in Bezug auf die Gesundheit einer natürlichen Person gemäß Artikel 61 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2025/327 informiert, so unterrichtet die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten den Gesundheitsdateninhaber über diesen Befund. Dies gilt

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

jedoch nur, soweit ein Abgleich mit dem Register nach § 16 nicht ergeben hat, dass für den entsprechenden Datensatz eine Nichtwissenserklärung vorliegt.

Zu Nummer 13

Nummer 13 dient der Durchführung des Artikel 73 Absatz 2 Satz 2 der Verordnung (EU) 2025/327. Die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten überprüfen die in einer Download-Anfrage enthaltenen elektronischen Gesundheitsdaten, um sicherzustellen, dass die Gesundheitsdatennutzer nur in der Lage sind, nicht personenbezogene elektronische Gesundheitsdaten, einschließlich elektronischer Gesundheitsdaten in einem anonymisierten statistischen Format, aus der sicheren Verarbeitungsumgebung herunterzuladen.

Zu Nummer 14

Nummer 14 dient der Durchführung des Artikels 73 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2025/327. Hiernach haben Zugangsstellen für Gesundheitsdaten dafür Sorge zu tragen, dass regelmäßig Audits der sicheren Verarbeitungsumgebungen durchgeführt werden. Für die Durchführung der Audits können sie sich auch Dritter bedienen. Werden durch diese Audits in den sicheren Verarbeitungsumgebungen Mängel, Risiken oder Schwachstellen festgestellt, sind erforderliche Abhilfemaßnahmen zu treffen. Liegt die Zuständigkeit der Audits bei der koordinierenden Zugangsstelle und betreffen die Audits sichere Verarbeitungsumgebungen in der Zuständigkeit andere, domänenspezifischer Zugangsstellen, so ist die Finanzierung des Audits durch diese Zugangsstellen sicherzustellen.

Zu Nummer 15

Nummer 15 dient der Durchführung des Artikel 78 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2025/327. Gesundheitsdateninhaber können ihre Datensätze mit einer Datenqualitäts- und -nutzbarkeitskennzeichnung nach Artikel 78 der Verordnung (EU) 2025/327 versehen. Hat eine Zugangsstelle für Gesundheitsdaten Grund zu der Annahme, dass eine Datenqualitäts- und -nutzbarkeitskennzeichnung möglicherweise unzutreffend ist, so prüft sie, ob der von der Kennzeichnung erfasste Datensatz die Qualitätsanforderungen erfüllt, die Teil der Elemente der Datenqualitäts- und -nutzbarkeitskennzeichnungen nach Artikel 78 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2025/327 sind, und hebt die Kennzeichnung auf, wenn die Daten nicht die Qualitätsanforderungen aufweisen. Soweit die Zuständigkeit bei der koordinierenden Zugangsstelle verbleibt, muss sie, um ihrer Prüfpflicht nachkommen zu können, von den domänenspezifischen zugangsstellen auf mögliche Verstöße hingewiesen werden.

Zu Nummer 16

Nummer 16 dient der Durchführung des Artikel 81 der Verordnung (EU) 2025/327. Hiernach besteht für natürliche und juristische Personen das Recht zur Beschwerde bei einer Zugangsstelle für Gesundheitsdaten in Bezug auf die im Kapitel IV der Verordnung (EU) 2025/327 enthaltenen Vorschriften einzureichen. Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten ist hierfür auf Bundesebene die Anlaufstelle und richtet entsprechende Instrumente und Verfahren ein.

Zu § 8 (Weitere Aufgaben der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten; Verordnungsermächtigung)

Zu Absatz 1

Absatz 1 Nummer 1 und 2 entsprechen dem bisherigen § 3 Absatz 2 Nummer 9 und 10 und wurde nur terminologisch angepasst. Die übrigen Nummern des bisherigen § 3 Absatz 2 wurden gestrichen, da mit Durchführung der Verordnung (EU) 2025/327 ihre Notwendigkeit weggefallen ist.

Zu Absatz 2

Absatz 2 Nummer 1 und 2 entspricht den bisherigen § 3 Absatz 3 Nummer 1 und 2 und wurde nur terminologisch und redaktionell angepasst. Nummer 3 konnte aufgrund der Anpassung des Verfahrens entfallen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 entspricht dem bisherigen § 3 Absatz 4, wurde aber ebenfalls terminologisch angepasst. Er dient zudem der Durchführung des Artikel 55 Absatz 4 und entspricht dem Rechtsgedanken des Erwägungsgrundes 65 der Verordnung (EU) 2025/327, wonach die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten auch mit Interessenträgern, einschließlich Patientenorganisationen, zusammenarbeiten um zu einer einheitlichen Anwendung von Kapitel IV der Verordnung (EU) 2025/327 beizutragen und zu überwachen. Der Arbeitskreis erhält eine beratende Funktion im

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zusammenhang mit der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation der Aufgabenwahrnehmung der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten mit. Die Beschränkung des Arbeitskreises auf eine beratende Funktion dient unter anderem der Durchführung des Artikel 55 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2025/327, wonach sichergestellt werden muss, dass das Personal der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten unabhängig handelt.

Zu § 9 (Domänenspezifische Zugangsstellen für Gesundheitsdaten)

§ 9 dient der Durchführung der Artikel 55, 57, 58 und 59 der Verordnung (EU) 2025/327. Nach Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2025/327 können Mitgliedstaaten eine oder mehrere Zugangsstellen für Gesundheitsdaten benennen, die für die Erfüllung der in den Artikel 57, 58 und 59 genannten Aufgaben und Pflichten zuständig sind. Um einen Flaschenhalseffekt zu verhindern und nicht sämtliche Anträge nur von einer zentralen Stelle bearbeiten zu lassen, soll es daher weitere Zugangsstellen für Gesundheitsdaten festgelegte Bereiche (Domänen) geben (domänenspezifische Zugangsstellen für Gesundheitsdaten) geben. Mit domänenspezifischen Zugangsstellen soll beim Auf- und Ausbau der Gesundheitsdateninfrastruktur zur Durchführung des EHDS auf bestehende Infrastrukturen aufgesetzt und sich bei der Aufgabenerfüllung bereits bestehender Akteure bedient werden. Dadurch können bereits bestehende Ressourcen genutzt werden. Gleichzeitig dient dies auch der Sicherstellung des erforderlichen Fachwissens bei der Bearbeitung von Anträgen.

Zu Absatz 1

Um bei Aufgaben im Zusammenhang mit der Antragsbearbeitung die hinreichende (datenbezogene) Expertise zu gewährleisten und Wege zu Gesundheitsdateninhabern oder Vermittlungsstellen kurz zu halten, sollen diese möglichst „datennah“ erfüllt werden, also nah an Gesundheitsdatenquellen und -inhaber(strukturen). Zu diesem Zweck soll es daher weitere Zugangsstellen für Gesundheitsdaten festgelegte Bereiche (Domänen) geben (domänenspezifische Zugangsstellen für Gesundheitsdaten) geben. So sollen das FDZ Gesundheit und das Zentrum für Medizinregister für die jeweiligen Domänen Kassen- und Registerdaten diese Rolle übernehmen. Im universitätsmedizinischen Bereich bietet es sich an, das Netzwerk Universitätsmedizin für die dort vorgehaltenen Daten zu benennen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt, dass der Grundsatz für die Verteilung der Aufgaben der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten ist, dass die domänenspezifischen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten die Aufgaben in § 7 Absatz 4 dieses Gesetzes wahrnehmen für diejenigen Anträge und Anfragen, die in ihren Zuständigkeitsbereich fallen. Der Zuständigkeitsbereich ergibt sich aus der Rechtsverordnung nach § 22 Absatz 1 Nummer 2, mit der die jeweiligen Aufgaben auf die domänenspezifische Zugangsstelle für Gesundheitsdaten übertragen werden. Die Zuständigkeit nach Absatz 2 begründet sich, wenn ein Antrag in die alleinige oder überwiegende Zuständigkeit der jeweiligen domänenspezifischen Zugangsstelle fällt. Ist ein Antrag also auf die Daten einer bestimmten Quelle oder Kategorie beschränkt oder hat dort seinen Schwerpunkt, ist die entsprechende Zugangsstelle für den Antrag zuständig. Über die Zuständigkeit entscheidet die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten bei Eingang des Antrags. Vor einer (automatisierten) Festlegung der Zuständigkeit und Weiterleitung von Anträgen, stimmt sich die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten mit den betroffenen domänenspezifischen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten ab.

Zu § 10 (Verfahren der Zugangsstellen für Gesundheitsdaten bei Anträgen auf Zugang zu Gesundheitsdaten und Gesundheitsdatenabfragen)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt den Regelfall, dass ein Antrag bei der koordinierenden Zugangsstelle eingeht und dann an die zuständige domänenspezifische Zugangsstelle weitergeleitet wird. Die zuständige domänenspezifische Zugangsstelle nimmt dann die Aufgaben in Bezug auf die Antragsbearbeitung, Entscheidung sowie Datenanforderung und -bereitstellung wahr. Um den Bürokratieaufwand zu reduzieren und die Zugangsgewährung zu beschleunigen, soll dieses gesamte Verfahren möglichst automatisiert werden.

Zu Absatz 2

Abweichend von dem Fall in Absatz 1, in dem aufgrund der alleinigen oder überwiegenden Betroffenheit nur die Zuständigkeit einer domänenspezifischen Zugangsstelle begründet ist, fällt die Entscheidungskompetenz der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten zu in den Fällen, in denen es (i) keine zuständige domänenspe-

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

zifische Zugangsstelle gibt, (ii) der Antrag in die Zuständigkeit von mehr als einer zuständigen domänenspezifische Zugangsstelle fällt, ohne dass eine von ihnen überwiegend betroffen ist, oder (iii) zwar die Zuständigkeit einer domänenspezifische Zugangsstelle berührt ist, darüber hinaus aber auch andere Bereiche überwiegend betroffen sind, für die es keine domänenspezifische Zugangsstelle gibt. In diesen Fällen werden die domänenspezifischen Zugangsstellen am Verfahren beteiligt und können eine Entscheidungsempfehlung abgeben. Die koordinierende Zugangsstelle ist jedoch an diese Entscheidung nicht gebunden. Das gilt insbesondere, wenn mehrere Empfehlungen voneinander abweichen und eine einheitliche Entscheidung nur durch Abweichung von der Empfehlung erreicht werden kann.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt weitere Abweichung vom Regelfall der Zuständigkeit der domänenspezifischen Zugangsstellen für Fälle von sogenannten „Eigenanträgen“. Satz 1 regelt zunächst, dass die Stelle oder Organisationseinheit, die Aufgaben einer Zugangsstelle für Gesundheitsdaten wahrnimmt, selbst nicht befugt ist, Anträge auf Zugang zu Gesundheitsdaten oder Gesundheitsdaten anfragen zu stellen. Dies gilt jedoch nur für die Organisationseinheit, der diese Aufgaben übertragen sind, nicht für andere Organisationseinheiten der Einrichtung, sofern vorhanden.

Stellt eine andere Organisationseinheit einer Einrichtung, an der eine Zugangsstelle für Gesundheitsdaten eingerichtet ist, einen Antrag auf Zugang zu Gesundheitsdaten oder eine Gesundheitsdaten anfrage, fällt die Entscheidungsbefugnis nach Satz 2 an die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten. So soll sichergestellt werden, dass die Entscheidung unabhängig erfolgen kann.

Dem Regelungsgedanken aus Satz 2 folgend, kann die koordinierende Zugangsstelle nicht zuständig sein, wenn ein Antrag auf Zugang zu Gesundheitsdaten oder eine Gesundheitsdaten anfragen aus dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gestellt wird. In diesen Fällen entscheidet nach Satz 3 das Bundesministerium für Gesundheit.

Zu Absatz 4

Absatz 4 stellt klar, dass nur die Entscheidung über einen Antrag auf Zugang zu Gesundheitsdaten oder eine Gesundheitsdaten anfrage in den Fällen des Absatzes 2 und 3 nicht durch die domänenspezifischen Zugangsstellen erfolgt. Dies dient der Gewährleistung einer einheitlichen und neutralen Entscheidung über Anträge und Gesundheitsdaten anfragen. Ist die Entscheidung getroffen, soll die Ausführung der Entscheidung wieder möglichst datennah erfolgen, um die Wege kurz zu halten. Andere Aufgaben nach § 7 Absatz 4, insbesondere der Datenanforderung und Bereitstellung, werden daher in diesen Fällen weiterhin durch domänenspezifische Zugangsstellen wahrgenommen. In diesen Fällen müssen die betroffenen Zugangsstellen zusammenarbeiten, um die Daten zu verknüpfen und bereitzustellen.

Zu § 11 (Verknüpfung, Pseudonymisierung und Bereitstellung)

Damit Daten aus verschiedenen Quellen sinnvoll nutzbar gemacht werden können, müssen sie verknüpft werden können, sofern erforderlich auch auf Personenebene. Die Verordnung (EU) 2025/327 setzt voraus, dass das (technisch und rechtlich) möglich ist (vgl. Artikel 78 Absatz 2 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2025/327). Nach Artikel 57 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2025/327 verarbeiten Zugangsstellen für Gesundheitsdaten elektronische Gesundheitsdaten im Zusammenhang mit der Datenbereitstellung, beispielsweise durch Empfang, Kombination, Aufbereitung und Zusammenstellung sowie Pseudonymisierung oder Anonymisierung von Daten. § 11 dient der Durchführung dieser Artikel.

Zu Absatz 1

Absatz 1 stellt klar, dass für die Vorbereitung und Bereitstellung der Daten eines Antrags auf Zugang zu Gesundheitsdaten oder einer Gesundheitsdaten anfrage die Verknüpfung der gegenständlichen Daten zulässig ist, soweit dies erforderlich für die Erfüllung des Anspruches auf Datenzugang ist. In diesen Fällen hat die Verknüpfung auch zu erfolgen. Die zuständige Zugangsstelle für Gesundheitsdaten verknüpft die Daten verschiedener Gesundheitsdateninhaber anhand der Forschungskennziffer nach § 3, die ihr bei der Datenbereitstellung mitgeliefert wird.

Zu Absatz 2

Wurde ein Antrag auf nicht anonymisierte Daten genehmigt, werden die Daten in pseudonymisiertem Format bereitgestellt. Absatz 2 verpflichtet die Zugangsstellen, die (erneute) Pseudonymisierung durchzuführen, bevor sie die Daten in einer sicheren Verarbeitungsumgebung für die Gesundheitsdatennutzer bereitstellt. Auch wenn

durch die Lieferung von Datensätzen unter Verwendung der Forschungskennziffer (vgl. § 12) bereits eine erste Pseudonymisierung erfolgt ist, ist zur Sicherstellung der Betroffeneninteressen eine weitere Pseudonymisierung erforderlich. Für Gesundheitsdatennutzer bereitgestellte Datensätze dürfen die Forschungskennziffer nicht mehr enthalten. Zur Sicherstellung der Meldung von wesentlichen Befunden nach Artikel 58 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2025/327 muss die Zugangsstelle in der Lage sein, die für die Bereitstellung pseudonymisierter Datensätze wieder mit den jeweiligen Forschungskennziffern zu verbinden. Die Pseudonyme sind daher aufzubewahren.

Zu Absatz 3

Bei der Regelung in Absatz 3 handelt es sich um eine zusätzliche Datenverarbeitungsbefugnis für Datenzugangsstellen. Die Information über den sog. Bias, der sich daraus ergibt, dass Daten, bei denen eine Widerspruch vorliegt, nicht bereitgestellt werden, ist in vielen Fällen von Bedeutung, um die Daten bewerten zu können. Aus diesem Grund sind die Zugangsstellen berechtigt für den bereitgestellten Datensatz den Bias zu ermitteln und dem Gesundheitsdatennutzer mitzuteilen.

Zu § 12 (Pflichten der Gesundheitsdateninhaber)

§ 12 dient der Durchführung des Artikel 60 der Verordnung (EU) 2025/327.

Zu Absatz 1

Absatz 1 stellt klar, dass Gesundheitsdateninhaber den Zugangsstellen – gegebenenfalls auf Nachfrage auch zusätzliche – Informationen zur Verfügung stellen, die diese für die Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz, insbesondere bei der Antragsbearbeitung nach § 7 Absatz 4, benötigen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 trägt dem Datenminimierungsgrundsatz Rechnung. So erhält die Zugangsstelle für Gesundheitsdaten Datensätze unter Übermittlung einer eindeutigen Kennzeichnung, die ihr die Verknüpfung nach § 11 Absatz 1 ermöglicht. Die Daten werden jedoch nur in dem erforderlichen Umfang zur Verfügung gestellt, der für die Erfüllung der Datenanforderung erforderlich ist. Dies sollte in der Anforderung konkretisiert werden und auch Angaben zu Vorgaben zur Pseudonymisierung des zuliefernden Datensatzes gemacht werden. So wird sichergestellt, dass unmittelbar identifizierende Daten (etwa Name oder Adressdaten), die für die Verknüpfung und die Datenbereitstellung nicht erforderlich sind, nicht mitgeliefert werden. So wird dem Schutz der betroffenen Personen Rechnung getragen und keine Informationen geteilt, die für den Zweck der Sekundärnutzung nicht erforderlich sind.

Zu Absatz 3

Für die Erfüllung von Datenbereitstellungspflichten soll vorhandene Infrastruktur genutzt werden, soweit möglich und sinnvoll. So sollen Gesundheitsdateninhaber nach Absatz 3, die bereits an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind, über diese ihre Daten bereitstellen. Gleichzeitig bedeutet dies auch, dass die entsprechenden Zugangsstellen ggf. auch die sichere Verarbeitungsumgebungen an die Telematikinfrastruktur anzuschließen sind, soweit das möglich und sinnvoll ist.

Zu Absatz 4

Absatz 4 stellt klar, dass die Pflichten aus der Verordnung (EU) 2025/327 auch für Gesundheitsdateninhaber gelten, die mit Dritten (ggf. auch exklusive) Datenliefervereinbarungen getroffen haben.

Zu § 13 (Sichere Verarbeitungsumgebungen)

Die Vorschrift dient der Durchführung des Artikel 73 der Verordnung (EU) 2025/327. Auf eine ausdrückliche Bezugnahme und Wiederholung der Regelungen aus der DSGVO wird verzichtet, da diese Vorschriften als unmittelbar geltendes Recht ohnehin Anwendung finden. So sind insbesondere die Anforderungen an die Sicherheit der Verarbeitung aus Artikel 32 DSGVO zu berücksichtigen.

Zu Absatz 1

Absatz 1 Satz 1 stellt klar, dass die Festlegung, in welcher sicheren Verarbeitungsumgebung Daten für Gesundheitsdatennutzer bereitgestellt werden, durch die entscheidende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten erfolgt. Satz 2 dient der Durchführung von Artikel 67 Absatz 2 Buchstabe i der Verordnung (EU) 2025/327. Hiernach müssen Antragsteller eine Beschreibung ihrer Anforderungen an die sichere Verarbeitungsumgebung liefern. Hierbei kön-

nen sie auch einen bestimmten Anbieter nennen. Sie haben jedoch keinen Anspruch darauf, dass die Bereitstellung der Daten auch tatsächlich bei der sicheren Verarbeitungsumgebung dieses Anbieters erfolgt. Dies gilt insbesondere, wenn es andere gleichwertige Verarbeitungsumgebungen gibt.

Zu Absatz 2

In Absatz 2 erfolgt die Klarstellung, dass sichere Verarbeitungsumgebungen nicht von den Zugangsstellen selbst aufgebaut und betrieben werden müssen. Sie können sich hierfür auch der Leistungen Dritter bedienen. In Satz 2 wird klargestellt, dass auch Gesundheitsdateninhaber sicherer Verarbeitungsumgebungen anbieten können.

Zu Absatz 3

In Absatz 3 wird klargestellt, dass Gesundheitsdatennutzer auch ihre eigenen Daten in sichere Verarbeitungsumgebung einbringen dürfen, sofern sie dies entsprechend im Antrag angeben und dieser genehmigt worden ist (vgl. Artikel 67 Absatz 1 Buchstabe Nummer f der Verordnung (EU) 2025/327). Dies ist insbesondere wichtig für Gesundheitsdatennutzer, die Daten auf Basis einer Einwilligung erhoben haben und diese Daten nach Maßgabe des EHDS-Verfahrens für andere Zwecke nutzen und ggf. auch mit anderen Daten verknüpfen möchten. Damit diese verknüpft werden können, müssen sie den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten nach § 12 bereitgestellt werden, die diese verknüpfen, hinreichend pseudonymisieren und dann in einer sicheren Verarbeitungsumgebung bereitgestellt werden können. Hierbei ist sicherzustellen, dass durch die Verknüpfung kein erhöhtes Identifikationsrisiko für die betroffenen Personen besteht.

Zu § 14 (Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung)

Die Vorschrift dient der Durchführung von Artikel 62 der Verordnung (EU) 2025/327. Demnach erheben Zugangsstellen Gebühren von Gesundheitsdatennutzern. Kosten gemäß Artikel 62 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2025/327, die den Gesundheitsdateninhabern für die Zusammenstellung und Aufbereitung der elektronischen Gesundheitsdaten entstehen, die für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt werden sollen, werden von den Gesundheitsdateninhabern als Auslagen erhoben und nach Vereinnahmung an die Gesundheitsdateninhaber ausgekehrt.

Zu Absatz 1

Absatz 1 enthält die Rechtsgrundlage für die Erhebung von Gebühren und Auslagen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 Satz 1 regelt, dass das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten und den domänenspezifischen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten des Bundes die Besondere Gebührenverordnung nach § 22 Absatz 4 des Bundesgebührengesetzes (BGebG) erlässt. Die Gebühren müssen transparent und fair sein. Soweit ein Durchführungsrechtsakt nach Artikel 62 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2025/327 ergeht, sind dessen Vorgaben hierbei zu beachten.

Die Regelung deckt alle aktuellen und zukünftige öffentlichen Leistungen ab, für die Gebühren erhoben werden können. Die Einzelheiten für die Gebührenverordnung sich aus dem BGebG und der Allgemeinen Gebührenverordnung. Sie soll insbesondere die Gebührenentstehung, die Gebührenerhebung, die Erstattung von Auslagen, den Gebührenschuldner, Gebührenbefreiungen, Gebührenermäßigungen, die Fälligkeit, die Stundung, die Niederschlagung, den Erlass, Säumniszuschläge, die Verjährung und die Erstattung zu treffen.

Die Erhebung einer Auslage durch die Gesundheitsdateninhaber für dessen u.a. Aufwand setzt voraus, dass diese nicht schon in die Gebühr einzubeziehen sind, weil diese regelmäßig damit verbunden sind, § 9 Absatz 1 Satz 2 BGebG: Nach der amtlichen Begründung (BT-Drs. 17/10422, S. 103) wird klargestellt, dass die Kosten der öffentlichen Leistung bei der Gebührenkalkulation nur zu berücksichtigen sind, soweit sie nicht als Auslagen erhoben werden. Hierzu bestimmt Satz 2 im Interesse der Verwaltungsvereinfachung und Rechtssicherheit den Grundsatz, dass in die Gebühr die mit der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung regelmäßig verbundenen Auslagen einzubeziehen sind. Danach soll eine zusätzliche Auslagenerstattung nach § 12 BGebG nur in den Fällen erfolgen, in denen Kosten nach den Besonderheiten der jeweiligen Leistung nicht in die Berechnung der Gebühr einbezogen werden können, weil sie beispielsweise von Fall zu Fall unterschiedliche Rechnungsposten aufweisen oder diese im Einzelfall erheblich schwanken. Beim Aufwand der Gesundheitsdateninhaber, die für die Zusammenstellung und Aufbereitung der elektronischen Gesundheitsdaten entstehen, die für die Sekundärnutzung zur Verfügung gestellt werden sollen, dürfte es sich um regelmäßig anfallenden Aufwand handeln.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu § 15 (Datenschutzrechtliche Informationspflichten)

Die Vorschrift regelt Näheres zu den datenschutzrechtlichen Informationspflichten, die im Zusammenhang mit der Sekundärnutzung bestehen.

Zu Absatz 1

Absatz 1 Satz 1 stellt klar, dass Gesundheitsdateninhaber ihrer datenschutzrechtlichen Informationspflichten nach Artikel 13 DSGVO auch im Hinblick auf mögliche Verarbeitungen nach der Verordnung (EU) 2025/327 nachkommen müssen. Dies gilt zwar unabhängig davon, aber dennoch insbesondere, wenn sie Daten aufgrund einer Einwilligung nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a der DSGVO erheben und verarbeiten. Da es sich zum Zeitpunkt der Datenerhebung lediglich um eine ungewisse und auch nur potenzielle Datenverarbeitung handelt, wird hier ein generischer, wenn auch eindeutiger Hinweis auf den EHDS genügen müssen. Um die Gesundheitsdateninhaber zu entlasten und auch die Informationshinweise gegenüber den betroffenen Personen nicht zu überfrachten und gleichzeitig einheitlich zu halten, wird die koordinierende Zugangsstelle Muster zur Verwendung durch die Gesundheitsdateninhaber zur Verfügung stellen. Dies ist Teil ihrer Aufgaben aus Artikel 58 der Verordnung (EU) 2025/327.

Zu Absatz 2

Abweichend von Absatz 1 entfällt nach Absatz 2 die Informationspflicht der Gesundheitsdateninhaber gemäß Artikel 13 Absatz 3 der DSGVO und Artikel 14 Absatz 4 der DSGVO für zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes für bereits erhobene elektronische Gesundheitsdaten. Dies gilt auch, wenn die Daten aufgrund einer Einwilligung nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a DSGVO verarbeitet wurden. Diese Beschränkung des Rechts aus Artikel 13 und 14 erfolgt gemäß Artikel 23 Absatz 1 Buchstabe e DSGVO. Dies soll die Überlastung von Gesundheitsdateninhabern mit der sonst erforderlichen Rückverfolgung und Re-Kontaktierung von betroffenen Personen verhindern. Andernfalls würde durch die erhebliche bürokratische und administrative Belastung von Gesundheitsinhabern insbesondere im Bereich der Gesundheitsversorgung und Pflege die Gewährleistung derselben erheblich gefährdet. Die Information der in diesen „Altdatenbeständen“ betroffenen Personen sollen über die Transparenz- und Informationspflichten der Verordnung (EU) 2025/327, insbesondere nach Artikel 57 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe j Ziffern ii bis vii, 58 und 59, durch die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten erfüllt werden. Es soll öffentliche Informationskampagnen geben, vgl. Artikel 58 Absatz 4 Verordnung (EU) 2025/327. Über diese Beschränkung ihrer Betroffenenrechte werden die Betroffenen im Rahmen der nach Artikel 58 der Verordnung (EU) 2025/327 bereitzustellenden Informationen ergänzend informiert.

Zu Absatz 3

Absatz 3 enthält wiederum die Klarstellung, dass Gesundheitsdatennutzer gegenüber betroffenen Personen im Rahmen des Sekundärnutzungsverfahrens nach Kapitel IV der Verordnung (EU) 2025/327 keine Informationspflichten nach Artikel 13 und 14 der DSGVO haben. Diese besteht bereits nach Artikel 11 Absatz 1 DSGVO nicht, da Gesundheitsdatennutzer nur anonymisierte oder pseudonymisierte Daten erhalten und die betroffenen Personen daher nicht identifizieren können. Gesundheitsdatennutzer haben daher auch keine Möglichkeit, die betroffenen Personen zu identifizieren und zum Zwecke der Information zu kontaktieren, sodass auch deshalb die Informationspflicht entfällt (vgl. Artikel 14 Absatz 5 Buchstabe b der DSGVO). Die Re-Identifikation durch Gesundheitsdatennutzer ist nach Verordnung (EU) 2025/327 zudem gerade ausgeschlossen und auch nach diesem Gesetz unter Strafe gestellt. Die betroffenen Personen werden über die Transparenz- und Informationspflichten der Verordnung (EU) 2025/327, insbesondere nach Artikel 57 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe j Ziffern ii bis vii, 58 und 59, durch die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten erfüllt, für welche die Gesundheitsdatennutzer auch Informationen zuliefern.

