

Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes zur Anhörung des Gesundheitsausschusses

**Zum Entwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer Digital-
agentur für Gesundheit**

Stand: 22.08.2024

AOK-Bundesverband
Rosenthaler Str. 31
10178 Berlin
Tel: 030 34646-2299
info@bv.aok.de

**AOK-Bundesverband
Die Gesundheitskasse.**

Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung.....	6
II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs.....	9
Artikel 1 Änderungen des fünften Buches Sozialgesetzbuch	9
Nr. 1 § 86 Verwendung von Verordnungen und Empfehlungen in elektronischer Form.....	9
Nr. 2 § 219d Nationale Kontaktstellen	10
Nr. 3 §291 Elektronische Gesundheitskarte	11
Nr. 4 § 291a Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung	12
Nr. 5 295 Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen	13
Nr. 6 § 302 Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer	15
Nr. 7 § 307 Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten.....	16
Nr. 9 § 310 Gesellschaft für Telematik	17
Nr. 10 a) § 311 Aufgaben der Gesellschaft für Telematik.....	18
Nr. 10 b) aa) § 311 Aufgaben der Gesellschaft für Telematik.....	19
Nr. 10 b) bb) § 311 Aufgaben der Gesellschaft für Telematik	23
Nr. 10 b) cc) § 311 Aufgaben der Gesellschaft für Telematik.....	24
Nr. 10 c) § 311 Aufgaben der Gesellschaft für Telematik.....	26
Nr. 10 d-j) § 311 Aufgaben der Gesellschaft für Telematik	27
Nr. 11 § 312 Aufträge an die Gesellschaft für Telematik.....	28
Nr. 14 § 315 Verbindlichkeit der Beschlüsse der Digitalagentur Gesundheit.....	29
Nr. 15 § 320 Zusammensetzung der Schlichtungsstelle	30
Nr. 17 § 324 Zulassung von Anbietern von Betriebsleistungen	31
Nr. 18 § 325 Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur	32
Nr. 19 § 328 Gebühren und Auslagen, Verordnungsermächtigung.....	34
Nr. 20 § 329 Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur	35
Nr. 21 § 330 Vermeidung von Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten und Prozesse der Telematikinfrastruktur	36

Nr. 23 § 332b Rahmenvereinbarungen mit Anbietern und Herstellern informationstechnischer Systeme	37
Nr. 24 § 333 Überprüfung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.....	38
Nr. 25 § 334 Anwendungen der Telematikinfrastruktur.....	39
Nr. 26 § 340 Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen.....	40
Nr. 27 § 341 Elektronische Patientenakte	41
Nr. 28 § 342 Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte.....	42
Nr. 29 § 343 Informationspflichten der Krankenkassen.....	43
Nr. 30 § 347 Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Leistungserbringer	44
Nr. 31 § 348 Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Krankenhäuser.....	45
Nr. 32 § 349 Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Daten aus Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 und von elektronischen Arztbriefen in die elektronische Patientenakte	46
Nr. 34 § 354 Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte.....	47
Nr. 39 § 360 Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen	48
Nr. 40 § 363a (neu) Festlegung der sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten.....	49
Nr. 40 § 363b (neu) Zulassungsverfahren.....	50
Nr. 40 § 363c (neu) Inhalte und Nutzung der sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten.....	51
Nr. 40 § 363d (neu) Nutzung von Fachverfahren im Rahmen von sicheren Verfahren	52
Nr. 40 § 363e (neu) Kosten.....	53
Nr. 41 § 369 Prüfung der Vereinbarungen durch das Bundesministerium für Gesundheit.....	54
Nr. 42 § 370c (neu) Vereinbarungen über technische Verfahren zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen	55
Nr. 43 § 371 Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme	57

Nr. 44 § 372 Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung.....	58
Nr. 45 § 380 Finanzierung der den Hebammen, Physiotherapeuten und anderen Heilmittelerbringern, Hilfsmittelerbringern, zahntechnischen Laboren, Erbringern von Soziotherapie nach § 37a sowie weiteren Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten.....	59
Nr. 46 § 383 Erstattung der Kosten für die Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung.....	60
Nr. 47 § 384 Begriffsbestimmungen.....	61
Nr. 48 § 385 Bedarfsidentifizierung und -priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards	62
Nr. 49 § 386 Recht auf Interoperabilität	63
Nr. 50 § 386a (neu) Interoperabilitätspflicht.....	64
Nr. 51 § 387 Konformitätsbewertung.....	65
Nr. 52 § 388 Verbindlichkeitsmechanismen	66
Nr. 54 § 393 Cloud-Einsatz im Gesundheitswesen	67
Nr. 55 § 396 Zusammenarbeit zur Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten.....	68
Nr. 56 § 397 Bußgeldvorschriften.....	69
Artikel 4 Änderungen des Krankenhausfinanzierungsgesetzes	70
§ 14b Evaluierung des Reifegrades der Krankenhäuser hinsichtlich der Digitalisierung und Begleitforschung für die digitale Transformation im Rahmen des Krankenhauszukunftsfonds.....	70
Artikel 5 Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes.....	71
§ 5 Absatz 3j (neu) - Vereinbarung und Abrechnung von Zu- und Abschlägen.....	71
III. Zusätzlicher Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes	72
§ 291a SGB V - Regelung zum Wegfall des WOP-Kennzeichens auf der elektronischen Gesundheitskarte	72
Umsetzung TI-Messenger (TIM) im Kontext § 342 SGB V resp. 363a SGB V	74
Regelungsvorschlag zur Weiterentwicklung der digitalen Terminvermittlung in der vertragsärztlichen Versorgung gem. § 370a SGB V	75
Regelungsvorschlag zur Meldung von Terminen und weiteren Informationen an das elektronische System nach § 370a SGB V	80

IT-Sicherheit der gesetzlichen Krankenkassen (§ 392 SGB V) und Cloud-Einsatz
im Gesundheitswesen (§ 393 SGB V)..... 82

I. Zusammenfassung

Es braucht ein Mehr an Wettbewerb und nicht die zunehmende Zentralisierung der Gesundheitsdigitalisierung

Mit dem Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz (GDAG) wird die Gesellschaft für Telematik mit weiteren Kompetenzen und Aufgaben ausgestattet und zu einer Digitalagentur Gesundheit ausgebaut. Sie soll künftig die Digitalisierung des Gesundheitswesens als Schlüsselakteur vorantreiben.

Zu diesem Zweck wird sie in die Lage versetzt, im Rahmen von Zulassungs-, Festlegungs- und Bestätigungsverfahren hoheitlich zu handeln und Verwaltungsakte zu erlassen. Dass man sich damit von Marktmodell zugunsten zentraler Ausschreibungen (differenziertes Marktmodell) durch die gematik verabschiedet, ist jedoch die falsche Entscheidung. Der Zentralisierung und mittelbaren Verstaatlichung der Digitalisierung des Gesundheitswesens wird so Vorschub geleistet. Damit die Vorteile der Gesundheitsdigitalisierung zum Tragen kommen – wie höhere Qualität und effizienterer Einsatz von