Zu § 16 (Register zur Durchsetzung der Rechte betroffener Personen; Verordnungsermächtigung)

Die Regelung dient der Durchführung von Artikel 71 der Verordnung (EU) 2025/327 sowie der Gewährleistung des Rechts auf Nichtwissen über signifikante Befunde. Zur Durchsetzung dieser Betroffenenrechte soll ein Register eingerichtet werden. Die Vorschrift lehnt sich hierbei an die Regelungen zum Organspenderegister an. Der Aufbau des Registers soll zukunftsgerichtet erfolgen. Gegebenenfalls ist daher keine zentrale Datenhaltung erforderlich. Die Möglichkeiten zum Ausbau und zur Verbindung mit anderen Dateninfrastrukturen und -räumen soll berücksichtigt werden.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Absatz 1

Absatz 1 Satz 1 überträgt die dem Bundesministerium die Aufgabe, eine geeignete Einrichtung mit der Errichtung und den Betrieb eines Registers zur Um- und Durchsetzung der Betroffenenrechte nach der Verordnung (EU) 2025/327 zu beauftragen. In Satz 2 werden die Anforderungen, die beauftragte Einrichtung zu erfüllen hat, aufgeführt. Dabei hat die Einrichtung finanziell, organisatorisch, technisch und personell hinreichend ausgestattet zu sein, um die Erfüllung der gesetzlich übertragenen Aufgaben nach Absatz 2 sicherstellen zu können. Die für diese zentrale Aufgabe erforderliche Unabhängigkeit, Neutralität sowie Datenschutz und Datensicherheit müssen bei der beauftragten Einrichtung gewährleistet werden, um das Vertrauen in diese Stelle zu gewährleisten. Die beauftragte Einrichtung errichtet und führt das Register.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt, dass Personen, die das 15. Lebensjahr vollendet haben, bei dem Register Erklärungen abgeben, einsehen, ändern oder widerrufen können. Dies umfasst die Widerspruchserklärung nach Artikel 71 der Verordnung (EU) 2025/327 als Gesamtwiderspruch (Nummer 1) oder Teilwiderspruch (Nummer 2) sowie die Erklärung in Ausübung des Rechts auf Nichtwissen über wesentliche Befunde nach Artikel 58 Absatz 3 Satz 3 der Verordnung (EU) 2025/327 (Nummer 3). Die Granularität des Teilwiderspruchs ist auf die in der Verordnung (EU) 2025/327 genannten Zwecke beschränkt. Durch den Zweckbezug kann der Widerspruch genau mit den Datengenehmigungen „gematcht“ werden. So ist der Widerspruch eindeutig und auch in den anderen EU-Mitgliedstaaten interoperabel umsetzbar, da die Datengenehmigungen einheitlich ausgestaltet werden. Eine andere oder weitere Granularität würde zum einen die Durchsetzbarkeit gefährden, zum anderen auch zur Überforderung und ggf. Widerspruchsfatigue bei den betroffenen Personen führen. Die hier gewählte Granularität des Widerspruchs schafft daher den Ausgleich des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung der Betroffenen und dem Bedürfnis nach einem funktionierenden Sekundärnutzungsverfahren.

Satz 2 regelt, dass für Personen, die nicht das 15. Lebensjahr vollendet haben, das Recht durch die gesetzlichen Vertreter ausgeübt wird. Satz 3 legt die Stellen fest, bei denen, diese Erklärungen abgegeben werden können: Die Erklärungen können bei dem Register nach Satz 1 bei der Ombudsstelle gemäß § 342a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch oder, soweit vorhanden, über elektronische Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch abgegeben werden. Die letzteren beiden Erklärungswege sind gesetzlich Versicherten bereits aus dem Widerspruchsverfahren zur elektronischen Patientenakte bekannt. Die Regelung lässt bewusst offen, wie die Erklärung abgegeben werden kann (schriftlich, (fern-)mündlich, elektronisch). Hier sollen niedrigschwellige, einfache und barrierefreie Verfahren entwickelt werden, die allen betroffenen Personen, insbesondere auch vulnerablen Gruppen, die Abgabe der Erklärungen ermöglichen. Wird eine Erklärung nicht beim Register abgegeben, müssen die Erklärungsempfänger die Erklärung an das Register (automatisiert) weitergeben. Das genaue Verfahren für Abgabe, das Einsehen, die Änderung und den Widerruf der Erklärungen ist noch festzulegen. Bei der Festlegung des Verfahrens sind Anforderungen Datenschutz- und -sicherheit zu beachten. Hierbei soll auch die Möglichkeit zur Einbindung der Europäischen Brietasche für die Digitale Identität nach der Verordnung (EU) 910/2014 berücksichtigt werden. Soweit möglich sollen Erklärungen in standardisierter, maschinenlesbarer Form für automatisierte, ohne Einsatz einwilligungsbedürftiger Tracking-Technologien gestaltete Prüfverfahren, abgegeben werden können.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt, welche personenbezogenen Daten der erklärenden Personen das Register erfassen muss und verarbeiten darf. Neben der Erklärung selbst (Nummer 1) sowie Datum und Uhrzeit, an dem die Erklärung abgegeben, geändert oder widerrufen wurde (Nummer 2), sind dies der unveränderliche Teil der Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (Nummer 3), die Forschungskennziffer nach § 3 (Nummer 4) und die für den Authentifizierung nach Absatz 2 erforderlichen Daten (Nummer 5). Diese Daten sind erforderlich, damit sich die erklärende Person authentifizieren kann und sodann ihre Erklärung abgeben kann. Die Krankenversicherungsnummer (KVN) ist erforderlich, damit das Register die Forschungskennziffer generieren kann, damit im Falle von Datenbereitstellungen ggf. eingegangene Widersprüche den richtigen Datensätzen zugeordnet werden können bzw. zugeordnet werden kann, wenn zu einem Datensatz eine Nichtwissenserklärung vorliegt, bevor der jeweilige Gesundheitsdateninhaber mit einem wesentlichen Befund vorliegt. Bei (Alt-) Datensätzen, bei denen mangels KVN keine Forschungskennziffer generiert werden kann, ist daher ggf. keine Zuordnung möglich ist. So erlaubt auch Artikel 71 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2025/327, von der Durchsetzung

des Widerspruchsrechts abzusehen, wenn hierfür zusätzliche Informationen zur Identifizierung der betroffenen Person erforderlich sind, die Gesundheitsdateninhaber sonst nicht oder nicht mehr vorhalten müssen. Um den Aufwand bei Gesundheitsdateninhabern gering zu halten, wird die Durchsetzung des Widerspruchsrechts daher an die Forschungskennziffer geknüpft, die auf der KVNR beruht, die jedenfalls bei sehr vielen Gesundheitsdateninhabern vorhanden ist. Die nach Absatz 3 verarbeiteten Daten dürfen nur solange und soweit verarbeitet werden, wie die für den jeweiligen Zweck erforderlich ist (vgl. Artikel 5 DSGVO). Das bedeutet etwa, dass direkt identifizierende Daten, die für die Authentifizierung der erklärenden Person erforderlich sind, oder die KVNR nicht dauerhaft im Register gespeichert werden.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt, in welchen Fällen die im Register gespeicherten Daten verarbeitet werden dürfen. Nach Satz 1 Nummer 1 dürfen sie zur Feststellung verarbeitet werden, ob die elektronischen Gesundheitsdaten derjenigen Person, die die Erklärung abgegeben hat, nach Artikel 68 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2025/327 den Gesundheitsdatennutzern bereitgestellt oder für Gesundheitsdaten Anfragen nach Artikel 69 der Verordnung (EU) 2025/327 verwendet werden können oder ob ein Widerspruch vorliegt. Nach Satz 1 Nummer 2 dürfen sie zur Feststellung verarbeitet werden, ob diejenige Person, die die Erklärung abgegeben hat, über wesentliche Befunde unterrichtet werden möchte. Zudem darf und muss die Verarbeitung auch zur Durchsetzung des jeweils erklärten Willens erfolgen. Das hierfür notwendige technische Verfahren ist noch festzulegen. Denkbar ist beispielsweise, die Informationen als eine Art „Filter“ in das Datenbereitstellungsverfahren einzubauen, den die Daten zu zwei Zeitpunkten durchlaufen: bei Annahme der von den Dateninhabern angeforderten und gelieferten Daten an die Zugangsstelle und erneut kurz vor der Datenbereitstellung für den Gesundheitsdatennutzer.

Satz 2 stellt klar, in welchen Fällen der Teilwiderspruch zu beachten ist: Ist in einem Antrag bzw. in der hierauf basierenden Datengenehmigung nur ein Zweck genannt, so fallen alle Daten weg der Personen weg, die diesem Zweck widersprochen haben. Sind in einem Antrag bzw. in der hierauf basierenden Datengenehmigung mehrere Zwecke genannt, so fallen alle Daten weg der Personen weg, die einem dieser Zwecke widersprochen haben. Dies gilt selbst dann, wenn der Antrag auch Zwecke gerichtet ist, denen die jeweiligen Personen nicht widersprochen haben.

Satz 3 regelt, dass das Feststellungs- und Durchsetzungsverfahren in einem automatisierten Abrufverfahren erfolgen soll. Das Verfahren ist noch festzusetzen. Datenschutz und Datensicherheit sind zu beachten.

Zu Absatz 5

Absatz 5 regelt, dass die Daten auch für die Erstellung eines Jahresberichts verarbeitet werden dürfen.

Zu Absatz 6

Nach Absatz 6 wird das Bundesministerium ermächtigt Näheres zum Authentifizierungsverfahren, den erforderlichen Datensätzen, dem Feststellungs- und Durchsetzungsverfahren sowie zu den Anforderungen an den Jahresbericht zu regeln.

Zu § 17 (Zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde und Zusammenarbeit mit den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten)

Die Vorschrift dient unter anderem der Durchführung von Artikel 65 der Verordnung (EU) 2025/327. Nach der Verordnung (EU) 2025/327, u.a. nach Artikel 65 der Verordnung (EU) 2025/327, arbeitet zuständige Aufsichtsbehörde nach DSGVO mit der Zugangsstelle für Gesundheitsdaten bei der Durchsetzung der Verordnung (EU) 2025/327 im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten kooperativ und vertrauensvoll zusammen. Die dazugehörigen Befugnisse und Verfahren ergeben sich maßgeblich aus den entsprechenden europäischen und nationalen datenschutzrechtlichen Vorschriften, die sinngemäß Anwendung finden, soweit in der Verordnung (EU) 2025/327 oder in diesem Gesetz nichts Abweichendes geregelt wird.

Zu Nummer 1

Nach Artikel 65 der Verordnung (EU) 2025/327 obliegt die Benennung der für die Überwachung und Durchsetzung der Anwendung des DSGVO zuständigen Aufsichtsbehörde für der Anwendung des Rechts zum Widerspruch gemäß Artikel 71 der Verordnung (EU) 2025/327 den Mitgliedstaaten. Der Mitgliedstaat kann demnach eine oder mehrere Behörden als zuständige Stelle benennen. Es bleibt dem nationalen Gesetzgeber dabei unbenommen, Zuständigkeitsregelungen der Datenschutzaufsichtsbehörden im Rahmen der Verordnung (EU)

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

2025/327 bezüglich des Rechts zum Widerspruch zu treffen. Der europäische Gesetzgeber ist in der Frage der innerstaatlichen Kompetenzverteilung der Aufsichtszuständigkeit entsprechend dem Sinn und Zweck der Regelung neutral und überlässt die Entscheidung hierüber den Mitgliedstaaten. Im Rahmen seiner Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 und Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 des Grundgesetzes (Recht der Wirtschaft) begründet der Bund mit § 1 dieses Gesetzes eine Sonderzuständigkeit des oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit nach Artikel 87 Absatz 3 Satz 1 des Grundgesetzes. Die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit verfügt über das für eine zügige Identifizierung und Bewertung von Datenschutzfragen sowie die Aufbereitung von Sachverhalten notwendige Fachwissen und kann somit erheblich zu einer raschen Beurteilung der datenschutzrechtlichen Fragestellungen im Rahmen des Rechts auf Widerspruch nach Artikel 71 der Verordnung (EU) 2025/327 beitragen.

Zu Nummer 2

Die Zuständigkeit für die Überwachung und Durchsetzung der Verarbeitung personenbezogener Daten verbleibt bei den Aufsichtsbehörden der DSGVO (vgl. Erwägungsgrund 65 der EHDS-Verordnung). Die Benennung der für die Überwachung und Durchsetzung der Anwendung des DSGVO zuständigen Aufsichtsbehörde obliegt den Mitgliedstaaten. Der Mitgliedstaat kann demnach eine oder mehrere Behörden als zuständige Stelle benennen. Es bleibt dem nationalen Gesetzgeber dabei unbenommen, Zuständigkeitsregelungen der Datenschutzaufsichtsbehörden im Rahmen der EHDS-Verordnung abweichend von der allgemeinen Zuständigkeitsverteilung für nicht-öffentliche Stellen gemäß § 40 des Bundesdatenschutzgesetzes zu treffen. Der europäische Gesetzgeber ist in der Frage der innerstaatlichen Kompetenzverteilung der Aufsichtszuständigkeit entsprechend dem Sinn und Zweck der Regelung neutral und überlässt die Entscheidung hierüber den Mitgliedstaaten. Im Rahmen seiner Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 und Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 des Grundgesetzes (Recht der Wirtschaft) begründet der Bund eine Sonderzuständigkeit des oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit nach Artikel 87 Absatz 3 Satz 1 des Grundgesetzes. Die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit verfügt über das für eine zügige Identifizierung und Bewertung von Datenschutzfragen sowie die Aufbereitung von Sachverhalten notwendige Fachwissen und kann somit erheblich zu einer raschen Beurteilung der datenschutzrechtlichen Fragestellungen beitragen.

Zu § 18 (Befugnisse zur Durchsetzung nach Artikel 63 und 64 der Verordnung (EU) 2025/327)

Die Regelung dient der Durchführung von Artikel 63 und 64 der Verordnung (EU) 2025/327.

Zu Absatz 1

Absatz 1 klar, dass die zuständige Zugangsstelle für Gesundheitsdaten im Rahmen ihrer Aufsichtsfunktion Maßnahmen ergreifen kann, die für die Durchsetzung der Verordnung (EU) 2025/327 erforderlich sind.

Zu Absatz 2

Nach Artikel 63 Absatz 3 und 4 haben die Maßnahmen im Einklang mit nationalem Recht zu erfolgen, was die Regelung in Absatz 2 erforderlich macht. Hierin wird geregelt, dass die Durchsetzungsmaßnahmen im Einklang mit dem Verwaltungsvollstreckungsgesetz zu ergreifen sind, soweit die Verordnung (EU) 2025/327 selbst nicht das Verfahren regelt. Nach Artikel 63 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2025/327 ist durch Mitgliedstaaten die Höhe des Zwangsgelds zu regeln. Die Höhe des möglichen Zwangsgelds beträgt 500.000 Euro.

Zu § 19 (Verfahren für Beschwerden nach Artikel 81 der Verordnung (EU) 2025/327)

Die Vorschrift dient der Durchführung von Artikel 81 der Verordnung (EU) 2025/327. Die Regelung ist angelehnt an die Vorschriften zur Durchführung der DSGVO im Bundesdatenschutzgesetz, insbesondere § 14 Absatz 1 Nummer 6 und Absatz 3 Bundesdatenschutzgesetz.

Zu Absatz 1

Die koordinierende Zugangsstelle ist auf Bundesebene zuständige Anlaufstelle für Beschwerden nach Artikel 81 der Verordnung (EU) 2025/327. Absatz 1 konkretisiert, dass die Unterrichtung des Beschwerdeführers den Fortgang und das Ergebnis der Untersuchung nach Artikel 81 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2025/327 innerhalb einer angemessenen Frist zu erfolgen hat. Dies gilt insbesondere, wenn zur Bearbeitung der Beschwerde andere Zugangsstellen für Gesundheitsdaten oder andere Aufsichtsbehörden, etwa nach DSGVO oder nach der Verordnung (EU) 2023/2854, hinzugezogen werden müssen und sich das Verfahren dadurch verzögert.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Absatz 2

Absatz 2 dient der Durchführung von Erwägungsgrund 99 der Verordnung (EU) 2025/327, wonach, Zugangsstellen für Gesundheitsdaten Maßnahmen ergreifen, um die Einreichung von Beschwerden zu erleichtern, wie z. B. die Bereitstellung eines Beschwerdeformulars, das auch elektronisch ausgefüllt werden kann, wobei die Möglichkeit, andere Kommunikationsmittel zu nutzen, nicht ausgeschlossen werden sollte.

Zu Absatz 3

Auch wenn dem Grundsatz nach die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten als zentrale Anlaufstelle für Beschwerden nach Artikel 81 der Verordnung (EU) 2025/327 dienen soll, kann es passieren, dass eine Beschwerde bei einer domänenspezifischen Zugangsstelle eingeht. Um dem Rechtsschutzbedürfnis der Beschwerdeführer nachzukommen, geben diese die Beschwerde in diesen Fällen an die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten zur weiteren Bearbeitung ab. Ziel ist jedoch einen niedrigschwelligen, zentralen Beschwerdemechanismus bei der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten einzurichten, damit Zugangsstellen für Gesundheitsdaten nicht mit Aufgaben außerhalb dieses Prozesses belastet werden.

Zu § 20 (Elektronische Kommunikation)

Die Kommunikation, einschließlich der Übermittlung von Erklärungen, Informationen und Dokumenten, zwischen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten untereinander sowie zwischen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten und natürlichen oder juristischen Personen auf Grundlage der Verordnung (EU) 2025/327 oder dieses Gesetzes soll, soweit möglich, elektronisch erfolgen.

Zu § 21 (Besondere Vorschriften für elektronische Gesundheitsdaten nach Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe f und g der Verordnung (EU) 2025/327)

Die Verordnung (EU) 2025/327 bildet eine Rechtsgrundlage für die Sekundärnutzung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben g bis j der DSGVO, um die Verarbeitung besonderer Datenkategorien in Bezug auf rechtmäßige Zwecke zu ermöglichen (vgl. Erwägungsgrund 52 der Verordnung (EU) 2025/327). Die EU-Mitgliedstaaten sollen daher im Anwendungsbereich der im Rahmen der Verordnung (EU) 2025/327 keine weiteren Bedingungen (Beschränkungen oder Einwilligungserfordernisse), gemäß Artikel 9 Absatz 4 der DSGVO für die Sekundärnutzung beibehalten oder einführen, soweit die Verordnung (EU) 2025/327 dies nicht ausdrücklich gestattet (vgl. Erwägungsgrund 52 der Verordnung (EU) 2025/327). Abweichend von diesem Grundsatz können die EU-Mitgliedstaaten gemäß der Öffnungsklausel in Artikel 50 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2025/327 strengere Anforderungen für die dort genannten Datenkategorien festlegen. Hierzu zählen auch genetische und genomische sowie weitere Omik-Daten nach Artikel 51 Absatz 1 Buchstaben f) und g der Verordnung (EU) 2025/327. Um der besonderen Sensibilität und der erhöhten Schutzwürdigkeit dieser Daten Rechnung zu tragen, soll für diese Daten in Abweichung von dem Grundsatz der einwilligungsfreien Sekundärnutzung ein Einwilligungserfordernis gelten. In Deutschland werden genomische Daten schon bisher mit Einwilligung der Versicherten über das Modellvorhaben nach § 64e SGB V für die Sekundärnutzung verfügbar gemacht. Die dort geregelten Verfahren zur Datenbereitstellung und -verarbeitung bleiben für die Laufzeit des Modellvorhabens bestehen.

Zu Absatz 1

Absatz 1 Nummer 1 regelt, dass die Verarbeitung der elektronischen Gesundheitsdaten nach Artikel 51 Absatz Buchstaben f der Verordnung (EU) 2025/327 für die Sekundärnutzung nur zulässig, wenn eine entsprechende Einwilligung nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a der DSGVO vorliegt. Gleiches gilt nach Nummer 2 für proteomische und transkriptomische nach Artikel 51 Absatz 1 Buchstaben g der Verordnung (EU) 2025/327, da diesen ein vergleichbares Risiko wie denen der Nummer 1 innewohnt. Daher gilt diese Anforderung nach Nummer 3 auch für andere Daten nach Artikel 51 Absatz 1 Buchstaben g der Verordnung (EU) 2025/327, soweit das bei der Verarbeitung dieser Daten bestehende Re-Identifikationsrisiko für die betroffenen Personen dem der Daten gemäß Nummer 1 oder 2 entspricht.

Zu Absatz 2

Eine Einwilligung nach Absatz 1 muss bereits auf Ebene der Gesundheitsdateninhaber eingeholt werden, da diese die Daten erheben. Die Einwilligung muss den Anforderungen des Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a der DSGVO entsprechen. Hierbei sollte darauf geachtet werden, die betroffenen Personen nicht mit unnötiger Bürokratie und

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

zu ausschweifendem Informationsmaterial zu überfordern. Um für Gesundheitsdateninhaber den bürokratischen Aufwand zu minimieren und Einheitlichkeit zu gewährleisten, wird die koordinierende Zugangsstelle nach Absatz 2 Muster bereitstellen. Dazu können die im Rahmen der Medizininformatik-Initiative erstellten und mit den Datenschutzbehörden des Bundes und aller Länder abgestimmten Aufklärungs- und Einwilligungsdokumente zugrunde gelegt werden, die bereits bundesweit genutzt werden und im Modellvorhaben nach § 64e SGB V für die Sekundärnutzung Verwendung finden.

Zu § 22 (Weitere Verordnungsermächtigung; Beleihung)

Die Vorschrift regelt die Ermächtigung zum Erlass einer EHDS-Durchführungsverordnung, um Näheres zur Durchführung des Sekundärnutzungsverfahrens zu regeln.

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Die Bundesregierung erhält die Ermächtigung, die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten an eine andere öffentliche Stelle des Bundes zu verlegen.

Zu Nummer 2

Nummer 2 regelt die Möglichkeit Aufgaben nach § 7 Absatz 4 unter bestimmten Voraussetzungen an bestimmte Stellen teilweise oder ganz zu übertragen. Hierdurch kann die Verwaltung dezentralisiert und somit entlastet werden.

Die Übertragung nach erfolgt durch Rechtsverordnung. Hierbei kann teilrechtsfähigen Vereinigungen und juristischen Personen des Privatrechts im Wege der Beleihung die Wahrnehmung einzelner oder aller Aufgaben nach § 7 Absatz 4 Nummer 1 bis 9 und 12 bis 15 für einen festzulegenden Bereich übertragen (Buchstabe a) oder geregelt werden, dass öffentliche Stellen oder einzelne Organisationseinheiten derselben einzelne oder alle Aufgaben nach § 7 Absatz 4 für einen festzulegenden Bereich wahrnehmen (Buchstabe b). Nummer 2 stellt eine Möglichkeit der Entlastung der öffentlichen Verwaltung und – im Falle von Buchstabe a – der Nutzung weitreichender privater Ressourcen dar. Die Aufgabenübertragung erfolgt für einen festzulegenden Bereich. Dieser kann sich insbesondere anhand bestimmter Datenkategorien – z.B. Kategorie „Genomdaten“ oder „aus medizinischen Registern“ – oder Daten bestimmter Kategorien von Gesundheitsdateninhabern – z.B. „Daten der gesetzlichen Krankenkassen“ oder „Daten von Herstellern von Arzneimitteln und Medizinprodukten“ – festlegen lassen, aber auch andere Kriterien sind denkbar, solange die Zuständigkeit hierdurch hinreichend bestimmbar ist.

Aufgaben dürfen im Rahmen der Beleihung nur an Personen des Privatrechts übertragen werden, soweit sie nicht zwingend durch eine Behörde wahrgenommen werden können. Daher sind die Befugnisse zur Verhängung von Bußgeldern und Durchsetzungsmaßnahmen ausgenommen.

Zu Nummer 3

In Abweichung von § 10 Absatz 3 Satz 3 kann in der Rechtsverordnung festgelegt werden, dass die Entscheidung über Anträge und Anfragen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte durch eine domänenspezifische Zugangsstelle erfolgen soll, die dann jedoch nicht am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte verortet sein darf. So kann ein Interessenskonflikt innerhalb des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte verhindert werden, ohne dass das Bundesministerium für Gesundheit befasst werden muss.

Zu Nummer 4

Nummer 4 regelt, dass – sofern nach Nummer 1 eine andere Stelle bestimmt wird, die die Aufgaben der koordinieren Zugangsstelle für Gesundheitsdaten übernimmt – auch festgelegt werden kann, dass die Entscheidung über Anträge des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wieder durch die koordiniere Zugangsstelle für Gesundheitsdaten getroffen wird. Denn in diesen Fällen ist kein Interessenskonflikt zwischen innerhalb des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu befürchten.

Zu Nummer 5

Zu Buchstabe a

Buchstabe a dient im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EU) 2025/327 als Maßnahme des Bürokratieabbaus und Reduzierung des Erfüllungsaufwands bei den Gesundheitsdateninhabern, aber auch der Haushalts-

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

ausgaben bei den Zugangsstellen für Gesundheitsdaten. Für den Fall, dass der gleiche Datensatz in dem beantragten und genehmigten Umfang und erforderlichen Qualität bei verschiedenen Gesundheitsdateninhabern vorhanden ist, soll die Bereitstellung zur kosteneffizienten Umsetzung des Verfahrens so erfolgen, dass die Bereitstellung durch den geeignetsten Gesundheitsdateninhaber erfolgt. Dies kann etwa der Fall sein, wenn Datensatz – ggf. verteilt – bei vielen verschiedenen Gesundheitsdateninhabern, z.B. Leistungserbringern, vorhanden ist, aber auch – bereits zusammengeführt – bei einem Gesundheitsdateninhaber, etwa einem Register.

Zu Buchstabe b

Buchstabe b dient der Durchführung des Artikel 60 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2025/327. Im Wege der EHDS-Durchführungsverordnung können besondere Anforderungen an vertrauenswürdige offenen Datenbanken nach Artikel 60 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2025/327 geregelt werden.

Zu Buchstabe c

Buchstabe c dient der Durchführung der Öffnungsklausel in Artikel 50 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2025/327. Es soll Vermittlungsstellen für Gesundheitsdaten geben, die Gesundheitsdateninhaber entlasten. Im Rahmen der Rechtsverordnung kann geregelt werden, dass die Pflichten bestimmter Gesundheitsdateninhaber durch Vermittlungsstellen für Gesundheitsdaten nach Artikel 50 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2025/327 erfüllt werden. Um auch eine datennahe Beratung zu gewährleisten, ohne Dateninhaber zusätzlich zu belasten, können Vermittlungsstellen für Gesundheitsdaten auch mit Beratungsaufgaben nach § 6 Absatz 2 Satz 1 betraut werden.

Zu Buchstabe d

Buchstabe d dient der Durchführung der Öffnungsklausel des Artikel 72 der Verordnung (EU) 2025/327.

Sollte sich in der Dateninfrastrukturlandschaft abzeichnen, dass das Konstrukt des vertrauenswürdigen Dateninhabers zu einer Entlastung der Infrastruktur beitragen kann, soll die Möglichkeit zur Regelung eines entsprechenden Festlegungsverfahrens bereits verankert sein. Die Verordnung (EU) 2025/327 gibt umfassende Vorgaben für die Anforderungen an vertrauenswürdige Dateninhaber. Das übrige zum Verfahren kann per Rechtsverordnung geregelt werden.

Zu Nummer 6

Die Vorschrift dient der Durchführung von Artikel 68 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2025/327.

Zu Nummer 7

Zum Auswahlverfahren der sicheren Verarbeitungsumgebung sowie zu Anforderungen an Dritte, die sichere Verarbeitungsumgebungen anbieten, kann Näheres im Rahmen der EHDS-Durchführungsverordnung geregelt werden.

Zu Absatz 2

Eine Beleihung nach Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a ist nur zulässig, wenn die Ausstattung zur wirksamen Wahrnehmung der übertragenen Aufgaben und Ausübung der übertragenen Befugnisse nach Artikel 55 Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2025/327 bei dem zu Beleihenden nachweislich sichergestellt wird.

Satz 2 regelt die Aufsicht über den Beliehenen. In Abhängigkeit der festgelegten Domänen können dies neben dem Bundesministerium für Gesundheit auch andere Bundesministerien sein, soweit die Domäne in ihre jeweilige Zuständigkeit fällt.

Satz 3 und 3 normieren die Haftung des Beliehenen und die Rückgriffmöglichkeit der des Rechtsträgers beim Beliehenen bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit.

Zu § 23 (Evaluierung der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten)

Wie viele Anträge nach dem Verfahren des Kapitel IV der Verordnung (EU) 2025/327 eingehen, aus welchen Sektoren sie stammen und welcher Bearbeitungsaufwand hierdurch entsteht, lässt sich derzeit nicht belastbar prognostizieren; damit ist auch der dauerhafte Personal- und Stellenbedarf der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten offen. Die Regelungen lösen dies, indem der tatsächliche Bedarf auf gesicherter Datengrundlage evaluativ ermittelt wird. Die Finanzierung kann so zugleich tragfähig, verursachungsgerecht und unabhängig vom anfänglich unsicheren Antragsaufkommen ausgestaltet werden.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Ziel der Regelung (Evaluierungsgegenstand) ist ein unbürokratischer, fristgerechter, europäisch anschlussfähiger Vollzug des Datenzugangsverfahrens nach Kapitel IV der Verordnung (EU) 2025/327 durch eine leistungsfähige, bedarfsgerecht ausgestattete koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten. Langfristig sollte die Finanzierung die Abdeckung der Bedarfe sicherstellen.

Die in festgelegten Indikatoren sollen Grundlage für die Evaluierung und Kostenverteilung sein.

Die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten wird zur Verlaufsdatenerhebung und Berichterstattung verpflichtet. Eine Datenerhebungspflicht ab Tag 1 ist zwingend, weil das Antragsaufkommen und der Stellenbedarf bislang nicht belastbar prognostizierbar sind; ohne sie wäre die Evaluierung 2031 nicht aussagekräftig.

Zu Abschnitt 3 (Besondere Datennutzungsverfahren)

Nachdem in Abschnitt 2 die Durchführungsvorschriften zum EHDS-Sekundärnutzungsverfahren geregelt worden sind, sind in Abschnitt 3 weitere Datennutzungsverfahren geregelt, die ergänzend zum EHDS-Sekundärnutzungsverfahren alternative Datenzugangsmechanismen regeln.

Zu § 24 (Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken)

Die Vorschrift entspricht dem bisherigen § 6 GDNG mit redaktionellen Anpassungen.

Durch die Einfügung in Absatz 1 Nummer 2 wird klargestellt, dass im Rahmen der erlaubten Datenverarbeitung zur medizinischen, zur rehabilitativen und zur pflegerischen Forschung auch die Entwicklung von KI-Modellen und KI-Systemen im Gesundheitsbereich miterfasst ist. Auch der Forschungszweck in Artikel 53 der Verordnung (EU) 2025/327 umfasst entsprechende Verarbeitungsvorgänge. Als mögliche Verarbeitungsvorgänge zur Entwicklung von KI-Modellen und KI-Systemen kommt insbesondere das Trainieren, Testen und Validieren entsprechender Systeme und Modelle in Betracht.

Zu § 25 (Verarbeitung von Gesundheitsdaten mit Genehmigung der Datenschutzaufsichtsbehörde)

Mit der neu eingefügten Vorschrift wird ermöglicht, dass die jeweils zuständige Datenschutzaufsicht die Datenverarbeitung für ein Vorhaben der Gesundheits- und Versorgungsforschung genehmigt. Eine Genehmigung kann auf Antrag erteilt werden. Der Antrag ist durch die datenschutzrechtlich Verantwortlichen im Sinne des Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679 zu stellen. Die Datenschutzaufsichtsbehörden sind aufgrund des Ausnahmecharakters der Vorschrift nicht verpflichtet Genehmigungen zu erteilen. Ihnen kommt ein umfangreiches Entschließungsermessen zu. Mit der neu eingefügten Vorschrift wird eine Erlaubnis im Sinne des Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j DSGVO für die für die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungsvorhaben geschaffen. Dabei stellt nicht die Genehmigung der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde, sondern die Vorschrift selbst die erforderliche Grundlage im Recht eines Mitgliedstaats dar. Falls mehrere Verantwortliche beteiligt sind und mehrere Datenschutzaufsichten für diese Beteiligten zuständig sind, ist die Genehmigung aller Aufsichtsbehörden erforderlich. Antragsteller müssen in ihrem Antrag eine Rechtsgrundlage nach Artikel 6 Absatz 1 der DSGVO nachweisen (z.B. ein gesetzlicher Auftrag oder ein berechtigtes Interesse). Durch diese Regelung wird ein flexibler aber gleichzeitig auch rechtssicherer Mechanismus für eine Datennutzung geschaffen. Eine Genehmigung kann nicht pauschal für eine Datenverarbeitung eines Verantwortlichen erteilt werden, sondern muss auf ein abgrenzbares und bestimmtes Vorhaben der Gesundheits- und Versorgungsforschung bezogen sein.

Damit wird eine Ausnahmeregelung geschaffen, die ergänzend zu Datenzugangsmechanismen beim FDZ Gesundheit oder dem Datenzugang nach Kapitel IV der Verordnung (EU) 2025/327 besondere Bedarfe im Bereich der Gesundheitsforschung abgedeckt.

In Absatz 2 werden Anforderungen für eine Genehmigung aufgestellt. Insbesondere muss das Verarbeitungsinteresse überwiegen. Gleichzeitig können Nebenbestimmungen festgelegt werden. So wird sichergestellt, dass im Rahmen der Genehmigungserteilung sichergestellt wird, dass angemessene technisch-organisatorische Maßnahmen im Rahmen des Vorhabens der Gesundheits- und Versorgungsforschung eingehalten werden. Die Datenschutzaufsicht erhält insoweit eine erweiterte Steuerungsmöglichkeit.

Nach Absatz 3 sind in dem Antrag umfangreiche Informationen anzugeben, die die Datenschutzaufsicht benötigt, um eine informierte Entscheidung über die Genehmigung zu treffen.

In Absatz 4 wird das Verhältnis der Vorschrift zu anderen Datenzugangsmechanismen geregelt. Die Vorschrift ist als Ausnahmeregelung konzipiert. Einerseits sollen abschließende Spezialregelungen durch die Vorschrift nicht untergraben werden. So kann beispielsweise ein Zugang zu den Daten des FDZ Gesundheit außerhalb des in § 303a ff. geregelten Verfahren nicht nach dieser Vorschrift durch die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde genehmigt werden. Daneben soll die Vorschrift subsidiär gegenüber weiteren speziellen Datenzugangsregelungen sein. Eine Genehmigung darf daher nur erteilt werden, wenn der benötigte Datenzugang im Hinblick auf Umfang der Daten, den Zeitrahmen und die Bereitstellungsform der Daten nicht durch andere Datenzugangsmechanismen angemessen erfolgen kann. Die Vorschrift tritt insbesondere hinter den Regelungen zum Zugang zu Gesundheitsdaten in der Verordnung (EU) 2025/327, der Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten nach § 24 GDNG (§ 6 GDNG aF) und den geplanten Datenzugangsmechanismen im Medizinregistergesetz zurück. Soweit etwa ein Datenzugang nach dem Kapitel IV der Verordnung (EU) 2025/327 geeignet ist die Bedarfe des Vorhabens der Gesundheits- und Versorgungsforschung zu erfüllen, darf keine Genehmigung nach dieser Vorschrift erteilt werden.

Zu § 26 (Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder; Verordnungsermächtigung)

Es handelt sich um die Regelung zur Verknüpfung von Daten des FDZ Gesundheit mit Daten der klinischen Krebsregister der Länder, die zuvor in § 4 GDNG geregelt war. Sie wird mit geringen Änderungen als weitere Regelung für ein Datenzugangsverfahren für Abschnitt 3 GDNG übernommen.

Wie sich auch aus der Gesetzesbegründung zum Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten ergibt, die der alte § 4 GDNG als Übergangsvorschrift gedacht gewesen. Das Ziel war es, die Verknüpfung von Gesundheitsdaten verschiedener datenhaltender Stellen zu erproben, bevor die Verknüpfung regelmäßig im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EU) 2025/327 möglich sein wird. Da mit den Anpassungen in diesem Gesetz nun Letzteres erfolgen wird, wird diese Übergangsvorschrift zum 1. Januar 2030 zudem aufgehoben.

Zu Abschnitt 4 (Sicherungsmaßnahmen und Gemeinwohlorientierung)

In Abschnitt 4 werden Regelungen getroffen, die einerseits die Datenzugangsverfahren absichern sollen und andererseits gewährleisten sollen, dass die Gemeinwohlorientierung bei Datenzugängen gewahrt bleibt.

Zu § 27 (Registrierungs- und Publikationspflicht)

Es handelt sich um die Regelung zur Registrierungs- und Publikationspflicht bei Forschungsvorhaben, die zuvor in § 8 GDNG geregelt war. Sie wird mit Änderungen übernommen. Hintergrund dieser Anpassung ist einerseits, dass die Vorschrift um eine Gliederung in mehrere Absätze ergänzt werden soll. Andererseits sollen die bislang in § 7 GDNG geregelte Geheimhaltungspflicht und die bislang in § 9 GDNG geregelte Strafvorschrift, die sich wesentlich auf § 7 bezieht, unmittelbar nacheinander stehen.

Neben diesen Änderungen des Regelungsortes und der Strukturierung wurden auch inhaltliche Anpassungen gegenüber der vorherigen Regelung vorgenommen, die im Folgenden näher beschrieben werden.

Zu Absatz 1

Absatz 1 beruht auf dem früheren § 8 Satz 1 GDNG. Dort ist nach wie vor der Anwendungsbereich der Regelung beschrieben.

Die Stelle, an der die Registrierung und die Hinterlegung der Ergebnisse zu erfolgen haben, wurde geändert. Statt einem von der Weltgesundheitsorganisation anerkannten Primärregister für klinische Studien soll zukünftig die Registrierung bei der koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten erfolgen. Diese Änderung erfolgt, da in der Verordnung (EU) 2025/327 ohnehin ein System zur Registrierung und zur Ergebnismitteilung vorgesehen ist. Die dortigen Verpflichtungen sollen bei der koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten erfüllt werden. Um keine Doppelstrukturen entstehen zu lassen, sollte daher zukünftig auch für andere Datenzugangsmechanismen die Registrierung und die Hinterlegung der Ergebnisse bei dieser Stelle erfolgen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 wurde im Vergleich mit § 8 Satz 2 GDNG nur geringfügig angepasst. Durch die neue Formulierung „einer anderen Rechtsvorschrift“ soll klargestellt werden, dass auch die in der Verordnung (EU) 2025/327 vorgesehene Registrierung des Antrags und die Ergebnisveröffentlichung eine (erneute) Registrierung nach dieser Norm entbehrlich machen.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Absatz 3

In Absatz 3 wurde in Vergleich zu § 8 Satz 3 GDNG die Frist innerhalb derer die für ein Forschungsvorhaben Verantwortlichen ihre Forschungsergebnisse hinterlegen müssen von 24 Monaten auf 18 Monate verkürzt. Diese Verkürzung gleicht die Frist an die in der Verordnung (EU) 2025/327 vorgesehene Frist für die Ergebnismitteilung an. Zudem erfolgt eine Anpassung der Stelle, bei der die Ergebnisveröffentlichung hinterlegt werden muss.

Zu Absatz 4

In Absatz 4 wurden gegenüber dem früheren § 8 Satz 4 die Verweise auf angepasst, um die Neugliederung zu berücksichtigen.

Zu § 28 (Geheimhaltungspflichten)

Entspricht dem bisherigen § 7 mit zwei Änderungen.

Es handelt sich einerseits um redaktionelle Anpassungen als Folgeänderung zur Ersetzung der Begrifflichkeit „Datennutzende“. Der Begriff war zuvor in § 2 Nummer 4 GDNG legaldefiniert. Hintergrund ist die Anpassungen des § 2 GDNG, in dem nun auch auf die Definitionen der Verordnung (EU) 2025/327 verwiesen werden soll. In der Verordnung (EU) 2025/327 wird auch der sehr ähnliche Begriff „Gesundheitsdatennutzer“ definiert, der jedoch nur Datennutzende im Rahmen des Kapitel IV-Verfahrens nach der Verordnung (EU) 2025/327 erfasst. Um Auslegungsschwierigkeiten zu vermeiden und Rechtsunsicherheit vorzubeugen wird der Begriff „Datennutzende“ im gesamten GDNG entfernt und durch andere Begriffe ersetzt. In dieser Vorschrift wird der Begriff „Datennutzende“ durch den Begriff „Natürliche Personen“ ersetzt.

Der Anwendungsbereich der Vorschrift wurde zudem erweitert. Zuvor lag eine Geheimhaltungspflicht nach der Regelung in § 7 GDNG nur vor, wenn Daten für wissenschaftliche Forschungszwecke verfügbar gemacht wurden. Da sowohl im Rahmen der Durchführung des EHDS-Sekundärnutzungsverfahrens, als auch auf Grundlage anderer Rechtsgrundlagen im GDNG, Daten nicht nur für wissenschaftliche Forschungszwecke, sondern auch für andere Zwecke verfügbar gemacht wurden, wird es erforderlich auch weitere Zwecke mit aufzugreifen. Insoweit wurde durch die neue Formulierung der Anwendungsbereich auch auf diese Zwecke ausgeweitet. Auf der anderen Seite wird der Anwendungsbereich nachgeschärft und es werden nur noch Fälle erfasst, in denen natürliche Personen Gesundheitsdaten auf Grundlage des GDNG verarbeiten. Der Anwendungsbereich ist damit im Vergleich zu Vorfassung in verschiedener Hinsicht angepasst worden.

Zu § 29 (Strafvorschriften)

Es handelt sich um den bisherigen § 9 mit geringen, aus rechtssystematischen Gründen gebotenen Anpassungen. Der Qualifikationstatbestand und das Antragserfordernis sollen nicht für die Fälle des Verstoßes gegen das Verbot der Re-Identifizierung gelten, um für diese Fälle einen Gleichlauf mit § 22 des Bundesstatistikgesetzes zu bewirken. Im Übrigen soll der Strafrahmen des Qualifikationstatbestands an denjenigen des § 203 Absatz 6 des Strafgesetzbuches angeglichen werden.

Zu § 30 (Bußgeldvorschriften zur Verordnung (EU) 2025/327)

Die Regelung dient der Durchführung der Vorgaben aus Artikel 99 der Verordnung (EU) 2025/327. Nach Erwägungsgrund 106 der Verordnung (EU) 2025/327 sollten Mitgliedstaaten alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2025/327 eingehalten werden, und dazu u. a. wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen für Verstöße festlegen. Bei der Entscheidung über die Höhe der Sanktion in jedem Einzelfall sollten die Mitgliedstaaten die in dieser Verordnung festgelegten Grenzen und Kriterien berücksichtigen. Die Re-Identifizierung natürlicher Personen sollte als schwerer Verstoß gegen die vorliegende Verordnung angesehen werden. Für die Re-Identifikation gibt es bereits die Strafvorschriften in § 29 dieses Gesetzes. Sanktionen sind zudem nicht erforderlich, soweit sie bereits mit Geldbußen nach Artikel 63 und 64 der Verordnung (EU) 2025/327 geahndet werden können.

Zu Absatz 1

Absatz 1 legt fest, dass ein Gesundheitsdateninhaber oder Gesundheitsdatennutzer ordnungswidrig handelt, wenn er einer vollziehbaren Anordnung nach Artikel 63 der Verordnung (EU) 2025/327 zuwiderhandelt.

Zu Absatz 2

Nach Artikel 99 der Verordnung (EU) 2025/327 müssen Sanktionen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. In schwerwiegenden Fällen kann die Geldbuße daher bis zu fünfzigtausend Euro betragen.

Zu § 31 (Anwendung der Vorschriften über das Bußgeld- und Strafverfahren)

Die Regelung dient der Durchführung von Artikel 64 der Verordnung (EU) 2025/327. In Artikel 64 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2025/327 ist insoweit der an die Mitgliedstaaten gerichtete Auftrag zu entnehmen, für „angemessene Verfahrensgarantien“ Sorge zu tragen. Einen entsprechenden Befehl gab es bereits in Artikel 83 Absatz 8 der DSGVO. In Anlehnung an dessen Durchführung in § 41 Bundesdatenschutzgesetz enthält die Vorschrift daher die erforderlichen Verweise auf allgemeines Recht, um die Verfahrensgarantien zu gewährleisten.

Zu Absatz 1

Gemäß § 2 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten (OWiG) gilt das OWiG für Ordnungswidrigkeiten nach Bundes- und Landesrecht. Absatz 1 Satz 1 dieses Gesetzes erklärt, dass das OWiG grundsätzlich auch auf Verstöße nach Artikel 64 Absatz 4 und 5 der Verordnung (EU) 2025/327, welche unmittelbar anwendbares innerstaatliches Recht ist, entsprechend anwendbar ist. § 17 OWiG, auch in Verbindung mit § 30 Absatz 3 OWiG, sowie § 30 Absatz 1 und 2 OWiG finden keine Anwendung, weil das in der Verordnung (EU) 2025/327 geregelte europäische Sanktionsrecht insoweit abschließende und vorrangige Regelungen enthält.

Zu Absatz 2

Das Bußgeldverfahren selbst ist in der Verordnung (EU) 2025/327 nicht geregelt. Absatz 2 regelt daher, dass für ein Verfahren zur Ahndung eines Verstoßes nach Artikel 64 Absatz 4 und 5 die Vorschriften des OWiG grundsätzlich entsprechend gelten und stellt dabei ausdrücklich klar, dass dies auch für die über § 46 Absatz 1 OWiG sinngemäß anwendbaren Vorschriften der allgemeinen Gesetze über das Strafverfahren gilt. Gemäß Absatz 2 Satz 2 finden die §§ 35 und 36 OWiG keine Anwendung, da sich bereits aus Artikel 64 ergibt, dass die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten für die Verhängung von Geldbußen zuständig sind. Ebenso finden die §§ 87, 99, 100 OWiG keine Anwendung, da die Verordnung (EU) 2025/327 keine Einziehungsmöglichkeit vorsieht, sodass das Einziehungsverfahren nach § 22 OWiG keine Rechtsgrundlage hat. Anders als in § 41 Bundesdatenschutzgesetz ist die die Anwendung der §§ 56 bis 58 OWiG nicht ausgeschlossen, da in der Verordnung (EU) 2025/327 keine Verwarnung geregelt ist. Absatz 2 Satz 3 bestimmt, dass die Staatsanwaltschaft im Zwischenverfahren das Verfahren nur mit Zustimmung der koordinierenden Zugangsstelle für Gesundheitsdaten einstellen kann, die den Bußgeldbescheid erlassen hat. Dies trägt der Bedeutung der Geldbußen in der Verordnung (EU) 2025/327 und der Unabhängigkeit der koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten Rechnung.

Zu § 32 (Geldbußen gegen Behörden)

Diese Regelung stellt klar, dass gegen öffentliche Stellen im Sinne von § 2 Absatz 1 und 2 des Bundesdatenschutzgesetzes keine Geldbußen verhängt werden.

Zu Artikel 8 (Änderung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes)

In diesem Artikel wird festgelegt, dass die Vorschrift zur Verknüpfung von Daten der klinischen Krebsregister und Daten des FDZ Gesundheit gestrichen wird. Der Artikel tritt zum 1. Januar 2030 in Kraft. Hintergrund dieser Befristung ist, dass bis März 2029 das Sekundärnutzungsverfahren nach Kapitel IV der Verordnung (EU) 2025/327 durchgeführt wird, welches die Verknüpfung von Krebsregisterdaten und Daten des FDZ Gesundheit ebenfalls ermöglicht. Der § 26 GDNG war als Übergangsvorschrift zur Erprobung der Datenverknüpfung geschaffen worden. Da mit dem EHDS-Sekundärnutzungsverfahren eine langfristige Regelung geschaffen wurden kann § 26 außer Kraft treten, sobald das EHDS-Sekundärnutzungsverfahren läuft. Zwischen März 2029 und dem Beginn des Jahres 2030 wird es einen mehrmonatigen Zeitraum geben in dem beide Datenverknüpfungsverfahren anwendbar sind. Diese Übergangsphase ist notwendig, um eine Datenverknüpfung auch bei möglichen Verzögerungen bei der EHDS-Durchführung zu ermöglichen.

Zu Artikel 9 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**Zu Nummer 1**

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Streichung des § 40b Absatz 6.

Zu Nummer 2**Zu Buchstabe a**

Es handelt sich bei den Änderungen in Artikel 3 um Maßnahmen zur Entbürokratisierung. Die Regelung in § 40b Absatz 6 AMG, in der ein Einwilligungserfordernis für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten im Rahmen von klinischen Prüfungen vorgesehen ist, wird durch die Änderung ersatzlos gestrichen.

Die datenschutzrechtlich in Betracht kommende Rechtsgrundlage sowie die notwendigen Informationen und Transparenzmaßnahmen für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten ergeben sich auch ohne die Sonderregelung in § 40b Absatz 6 aus der DSGVO. Die zusätzliche Regelung einer datenschutzrechtlichen Einwilligung im Rahmen von klinischen Prüfungen ist nicht erforderlich.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Streichung in Buchstabe a.

Zu Nummer 3

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Streichung des § 40b Absatz 6.

Zu Artikel 10 (Änderung des Gendiagnostikgesetzes)

Die Verordnung (EU) 2025/327 bildet eine Rechtsgrundlage für die Sekundärnutzung personenbezogener elektronischer Gesundheitsdaten nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben g bis j der DSGVO, um die Verarbeitung besonderer Datenkategorien in Bezug auf rechtmäßige Zwecke zu ermöglichen (vgl. Erwägungsgrund 52 der Verordnung (EU) 2025/327). Die EU-Mitgliedstaaten sollen daher im Anwendungsbereich der im Rahmen der Verordnung (EU) 2025/327 keine weiteren Bedingungen (Beschränkungen oder Einwilligungserfordernisse), gemäß Artikel 9 Absatz 4 der DSGVO für die Sekundärnutzung beibehalten oder einführen, soweit die Verordnung (EU) 2025/327 dies nicht ausdrücklich gestattet (vgl. Erwägungsgrund 52 der Verordnung (EU) 2025/327). Abweichend von diesem Grundsatz können die EU-Mitgliedstaaten gemäß der Öffnungsklausel in Artikel 50 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2025/327 strengere Anforderungen für die dort genannten Datenkategorien festlegen. Hierzu zählen auch genetische nach Artikel 51 Absatz 1 Buchstaben f der Verordnung (EU) 2025/327. Um der besonderen Sensibilität und der erhöhten Schutzwürdigkeit dieser Daten Rechnung zu tragen, soll für diese Daten in Abweichung von dem Grundsatz der einwilligungsfreien Sekundärnutzung ein Einwilligungserfordernis gelten. Dies ist in § 21 des GNDG geregelt. Daher ist ein Verweis hierauf in § 11 Absatz 4 aufgenommen. Um den Bürokratieaufwand bei den Leistungserbringern gering zu halten soll der Hinweis und die Information hierzu im Rahmen der Aufklärung erfolgen. Die Einwilligung in die Sekundärnutzung ist freiwillig und separat von der Einwilligung in die genetische Untersuchung und Analyse.

Zu Artikel 11 (Änderung des BSI-Gesetzes)

Es handelt sich um eine Folgeanpassung aufgrund der Streichung des § 311 Absatz 6 SGB V und der Neusystematisierung der Regelungen zu sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten in §§ 363a bis 363f SGB V.

Zu Artikel 12 (Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte)

Damit die Regelungen des Elften und Zwölften Kapitels des SGB V auch weiterhin für die landwirtschaftliche Krankenversicherung gelten, bedarf es hierzu einer Anpassung des Verweises auf die entsprechenden Vorschriften im SGB V.

Zu Artikel 13 (Änderung der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 351 Absatz 1 Nummer 2 und 3 SGB V.

Zu Nummer 2**Zu Artikel 14 (Änderung der Telematikgebührenverordnung)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 374a Absatz 5 SGB V und § 328 Absatz 1 SGB V: Es erfolgt die Festlegung eines Gebührenrahmens für die Bestätigung der Konformität der Schnittstelle durch die gematik.

Zu Artikel 15 (Außerkräfttreten)

Mit Artikel 8 wird das GDNG neu erlassen. Das bisherige GDNG tritt daher mit Verkündung dieses Gesetzes außer Kraft.

Zu Artikel 16 (Inkräfttreten)**Zu Absatz 1**

Die Regelung regelt das Inkrafttreten der Artikel mit Ausnahme der Artikel 1 Nummer 104 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa sowie Artikel 2, 3 und 8.

Zu Absatz 2

Es handelt sich um die Korrektur eines redaktionell fehlerhaften Änderungsbefehls aus dem Digital-Gesetz. Die Änderungsanweisung in Artikel 1 Nummer 94 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb war nicht umsetzbar. Die Änderung tritt daher rückwirkend zum Inkrafttreten des Digital-Gesetzes in Kraft.

Zu Absatz 3

Mit Wirkung zum 26. März 2029 muss die nationale Kontaktstelle für digitale Gesundheit ihren Betrieb aufnehmen (vgl. die in Artikel 1 vorgesehene Änderung von § 219d SGB V). Zu diesem Zeitpunkt sind daher die Satz- teile bzw. Sätze zu streichen, die die nationale eHealth-Kontaktstelle in ihrer bis dahin bestehenden Form betref- fen.

Zu Absatz 4

Mit Absatz 4 tritt Artikel 8 zum 1. Januar 2030 in Kraft, sodass § 26 GDNG zum 31. Dezember 2029 außer Kraft tritt.

Zu Absatz 5

Ab dem 26. März 2031 müssen zusätzliche Datenkategorien über MyHealth@EU übermittelt werden können. Daher tritt die Erweiterung des Kataloges an Datenkategorien in § 219d Absatz 8 SGB V zu diesem Datum in Kraft.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates (NKR) gem. § 6 Abs. 1 NKR-G**Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (NKR-Nr. 8067, BMG)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Regelungsentwurf vom 17. Juni 2026 mit folgendem Ergebnis geprüft:

I Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	
Jährlicher Zeitaufwand:	rund 200 000 Stunden (rund 4,3 Mio. Euro)
Einmaliger Zeitaufwand:	rund 1,3 Mio. Stunden (rund 31,9 Mio. Euro)
Wirtschaft	
Jährlicher Erfüllungsaufwand (<i>Entlastung</i>):	rund -445 Mio. Euro
davon aus Bürokratiekosten:	rund -445 Mio. Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rund 700 000 Euro
Verwaltung	
Bund	
Jährlicher Erfüllungsaufwand:	rund 890 000 Euro
Einmaliger Erfüllungsaufwand:	rund 12,9 Mio. Euro
Länder	keine Auswirkungen
„One in, one out“-Regel	Im Sinne der erweiterten „One in, one out“-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand in diesem Regelungsvorhaben ein „ Out “ von rund 439,8 Mio. Euro dar. Der einmalige Erfüllungsaufwand stellt kein „In“ dar, da es sich insgesamt um ein entlastendes Vorhaben handelt.
Umsetzung von EU-Recht	Dem NKR liegen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass mit dem Vorhaben über eine 1:1-Umsetzung von EU-Recht hinausgegangen wird.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Nutzen des Vorhabens	Das Ressort hat den Nutzen des Vorhabens im Vorblatt des Regelungsentwurfs wie folgt beschrieben: • bessere Versorgung • mehr Patientensicherheit • Entlastung der Leistungserbringenden von bürokratischen Aufwänden • Nutzung der Gesundheitsdaten für Versorgung, Forschung und Verbesserungen des Gesundheitssystems • Umsetzung der einschlägigen EU-Verordnung
Digitaltauglichkeit (Digitalcheck)	Das Ressort hat Möglichkeiten zum digitalen Vollzug der Neuregelung (Digitaltauglichkeit) geprüft und hierzu einen Digitalcheck (inkl. Prozessvisualisierung) mit nachvollziehbarem Ergebnis durchgeführt.
<u>Regelungsfolgen</u> Die Darstellung der Regelungsfolgen ist nachvollziehbar und methodengerecht. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt hiergegen im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände. Der NKR begrüßt die mit der Neuregelung beabsichtigten erheblichen Einsparungen bei den Bürokratiekosten, die durch Verfahrensdigitalisierungen realisiert werden können. <u>Digitaltauglichkeit</u> Der NKR hebt positiv die aussagekräftigen Visualisierungen hervor, die das Ressort im Rahmen des durchgeführten Digitalchecks angefertigt hat und die das Verständnis der Neuregelung verbessern.	

II Regelungsvorhaben

Das Regelungsvorhaben enthält ein Bündel von Einzelmaßnahmen, die die Digitalisierung im Gesundheitssystem vorantreiben und die Nutzung von Gesundheitsdaten sowohl in der Primärnutzung durch die Bürgerinnen und Bürger, als auch in der Sekundärnutzung durch sonstige Berechtigte (wie etwa Forschungs- und Wissenschaftseinrichtungen, Versicherungsunternehmen, Unternehmen aus der Pharma-, Medizintechnik- und Digital-Health-Branche u. a.) verbessern sollen; dabei dient es auch der Durchführung der sogenannten EHDS-Verordnung².

² Verordnung (EU) 2025/327 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2025 über den europäischen Gesundheitsdatenraum sowie zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU und der Verordnung (EU) 2024/2847.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

U. a. ist vorgesehen:

- Bürgerinnen und Bürger werden in der elektronischen Patientenakte (ePA) über für sie passende klinische Studien und Teilnahmemöglichkeiten informiert.
- Es wird eine elektronische Überweisung anstelle der bisherigen Papierüberweisung im ambulanten Bereich eingeführt.
- Die Nutzung der elektronischen Kommunikation innerhalb der Telematikinfrastruktur wird verpflichtend vorgeschrieben (z. B. für den Versand von Arztbriefen).
- Es wird eine digitale Impfübersicht eingeführt.
- Daten, die für die Software von Arztpraxen relevant sind (sog. Einheitlicher Bewertungsmaßstab, „EBM“-Daten), werden zukünftig über eine Schnittstelle zum automatisierten Abruf bereitgestellt.
- Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen führen gemeinsam ein bundesweit einheitliches elektronisches System für eine digitale Bedarfseinschätzung ein.

III Bewertung

Die Neuregelung führt vor allem durch die Einführung der sog. E-Überweisung im ambulanten Bereich sowie die vorgeschriebene Nutzung der elektronischen Kommunikation innerhalb der Telematikinfrastruktur zu erheblichen Einsparungen der Wirtschaft beim jährlichen Erfüllungsaufwand. Gleichzeitig entsteht für die Bürgerinnen und Bürger sowohl jährlicher als auch einmaliger Zeitaufwand in nicht unerheblichem Umfang.

III.1 Erfüllungsaufwand

Bürgerinnen und Bürger

Für die Bürgerinnen und Bürger erhöht sich der Erfüllungsaufwand um jährlich rund 0,2 Mio. Stunden, dies entspricht rund 4,3 Mio. Euro³. Der einmalige Erfüllungsaufwand erhöht sich um rund 1,3 Mio. Stunden, dies entspricht rund 31,9 Mio. Euro. Dieser Erfüllungsaufwand resultiert im Wesentlichen aus drei Vorgaben:

³ Für den Zeitaufwand der Bürgerinnen und Bürger nimmt der NKR einen Stundensatz von 25 Euro an.

- Bereitstellung von individualisierten Informationen über klinische Studien und Teilnahmemöglichkeiten in der elektronischen Patientenakte

Zukünftig sollen in der ePA Informationen über klinische Studien und Teilnahmemöglichkeiten bereitgestellt werden können. Damit die entsprechenden Informationen in der ePA angezeigt werden können, müssen die Nutzerinnen und Nutzer in die Verarbeitung ihrer Daten einwilligen. Die entsprechenden Erklärungen und die Einwilligungsmöglichkeit finden sich selbst in der ePA. Das Ressort geht davon aus, dass von 20 Mio. Personen, die aktiv die ePA nutzen, 10 % diese Informationen aktiv aufsuchen und innerhalb von 2 Minuten lesen werden. Von 2 % dieser Personen (jede fünfzigste Person) wird angenommen, dass sie ihre Einwilligung erteilt (Zeitaufwand 30 Sekunden). Für die Nutzerinnen und Nutzer der ePA entsteht damit ein einmaliger Zeitaufwand von rund 70 000 Stunden. Für die jährlich neu hinzukommenden, geschätzt 2 Mio. Nutzerinnen und Nutzer der ePA entsteht ein Zeitaufwand von jährlich 7 000 Stunden.

- Erhebung der Krankenversicherungsnummer bei der Einführung einer Forschungskennziffer

Mit der Krankenversicherungsnummer soll ein zusätzliches Datum bei der (ohnehin erfolgenden) Erhebung von Gesundheitsdaten erfasst werden. Der Aufwand hierfür wird vom Ressort auf 1 Minute pro Fall bei jährlich 9 Mio. betroffenen Personen geschätzt. Dabei entsteht jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 150 00 Stunden.

- Widerspruch gegen die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten

Bürgerinnen und Bürger können der Sekundärnutzung ihrer Gesundheitsdaten widersprechen oder eine Erklärung abgeben, wonach sie über Befunde, die sie selbst betreffen und die aus der Sekundärnutzung resultieren, nicht informiert werden möchten. Das Ressort schätzt die Zahl der einmalig betroffenen Personen bei Inkrafttreten der Regelung auf rund 7,2 Mio. Bei einem Zeitaufwand von 10 Minuten für das Lesen, Verstehen und Widersprechen ergibt sich für diese Personen einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 1,2 Mio. Stunden. Es wird geschätzt, dass jährlich 80 000 Personen hinzukommen, die ebenfalls von diesem Recht Gebrauch machen werden (10 % von 800 000 Jugendlichen, die jährlich das 14. Lebensjahr vollenden). Damit entsteht jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 13 000 Stunden.

Wirtschaft

Für die Wirtschaft führt der Regelungsentwurf zu jährlichen Einsparungen beim Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 445 Mio. Euro sowie einmaligem Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 655 000

Euro; diese Einsparungen entstehen nahezu vollständig bei den Bürokratiekosten (Informationspflichten) und resultieren im Wesentlichen aus drei Vorgaben:

- Verpflichtende Nutzung der elektronischen Kommunikation innerhalb der Telematikinfrastruktur (u. a. Versand von Arztbriefen)

Bisher erfolgt der Versand von Arztbriefen auf herkömmlichem Wege per Brief oder Fax. Bei Nutzung des elektronischen Versandes entfallen die dafür bisher erforderlichen Kosten von durchschnittlich 2,48 Euro pro Arztbrief. Das Ressort geht davon, dass jährlich rund 150 Mio. Arztbriefe versandt werden und auch zukünftig 10 % der Ausstellenden die Nutzung der Telematikinfrastruktur für den Versand verweigern werden. Bei 135 Mio. elektronisch versandten Arztbriefen jährlich kommt es zu Einsparungen von rund 335 Mio. Euro.

- Einführung der elektronischen Überweisung im ambulanten Bereich

Bisher werden Überweisungen durch Ärztinnen und Ärzte üblicherweise in Papierform vorgenommen. Zukünftig soll dieser Prozess digitalisiert über die Telematikinfrastruktur erfolgen. Dadurch entfallen die Kosten für Überweisungsformulare, Druckerwartung und Toner. Das Ressort schätzt, dass pro elektronischer Überweisung 1,50 Euro an Material- und Personalkosten eingespart werden können. Bei rund 70 Mio. Überweisungen jährlich ergibt sich eine Einsparung von rund 105 Mio. Euro.

- Einführung einer Schnittstelle für EBM-Daten

Bisher müssen Hersteller von Praxissoftware Daten zum sogenannten Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM-Daten) vierteljährlich händisch in ihre Softwareprodukte einpflegen. Denn die benötigten Daten werden ihnen lediglich über die Website der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) bereitgestellt. Zukünftig stellt die KBV die Daten über eine Schnittstelle zur Verfügung, sodass sie automatisiert heruntergeladen werden können. Dadurch sparen die Hersteller von Praxissoftware pro Quartal geschätzt Personalkosten für 15 Arbeitstage bei hohem Qualifikationsniveau. Bei rund 150 verschiedenen Herstellern und methodengerecht zugrunde gelegten Lohnkosten in Höhe von 63,70 Euro pro Stunde ergeben sich jährliche Einsparungen in Höhe von rund 4,6 Mio. Euro. Durch weitere Vorgaben mit Erfüllungsaufwand in jeweils geringfügigem Umfang entsteht Einmalaufwand in Höhe von insgesamt rund 655 000 Euro.

Verwaltung

Der Erfüllungsaufwand für die Verwaltung erhöht sich um rund 890 000 Euro jährlich; zugleich entsteht Einmalaufwand in Höhe von rund 12,9 Mio. Euro. Der Erfüllungsaufwand resultiert für die gesetzlichen Krankenkassen im Wesentlichen aus folgenden Vorgaben:

Sozialversicherung

- Einführung eines elektronischen Systems einer digitalen Bedarfseinschätzung

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen führen ein bundesweit einheitliches elektronisches System für eine digitale Bedarfseinschätzung ein. Ein solches System ist eine digitale Anwendung, die dabei unterstützt, den gesundheitlichen Bedarf einer Person strukturiert zu erfassen und einzuschätzen. Das Ressort schätzt die Kosten für die erstmalige Entwicklung, Implementierung und Bereitstellung auf der Grundlage eines Kostenvergleichs für vergleichbare komplexe Systeme, die bereits in anderen Staaten eingesetzt werden, auf einmalig rund 10 Mio. Euro (Personalkosten für ca. 161 000 Personenstunden bei methodengerecht angenommenen Lohnkosten von 63,70 Euro pro Stunde für ein hohes Qualifikationsniveau im IT-Bereich). Den laufenden Aufwand schätzt das Ressort auf jährlich rund 700 000 Euro (entspricht den Personalkosten für rund 11 300 Stunden bei hohem Qualifikationsniveau im IT-Bereich).

- Einführung einer digitalen Impfübersicht

Zukünftig müssen die gesetzlichen Krankenkassen ihren Versicherten eine digitale Impfübersicht zur Verfügung stellen, die sich aus den bei den Kassen gespeicherten Abrechnungsdaten ergibt. Für die Entwicklung dieser Anwendung entsteht den gegenwärtig 93 gesetzlichen Krankenkassen einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 1,7 Mio. Euro (pro Kasse 10 Personentage hohes Qualifikationsniveau und 40 Personentage mittleres Qualifikationsniveau).

Aus weiteren Vorgaben mit jeweils geringfügigem Erfüllungsaufwand entsteht der Sozialversicherung jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 190 000 Euro und Einmalaufwand von rund 1,2 Mio. Euro.

III.2 Digitaltauglichkeit

Der NKR begrüßt die im Rahmen des Digitalchecks angefertigten **Visualisierungen**, die zum Verständnis der Neuregelung beitragen (als Anlage anbei).

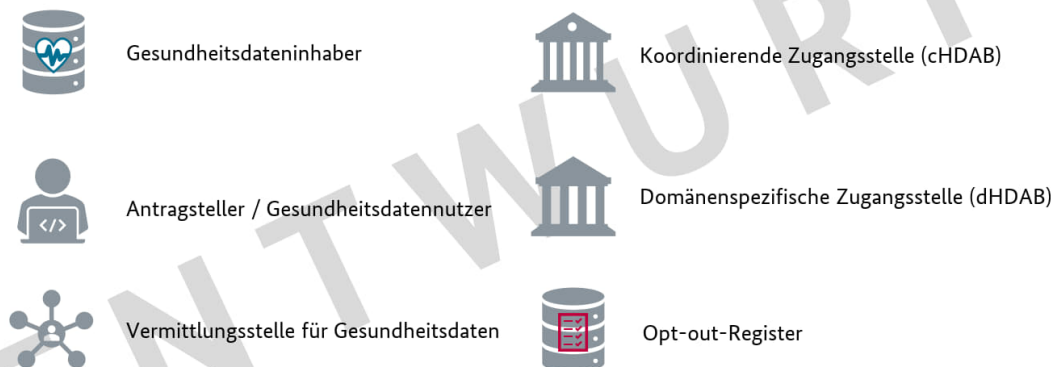
Lutz Goebel
Vorsitzender

Andrea Wicklein
Berichterstatterin für das
Bundesministerium für Gesundheit

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Anlage (Visualisierungen)

Legende / Akteure



BMG | 511 | GDNG-neu Visualisierung | 22.05.2026 | Seite 2

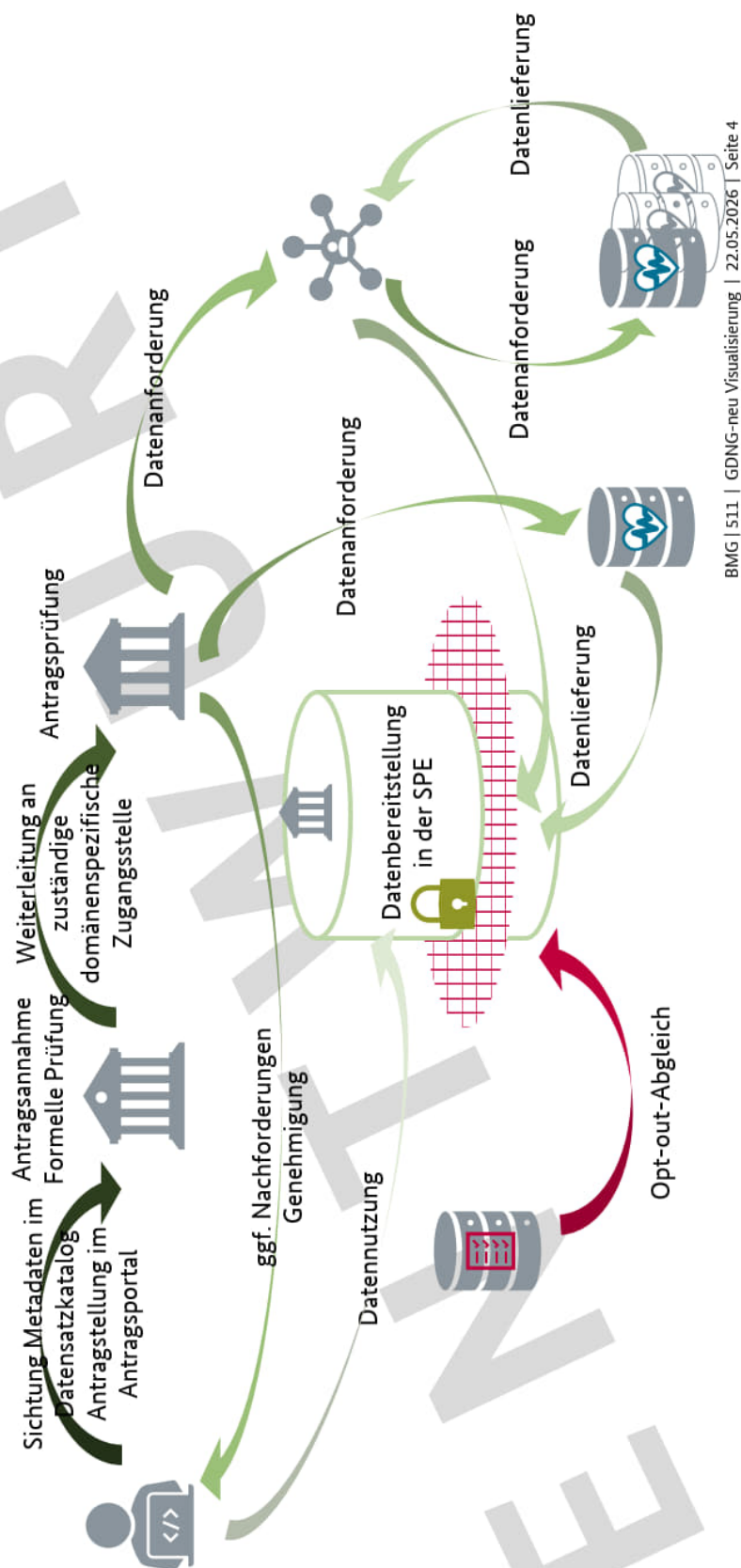
Forschungskennziffer - §§ 3, 10, 11, 17 GDNG-E



BMG | 511 | GDNG-neu Visualisierung | 22.05.2026 | Seite 3

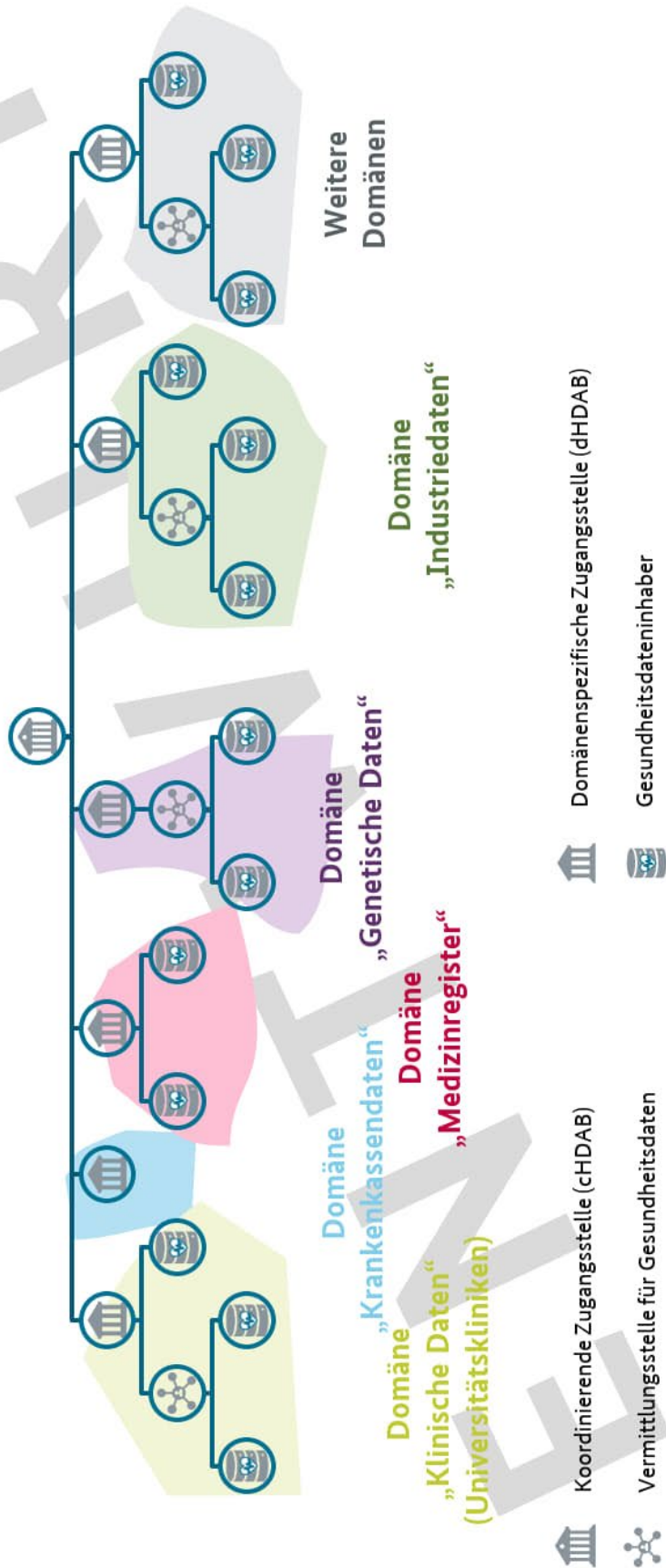
Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Antragsweg – § 9ff. GDNG-E, Art. 67ff. EHDS-VO



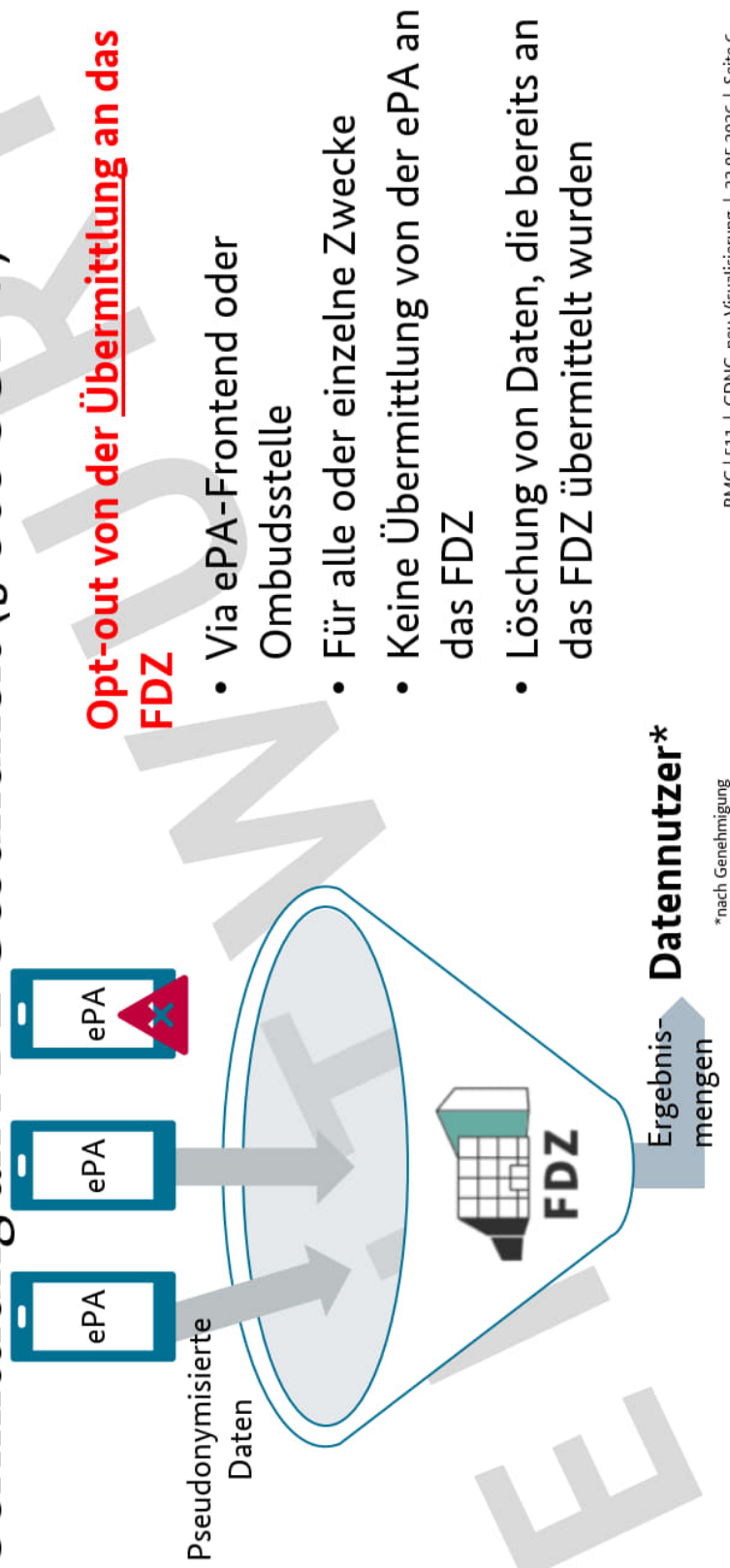
Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Konzept-Entwurf: Domänen im EHDS – § 8 GDNG-E



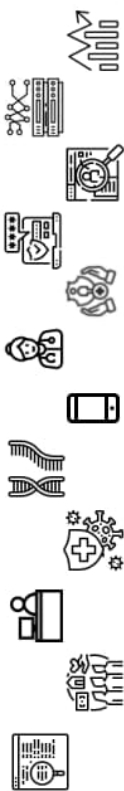
Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Aktuelle Rechtslage: ePA-Opt-out von der Übermittlung an FDZ Gesundheit (§ 363 SGB V)

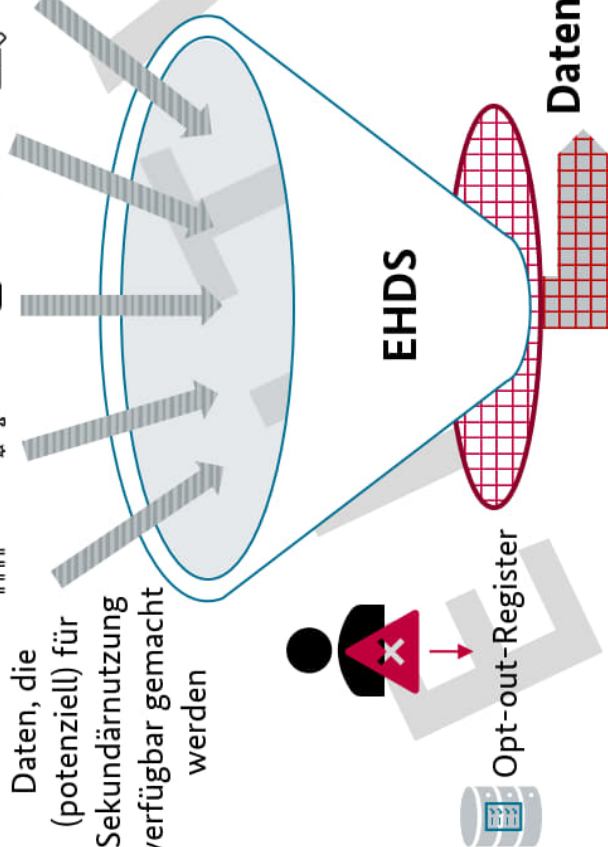


Opt-out in der Sekundärnutzung im EHDS (Art. 71 EHDS-VO, § 17 GDNG-E)

Alle Datenkategorien gem. Art. 51 EHDS-VO werden potentiell für Sekundärnutzung verfügbar gemacht!



Daten, die
(potenziell) für
Sekundärnutzung
verfügbar gemacht
werden



Opt-out von der Verfügbarmachung für Sekundärnutzung

- Einfach zugänglicher und verständlicher Mechanismus
- Eine Erklärung für alle Datenkategorien

*nach Genehmigung

BMG | 511 | GDNG-neu Visualisierung | 22.05.2026 | Seite 7

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 1068. Sitzung am 25. September 2026 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu Artikel 1 Nummer 01 – neu – (§ 25 Absatz 4 Satz 1a – neu – SGB V) und Nummer 1 Buchstabe d Doppelbuchstabe aa – neu – (§ 25b Absatz 4 Satz 1 SGB V) und Doppelbuchstabe bb – neu – (§ 25b Absatz 4 Satz 3a – neu – SGB V)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) Vor Nummer 1 ist die folgende neue Nummer 01 einzufügen:

- „01. Nach § 25 Absatz 4 Satz 1 wird der folgende Satz eingefügt:

„Die Krankenkassen können unter Nutzung der bei ihnen vorhandenen Versichertendaten Versicherte an die Inanspruchnahme von Untersuchungen nach Absatz 1 oder 2, die nach den jeweiligen Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Untersuchungsfrequenz fällig sind, erinnern.““

- b) Nummer 1 Buchstabe d ist durch den folgenden Buchstaben d zu ersetzen:

- „d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 wird die Angabe „das konkrete Risiko einer Erkrankung oder einer Pflegebedürftigkeit“ durch die Angabe „ein erhöhtes Gesundheitsrisiko, das Risiko einer Pflegebedürftigkeit“ ersetzt.

- bb) Nach Satz 3 wird der folgende Satz eingefügt:

„In geeigneten Fällen können zusätzlich Hinweise zur gesunden Lebensführung und zu Vorsorge- und Früherkennungsuntersuchungen gegeben werden.“

- cc) Satz 4 und Satz 5 wird < ... weiter wie Vorlage ... >“

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Eine Ermächtigung der Krankenkassen, ihre Versicherten regelmäßig und zielgruppenspezifisch an die Fälligkeit der ihnen zustehenden Gesundheitsuntersuchungen zu erinnern, stärkt die Vorsorge- und Früherkennung. Zwar gibt es für einzelne gesetzlich geregelte Früherkennungsprogramme bereits Einladungsverfahren (organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme für Brustkrebs, Gebärmutterhalskrebs, Darmkrebs), für einen anderen Teil der Gesundheitsuntersuchungen, beispielsweise die allgemeine Gesundheitsuntersuchung („Check-up“) existiert jedoch keine vergleichbare Regelung. Die Inanspruchnahme hängt aktuell stark davon ab, dass sich Versicherte selbst über bestehende Ansprüche informieren und ihre Untersuchungstermine eigenständig im Blick behalten. Eine Information durch die Krankenkasse würde dazu beitragen, die Gesundheitskompetenz der Versicherten zu stärken und den Zugang zu Vorsorge und Früherkennung zu erleichtern. Eine frühzeitige und regelmäßige Teilnahme an den empfohlenen Gesundheitsuntersuchungen erhöht die Wahrscheinlichkeit, Erkrankungen in einem frühen Stadium zu erkennen und rechtzeitig geeignete Maßnahmen einzuleiten. So können individuelle Gesundheitschancen verbessert sowie Krankheitslast und Folgekosten im Gesundheitssystem verringert werden.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe aa:

Die in § 25b Absatz 4 Satz 1 SGB V verwendete Formulierung „konkretes Risiko einer Erkrankung“

berücksichtigt nicht, dass in § 25b Absatz 1 SGB V-E auch die Erkennung eines erhöhten Risikos einer Herz-Kreislauf-Erkrankung oder Pflegebedürftigkeit Ziel einer Auswertung sein kann. Die derzeitige Formulierung setzt voraus, dass bereits ein konkretes Erkrankungsrisiko vorliegt. Dies schränkt die Möglichkeit ein, Versicherte bereits in einem Stadium anzusprechen, in dem zwar noch kein konkretes Erkrankungsrisiko prognostizierbar ist, jedoch bereits gesundheitsrelevante Risikofaktoren oder Verhaltensweisen bestehen, die langfristig die Entstehung chronischer Erkrankungen begünstigen, beispielsweise Tabakkonsum, riskanter Alkoholkonsum oder Übergewicht. Gerade dann sind primärpräventive Interventionen wirksam, da sie die Entstehung von Erkrankungen verhindern oder hinauszögern können.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe bb:

Die Ergänzung erlaubt es, neben dem Hinweis auf ärztliche, therapeutische oder pflegerische Beratungsangebote, auch niedrigschwellige und unmittelbar umsetzbare Informationen zur eigenverantwortlichen Gesundheitsförderung zur Verfügung zu stellen, beispielsweise zur Bewegungsförderung und zur gesunden Ernährung. Damit wird die Gesundheitskompetenz der Versicherten gestärkt, die als wichtiger Einflussfaktor für gesundheitsbewusstes Verhalten gilt. Die vorgesehenen Hinweise ersetzen keine individuelle Beratung durch Angehörige der Heilberufe und gesundheitliches Fachpersonal, sondern stellen eine ergänzende, standardisierte und evidenzbasierte Informationsleistung dar. Sie sollen insbesondere in geeigneten Fällen eingesetzt werden, in denen die individuelle medizinische, therapeutische oder pflegerische Beratung durch allgemeine Präventionsbotschaften sinnvoll ergänzt werden kann. Eine etwaige Ergänzung stärkt die Rolle der Krankenkassen als aktive Akteure der Prävention und Gesundheitsförderung und unterstützt einen Paradigmenwechsel hin zu mehr Eigenverantwortung und frühzeitiger Gesundheitsförderung. Nicht umfasst ist dabei die Bewerbung der zeitlich begrenzten „Präventionskurse“ der Krankenkassen, da deren breite Wirksamkeit aus fachlicher Sicht bisher nicht überzeugend nachgewiesen ist.

2. Zu Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe d Doppelbuchstabe aa – neu – (§ 25b Absatz 4 Satz 2 SGB V)

Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe d ist durch den folgenden Buchstaben d zu ersetzen:

,d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 2 wird die Angabe „oder pflegerische“ durch die Angabe „ , pflegerische oder pharmazeutische“ ersetzt.
- bb) Satz 4 und Satz 5 wird < ... weiter wie Vorlage ... >‘

Begründung:

Den Krankenkassen soll die Möglichkeit eingeräumt werden, für Versicherte gezielt auch eine Empfehlung für pharmazeutische Unterstützungsangebote zu geben. Mit der pharmazeutischen Dienstleistung zur Medikationsanalyse steht den Versicherten bereits ein geeignetes Unterstützungsangebot zur Verfügung. Apotheken fungieren somit neben Ärztinnen und Ärzten als zentraler Ansprechpartner für die Therapiesicherheit bei Arzneimitteln. Ferner sollen Apotheken künftig auch weitere pharmazeutische Dienstleistungen, wie Impfleistungen sowie weitere präventive Angebote, insbesondere zur Herz-Kreislauf-Gesundheit, erbringen. Hierauf ebenfalls hinzuweisen, vervollständigt die Beratungspflicht der Krankenkassen.

3. Zu Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe e (§ 25b Absatz 6 SGB V)

Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe e ist durch den folgenden Buchstaben e zu ersetzen:

„e) Absatz 6 wird gestrichen.“

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Begründung:

Die Anzeigepflicht zur Durchführung einer datengestützten Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen soll entfallen, um eine Bürokratieentlastung zu erreichen und die Eigenverantwortung der Kranken- und Pflegekassen zu stärken. Die im Jahr 2024 eingeführte Anzeigepflicht bedeutet zusätzliche Verwaltungsaufwände sowohl bei Kranken- und Pflegekassen als auch bei Aufsichtsbehörden und läuft den Bestrebungen zum Bürokratieabbau entgegen.

Laut Begründung des Gesetzentwurfs soll die Anzeigepflicht dazu dienen, der Aufsichtsbehörde einen Überblick über die derzeit laufenden Programme der jeweiligen Kranken- und Pflegekassen zu verschaffen. Für diesen Zweck bedarf es jedoch keiner Anzeige der einzelnen Auswertungen. Eine Liste, die die Aufsichtsbehörde jederzeit anfordern kann, ist für einen Überblick ausreichend.

Zudem bietet die nach § 25b Absatz 9 SGB V vorgesehene Haftung der Vorstandsmitglieder bei Verstößen gegen die Maßgaben von § 25b SGB V ausreichend Gewähr dafür, dass die Kranken- und Pflegekassen mit der gebotenen Sorgfalt Datenauswertung unter Einhaltung der Maßgaben von § 25b SGB V vornehmen. Eine Anzeigepflicht bei der Aufsichtsbehörde wirkt sich hier eher kontraproduktiv aus.

Sollten sich bei Kranken- und Pflegekassen Fragen im Zusammenhang mit einer Auswertung gemäß § 25b SGB V ergeben, stehen die Aufsichtsbehörden unabhängig von der Anzeigepflicht beratend zur Verfügung.

Ferner wird eine Informationspflicht der Krankenkasse oder Pflegekasse gegenüber dem Verwaltungsrat gestrichen. Nach dieser Vorschrift musste der Verwaltungsrat einer Kranken- und Pflegekasse bislang unverzüglich über ein Programm zu einer in § 25b Absatz 1 SGB V genannten Auswertung informiert werden. Die Streichung dient der Entbürokratisierung und der Reduzierung des Aufwands für Kranken- und Pflegekassen. Angesichts der vielfältigen weiteren Transparenzmaßnahmen und Informationspflichten, die im Rahmen des § 25b SGB V-E vorgesehen sind, ist die Streichung angemessen. Ob eine Kranken- oder Pflegekasse ihren Verwaltungsrat über eine Datenauswertung gemäß § 25b Absatz 1 SGB V informiert sowie der Zeitpunkt einer solchen Information wird damit wieder in die Verantwortung der Kranken- oder Pflegekasse gelegt.

4. Zu Artikel 1 Nummer 17 Buchstabe b (§ 284 Absatz 5 SGB V)

Artikel 1 Nummer 17 ist durch die folgende Nummer 17 zu ersetzen:

„17. § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 22 und Nummer 23 wird < ... weiter wie Vorlage ... >.“

Begründung:

Mit der Einfügung eines neuen Absatzes 5 in § 284 SGB V soll den Krankenkassen die Erhebung von personenbezogenen Daten der Versicherten ermöglicht werden, die entweder als „geeignet“ für die Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben angesehen werden oder aus Wellness-Anwendungen der Versicherten stammen. Diese zusätzlich erhobenen Daten sollen anschließend durch die Krankenkasse an die ePa übermittelt und dort gespeichert werden.

Für diese Datenerhebung sollen die Versicherten gegenüber den Krankenkassen eine Einwilligung erteilen, die sich jedoch nicht auf die konkreten, zusätzlich erhobenen Daten bezieht, sondern vielmehr auf die Befugnis zur Verarbeitung von „geeigneten“ Daten für einen bestimmten Zweck. Welche Daten der Versicherten konkret von den Krankenkassen erhoben und verwendet werden, kann von den Versicherten somit nicht vorab bestimmt werden. Der Begriff „geeignet“ lässt den Krankenkassen im Hinblick auf die zusätzlich erhobenen personenbezogenen Daten einen weiten Spiel-

raum und ist für die zu erteilende Einwilligung von den Versicherten nicht sicher abzuschätzen.

Der Begründung des Gesetzentwurfs zufolge soll die Vorschrift die Erhebung von Sozialdaten durch die Krankenkasse nach § 67a SGB V ergänzen. Im Unterschied zu Sozialdaten, die für die Verarbeitung durch die Krankenkassen erforderlich sein müssen, handelt es sich bei den „geeigneten“ personenbezogenen Daten jedoch um solche, deren Erhebung für die betroffene Person eher nachteilig erscheint und jedenfalls nicht erforderlich ist. Die Begründung des Gesetzentwurfs spricht z. B. von Raucherstatus und Gewicht der Versicherten, Alkoholkonsum, Ernährungsgewohnheiten oder Einnahme pflanzlicher Wirkstoffe.

Es ist nicht ersichtlich, dass die Preisgabe dieser Daten oder der Daten aus „Wellness-Anwendungen“ gegenüber der Krankenkasse den Versicherten wirklich nützen wird und nicht vorrangig zur Datensammlung der Krankenkassen dient. Nur die Speicherung solcher Daten mit Einwilligung der Versicherten in der ePa durch einen ärztlichen Behandler als zusätzliche Information für die Anamnese erschiene zweckmäßig. Zum Schutz der von zahlreichen Häkchensetzungen häufig überforderten Versicherten, die in ihrem Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung tangiert sind, sollte § 284 Absatz 5

SGB V-E gestrichen werden.

5. Zu Artikel 1 Nummer 18 (§ 284a SGB V)

Artikel 1 Nummer 18 § 284a ist durch den folgenden § 284a zu ersetzen:

„§ 284a

Reallabore der Krankenkassen

(1) Krankenkassen können Reallabore errichten, in denen innovative Ansätze zur Nutzung von personenbezogenen Daten, einschließlich besonderer Kategorien personenbezogener Daten nach Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679, zur Erfüllung ihrer nach diesem Buch übertragenen Aufgaben befristet erprobt werden dürfen. Abweichend von § 284 Absatz 1 und von weiteren bundesrechtlichen Regelungen dürfen die am Reallabor beteiligten Krankenkassen personenbezogene Daten ihrer Versicherten nach Maßgabe von Absatz 2 und 4 verarbeiten.

(2) Die Errichtung eines Reallabors nach Absatz 1 Satz 1 ist zulässig, soweit

1. das Erprobungsvorhaben im öffentlichen Interesse liegt und auf höchstens fünf Jahre befristet ist,
2. der mit der Datenverarbeitung im Reallabor verfolgte Zweck einer Aufgabe der Krankenkasse nach diesem Buch entspricht,
3. der Zweck der Nutzung der Daten mit dem Zweck vereinbar ist, zu dem die Daten jeweils erhoben wurden,
4. die Daten, die im Reallabor verarbeitet werden sollen, für das konkrete Erprobungsvorhaben und dessen Zweck geeignet und erforderlich sind,
5. das Risiko für die Beeinträchtigung schutzwürdiger Interessen der Versicherten minimiert wird und
6. Vorgaben aus höherrangigem Recht oder Verpflichtungen aus völkerrechtlichen Verträgen nicht entgegenstehen.

Die Errichtung eines Reallabors kann auch von mehreren Krankenkassen durchgeführt werden. Krankenkassen können sich an bereits errichteten Reallaboren beteiligen.

(3) Die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde ist zu der vorgesehenen Errichtung des Reallabors sowie zu der Beteiligung einer Krankenkasse zu konsultieren und umfassend zu unterrichten. Dabei ist Folgendes anzugeben:

1. die am Reallabor beteiligte Krankenkasse oder die beteiligten Krankenkassen,

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

2. der mit der Datenverarbeitung verfolgte Zweck, der einer Aufgabe der Krankenkasse nach diesem Buch entspricht,
3. eine Beschreibung der Daten, die im Reallabor verarbeitet werden sollen,
4. eine nachvollziehbare Darlegung, dass Umfang und Struktur der Daten, die im Reallabor verarbeitet werden sollen, geeignet und erforderlich sind, um die angestrebten Zwecke zu erfüllen,
5. der methodische Ansatz der Datenverarbeitung und
6. der Zeitraum, für den das Reallabor errichtet werden soll.

(4) Die Datenschutzaufsichtsbehörde unterbreitet der Krankenkasse schriftliche Empfehlungen, in welchem Umfang und unter welchen Bedingungen die Erprobung einer Datenverarbeitung im Reallabor zulässig ist und inwieweit die Abweichung von bundesrechtlichen Regelungen als vertretbar eingeschätzt wird. Haben Versicherte der Nutzung ihrer Daten im Reallabor widersprochen, dürfen diese Daten nicht Gegenstand des Reallabors sein. Liegt der Krankenkasse innerhalb von zwei Monaten nach Eingang der vollständigen Unterlagen bei der Datenschutzaufsichtsbehörde keine Empfehlung der Datenschutzaufsichtsbehörde vor, kann mit der Errichtung des Reallabors begonnen werden. Stellt die Datenschutzaufsichtsbehörde die Unzulässigkeit fest, hat die Datenschutzaufsichtsbehörde die zuständige Aufsichtsbehörde hiervon in Kenntnis zu setzen.

(5) Die am Reallabor beteiligten Krankenkassen informieren öffentlich über die vorgesehene Errichtung des Reallabors oder über die vorgesehene Beteiligung am Reallabor. Dabei sind die Versicherten rechtzeitig, mindestens vier Wochen vor Beginn der in Absatz 1 genannten Datennutzung von den Krankenkassen über die Datennutzung und über die Möglichkeit des Widerspruchs in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache öffentlich zu informieren.

(6) Die Krankenkassen legen der Datenschutzaufsichtsbehörde und den zuständigen Aufsichtsbehörden spätestens sechs Monate nach Beendigung des Reallabors einen Ergebnisbericht vor. Im Ergebnisbericht nehmen die Krankenkassen dazu Stellung, ob die im Reallabor ermöglichte Erprobung erfolgreich war und ob eine Weiterentwicklung der Vorschriften dieses Gesetzes geboten und erforderlich ist. Die zuständige Aufsichtsbehörde legt im Benehmen mit der Datenschutzaufsichtsbehörde dem Bundesministerium für Gesundheit sowie dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie innerhalb von sechs Monaten nach Eingang des vollständigen Ergebnisberichts den Ergebnisbericht mitsamt einer Stellungnahme zum Ergebnisbericht vor. Das Bundesministerium für Gesundheit sowie das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie haben die zuständige Aufsichtsbehörde und die Datenschutzaufsichtsbehörde innerhalb von sechs Monaten nach Eingang der Stellungnahme über deren Bewertung zu informieren.“

Begründung:

Zu Absatz 1 Satz 1:

Die Genehmigungspflicht der zuständigen Aufsichtsbehörde soll gestrichen werden. Vielmehr sollte die Datenschutzaufsichtsbehörde im Verfahren eingebunden werden und die Zulässigkeit der Errichtung des Reallabors bewerten, wobei die Verantwortung bei der Krankenkasse bleiben soll. Vorrangig wird es bei dem Betrieb von Reallaboren um die Zulässigkeit der Datennutzung in Bezug auf Umfang, Zweck, Erforderlichkeit sowie der schutzwürdigen Interessen der Dateninhaber gehen. Hierfür gibt es mit der Datenschutzaufsichtsbehörde bereits eine fachlich kompetente Verwaltung. Hier eine Doppelstruktur bei den zuständigen Aufsichtsbehörden nach dem SGB V aufzubauen, konterkariert das Ziel, Verwaltung zu bündeln, effizienter zu gestalten und vorhandene Kompetenzen zu nutzen. Sollten sich bei Krankenkassen Fragen im Zusammenhang mit Reallaboren ergeben, stehen die zuständigen Aufsichtsbehörden auch ohne eine Genehmigungspflicht beratend zur Verfügung.

Zu Absatz 1 Satz 2:

Sollten Reallabore unter Abweichung von bundesrechtlichen Regelungen betrieben werden dürfen,

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

muss dies in den Zulässigkeitsvoraussetzungen geregelt sein. Allein die Festlegung im Rahmen einer Genehmigung ist hierzu nicht ausreichend.

Zu Absatz 2 Satz 1 einleitender Satzteil:

Die Zulässigkeitsvoraussetzungen im Detail sollten unabhängig vom Verfahren kodifiziert sein. Zudem ist dies eine Folgeänderung zu Absatz 1 Satz 1.

Zu Absatz 2 Satz 1 Nummer 1:

Bisher war eine Befristung durch die Aufsichtsbehörden auf höchstens sechs Jahre mit einer Verlängerungsoption von drei Jahren vorgesehen. D. h. insgesamt wäre der Betrieb eines Reallabors unter Abweichung von bundesrechtlichen Regelungen bis zu neun Jahren zulässig. Dies wird als unverhältnismäßig bewertet. Ein Reallabor ist grundsätzlich ein zeitlich begrenzter, realer Untersuchungs- und Experimentierraum, um gesellschaftliche Innovationen direkt im Alltag zu erproben und so den Wandel voranzutreiben. Hierzu müssen fünf Jahre ausreichend sein, um die etwaigen Anpassungen der bundesgesetzlichen Regelungen vorzunehmen. Eine Abweichung von bundesgesetzlichen Regelungen über einen Zeitraum von insgesamt neun Jahren kann nicht mehr als vorübergehend bezeichnet werden. Ferner muss die Befristung des Reallabors als Zulässigkeitsvoraussetzung definiert werden, um eine nur vorübergehende Abweichung von bundesgesetzlichen Regelungen sicherzustellen.

Zu Absatz 2 Satz 1 Nummer 5:

Bisher ist vorgesehen, dass die schutzwürdigen Interessen der Versicherten nicht beeinträchtigt werden dürfen. Bei der Errichtung von Reallaboren durch Krankenkassen steht zu erwarten, dass mit Gesundheitsdaten der Versicherten gearbeitet wird. Bereits aus der Art der personenbezogenen Daten geht hervor, dass es hier immer ein schutzwürdiges Interesse der Versicherten an ihren Daten gibt und per se mit deren Nutzung unter Abweichung von bundesrechtlichen Regelungen eine Beeinträchtigung vorliegt. Insofern kann die Krankenkasse lediglich das Risiko einer Beeinträchtigung der schutzwürdigen Interessen des Versicherten minimieren, aber nicht ausschließen.

Zu Absatz 2 Satz 3 und Satz 4:

Die Errichtung von und Beteiligung an Reallaboren durch mehrere Krankenkassen ist nicht eine Frage der Antragstellung, sondern ebenfalls eine Zulässigkeitsvoraussetzung. Daher hat die Festlegung dieser Maßgaben ebenfalls in § 284a Absatz 2 SGB V zu erfolgen.

Zu Absatz 3 Satz 1 und Satz 2 einleitender Satzteil:

Hier wird die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde als Folgeänderung von der Streichung der Genehmigungspflicht der zuständigen Aufsichtsbehörde eingefügt. Allein schon an der ursprünglich vorgesehenen regulären Einbindung der Datenschutzaufsichtsbehörde durch die zuständige Aufsichtsbehörde zeigt sich, in welchem Bereich der Schwerpunkt der Prüfung zur Zulässigkeit des Reallabors liegt. Die Bündelung direkt bei der Datenschutzaufsichtsbehörde stellt hier zweckmäßiges Verwaltungshandeln sicher und verhindert bürokratische Hemmnisse. Insbesondere ist es für die Errichtung der Reallabore essentiell, dass sich die Krankenkassen direkt mit der Datenschutzaufsichtsbehörde auseinandersetzen und nicht die Argumentation über die zuständige Aufsichtsbehörde ausgetauscht werden muss. Auf eine Genehmigung soll in Anlehnung an Artikel 36 DSGVO verzichtet werden. Hier gibt es bereits eine Konsultation der Datenschutzaufsichtsbehörde.

Zu Absatz 3 allgemein:

Die Streichung des § 284a Absatz 3 Satz 2 SGB V-E ist eine Folgeänderung der direkten Einbindung der Datenschutzaufsichtsbehörde. Die Streichung des § 284a Absatz 3 Satz 3 SGB V-E, der Genehmigungsfiktion, begründet sich mit der Integration der Fiktion in den regulären Verfahrensablauf in Absatz 4.

Zu Absatz 4:

Die Datenschutzaufsichtsbehörde soll kraft ihrer Fachkompetenz den Umfang und die Bedingungen für den Betrieb des Reallabors in einer Empfehlung, angelehnt an Artikel 36 DSGVO, festlegen. Hierzu gehört auch, dass Daten von Versicherten ausgenommen werden, die einer Nutzung wider-

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

sprochen haben bzw. widersprechen werden. Zudem wird entsprechend dem regulären Verfahrensablauf die bisherige Fiktion einer positiven Stellungnahme eingefügt, wobei die Frist für das Eintreten der Fiktion erst mit dem Eingang der vollständigen Unterlagen beginnt.

Zudem soll die zuständige Aufsichtsbehörde eingebunden werden, sofern die Empfehlung der Datenschutzaufsichtsbehörde ergibt, dass der Betrieb des Reallabors nicht zulässig ist. Eine frühere Einbindung der zuständigen Rechtsaufsichtsbehörde wird für nicht erforderlich erachtet. Die Selbstverwaltung ist zunächst für die Einhaltung der Voraussetzungen des § 284a Absatz 2 SGB selbst verantwortlich. Aufgabe der Rechtsaufsichtsbehörde ist es primär, bei Vorliegen von Anhaltspunkten für ein rechtswidriges Handeln die Krankenkassen zunächst zu beraten und ggf. entsprechende Aufsichtsmittel zu ergreifen. Eine reguläre Einbindung der zuständigen Aufsichtsbehörde neben der Datenschutzaufsichtsbehörde überschreitet die Notwendigkeit der staatlichen Aufsicht über die Selbstverwaltung.

Zu Absatz 5:

Die Versicherten müssen vor der Errichtung bzw. vor Beteiligung über das Reallabor informiert werden, um überhaupt von ihrem Widerspruchsrecht Gebrauch machen zu können. In Anlehnung an § 25b SGB V wird hier eine Frist von vier Wochen als angemessen betrachtet. Zudem sollte insbesondere bei Reallaboren den Versicherten verständlich erklärt werden, wozu die Daten genutzt werden.

Zu Absatz 6:

Der Ergebnisbericht der Krankenkasse sollte auch der Datenschutzaufsichtsbehörde und der zuständigen Aufsichtsbehörde vorlegt werden. Die Auswertung des Ergebnisberichts hat im Zweifel etwaigen Änderungsbedarf an bundesgesetzlichen Regelungen zum Gegenstand. Insofern ist dann die Beteiligung der zuständigen Aufsichtsbehörde, die auch etwaige Gesetzesvorhaben begleitet, zweckmäßig. Um eine Einordnung zur Stellungnahme aus Sicht des Bundes zu erhalten, sollen die Bundesministerien die Stellungnahmen und den darin festgestellten Änderungsbedarf aus Ihrer Sicht bewerten und den Aufsichtsbehörden zur Kenntnis geben.

6. Zu Artikel 1 Nummer 32 Buchstabe a Doppelbuchstabe ee (§ 312 Absatz 1 Satz 1 Nummer 20 Halbsatz 2 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 32 Buchstabe a Doppelbuchstabe ee § 312 Absatz 1 Satz 1 Nummer 20 ist nach der Angabe „erhalten“ der folgende Halbsatz einzufügen:

„; die Zugriffe der in der Notfallversorgung eingebundenen Leistungserbringer sind in der elektronischen Patientenkurzakte nach § 358 Absatz 1a zu protokollieren.“

Begründung:

Mit der vorgeschlagenen Ergänzung soll sichergestellt werden, dass die Notfallzugriffe auf die ePA-Kurzakte nach § 358 Absatz 1a SGB V nachvollziehbar dokumentiert werden. Damit wird den Versicherten ermöglicht, die Notfallzugriffe im Nachhinein einsehen und gegebenenfalls einer datenschutzrechtlichen Überprüfung zuführen zu können.

7. Zu Artikel 1 Nummer 52 Buchstabe f (§ 342 Absatz 5 SGB V)

Artikel 1 Nummer 52 Buchstabe f ist zu streichen.

Begründung:

Die geplante Regelung in § 342 Absatz 5 SGB V-E sieht vor, dass eine Krankenkasse, die ihrer Pflicht zur fristgerechten Einführung relevanter Anwendungen und zur Bereitstellung von wesentlichen Daten in der ePA nicht nachkommt, nach fruchtlosem Ablauf einer Nachfrist von vier Wochen 0,50 Euro je versichertem Mitglied zu zahlen hat. Zwar vermeidet die Begründung des Gesetzentwurfes das Wort „Strafzahlung“, in der Sache handelt es sich aber in der Tat um eine solche.

Richtig ist zwar, für säumige Krankenkassen Maßnahmen vorzusehen. Denn solche Krankenkassen dürfen sich nicht dadurch Wettbewerbsvorteile gegenüber rechtstreuen Kassen verschaffen, dass sie die Kosten für die Schaffung der ePA-Infrastruktur aufschieben.

Gegen die Lösung, die § 342 Absatz 5 SGB V-E vorsieht, spricht:

- § 342 Absatz 5 SGB V-E würde Versäumnisse der Krankenkassen zwar nicht im technischen Sinn, aber doch in gewisser Weise „kriminalisieren“. Während der Regelung des § 270 Absatz 3 SGB V eine nahezu synallagmatische Logik innewohnt – die säumige Krankenkasse hat zwangsläufig weniger Verwaltungsausgaben, als sie bei rechtskonformer Bereitstellung der ePA haben würde –, wird die vorgesehene Sanktionierung als Gängelung und „Abstrafen“ der Krankenkassen wahrgenommen. Das sollte unterbleiben.
- Die Regelung schafft mehr oder weniger einen neuen „Aufsichtsstrang“ – der GKV-Spitzenverband soll die Sanktionierung realisieren, nicht die Aufsichtsbehörden nach dem SGB IV. In Zeiten verstärkter Bemühungen um Abbau bürokratischer Strukturen erscheint dies als Anachronismus, zumal de lege lata die notwendigen Instrumentarien vorhanden sind: § 89 SGB IV ist durch die Mittel des Verwaltungsvollstreckungsrechts flankiert, wodurch bei Nichtbeachtung aufsichtlicher Anordnungen individuell angemessene Zwangsgelder verhängt werden können.
- Das vom Gesetzentwurf präferierte „Strafmodell“ lässt die Frage offen, wie vorgegangen werden kann, wenn eine sanktionierte Krankenkasse weiterhin untätig bleibt. Es ist unklar, wann neue Strafzahlungen fällig werden oder ob sie überhaupt fällig werden. Die Lösung des § 270 Absatz 3 SGB V weist demgegenüber den Vorteil auf, dass die Krankenkasse alljährlich finanzielle Nachteile hinnehmen muss.
- Der Umstand, dass es sich um einen fixen Strafbetrag handeln soll, begegnet Bedenken. Wenn schon ein „Strafmodell“ gewählt wird, muss es abgestufte Sanktionsmöglichkeiten geben, welche es ermöglichen, die Versäumnisse der Krankenkassen angemessen zu gewichten. Andernfalls kann das Übermaßverbot verletzt sein.
- Aus rechtsstaatlicher Sicht und aus Sicht des Demokratieprinzips erscheint es nicht frei von Bedenken, dass die Gesellschaft für Telematik fast nach Belieben (wenn auch mit „Zustimmung“ des BMG) Fristen setzen kann, die dann zu empfindlichen Strafzahlungen führen können – was sich wiederum in Nachteilen für die Versicherten und Beitragszahler niederschlagen würde. Der bisherige Modus, Fristen durch Rechtsverordnung festzulegen, wäre insoweit deutlich besser geeignet.
- Die bewehrten Pflichten der Krankenkassen legt das Gesetz nicht mit hinreichender Bestimmtheit fest. § 342 Absatz 2b SGB V-E enthält keine unmittelbaren Verpflichtungen der Krankenkassen, sondern erteilt der Gesellschaft für Telematik die Aufgabe, Fristen sowie „weitere Informationsobjekte und sonstige Daten“ festzulegen. Gerade bezüglich Letzterem ist eine einschlägige sanktionierungsfähige Verpflichtung einer Krankenkasse nicht zu erkennen, auch weil § 342 Absatz 2b SGB V-E sich diesbezüglich nicht zu Umsetzungsfristen verhält.
- Eine fixe Nachfrist von vier Wochen wird den individuellen Gegebenheiten vermutlich nicht gerecht; mehr Flexibilität wäre wünschenswert.
- Im Übrigen erscheint vorzugswürdig, dass die Sanktion wie bisher dem Gesundheitsfonds statt dem GKV-Spitzenverband und der Gesellschaft für Telematik zugutekommt.

Die Sanktionierung der Krankenkassen bei Versäumnissen, die die elektronische Patientenakte betreffen, sollte weiterhin über einen Abschlag bei den Zuweisungen aus dem Morbi-RSA realisiert werden.

Es wird angeregt, dass § 270 Absatz 3 SGB V nicht ersatzlos gestrichen wird, sondern zeitgemäße Regelungen zu Abschlägen im Rahmen des Morbi-RSA geschaffen werden.

8. Zu Artikel 1 Nummer 61 Buchstabe b (§ 349 Absatz 3 Satz 1 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 61 Buchstabe b § 349 Absatz 3 Satz 1 ist nach der Angabe „Nummer 1 bis 5, 10 bis 14a und 16“ die Angabe „bis 19“ und nach der Angabe „Behandlung des Versicherten“ ist die Angabe „oder im Rahmen der Erbringung einer nach apothekenrechtlichen Vorschriften zulässigen Dienstleistung“ einzufügen.

Begründung:

Mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung wurde der gesetzliche Aufgabenumfang der öffentlichen Apotheken insbesondere im Bereich der pharmazeutischen Dienstleistungen sowie der Prävention und Diagnostik erweitert. Die neuen Aufgaben umfassen unter anderem Leistungen zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit sowie diagnostische Leistungen.

Diese Erweiterung des Aufgabenspektrums wird durch die Regelungen zur elektronischen Patientenakte bislang nicht vollständig abgebildet. Der hier zu behandelnde Gesetzentwurf sieht zwar eine Erweiterung der Zugriffsrechte der Apothekerinnen und Apotheker auf die elektronische Patientenakte vor. Nach § 352 Satz 1 Nummer 5 SGB V-E sollen Apothekerinnen und Apotheker, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist, insbesondere auf Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1, 3 bis 11 sowie 17 bis 19 SGB V zugreifen können. Der Zugriff umfasst dabei das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung dieser Daten. Damit werden die erweiterten Aufgaben der Apotheken im Bereich der pharmazeutischen Dienstleistungen grundsätzlich berücksichtigt. Eine entsprechende Ausgestaltung der Möglichkeit zur Dokumentation dieser Leistungen in der elektronischen Patientenakte ist jedoch nicht vollständig sichergestellt.

§ 349 Absatz 3 SGB V ermöglicht die Übermittlung und Speicherung bestimmter Daten in der elektronischen Patientenakte durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer. Die Regelung knüpft dies bislang daran, dass die Daten „im Rahmen der konkreten aktuellen Behandlung“ erhoben und elektronisch verarbeitet werden. Zudem werden die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 17 bis 19 SGB V bislang nicht von der Regelung erfasst. Dies wird dem erweiterten gesetzlichen Aufgabenspektrum der Apotheken nicht hinreichend gerecht. Insbesondere pharmazeutische Dienstleistungen sowie präventive und diagnostische Leistungen können außerhalb einer „konkreten aktuellen Behandlung“ erbracht werden. Gleichwohl können hierbei für die weitere Versorgung relevante Gesundheitsdaten und Ergebnisse erhoben oder ermittelt werden. Es ist daher erforderlich, die Dokumentationsmöglichkeit in der elektronischen Patientenakte auf Daten zu erstrecken, die im Rahmen der Erbringung einer pharmazeutischen Dienstleistung erhoben und verarbeitet werden. Zugleich sind die Datenkategorien nach § 341 Absatz 2 Nummer 17 bis 19 SGB V einzubeziehen, soweit diese von der jeweiligen zugriffsberechtigten Person im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgaben verarbeitet werden.

Die Änderung stellt damit sicher, dass die im Rahmen pharmazeutischer Dienstleistungen erhobenen und verarbeiteten versorgungsrelevanten Daten und Ergebnisse in der elektronischen Patientenakte dokumentiert und für die weitere Versorgung nutzbar gemacht werden können. Dies ist insbesondere für eine Sektorenübergreifende Arzneimitteltherapiesicherheit und die interprofessionelle Zusammenarbeit von Bedeutung. Die vorgeschlagene Änderung führt nicht zu einer Erweiterung der heilberuflichen Kompetenzen der Apotheken. Sie stellt vielmehr sicher, dass die bereits gesetzlich vorgesehenen Aufgaben der Apotheken durch entsprechende digitale Zugriffs- und Dokumentationsmöglichkeiten sachgerecht unterstützt werden.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

9. Zu Artikel 1 Nummer 64 Buchstabe b (§ 351 Absatz 1 Nummer 2 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 64 Buchstabe b § 351 Absatz 1 Nummer 2 ist nach der Angabe „Arzneimitteln“ die Angabe „, , Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke“ einzufügen.

Begründung:

§ 351 Absatz 1 SGB V-E sieht vor, dass ab dem 1. Februar 2028 Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) zu arzneimittelbezogenen Verordnungsdaten und Dispensierinformationen sowie zu freiverkäuflichen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln mit Einwilligung der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 33a SGB V verarbeitet werden können.

Diese Regelung erfasst jedoch nicht explizit Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (z. B. bilanzierte Diäten, medizinische Trinknahrung oder Säuglingsnahrung für besondere medizinische Zwecke). Diese Produkte sind für die Therapie und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronischen Erkrankungen, Stoffwechselstörungen, Allergien oder Mangelernährung essenziell. Beispiele hierfür sind:

Enterale Ernährung (z. B. bei Schluckstörungen, Krebs, neurologischen Erkrankungen), Spezialnahrung für Säuglinge (z. B. bei angeborenen Stoffwechselerkrankungen) und Aminosäuremischungen (z. B. bei Phenylketonurie).

Ohne eine Einbindung dieser Daten in die ePA und die damit verbundenen digitalen Gesundheitsanwendungen entsteht eine relevante Informationslücke, die die Nutzbarkeit der Daten einschränkt.

10. Zu Artikel 7 (§ 5, § 24 Absatz 3 und § 25 GDNG)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren darzulegen, inwieweit die im Gesetzentwurf vorgesehenen, teilweise aus dem bisherigen GDNG übernommenen Genehmigungszuständigkeiten der Datenschutzaufsichtsbehörden (§§ 24, 25 GDNG-E) weiterhin mit den Vorgaben der DSGVO, insbesondere der gemäß Artikel 52 Absatz 1 DSGVO gewährleisteten völligen Unabhängigkeit der Datenschutzaufsichtsbehörden vereinbar sind und inwieweit die vorgesehenen Zuständigkeiten angesichts der besonderen Rechtsstellung der Datenschutzaufsichtsbehörden, die aufgrund ihrer Unabhängigkeit – anders als sonst Behörden der ausführenden Gewalt – in ihrer Tätigkeit nur einer eingeschränkten parlamentarischen Kontrolle unterliegen, den verfassungsrechtlichen Vorgaben insbesondere des Artikels 20 des Grundgesetzes weiterhin genügen.

Zudem bittet der Bundesrat darum, im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine gesonderte Abschätzung des personellen und sachlichen Mehraufwands darzulegen, der den zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden – unabhängig von der Zuständigkeitsfrage – durch die neu eingeführten Einzelfallverfahren, insbesondere gemäß § 5 (Anzeige zur federführenden Zuständigkeit), § 24 Absatz 3 Satz 4 Nummer 4 (Zustimmung zur gemeinsamen Nutzung durch Forschungsverbünde) und § 25 (Genehmigungsverfahren mit einmonatiger Entscheidungsfrist) GDNG-E, aber auch darüber hinaus entsteht.

Begründung:

Der Gesetzentwurf sieht insbesondere mit den §§ 5, 24 und 25 GDNG-E mehrere an enge gesetzliche Fristen gebundene Einzelfallverfahren vor, in denen die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde eine inhaltliche Interessenabwägung vorzunehmen und die Einhaltung technisch-organisatorischer Maßnahmen nach Artikel 32 DSGVO zu prüfen hat. Insbesondere das Genehmigungserfor-

dernis gemäß § 25 GDNG-E mit der in Absatz 4 Satz 4 vorgesehenen Entscheidungsfrist von einem Monat nach Antragseingang, geht über die bislang überwiegend nachgelagerte Kontrolltätigkeit der Datenschutzaufsichtsbehörden ganz erheblich hinaus und weist ihnen der Sache nach eine exekutiv-gestaltende Genehmigungsaufgabe zu.

Es bedarf insofern der grundsätzlichen Prüfung, inwieweit diese Aufgabenzuordnung an die Datenschutzaufsichtsbehörden mit den Vorgaben der DSGVO, insbesondere des Artikels 52 DSGVO, auch in der nunmehr vorgesehenen Ausgestaltung vereinbar ist und inwieweit sie den verfassungsrechtlichen Vorgaben insbesondere des Artikels 20 des Grundgesetzes weiterhin entspricht. Denn die parlamentarische Kontrolle der Tätigkeit der Datenschutzaufsichtsbehörden ist aufgrund der Unabhängigkeit ihrer Aufgabenwahrnehmung beschränkt. Die Ausführungen in der Begründung des Gesetzentwurfes, wonach die Datenschutzaufsichtsbehörden „aufgrund des Ausnahmecharakters der Vorschrift nicht verpflichtet“ seien, Genehmigungen zu erteilen, und ihnen ein „umfangreiches Entschließungsermessen“ zukomme, finden im vorgesehenen Regelungstext keinen Niederschlag. Zwar sah schon das bisherige GDNG vergleichbare Zuständigkeiten der Datenschutzaufsichtsbehörden vor. Allerdings wird angesichts der Weiterentwicklung des GDNG und der Perpetuierung der Zuständigkeiten der Datenschutzaufsichtsbehörden zumindest ein Klärungsbedarf gesehen, inwieweit an der früheren gesetzgeberischen Entscheidung festgehalten werden kann.

Ferner sind die Gesetzesfolgen der vorgesehenen Änderungen im Hinblick auf die personellen und sachlichen Mehrbedarfe der Datenschutzaufsichtsbehörden nicht ausreichend dargestellt. Weder das Vorblatt noch die Begründung zum Erfüllungsaufwand enthalten hierzu eine quantifizierte Abschätzung; die zusammenfassende Übersicht der Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates weist für die Länder ausdrücklich „keine Auswirkungen“ aus. Der Bundesrat hält diese Einschätzung angesichts der vorgesehenen neuen Aufgaben für nicht belastbar.

11. Zu Artikel 7 (§ 15 Absatz 2 und Absatz 3 GDNG)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob § 15 Absatz 2 GDNG-E, wonach die Informationspflichten nach Artikel 13 Absatz 3 und Artikel 14 Absatz 4 DSGVO für bereits vor Inkrafttreten dieses Gesetzes erhobene elektronische Gesundheitsdaten entfallen, auch soweit die Erhebung auf einer Einwilligung nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a DSGVO beruhte, mit dem Grundsatz der Transparenz nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a DSGVO vereinbar ist, und ob zumindest für einwilligungsbasiert erhobene Bestandsdaten eine allgemeine, öffentlich bekannt zu machende Nachinformation vorzusehen wäre.

Begründung:

§ 15 Absatz 1 GDNG-E sieht vor, dass Gesundheitsdateninhaber im Rahmen ihrer Informationspflicht nach Artikel 13 DSGVO künftig auch über die Möglichkeit der Bereitstellung an Gesundheitsdatennutzer nach Kapitel IV der EHDS-Verordnung zu informieren haben; dies ist zu begrüßen. Für den zum Zeitpunkt des Inkrafttretens bereits erhobenen Datenbestand entfällt diese Informationspflicht nach § 15 Absatz 2 GDNG-E indes vollständig – ausdrücklich auch dann, wenn die ursprüngliche Erhebung auf einer Einwilligung der betroffenen Person beruhte. Betroffene Personen, die seinerzeit in eine Verarbeitung zu einem bestimmten Zweck eingewilligt haben, erfahren damit nicht, dass ihre Daten nunmehr im Rahmen der Sekundärnutzung bereitgestellt werden können, und können ihr Widerspruchsrecht nach Artikel 71 EHDS-Verordnung demzufolge nur ausüben, wenn sie hiervon anderweitig Kenntnis erlangen.

Zusammen mit dem Umstand, dass Gesundheitsdatennutzer nach § 15 Absatz 3 GDNG-E ihrerseits keinen Informationspflichten nach Artikel 13 und 14 DSGVO unterliegen, entsteht eine kumulative Transparenzlücke. Diese kann durch die in Artikel 14 Absatz 5 Buchstabe b DSGVO angelegte Möglichkeit einer Freistellung bei unverhältnismäßigem Aufwand zwar grundsätzlich zulässig sein, bedarf angesichts ihrer Reichweite jedoch einer eigenständigen tragfähigen Rechtfertigung, die der

Begründung des Gesetzentwurfs bislang nicht zu entnehmen ist.

12. Zu Artikel 7 (§ 17 GDNG)

- a) Der Bundesrat weist darauf hin, dass mit der in § 17 GDNG vorgesehenen Regelung durch eine einzelne bundesfachrechtliche Initiative die Zuständigkeit der Datenschutzaufsichtsbehörden der Länder in Abweichung von § 40 BDSG erneut weiter ausgehöhlt wird, ohne dass die Zuständigkeitsverteilung insgesamt in den Blick genommen würde. Der Zuständigkeitsverteilung der Datenschutzaufsicht für nicht-öffentliche Stellen sollte aber ein kohärentes System zu Grunde liegen.
- b) Der Bundesrat mahnt deshalb die zügige Vorlage eines Gesamtkonzepts zur Datenschutzaufsicht über den nicht-öffentlichen Bereich durch den Bund im Zuge der gemeinsamen Umsetzung der Föderalen Modernisierungsagenda an.
- c) Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob die in § 17 GDNG-E vorgesehene Zuweisung der Aufsicht über die Anwendung des Kapitels IV der EHDS-Verordnung für nichtöffentliche Stellen an die oder den Bundesbeauftragte(n) für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) in dieser Form aufrechterhalten werden sollte oder ob eine Regelung vorzuziehen ist, welche die Aufsichtszuständigkeit der Landesbeauftragten für den Datenschutz nach § 40 Absatz 1 BDSG unberührt lässt und etwaigem Koordinierungsbedarf durch verstärkte Zusammenarbeit der Aufsichtsbehörden des Bundes und der Länder oder durch ein Verfahren der federführenden Zuständigkeit entsprechend § 5 GDNG-E Rechnung trägt.

Begründung:

Zu Buchstabe c:

§ 17 Nummer 2 GDNG-E weist der oder dem BfDI – ausdrücklich abweichend von § 40 Absatz 1 BDSG – die Zuständigkeit für die Überwachung der Anwendung des Kapitels IV der EHDS-Verordnung betreffend den Schutz personenbezogener Daten für nichtöffentliche Stellen bundesweit zu; nach § 17 Nummer 1 GDNG-E gilt dies auch für die Durchsetzung des Widerspruchsrechts nach Artikel 71 EHDS-Verordnung. Damit wird der in Deutschland gewachsenen, in Artikel 83 und 84 des Grundgesetzes angelegten und in § 40 Absatz 1 BDSG nachvollzogenen Zuständigkeit der Landesaufsichtsbehörden für den nichtöffentlichen Bereich in einem bedeutsamen, wachsenden Regelungsbereich die Grundlage entzogen.

Die EHDS-Verordnung selbst überlässt die innerstaatliche Kompetenzverteilung ausweislich ihres Erwägungsgrundes 65 ausdrücklich den Mitgliedstaaten; unionsrechtlich zwingend ist die Zentralisierung mithin nicht. Die Begründung des Gesetzentwurfs stützt die Sonderzuständigkeit nach Artikel 87 Absatz 3 Satz 1 des Grundgesetzes im Kern auf das bei der oder dem BfDI vorhandene Fachwissen und die Erwartung einer beschleunigten Fallbearbeitung. Dies vermag für sich genommen die nach Artikel 72 Absatz 2 des Grundgesetzes für die in Anspruch genommenen Kompetenztitel (Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 und Nummer 11 des Grundgesetzes) erforderliche Notwendigkeit einer bundeseinheitlichen Regelung nicht ohne Weiteres zu tragen; insbesondere legt die Begründung des Gesetzentwurfs nicht dar, weshalb die vom Gesetzentwurf selbst in § 5 GDNG-E für den strukturell vergleichbaren Fall länderübergreifender Forschungsvorhaben vorgesehene Anzeige zur federführenden Zuständigkeit oder eine verstärkte Nutzung bestehender Koordinierungsgremien der Aufsichtsbehörden nicht als milderes, gleich wirksames Mittel in Betracht kommt.

Hinzu tritt, dass die Folgenabschätzung des Entwurfs die mit der Zuständigkeitsverlagerung verbundenen Auswirkungen für die oder den BfDI als „geringfügig (geringe Fallzahl erwartet)“ einstuft und für die Länder „keine Auswirkungen“ ausweist. Diese Einschätzung dürfte dem Umstand nicht hinreichend Rechnung tragen, dass es sich nicht um eine bloße Fallzahlfrage, sondern um eine strukturelle Kompetenzverlagerung in einem quantitativ wie qualitativ wachsenden Bereich der Datenverarbeitung handelt, die entsprechend von erheblicher Tragweite ist.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

13. Zu Artikel 7 (§ 21 Überschrift und Absatz 1 Nummer 4 – neu – GDNG)

Artikel 7 § 21 ist wie folgt zu ändern:

- a) In der Überschrift ist die Angabe „f und g“ durch die Angabe „f, g und q“ zu ersetzen.
- b) Absatz 1 ist wie folgt zu ändern:
 - aa) In Nummer 3 ist die Angabe „entspricht.“ durch die Angabe „entspricht,“ zu ersetzen.
 - bb) Nach Nummer 3 ist die folgende Nummer 4 einzufügen
 - „4. Gesundheitsdaten aus Biobanken und zugehörigen Datenbanken nach Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe q der Verordnung (EU) 2025/327.“

Begründung:

§ 21 GDNG-E schränkt ein, dass bestimmte elektronische Gesundheitsdaten nur nach Einwilligung der betroffenen Personen verarbeitet werden dürfen. Neben den Daten nach Artikel 51 Absatz 1 Buchstaben f („menschliche genetische, epigenomische und genomische Daten“) und g („weitere menschliche molekulare Daten wie proteomische, transkriptomische, metabolomische, lipidomische und andere Omik-Daten“) der Verordnung (EU) 2025/327 ist diese Einschränkung auf Daten gemäß Artikel 51 Absatz 1 Buchstabe q („Gesundheitsdaten aus Biobanken und zugehörigen Datenbanken“) der Verordnung (EU) 2025/327 auszudehnen, da diese Daten in gleichem Maße schützenswert sind.

14. Zu Artikel 7 (§ 24 und § 25 GDNG)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren klarzustellen, in welchem Verhältnis die in § 24 GDNG-E geregelte Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten – einschließlich des Trainierens, Testens und Validierens von KI-Modellen und KI-Systemen im Gesundheitsbereich – sowie die in § 25 GDNG-E vorgesehene, aufsichtsbehördlich genehmigte Verarbeitung ohne Einwilligung zu dem in § 16 GDNG-E geregelten, registerbasierten Widerspruchsrecht nach Artikel 71 EHDS-Verordnung stehen, und ob eine im Register nach § 16 GDNG-E erklärte Widerspruchserklärung auch für die Verarbeitung nach den §§ 24 und 25 GDNG-E Wirkung entfalten sollte.

Begründung:

Der Gesetzentwurf begründet mit dem zentralen, EHDS-basierten Zugangs- und Widerspruchssystem (§§ 6 ff., 16 GDNG-E) einerseits und eigenständigen, unmittelbar auf Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h, i und j DSGVO gestützten nationalen Verarbeitungstatbeständen (§§ 24, 25 GDNG-E) andererseits ein Nebeneinander verschiedener Rechtsgrundlagen mit unterschiedlicher Reichweite der Betroffenenrechte. Während eine betroffene Person nach § 16 Absatz 2 GDNG-E der Verarbeitung ihrer Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung nach Artikel 71 Absatz 1 EHDS-Verordnung umfassend oder zweckbezogen widersprechen kann, sieht § 24 GDNG-E für die Weiterverarbeitung durch die datenverarbeitende Gesundheitseinrichtung selbst – unter anderem zur Entwicklung von KI-Modellen und KI-Systemen – kein korrespondierendes individuelles Widerspruchsrecht vor; vorgesehen sind stattdessen ein Pseudonymisierungs- und Anonymisierungsgebot, ein Rollen- und Rechtekonzept sowie, für die Weitergabe an Dritte im Rahmen öffentlich geförderter Forschungsverbünde, eine aufsichtsbehördliche Zustimmung nach Maßgabe einer Interessenabwägung. Auch § 25 GDNG-E knüpft die Zulässigkeit der Verarbeitung an eine Einzelfallgenehmigung der Daten-

schutzaufsichtsbehörde, nicht aber an das Fehlen eines Widerspruchs.

Für Bürgerinnen und Bürger, die von ihrem Widerspruchsrecht nach Artikel 71 EHDS-Verordnung über das Register nach § 16 GDNG-E gegenüber der Sekundärnutzung Gebrauch machen, dürfte nicht ohne weiteres erkennbar sein, dass ihre Gesundheitsdaten gleichwohl über die datenverarbeitende Gesundheitseinrichtung nach § 24 GDNG-E oder im Genehmigungswege nach § 25 GDNG-E zu Forschungs- und KI-Entwicklungszwecken weiterverarbeitet werden können. So schwächt der Gesetzentwurf die praktische Wirksamkeit des Widerspruchsrechts. Dies begegnet unter dem Gesichtspunkt des in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a DSGVO verankerten Grundsatzes von Treu und Glauben sowie der Transparenz Bedenken. Der Bundesrat verkennt nicht, dass § 24 GDNG-E im Kern die inhaltliche Fortschreibung des bisherigen § 6 GDNG-E darstellt. Die nunmehr ausdrücklich klargestellte Einbeziehung der KI-Entwicklung verleiht der Frage jedoch neues Gewicht und macht eine erneute Bewertung erforderlich.

15. Zu Artikel 7 (§ 26 Absatz 2 Satz 2 GDNG) und Artikel 16 Absatz 1 (Inkrafttreten)

Der Bundesrat bittet im weiteren Gesetzgebungsverfahren,

- a) eine klarstellende Regelung aufzunehmen, wonach Anträge nach § 26 Absatz 2 Satz 2 GDNG nur bis zum Ablauf des 25. März 2029 gestellt werden können und
- b) zu prüfen, ob das geplante Inkrafttreten von Artikel 7 bereits einen Tag nach seiner Verkündung (vgl. Artikel 16 GeDIG) sinnvoll ist, obwohl in Artikel 7 verschiedentlich auf Regelungen der Verordnung (EU) 2025/327 (EHDS-Verordnung) Bezug genommen wird, die erst ab dem 26. März 2027 oder später in Kraft treten (vgl. Artikel 105 EHDS-Verordnung).

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Der neu geschaffene § 26 GDNG-E soll zum 1. Januar 2030 wieder außer Kraft treten, da die Vorschrift nur als Übergangsregelung bis zum Inkrafttreten von Kapitel IV der EHDS-VO (Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten) am 26. März 2029 vorgesehen ist.

Nach dem Gesetzentwurf würden beide Regelungsregime mehrere Monate lang parallel gelten, ohne dass bestimmt ist, in welchen Fällen nach welcher Rechtsgrundlage eine Verknüpfung von pseudonymisierten Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit mit pseudonymisierten Daten der klinischen Krebsregister der Länder sowie die Verarbeitung dieser Daten für Forschungsvorhaben zulässig ist.

Es bedarf daher einer klarstellenden Regelung, dass Anträge nach § 26 Absatz 2 Satz 2 GDNG-E nur bis zum Ablauf des 25. März 2029 gestellt werden können, da ab 26. März 2029 die Sekundärnutzungsregelungen der EHDS-VO greifen. Parallele Antragsmöglichkeiten erscheinen nicht zielführend, zumal derzeit noch nicht einmal die technischen Voraussetzungen für die Umsetzung des § 4 GDNG-E geschaffen sind (insbesondere fehlen noch die entsprechenden Umsetzungsverordnungen). Aus Sicht der Länder ist es sinnvoller, sich auf die Umsetzung der EHDS-Verordnung zu fokussieren und bisherige, nicht funktionale Regelungen nicht unnötig lange beizubehalten.

Zu Buchstabe b:

Ausweislich Artikel 16 Absatz 1 GeDIG soll der Gesetzentwurf überwiegend am Tag nach seiner Verkündung in Kraft treten. Dies gilt insbesondere für den gesamten Artikel 7 GeDIG, in dem die Neufassung des GDNG verortet ist. Dies sollte hinterfragt werden, da die vorgeschlagene GDNG-Neufassung vielfach auf Vorschriften der EHDS-Verordnung verweist, die nach Artikel 105 der EHDS-Verordnung erst ab dem 26. März 2027, 26. März 2029, 26. März 2031 bzw. 26. März 2035 in Kraft treten.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

16. Zu Artikel 9 (Änderung des AMG)

Artikel 9 ist zu streichen.

Begründung:

Mit Artikel 9 Nummer 2 Buchstabe a des Gesetzentwurfs wird die ersatzlose Streichung von § 40b Absatz 6 AMG vorgeschlagen.

Die Begründung des Gesetzentwurfes (S. 265) hierzu ordnet diesen Vorschlag als Beitrag zur Entbürokratisierung ein und verweist auf die Geltung (allgemeiner) Regelungen der DSGVO. Letztere enthält naturgemäß keine bereichsspezifischen Regelungen zur Datenverarbeitung; mit Ausnahme der Meldepflichten bei Auftreten von AEs (Adverse Event – unerwünschtes Ereignis), SAEs (Serious Adverse Event – schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis) und SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction – Verdachtsfall einer unerwarteten, schwerwiegenden Nebenwirkung) sowie der Aufbewahrungsdauer für Unterlagen aus klinischen Prüfungen gilt dies auch für die Verordnung (EU) 536/2014 über klinische Prüfungen von Arzneimitteln.

Derzeit sind 35 (34+1) Ethik-Kommissionen, die durch oder aufgrund Landes- und Bundesrechts gebildet wurden, beim BfArM registriert, d. h. nehmen am Verfahren zur Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln teil und haben u. a. die Aufgabe, die vorgelegten Unterlagen, insbesondere die Einwilligungserklärung und Information der betroffenen Personen (d. h. der Prüfungsteilnehmer) auf Übereinstimmung mit dem geltenden Datenschutzrecht zu prüfen und zu bewerten.

Die vorgeschlagene Streichung bereichsspezifischer Regelungen zur Datenverarbeitung im Rahmen klinischer Prüfungen von Arzneimitteln dürfte zu erheblicher Rechtsunsicherheit, sehr unterschiedlichen Lösungsansätzen diverser Sponsoren und einer divergenten Bewertungspraxis durch die zuständigen Ethik-Kommissionen führen, was nicht im Interesse einer „Entbürokratisierung“ und auch nicht im Interesse eines effektiven Bewertungsverfahrens sowie Planungssicherheit auf Seite der Sponsoren klinischer Prüfungen von Arzneimitteln sein kann.

Im Einzelnen betrifft dies die folgenden, derzeit durch § 40b Absatz 6 AMG bereichsspezifisch getroffene Regelungen:

- Die Einsichtnahme durch Überwachungsbehörden und Vertretungen des Sponsors in Unterlagen, aus denen personenidentifizierende Angaben der betroffenen Personen hervorgehen (siehe § 40b Absatz 6 Satz 3 Nummer 1 Buchstabe a AMG),
- Wem zu welchen Zwecken die personenbezogenen Daten in welcher Form (anonymisiert, pseudonymisiert oder personenidentifizierbar) ausschließlich übermittelt werden dürfen (siehe § 40b Absatz 6 Satz 3 Nummer 1 Buchstaben b bis f AMG); ergänzend kann eine Einwilligung für weitere Forschungszwecke nach Artikel 29 Absatz 2 der Verordnung (EU) 536/2014 über klinische Prüfungen von Arzneimitteln eingeholt werden),
- Auf welcher Rechtsgrundlage der Artikel 6 und 9 DSGVO die Datenverarbeitung nach Widerruf der Einwilligung erfolgt (siehe § 40b Absatz 6 Satz 3 Nummer 2 AMG),
- Die Löschung der personenbezogenen Daten nach Widerruf der Einwilligung nach § 40b Absatz 6 Satz 1 AMG, sobald diese nicht mehr für die in § 40b Absatz 6 Satz 3 Nummer 2 AMG genannten Zwecke erforderlich sind.

Insbesondere würde die ersatzlose Streichung des § 40b Absatz 6 Satz 1 i. V. m. Satz 3 Nummer 1 Buchstabe a AMG die ordnungsgemäße und effektive Überprüfung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln durch den Sponsor im Rahmen des Monitorings der Prüfstellen und Prüfer (siehe Artikel 47, 48 der Verordnung (EU) 536/2014 über klinische Prüfungen von Arzneimitteln) und im Rahmen Inspektionen durch die zuständigen Überwachungsbehörden (siehe Artikel 78 der Verordnung (EU) 536/2014) gefährden, da dann zumindest unklar ist, ob die registrierten Ethik-Kommissionen

das Vorliegen einer informierten Einwilligung in die Einsichtnahme von Unterlagen, aus denen auch die Identität der betroffenen Personen hervorgehen, zur Voraussetzung einer positiven Bewertung der vorzulegenden Unterlagen machen können.

Zudem erschließt sich nicht, warum von der bewährten und auf Basis der DSGVO, des § 40b Absatz 6 AMG sowie der durch diese Norm in Bezug genommenen Regelungen der Verordnung (EU) 536/2014 über klinische Prüfungen von Arzneimitteln und durch Richtlinien des Arbeitskreises med. Ethik-Kommissionen weitgehend harmonisierten Praxis der Bewertung des insoweit notwendigen Inhaltes von Einwilligung und Information der betroffenen Personen über die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten im Rahmen klinischer Prüfung abgerückt werden soll.

17. Zum Gesetzentwurf allgemein

- a) Der Bundesrat begrüßt den überwiegenden Teil der vorgesehenen Regelungen als wichtigen Beitrag zur Stärkung der digitalen Infrastruktur, der sektorenübergreifenden Vernetzung und der Forschung im Gesundheitswesen. Insbesondere die Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte (ePA) durch eine digitale Bedarfseinschätzung und einen digitalen Versorgungseinstieg schafft die Grundlage für ein umfassendes digitales Gesundheitscockpit mit Mehrwerten für Leistungserbringende sowie Patientinnen und Patienten.
- b) Der Bundesrat begrüßt darüber hinaus die verpflichtende Anbindung weiterer Leistungserbringer der gesetzlichen Rentenversicherung – insbesondere Reha-Einrichtungen – sowie der Unfallversicherung, etwa im Bereich der Psychotherapie. Dies stärkt die sektorenübergreifende Vernetzung im deutschen Gesundheitswesen und ermöglicht einen sicheren, interoperablen Austausch von Informationen und Daten. Die verpflichtende Nutzung des Kommunikations- und Informationsdienstes (KIM) unterstützt zudem eine einheitliche und sichere Kommunikation. Insgesamt kann der Gesetzentwurf zu einer besser vernetzten, effizienteren und qualitativ hochwertigeren Versorgung beitragen.
- c) Der Bundesrat bedauert allerdings die teilweisen langen Umsetzungsfristen. So soll der Notfallzugriff erst zum 1. Januar 2030, die elektronische Verordnung und Leistungsgrundlage für häusliche Krankenpflege ab dem 1. September 2028, die elektronische Heilmittelverordnung zum 1. Juni 2029 und die elektronische Überweisung erst zum 1. September 2029 eingeführt werden. Dies kann die dringend erforderliche zügige Digitalisierung in Gesundheit und Pflege erheblich behindern. Der Bundesrat empfiehlt daher, im weiteren Gesetzgebungsverfahren die Fristen so weit wie möglich zu verkürzen und verbindliche Übergangszeiträume vorzusehen.
- d) Der Bundesrat bedauert, dass der Zugriff des Öffentlichen Gesundheitsdienstes auf die ePA entgegen den ursprünglichen Regelungen im Referentenentwurf nicht in ein Opt-out-Verfahren überführt werden soll. Im Interesse einer möglichst einheitlichen Regelung wäre dies wünschenswert gewesen.
- e) Der Bundesrat bewertet die Einrichtung von Reallaboren grundsätzlich positiv (§ 284a SGB V-E). Unklar bleibt jedoch, wann eine Nutzung als „innovativ“ gilt. Der Bundesrat fordert daher, im weiteren Gesetzgebungsverfahren den Begriff im Gesetz klarer zu bestimmen, insbesondere im Hinblick darauf, ob eine bislang unzulässige Nutzung gemeint ist.
- f) Der Bundesrat regt an, im weiteren Gesetzgebungsverfahren in § 284a SGB V-E die Verwendung des Begriffs „Nutzung“ zu überprüfen. Gegenstand eines Reallabors sei die „Nutzung“ von Daten. Die DSGVO definiert diesen Begriff nicht (nur „Verarbeitung“): Auch im SGB X ist er nicht geregelt (ebenso wenig im BDSG). Der Kontext des § 67b Absatz 1 Satz 1 SGB X spricht jedoch dafür, dass „Nutzung“ (anders als bei „Verarbeitung“) enger zu verstehen ist. Die datenschutzrechtliche Befugnisnorm des § 284a Absatz 2 SGB V-E verwendet dagegen mit „verarbeiten“ den deutlich weiteren Begriff.
- g) Der Bundesrat begrüßt die Etablierung von KIM als sektorenübergreifendem Kommunikationsstandard (§ 295 SGB V-E). Hierfür sind jedoch weitere Rechtsvorschriften erforderlich, insbesondere zur Integration von KIM in Praxisverwaltungssysteme und zur Umsetzung durch die Gematik. Zudem müssen digitale Kompetenzen verbindlich in Ausbildungsordnungen, Curricula sowie Fort- und Weiterbil-

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

dungsregelungen verankert werden. Der Bundesrat regt daher an, die gematik durch entsprechende weitergehende Regelungen zur Durchführung technischer, organisatorischer und intersektoraler Workshops für alle Beteiligten zu ermächtigen.

- h) Der Bundesrat unterstützt die Weiterentwicklung der gematik von einem primär normierenden und infrastrukturesteuernden Akteur zu einem aktiven Betreiber und Marktteilnehmer mit größerer Verantwortung für Verfügbarkeit, Integrität und Interoperabilität der Telematikinfrastruktur (§ 311 SGB V-E). Zugleich bestehen Fragen zu Rollenverständnis, Governance und strategischer Kompetenz. Die stärkere Betonung externer Sicherheitsgutachten für TI-Komponenten sowie die mögliche Ausschreibung von Entwicklung und Betrieb einzelner Komponenten und Dienste bergen die Gefahr einer Fragmentierung und unklarer Verantwortlichkeiten. Zudem könnte der Eindruck entstehen, dass die gematik zunehmend auf eine rein technische Administrations- und Vergaberolle reduziert wird. Der Bundesrat regt daher an, auch im weiteren Gesetzgebungsverfahren das Zielbild einer echten Digitalagentur weiterzuverfolgen, die die digitale Versorgung strategisch und kommunikativ gestaltet, Innovationen steuert und ihre Umsetzung aktiv begleitet.
- i) Der Bundesrat begrüßt den für Versicherte geschaffenen digitalen und niedrigschwelligen Weg, Berichtigungen nach Artikel 16 DSGVO über das ePA-Frontend geltend zu machen (§ 342 Absatz 2 SGB V-E). Die Krankenkassen sind damit datenschutzrechtlich primär verfahrensrechtliche Anlaufstelle für die Entgegennahme, Prüfung, Steuerung und Rückmeldung der Berichtigungsbegehren. Medizinische Inhalte sind dagegen durch die fachlich zuständigen Leistungserbringer zu berichtigen. Diese Unterscheidung geht jedoch gerade nicht eindeutig aus der Regelung hervor. Der Bundesrat fordert daher im weiteren Gesetzgebungsverfahren klarzustellen, dass das ePA-Frontend lediglich einen digitalen Antragspfad schafft, kein Selbständerungsrecht der Versicherten begründet und keine allgemeine Voll-Berichtigungspflicht der Krankenkassen auslöst.
- j) Der Bundesrat begrüßt die Einführung der digitalen Impfübersicht als wichtigen Schritt für mehr Patientensicherheit, Transparenz über den Impfstatus und eine effizientere Organisation von Impfangeboten (§ 350 SGB V-E). Sie kann jedoch nur eine Übergangslösung darstellen. Insofern haben sich die Länder bereits auch i. R. d. 99. Gesundheitsministerkonferenz am 10. und 11. Juni 2026 dafür ausgesprochen, einen elektronischen Impfpass in die ePA zu integrieren. Der Bundesrat spricht sich deshalb dafür aus, dass in einem nächsten Schritt ein vollwertiger digitaler Impfpass mit Impferinnerungsfunktion (Recall) prioritär, flächendeckend und einheitlich für alle Versicherten bereitgestellt wird.
- k) Der Bundesrat bemängelt, dass gerade der Sektorenübergang von der ambulanten in die stationäre Versorgung beim digitalen Versorgungseinstieg bislang strukturell unberücksichtigt bleibt und keine elektronische Einweisung vorgesehen ist. Dies widerspricht jedoch dem Ziel eines durchgängigen digitalen Versorgungspfads. Der Bundesrat fordert daher, § 360a SGB V im weiteren Gesetzgebungsverfahren um eine verbindliche elektronische Einweisung (eEinweisung) zu ergänzen. Diese sollte auch die strukturierte digitale Übermittlung relevanter Vorbefunde und Versorgungsinformationen umfassen. Nur so kann die digitale Bedarfsermittlung ihren vollen Nutzen entfalten und ein durchgängiger, sicherer und interoperabler Informationsfluss über die Sektorengrenzen hinweg gewährleistet werden.
- l) Der Bundesrat erkennt das Ziel der digitalen Bedarfseinschätzung an, Patientinnen und Patienten strukturierter durch das Versorgungssystem zu steuern (§ 360a ff. SGB V-E). Er sieht jedoch Bedenken hinsichtlich der gesetzlichen und praktischen Umsetzung. Zwar werden weitreichende fachliche und technische Mindestanforderungen normiert, für die vorgesehenen Primärversorgungsstrukturen fehlt jedoch bislang eine gesetzliche Grundlage. Damit würde eine technische Vorfestlegung getroffen, bevor die politische und gesellschaftliche Debatte über Reichweite, Verantwortlichkeiten und Grenzen der digitalen Versorgungssteuerung abgeschlossen ist.
- m) Der Bundesrat begrüßt digital unterstützte Versorgungsprozesse (§§ 360a ff. SGB V n.F.), sofern sie ressourcenschonend, patientenorientiert und im Benehmen mit den Leistungserbringenden umgesetzt werden. Ohne eine hinreichend konkrete normative Ausgestaltung besteht jedoch die Gefahr, dass medizinische Versorgung bereits vor einem persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt durch standardisierte digitale Prozesse vorstrukturiert wird. Ein „Klick-und-Krank-System“ ist zu vermeiden.
- n) Der Bundesrat unterstützt das Ziel in §§ 386a und 386b SGB V-E, Interoperabilität und Digitalisierung

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

im Gesundheitswesen zu stärken. Die geplanten Regelungen schaffen jedoch teilweise rechtliche, technische und organisatorische Unsicherheiten. Während sich die bisherigen Anforderungen im Wesentlichen auf den standardisierten Austausch von Patientendaten zwischen Systemen beziehen, könnte die neue Formulierung auch eine interoperable Datenhaltung innerhalb der Primärsysteme verlangen. Damit würde faktisch in die interne Datenhaltungsarchitektur bestehender Systeme eingegriffen. Der Bundesrat regt an, den Erfüllungsaufwand für Softwareanbieter zu prüfen und zu bewerten, ob Vorgaben für die Datenausleitung ausreichend sind. Zudem ist zu klären, ob für die vorgesehenen Beratungs- und Unterstützungsangebote ausreichend Ressourcen zur Verfügung stehen.

- o) Der Bundesrat regt an, im weiteren Gesetzgebungsverfahren die Beschränkung des persönlichen Anwendungsbereichs auf „datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen“ zu überprüfen. Diese kann insbesondere Einrichtungen aus dem Hochschulbereich von der Regelung ausschließen. Im Hinblick auf die Definition in § 2 Nummer 3 GDNG-E sollte daher eine Erweiterung des Begriffs geprüft werden.
- p) Der Bundesrat bedauert, dass in § 24 GDNG lediglich geringfügig geändert werden soll. Die Vorschrift hat sich in ihrer bisherigen Ausgestaltung als weitgehend wirkungslos erwiesen und wird in der Praxis bislang kaum genutzt. Er regt daher im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine grundlegendere Überarbeitung an.
 - aa) Der Bundesrat sieht im Hinblick auf § 24 Absatz 1 GDNG-E Unsicherheiten hinsichtlich einer vermeintlichen Sperrwirkung der Vorschrift gegenüber dem Landesrecht. Nach der Begründung des Gesetzentwurfs zu § 6 GDNG (entspricht § 24 GDNG-E) soll die Vorschrift „bestehende Rechtsgrundlagen für die Datenverarbeitung von personenbezogenen Daten nicht [einschränken]“ (BT-Drs. 20/9046, Seite 57). Im weiteren Gesetzgebungsverfahren sollte daher in der Neufassung klargestellt werden, dass eine solche Sperrwirkung des § 24 Absatz 1 GDNG-E nicht besteht.
 - bb) Der Bundesrat hält das Kriterium der „öffentlichen Förderung“ in § 24 Absatz 3 Satz 4 GDNG-E für zu unbestimmt. Es kann die Reichweite der Vorschrift erheblich einschränken. Der Bundesrat regt daher an, im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine rechtssichere und klarere Formulierung vorzusehen.
 - cc) Der Bundesrat weist darauf hin, dass § 24 Absatz 3 Satz 4 GDNG-E jeweils gesonderte Zustimmungsanträge der beteiligten datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen bei den zuständigen Aufsichtsbehörden erforderlich machen könnte. Zur Vereinfachung und Beschleunigung der Verfahren sollte im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine gemeinsame Antragstellung gegenüber einer der beteiligten Datenschutzaufsichtsbehörden ermöglicht werden.
 - dd) Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren für Verfahren nach § 24 Absatz 3 Satz 4 GDNG-E eine gesetzliche Zuständigkeits- und Koordinierungsregelung vorzusehen. Entsprechend der Koordinierungsnorm des § 5 GDNG sollte die federführende Zuständigkeit einer Aufsichtsbehörde nach § 5 Absatz 1 bis 3 GDNG-E bestimmt werden.
- q) Der Bundesrat stellt fest, dass die im Gesetzentwurf ausgewiesene Darstellung, wonach den Ländern kein Erfüllungsaufwand und keine Kosten entstehen, die mit dem Gesetzentwurf verbundenen Auswirkungen auf die Länder nicht hinreichend abbildet.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung daher,

- aa) den Erfüllungsaufwand der Länder durch die Datenbereitstellungspflichten nach § 12 GDNG-E nachvollziehbar zu ermitteln und in der Gesetzesfolgenabschätzung darzustellen. Dabei sind insbesondere die Auswirkungen auf die klinischen Krebsregister der Länder zu berücksichtigen. Die Datenbereitstellung kann je nach angeforderter Datenstruktur und -granularität einen erheblichen, nicht vollständig automatisierbaren Aufwand verursachen;
- bb) den Erfüllungsaufwand der Datenschutzaufsichtsbehörden der Länder durch die ihnen nach § 25 GDNG-E neu zugewiesenen Aufgaben zu ermitteln und in der Gesetzesfolgenabschätzung auszuweisen. Dabei sind insbesondere die von den Datenschutzaufsichtsbehörden bereits geltend gemachten zusätzlichen personellen Ressourcen zu berücksichtigen;

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

- cc) die mit der möglichen Festlegung domänenspezifischer Zugangsstellen nach § 9 Absatz 1 GDNG-E verbundenen Aufgaben, den hierdurch möglichen entstehenden Erfüllungsaufwand sowie die Finanzierung dieser Aufgaben darzustellen und zu klären. Dies gilt insbesondere für die Antragsbearbeitung und die Entscheidungen über den Zugang zu Gesundheitsdaten;
- dd) darzustellen, inwieweit der durch die vorgenannten Aufgaben entstehende Aufwand durch Gebühren und Auslagen nach § 14 GDNG-E refinanziert werden kann oder in welchen Umfang sich der Bund an einer Finanzierung beteiligt.

Begründung:

Zu Buchstabe q:

Bei der Umsetzung von § 12 GDNG-E und § 25 GDNG-E entsteht ein Aufwand, der unabhängig von einer Entscheidung des Landes anfällt. Der Aufwand ist anfragenabhängig und lässt sich von den Ländern vorab nicht beziffern. Ob und in welchem Umfang sich der Aufwand über die Gebühren und Auslagen nach § 14 GDNG-E refinanzieren lässt, ist im Gesetzentwurf nicht dargelegt.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Gegenäußerung der Bundesregierung

Die Bundesregierung äußert sich zu der Stellungnahme des Bundesrates wie folgt:

Zu Nummer 1: Artikel 1 - § 25 Absatz 4 Satz 1a – neu – SGB V) und Nummer 1 Buchstabe d Doppelbuchstabe aa – neu – (§ 25b Absatz 4 Satz 1 SGB V) und Doppelbuchstabe bb – neu – (§ 25b Absatz 4 Satz 3a – neu – SGB V)

Zu Buchstabe a

Die Bundesregierung wird den Vorschlag prüfen.

Die Bundesregierung teilt das Ziel, datengestützte Hinweise auf Gesundheitsuntersuchungen zu ermöglichen und so die Vorsorge- und Früherkennung zu verbessern. Insbesondere muss der Standort einer solchen Regelung geprüft werden.

Zu Buchstabe b

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Mit dem Entwurf werden bereits umfangreiche Erweiterungen des § 25b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) vorgenommen und die Vorschrift wird weiterentwickelt, sodass Krankenkassen Versicherte noch besser auf Gesundheitsrisiken und mögliche Impflücken aufmerksam machen können. Hinweise zur gesünderen Lebensführung sind mit den vorgenannten Fällen jedoch nicht vergleichbar. Anders als bei konkreten Gesundheitsrisiken und Impflücken ist ein Hinweis auf eine gesündere Lebensführung nicht so dringend geboten, dass hierfür eine umfangreiche Verarbeitung von Versichertendaten ohne vorherige Einwilligung der Versicherten angemessen erscheint.

Zu Nummer 2: Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe d Doppelbuchstabe aa – neu – (§ 25b Absatz 4 Satz 2 SGB V)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu.

Eine Ergänzung wonach auch eine pharmazeutische Beratung in Hinweisen nach § 25b SGB V empfohlen werden kann, ist insbesondere für den Zweck nach § 25b Absatz 1 Nummer 3 SGB V (Erkennung von schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen, die durch die Arzneimitteltherapie entstehen können) sinnvoll.

Zu Nummer 3: Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe e (§ 25b Absatz 6 SGB V)

Die Bundesregierung hält eine Streichung des Absatz 6 nicht für geboten.

Die vorgesehene Anzeigepflicht ist bereits niedrigschwellig und unbürokratisch ausgestaltet. Für die Anzeigen ist vom Bundesamt für Soziale Sicherung ein Vordruck erstellt worden. Dieser Vordruck hat mit lediglich vier Seiten einen sehr überschaubaren Umfang. Der Verwaltungsaufwand ist überschaubar und als technische und organisatorische Maßnahme zur Wahrung der Betroffenenrechte aus der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) angemessen. Die Anzeige bringt somit keine unangemessenen Aufwände für die Krankenkassen mit sich. Sie ist jedoch als zentrale Maßnahme zur Herstellung von Transparenz im § 25b-Verfahren erforderlich. Die (nachträgliche) Anforderung von Informationen über die laufenden und abgeschlossenen § 25b-Programme durch die Aufsichtsbehörden ist nicht gleichermaßen geeignet, diese Transparenz herzustellen. Denn in den meisten Fällen wird die Verarbeitung der Versichertendaten im Falle einer solchen Anforderung bereits erfolgt sein.

Zu Nummer 4: Artikel 1 Nummer 17 Buchstabe b (§ 284 Absatz 5 SGB V)

Die Bundesregierung hält an der vorgeschlagenen Regelung fest.

Mit dem vorgeschlagenen § 284 Absatz 5 SGB V wird es Versicherten ermöglicht, zusätzliche Daten an ihre Krankenkasse bereitzustellen. Dies setzt die Einwilligung der Versicherten voraus. Die Versicherten entscheiden im Rahmen ihrer Einwilligung selbst, welche geeigneten Daten mit Einwilligung an die Krankenkassen bereitgestellt werden. Die Einwilligung des oder der Versicherten muss dabei den Anforderungen an informierte Einwilligungen nach Artikel 4 Nummer 11, Artikel 7 DSGVO genügen, insbesondere hinsichtlich der Informiertheit der Versicherten über die zu verarbeitenden Daten und die Verarbeitungszwecke. Die Befürchtung, Versicherte könnten nicht mehr kontrollieren, welche Daten bereitgestellt werden, ist unbegründet. Denn § 284 Absatz 5 SGB V soll die Erhebung von Daten nur beim Versicherten selbst beziehungsweise aus dessen Wellness-Anwendungen (Wearables) ermöglichen. Der Regelungsvorschlag erlaubt damit gerade nicht die Erhebung beliebiger Daten der Versicherten bei Dritten. Stattdessen entscheiden und kontrollieren Versicherte selbst, ob und welche zusätzlichen Daten sie an ihre Krankenkassen preisgeben wollen.

Zu Nummer 5: Artikel 1 Nummer 18 (§ 284a SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Die Genehmigung der Aufsichtsbehörde stellt aus Sicht der Bundesregierung eine unentbehrliche Verfahrensvoraussetzung für die Errichtung der Reallabore nach § 284a SGB V dar. Die hierdurch vorgeschriebene Mitwirkung und Entscheidung der Aufsichtsbehörde als unabhängige Stelle ist notwendig um sicherzustellen, dass Interessen der Versicherten ausreichend Berücksichtigung finden. Eine bloße Konsultierung und Unterrichtung der Datenschutzaufsichtsbehörde durch die Krankenkasse ist hierzu nicht gleichermaßen geeignet. Denn ohne ein Genehmigungserfordernis bliebe es Krankenkassen weitgehend selbst überlassen, ob sie über die andernfalls geltenden gesetzlichen Bestimmungen hinaus Daten ihrer Versicherten verarbeiten. Es widerspricht rechtsstaatlichen Grundsätzen, wenn Adressaten gesetzlicher Bestimmungen selbst über deren Anwendbarkeit entscheiden. Zwar sollen Reallabore zur Erprobung neuer Verfahren für einen begrenzten Bereich ein solches Abweichen von gesetzlichen Bestimmungen ermöglichen. Jedoch setzt dies auch bei Reallaboren in anderen Bereichen in der Regel die Genehmigung einer weiteren Stelle voraus (siehe auch Entwurf des Bundeserprobungsgesetzes).

Im vorgeschlagenen § 284a SGB V wird die Begleitung und Genehmigung der Krankenkassen-Reallabore den Aufsichtsbehörden übertragen. Diese Aufgabenzuweisung erfolgt aufgrund der fachlichen Nähe der Aufsichtsbehörden zu den Verfahren in den Krankenkassen, die es den Aufsichtsbehörden ermöglichen, die Voraussetzungen in § 284a Absatz 2 SGB V bestmöglich zu beurteilen. Zusätzlich ist im Verfahren auch eine Möglichkeit zur Stellungnahme für die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde vorgesehen, § 284a Absatz 3 Satz 2 SGB V.

Zu Nummer 6: Artikel 1 Nummer 32 Buchstabe a Doppelbuchstabe ee (§ 312 Absatz 1 Satz 1 Nummer 20 Halbsatz 2 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Nach geltendem Recht ist jeder Zugriff auf die elektronische Patientenakte (ePA) zu protokollieren (§ 309 Absatz 1 SGB V). So ist für den Versicherten nachvollziehbar, wer auf seine ePA zugegriffen hat (§ 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchst. n SGB V). Dies gilt auch, wenn Leistungserbringer im Rahmen des im Gesetzentwurf vorgesehenen Notfallzugriffs (§ 312 Absatz 1 Nummer 20 SGB V) auf die elektronische Patientenkurzakte (ePKA) zugreifen, die als strukturiertes Informationsobjekt in der ePA gespeichert wird. Einer gesonderten Protokollierung bedarf es demnach nicht.

Zu Nummer 7: Artikel 1 Nummer 52 Buchstabe f (§ 342 Absatz 5 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Der Antrag bezieht sich auf § 342 Absatz 5 SGB V des Gesetzesentwurfs. Die ePA kann den gewünschten Mehrwert in der Versorgung nur dann bieten, wenn alle Krankenkassen ihren Versicherten rechtzeitig eine den jeweils aktuellen Anforderungen entsprechende ePA bereitstellen. Nur so ist die Verfügbarkeit des gesamten Funktionsumfangs sowohl für die Versicherten, als auch für die Leistungserbringer gewährleistet. Die technischen Anforderungen sowie die entsprechenden Umsetzungsfristen legt die Gesellschaft für Telematik mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit mittels verbindlichen Beschlusses fest.

Der bislang in § 342 Absatz 5 SGB V vorgesehene Durchsetzungsmechanismus über die Kürzung der Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds (§ 270 Absatz 3 SGB V) ist mit erheblichen bürokratischen Aufwänden verbunden und zudem auf die erstmalige Bereitstellung der ePA zugeschnitten, die mittlerweile erfolgt ist. Der Entwurf sieht daher einen wirksamen und zugleich bürokratieärmeren Sanktionsmechanismus unter Einbindung des auch bislang beteiligten GKV-Spitzenverbands (GKV-SV) vor, um die fristgerechte Weiterentwicklung der ePA zu sichern. Da der Sanktionsbetrag durch den GKV-SV zur Finanzierung der Gesellschaft für Telematik verwendet wird, entlastet der Malus einer untätigen Kasse zugleich alle sich rechtstreu verhaltenden Kassen. Für die Beitragszahler ergibt sich dadurch kein Nachteil.

Die Bedenken des Bundesrats hinsichtlich des Umgangs mit langfristig untätigen Krankenkassen nimmt die Bundesregierung zum Anlass, eine Ergänzung der Regelung um die Möglichkeit der wiederholten Sanktionsanwendung zu prüfen.

Zu Nummer 8: Artikel 1 Nummer 61 Buchstabe b (§ 349 Absatz 3 Satz 1 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Richtig ist, dass mit den im Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz (ApoVWG) vorgesehenen Änderungen des SGB V und des Arzneimittelgesetzes (AMG) der Aufgabenkreis der Apotheken erweitert wird. Hinsichtlich der Dokumentation in der ePA ist diese Erweiterung bereits im Gesetz abgebildet. Die im ApoVWG vorgenommene Anpassung des § 352 Satz 1 Nummer 5 SGB V räumt den Apotheken den für ihre neuen Aufgaben erforderlichen Zugriff ein; dieser umfasst die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 17 bis 19 SGB V in der ePA. Spiegelbildlich verpflichtet der mit dem ApoVWG eingeführte § 346 Absatz 2 Satz 2 SGB V die Apotheken, diese Daten in der ePA zu speichern. Die Pflicht knüpft an die Durchführung einer pharmazeutischen Dienstleistung oder die Abgabe eines Arzneimittels nach den §§ 48a und 48b AMG an, nicht an eine konkrete aktuelle Behandlung. Sie ist gegenüber der einwilligungsabhängigen Befüllung nach § 349 Absatz 3 SGB V vorrangig (§ 349 Absatz 1 SGB V). Weitergehender Änderungsbedarf besteht nicht.

Zu Nummer 9: Artikel 1 Nummer 64 Buchstabe b (§ 351 Absatz 1 Nummer 2 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Nach der im Gesetzesentwurf vorgesehenen Regelung in § 351 Absatz 1 Nummer 2 SGB V haben die Krankenkassen sicherzustellen, dass ab dem 1. Februar 2028 Daten aus der ePA zu arzneimittelbezogenen Verwaltungsdaten und Dispensierinformationen sowie zu freiverkäuflichen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln mit Einwilligung des Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) verarbeitet werden können; nach der Regelung in Nummer 3 gilt dasselbe für Daten aus elektronischen Medikationsplänen (eMP).

Daten zu „Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke“ sind hiervon bereits umfasst. Denn sofern solche Lebensmittel aufgrund einer entsprechenden Diagnose ärztlich verordnet wurden, liegen hierzu sowohl arzneimittelbezogenen Verwaltungsdaten und Dispensierinformationen (Nummer 2) als auch Daten aus dem eMP vor.

(Nummer 3). Sofern keine ärztliche Verordnung erfolgt, handelt es sich um die ebenfalls von der Regelung in Nummer 2 erfassten Daten zu freiverkäuflichen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln.

Zu Nummer 10: Artikel 7 (§ 5, § 24 Absatz 3 und § 25 GDNG)

Die Bundesregierung nimmt die Bitte des Bundesrates zur Kenntnis und hierzu wie folgt Stellung:

Zwischen den vorgeschlagenen §§ 24 und 25 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) und den Vorgaben der DSGVO besteht kein Widerspruch. Insbesondere bleibt die Unabhängigkeit der Datenschutzaufsichtsbehörden gemäß Artikel 52 Absatz 1 DSGVO gewahrt. Beide Vorschriften räumen der Aufsichtsbehörden ein Ermessen bei der Zustimmung beziehungsweise der Genehmigung ein.

Eine fundierte Einschätzung zum personellen und sachlichen Mehraufwand der genannten Vorschriften kann derzeit noch nicht abgegeben werden. Ob überhaupt ein Mehraufwand entsteht oder ob der Gesamtaufwand der Datenschutzaufsichtsbehörden infolge verringerter Beratungsbedarfe sogar sinkt, ist noch nicht abschätzbar. Dies wird auch wesentlich davon abhängen, wie viele Zustimmungsbitten von datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen nach § 24 Absatz 3 Satz 4 GDNG-E und wie viele Anträge von Forschenden nach § 25 Absatz 3 GDNG-E in Zukunft gestellt werden.

Zu Nummer 11: Artikel 7 (§ 15 Absatz 2 und Absatz 3 GDNG)

Die Bundesregierung nimmt die Bitte des Bundesrates zur Kenntnis und hierzu wie folgt Stellung:

Der Umfang des Informationserfordernisses zur Gewährleistung des Grundsatzes der Transparenz wurde im Rahmen des Gesetzesentwurfs geprüft und abgewogen. Auch die Bundesregierung sieht den Bedarf der öffentlichen Information über die Datennutzung. Aus diesem Grund soll es (zentrale, koordinierte) Informationskampagnen geben, vgl. Artikel 58 Absatz 4 Verordnung (EU) 2025/327. Die Information der in „Altdatenbeständen“ betroffenen Personen sollen auch über die Transparenz- und Informationspflichten der Verordnung (EU) 2025/327, insbesondere nach Artikel 57 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe j Ziffern ii bis vii, Artikel 58 und 59, durch die koordinierende Zugangsstelle für Gesundheitsdaten erfüllt werden. Über diese Beschränkung ihrer Betroffenenrechte werden die Betroffenen im Rahmen der nach Artikel 58 der Verordnung (EU) 2025/327 bereitzustellenden Informationen ergänzend informiert.

Dies trägt dem Grundsatz der Transparenz Rechnung, ohne den Gesundheitsdateninhabern – die in vielen Fällen Leistungserbringer im Gesundheitssystem sein werden – weitere bürokratischen Pflichten aufzuerlegen, die Ressourcen von der eigentlichen Aufgabenwahrnehmung abziehen.

Zu Nummer 12: Artikel 7 (§ 17 GDNG)

Die Bundesregierung nimmt die Hinweise des Bundesrates zur Kenntnis und hierzu wie folgt Stellung:

Zu Buchstabe a

Nach den Vorgaben des § 17 GDNG-E ist im Anwendungsbereich der Artikel 71 und des Kapitels IV der Verordnung (EU) 2025/327 die Aufsicht über die Verarbeitung personenbezogener Daten durch nicht-öffentliche Stellen der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit zugewiesen, nicht hingegen den Landesbeauftragten für den Datenschutz.

Die Regelung stellt nicht die Grundentscheidung der Zuständigkeiten nach § 40 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) in Abrede, sondern schafft lediglich eine eng begrenzte und erforderliche Ausnahme: Der Regelungsbereich des § 17 GDNG-E trifft ausschließlich hinsichtlich der Verarbeitung von Daten, die in den Anwendungsbereich der Artikel 71 und des Kapitels IV der Verordnung (EU) 2025/327 fallen, Regelungen bezüglich Verfahren und Aufsichtszuständigkeiten. Dies ist erforderlich, da die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit über das für eine zügige Identifizierung und Bewertung von Datenschutzfra-

gen sowie die Aufbereitung von Sachverhalten notwendige Fachwissen verfügt. Er oder sie kann somit erheblich zu einer raschen Beurteilung der datenschutzrechtlichen Fragestellungen beitragen, was bei sensiblen Gesundheitsdaten besonders relevant ist. Die Bundesregierung hält daher ein Abweichen von § 40 BDSG für angemessen.

Zu Buchstabe b

Unabhängig davon hält die Bundesregierung ein Gesamtkonzept zur Datenschutzaufsicht über den nicht-öffentlichen Bereich durch den Bund grundsätzlich für erstrebenswert und prüft diesen Vorschlag des Bundesrates bereits.

Zu Buchstabe c

Die Bundesregierung nimmt die Bitte des Bundesrates zur Kenntnis und hierzu wie folgt Stellung:

Ein Verfahren der federführenden Zuständigkeit entsprechend § 5 GDNG-E ist gegenüber § 17 GDNG-E nicht vorzuziehen. Im Übrigen verweist die Bundesregierung zur Begründung der Ablehnung des Änderungsantrags des Bundesrats auf die Begründung der Gegenäußerung der Bundesregierung zu Nummer 13.

Die Bundesregierung wird prüfen, ob eine Regelung vorzuziehen ist, welche die Aufsichtszuständigkeit der Landesbeauftragten für den Datenschutz nach § 40 Absatz 1 BDSG unberührt lässt und etwaigem Koordinierungsbedarf durch verstärkte Zusammenarbeit der Aufsichtsbehörden des Bundes und der Länder Rechnung trägt.

Zu Nummer 13: Artikel 7 (§ 21 Überschrift und Absatz 1 Nummer 4 – neu – GDNG)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Gesundheitsdaten aus Biobanken und zugehörigen Datenbanken sind nach Auffassung der Bundesregierung nicht pauschal in gleichem Maße schützenswert wie die in § 21 Absatz 1 GDNG-E genannten Daten. Soweit es sich bei den Daten in Biobanken jedoch um Daten handelt, die in § 21 Absatz 1 GDNG-E erfasst sind, greift bereits das Einwilligungserfordernis des § 21 GDNG-E. Die Bundesregierung hält eine Ergänzung des § 21 GDNG-E daher nicht für erforderlich.

Zu Nummer 14: Artikel 7 (§ 24 und § 25 GDNG)

Die Bundesregierung nimmt die Bitte des Bundesrates zur Kenntnis und hierzu wie folgt Stellung:

Das Widerspruchsrecht nach Artikel 71 der Verordnung (EU) 327/2025 steht betroffenen Personen in Bezug auf „die Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung im Rahmen [der Verordnung (EU) 327/2025]“ zu. Es gilt also, soweit es sich um eine Verarbeitung im Rahmen der Verordnung (EU) 327/2025 handelt, dass sich eine Verarbeitung auf eine Datengenehmigung/Datenanfrage im Sinne von Artikel 68 und 69 der Verordnung (EU) 327/2025 stützen kann. Das Kapitel IV Verordnung (EU) 327/2025 betreffend die Sekundärnutzung wird in Abschnitt 2 GDNG-E durchgeführt; die Durchführung des Widerspruchsrechts erfolgt mit dem dortigen § 16 GDNG-E. Die im Abschnitt 3 (Besondere Datennutzungsverfahren) verordneten §§ 24 und 25 GDNG-E stellen eigene Rechtsgrundlagen für die Datenverarbeitung dar, die neben der Verordnung (EU) 327/2025 stehen. § 24 GDNG-E entspricht dem bisherigen § 6 GDNG und privilegiert die datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen. Die Verarbeitung für die in § 24 GDNG-E genannten Zwecke ist ihnen nur unter den dort genannten Bedingungen gestattet. Die Grundsätze der DSGVO bleiben bestehen. Bei der Ergänzung der Verarbeitungszwecke um KI-Training als Teil des Forschungsbegriffs handelt es sich um eine Klarstellung zur Erhöhung der Rechtsklarheit und Rechtssicherheit. Wie eingriffsintensiv die Verarbeitung nach § 25 GDNG-E ausfällt, wird sich von Einzelfall zu Einzelfall unterscheiden. Es ist daher durchaus denkbar, dass die genehmigende Aufsichtsbehörde den antragstellenden Krankenkassen die Auflage erteilt, eine Einwilligung einzuholen, oder Vorabinformationen an Betroffene zu versenden und eine Widerspruchsfrist abzuwarten. Die Interessen der betroffenen Personen werden damit hinreichend

gewährt. Eine pauschale Ausweitung des Widerspruchsrechts nach Artikel 71 der Verordnung (EU) 327/2025 auf Datenverarbeitung außerhalb der Verordnung (EU) 327/2025 ist nach Ansicht der Bundesregierung nicht angezeigt.

Zu Nummer 15: Artikel 7 (§ 26 Absatz 2 Satz 2 GDNG) und Artikel 16 Absatz 1 (Inkrafttreten)

Die Bundesregierung nimmt die Bitte des Bundesrates zur Kenntnis und hierzu wie folgt Stellung:

Zu Buchstabe a

Eine klarstellende Regelung zu § 26 Absatz 2 Satz 2 GDNG-E ist nach Auffassung der Bundesregierung nicht erforderlich. Die Überschneidung zwischen dem Anwendungsbeginn des Sekundärnutzungsverfahrens nach der Verordnung (EU) 2025/327 und dem Außerkrafttreten des § 26 GDNG-E ist beabsichtigt. Hierdurch soll auch bei möglichen zeitlichen Verzögerungen ein durchgehender Zugang zu verknüpften Daten und ein Abschluss laufender Verknüpfungsverfahren ermöglicht werden.

Zu Buchstabe b

Artikel 7 regelt nicht nur die Durchführung der Verordnung (EU) 2025/327, sondern auch darüber hinausgehende Datennutzungsvorschriften. Mit Inkrafttreten der Verordnung (EU) 2025/327 ist erforderlich, dass die hierfür erforderliche Infrastruktur (z.B. Forschungskennziffer, Register zur Durchsetzung der Rechte von betroffenen Personen, domänenspezifischen Zugangsstellen für Gesundheitsdaten und Vermittlungsstellen für Gesundheitsdaten) festgelegt und auf- bzw. ausgebaut sind. Hierfür ist sowohl der vorherige Erlass weiterer Rechtsverordnungen sowie der tatsächliche Aufbau der Infrastruktur auf Grundlage der Vorschriften des GDNG-E notwendig. Wie sich an anderen technischen Infrastrukturen zeigt, erfordert dies Zeit. Aus diesem Grund ist zwingend ein frühestmögliches Inkrafttreten der GDNG-E-Regelungen erforderlich. Dass insbesondere das Antragsverfahren und etwaige Ansprüche auf Zugang zu Gesundheitsdaten erst greifen, wenn die zugrunde liegenden Vorschriften der Verordnung (EU) 2025/327 Geltung haben, ist hierfür unschädlich.

Zu Nummer 16: Artikel 9 (Änderung des AMG)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Aus Sicht der Bundesregierung sind keine bereichsspezifischen Regelungen zur Einwilligung erforderlich, da diese bereits durch die Regelungen in den Artikeln 7 und 9 der DSGVO enthalten sind. Es erschließt sich auch nicht, dass es bei einer Einwilligung in eine klinische Prüfung nach § 40b Absatz 1 AMG zusätzlich der Regelung für ein Erfordernis einer (separaten) Einwilligung in die hierfür erforderliche Datenverarbeitung bedarf. Die Bundesregierung möchte jedoch betonen, dass hierdurch keineswegs der Wegfall von Informationspflichten über die Datenverarbeitung nach den Artikeln 13 und 14 DSGVO verbunden ist. Die Bundesregierung prüft insoweit, ob klarstellend die Beibehaltung des § 40b Absatz 6 Satz 3 AMG geboten ist.

Zu Nummer 17: Zum Gesetzentwurf allgemein

Zu Buchstabe a und b

Die Bundesregierung begrüßt die unterstützende Position des Bundesrates zu dem im Gesetzentwurf vorgesehenen Maßnahmen für den Ausbau der digitalen Infrastrukturen, der sektorenübergreifenden Vernetzung, der Forschung im Gesundheitswesen, der verpflichtenden Anbindung weiterer Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur und der verpflichtenden Nutzung des Kommunikations- und Informationsdienstes (KIM).

Zu Buchstabe c

Der Bundesrat bedauert die teilweise langen Umsetzungsfristen z. B. hinsichtlich des Notfallzugriffs, der elektronischen Verordnung häuslicher Krankenpflege und der elektronischen Heilmittelverordnung.

Auch der Bundesregierung ist daran gelegen, das neue Anwendungen schnellst möglich umgesetzt werden. Die Verschiebung der Fristen ist jedoch durch Verzögerungen bei der Umsetzung der ersten Stufen des E-Rezepts bedingt.

Die Einführung des Notfallzugriffs bis zum 1. Januar 2030 steht am Ende einer schrittweisen Weiterentwicklung der ePA im Bereich der Notfallversorgung. In dem von der Bundesregierung eingebrachten Entwurf eines Gesetzes zur Reform der Notfallversorgung ist in einem neu eingeführten § 133e Absatz 1 SGB V eine Pflicht der Leistungserbringer der Notfallversorgung vorgesehen, sich innerhalb eines Zeitraums von 15 Monate nach Inkrafttreten des genannten Gesetzes an die Telematikinfrastruktur anzuschließen. Bis Ende 2027 soll nach der im genannten Gesetzesentwurf vorgesehenen neu eingefügten Regelung in § 354 Absatz 4 SGB V bereits der Fernzugriff auf die ePA in mobilen Versorgungsszenarien ermöglicht werden. Aufbauend hierauf wird der nun vorgesehene Notfallzugriff bis Ende 2029 ermöglicht. Mit diesem wird Leistungserbringern in der Notfallversorgung (*break-glass*-Szenarien) der Zugriff auf die ePKA ermöglicht, die ebenfalls 2029 eingeführt wird.

Zu Buchstabe d

Abweichend vom Referentenentwurf sieht der Regierungsentwurf für den Zugriff durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) weiterhin das Erfordernis einer Einwilligung vor (opt-in). Anders als die übrigen Zugriffsberechtigten nach §352 SGB V, die im opt-out-Verfahren Zugriff auf die ePA erhalten, nimmt der ÖGD mitunter auch gesundheitspolizeiliche Aufgaben wahr. Aufgrund dieser strukturellen Besonderheit bleibt das Zugriffsrecht des ÖGD an die ausdrückliche Zustimmung des Versicherten geknüpft.

Zu den Buchstaben e und f

Die Formulierung „innovative Ansätze“ ist bereits im Entwurf des Bundeserprobungsgesetzes im Kontext von Reallaboren verwendet worden. Die Bewertung, wann eine Datennutzung als innovativ gilt und der Anwendungsbereich des § 284a SGB V-E eröffnet ist, obliegt zudem der zuständigen Aufsichtsbehörde im Rahmen der Prüfung.

Die Bundesregierung wird die Verwendung des Begriffs „Nutzung“ in § 284a SGB V-E überprüfen.

Zu Buchstabe g

Der Bundesrat begrüßt die Etablierung von KIM als sektorenübergreifendem Kommunikationsstandard, fordert aber darüber hinaus Maßnahmen zur Integration von KIM in die Praxisverwaltungssysteme und zusätzlich eine Verbesserung der insoweit erforderlichen Kompetenzen bei allen Beteiligten, unter anderem auch durch entsprechende Workshops bei der Gesellschaft für Telematik.

Die Bundesregierung unterstützt das Ziel, KIM noch umfassender in die Praxisverwaltungssysteme zu integrieren. Die Fort- und Weiterbildung unter anderem von Angehörigen der Gesundheitsberufe ist jedoch nicht Aufgabe der Gesellschaft für Telematik.

Zu Buchstabe h

Der Bundesrat unterstützt die Weiterentwicklung der Gesellschaft für Telematik von einem primär normierenden und infrastruktursteuernden Akteur zu einem aktiven Betreiber und Marktteilnehmer mit größerer Verantwortung für Verfügbarkeit, Integrität und Interoperabilität der Telematikinfrastruktur, befürchtet jedoch unter anderem durch die stärkere Betonung externer Sicherheitsgutachten eine Fragmentierung der Verantwortlichkeiten und die Reduzierung der Rolle der Gesellschaft für Telematik auf eine rein technische Administrations- und Vergaberolle.

Die Bundesregierung teilt die Befürchtungen des Bundesrates nicht. Durch die Steuerung der Dienstleister und zentrale Vergabeverfahren sowie die damit einhergehenden vertraglichen Steuerungsmöglichkeiten der Gesellschaft für Telematik soll gerade eine hohe Durchsetzungskompetenz und Steuerungsmöglichkeit sichergestellt werden. Darüber hinaus muss die Gesellschaft für Telematik für den Fall, dass sie einzelne Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur ausschreibt, deren Sicherheit gewährleisten. Dabei soll die Sicherheit durch ein externes Sicherheitsgutachten und die Einbindung des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik gewährleistet werden. Darüber hinaus existieren auch übergreifende Sicherheitsvorgaben.

Zu Buchstabe i

Die Bundesregierung begrüßt das Anliegen des Bundesrats, die Berichtigung medizinischer Inhalte allein den fachlich zuständigen Leistungserbringern zu ermöglichen. Durch den Verweis auf § 344 Absatz 4 SGB V ist dies bereits im Gesetz abgebildet. Nach der Regelung stellen die Krankenkassen für den Versicherten lediglich einen einheitlichen und zentralen Zugang für seine auf Artikel 16 DSGVO gestützten Berichtigungsbegehren bereit. Änderungsbegehren betreffend medizinische Inhalte werden von den Krankenkassen an den zuständigen Leistungserbringer weitergeleitet; weder die Krankenkasse selbst noch der Versicherte ist zur Berichtigung befugt (siehe Begründung des Regierungsentwurfs). Die Einzelheiten dieses Verfahrens soll der GKV-Spitzenverband in einer verbindlichen Richtlinie festlegen (§ 217f Absatz 4e SGB V).

Zu Buchstabe j

Die Weiterentwicklung der digitalen Impfübersicht hin zu einem vollwertigen digitalen Impfpass in der ePA wird in den kommenden Jahren schrittweise erfolgen. Die nächste Ausbaustufe wird mit Einführung der ePKA erfolgen und neben Abrechnungsdaten auch von den Leistungserbringern übermittelte Daten enthalten. Ziel ist die Entwicklung eines vollwertigen digitalen Impfpasses, der als medizinisches Informationsobjekt in der ePA gespeichert ist und auf strukturiert bereitgestellten Daten beruht.

Zu den Buchstaben k bis m

Im GeDIG sind verschiedene digitale Versorgungselemente enthalten, die unter anderem der Vorbereitung des geplanten, digital gestützten Primärversorgungssystems dienen. Diese digitalen Versorgungselemente sind Teil einer umfassenden Transformation der ambulanten Versorgung die schrittweise umgesetzt werden soll. In diesem Zuge sollen auch digitale bzw. digital gestützte Versorgungsprozesse eine zunehmend wichtige Rolle spielen, um eine zielgerichtete Versorgung der Versicherten nach medizinischer Dringlichkeit zu unterstützen und bürokratische Lasten abzubauen.

Die elektronische Überweisung wird im GeDIG zunächst für den Bereich der ambulanten Versorgung eingeführt. Dies ergänzt die Neustrukturierung der ambulanten Versorgung durch die Notfallreform und das geplante Primärversorgungssystem. Eine Berücksichtigung der Krankenhauseinweisung hätte das ohnehin anspruchsvolle Digitalprojekt noch komplexer gestaltet, mit dem Risiko von Verzögerungen. Stationäre Settings werden jedoch bei der technischen Konzeption der elektronischen Überweisung berücksichtigt, so dass die elektronische Einweisung in einer Ausbaustufe möglichst unaufwändig eingeführt werden kann.

Im Hinblick auf die digitale Bedarfseinschätzung werden im GeDIG die Festlegung der Anforderungen durch die Bundesmantelvertragspartner (§ 360b SGB V-E) sowie die Bereitstellung des elektronischen Systems durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) im Jahr 2031 gesetzlich normiert (§ 360c SGB V-E). Wie die digitale Bedarfseinschätzung konkret in der Versorgung eingesetzt werden soll, soll in einem späteren Gesetzgebungsvorhaben geregelt werden.

Zu Buchstabe n

Der Bundesrat unterstützt das Ziel in den §§ 386a und 386b SGB V, Interoperabilität und Digitalisierung im Gesundheitswesen zu stärken, regt jedoch an, den Erfüllungsaufwand für Softwareanbieter zu prüfen und zu bewerten, ob Vorgaben für die Datenausleitung ausreichend sind.

Die Bundesregierung hat den Vorschlag erneut geprüft, sieht jedoch keinen Anpassungsbedarf an ihrem Gesetzesentwurf. § 386a SGB V verpflichtet die Hersteller informationstechnischer Systeme lediglich zur Bereitstellung und Ausleitung von Patientendaten und Schnittstellen in einem interoperablen Format an der Systemgrenze gegenüber den Leistungserbringern. Eine Aussage zur internen Datenhaltungsarchitektur der informationstechnischen Systeme ist damit weder verbunden noch intendiert. Die Norm regelt ausschließlich den Datenaustausch nach außen, nicht die Art der internen Datenspeicherung oder -strukturierung. Ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand für Softwareanbieter, der über die bereits im Gesetzesentwurf dargestellten Kosten hinausgeht, ist nicht zu erwarten, da sich die Verpflichtung weiterhin auf die standardisierte Datenausleitung beschränkt.

Der Bundesrat bittet um Klärung, ob für die vorgesehene Beratungs- und Unterstützungsangebote durch die Kassenärztlichen Vereinigungen ausreichend Ressourcen zur Verfügung stehen. Die Bundesregierung hat das Anliegen des Bundesrates geprüft. Die vorgesehenen Beratungs- und Unterstützungsleistungen werden von den Kassenärztlichen Vereinigungen bereits angeboten; die gesetzliche Normierung als „Soll-Vorschrift“ soll dem-

gegenüber die Möglichkeit einer ganzheitlichen Beratung ermöglichen. Darüber hinaus sollen die aus den Vergütungskürzungen nach § 372 Absatz 3 SGB V eingenommenen Mittel der Förderung der Digitalisierung der vertragsärztlichen Versorgung und damit insbesondere auch der neu eingeführten Digitalberatung zur Verfügung gestellt werden.

Zu Buchstabe o

Die Bundesregierung wird die Begriffsbestimmung „datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen“ und damit den Anwendungsbereich des § 24 GDNG-E nochmals überprüfen. Die Vorschrift in § 24 GDNG-E ist jedoch bewusst auf solche Einrichtungen beschränkt, die selbst unmittelbar an der Versorgung teilnehmen. Die damit einhergehende Privilegierung bei der Datenverarbeitung wird gerade mit dem besonderen Vertrauen begründet, welches den erfassten Gesundheitseinrichtungen entgegengebracht wird. Hierbei wird auch an die berufsrechtliche Stellung der dort tätigen Beschäftigten angeknüpft, die als Berufsgeheimnisträger zusätzlichen Bestimmungen unterliegen.

Zu Buchstabe p

Die Bundesregierung hat von einer grundlegenden Überarbeitung des § 24 GDNG-E bewusst abgesehen, da bislang noch zu wenige Informationen über die Anwendung der Vorschrift in der Praxis gesammelt werden konnten.

Zu Unterbuchstabe aa

Für die Weitergabe der personenbezogenen Daten an Dritte ist in § 24 Absatz 3 Satz 2 GDNG-E eine Öffnungsklausel für gesetzliche Vorschriften des Bundesrechts, des Landesrechts oder unmittelbar geltender Rechtsakte der Europäischen Union vorgesehen. Für die Verarbeitung „eigener“ Versorgungsdaten (Eigenverarbeitung) durch die datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen nach Absatz 1 ist hingegen keine entsprechende Vorschrift vorgesehen. Lediglich der in § 24 Absatz 1 GDNG-E enthaltene Regelungsteil entfaltet damit Sperrwirkung gegenüber landesrechtlichen Regelungen. Nach Auffassung der Bundesregierung ermöglicht Absatz 1 die Eigenverarbeitung bereits einheitlich, niedrigschwellig und forschungsfreundlich, sodass kein Bedarf an abweichenden landesrechtlichen Regelungen besteht.

Zu Unterbuchstabe bb

Die Bundesregierung wird prüfen, ob das Kriterium der „öffentlichen Förderung“ hinreichend bestimmt ist oder ob auf diese zusätzliche Voraussetzung verzichtet werden kann.

Zu den Unterbuchstaben cc und dd

Das Erfordernis einer separaten Antragstellung der beteiligten datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen bei unterschiedlichen Datenschutzaufsichtsbehörden folgt aus deren Zuständigkeitsverteilung. Die Bundesregierung prüft den Vorschlag einer gesetzlichen Zuständigkeits- und Koordinierungsregelung für § 24 GDNG-E entsprechend dem § 5 GDNG.

Zu Buchstabe q

Die Bundesregierung nimmt die Bitte des Bundesrates zur Kenntnis und hierzu wie folgt Stellung:

Die Bundesregierung weist vorsorglich darauf hin, dass im weiteren Gesetzgebungsverfahren die Begründung des Gesetzes nicht mehr geändert wird. Eine nachträgliche Anpassung oder Ergänzung der Gesetzesfolgenabschätzung ist daher nicht mehr möglich. Inhaltlich kann die Bundesregierung wie folgt auf die vorgebrachten Punkte eingehen.

Zu Unterbuchstabe aa

Die Datenbereitstellungspflichten für Gesundheitsdateninhaber ergeben sich unmittelbar aus der Verordnung (EU) 327/2025. Diesbezüglich waren daher keine Ausführungen aufzunehmen.

Zu Unterbuchstabe bb

Der Erfüllungsaufwand der Datenschutzaufsichtsbehörden der Länder durch § 25 GDNG-E ist derzeit noch nicht zahlenmäßig abschätzbar. Bei den Datenschutzaufsichtsbehörden wird jedoch nur mit geringfügigen Kosten gerechnet.

Zu Unterbuchstabe cc

Die Einrichtung von konkreten domänenspezifischen Zugangsstellen – grundsätzlich oder auf Landesebene – ist nicht Regelungsgegenstand des Gesetzes selbst, sondern einer nachfolgenden Rechtsverordnung der Bundesregierung oder der zuständigen Stellen auf Landesebene. Insoweit entstehen daher auch keine derzeit bezifferbaren Aufwände.

Zu Unterbuchstabe dd

Die Refinanzierungsmöglichkeiten über Gebühren werden von der Bundesregierung geprüft. Hierzu wird noch der diesbezügliche Durchführungsrechtsakt gemäß Artikel 62 Absatz 6 der Verordnung (EU) 327/2025 abgewartet.

Vorabfassung – wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.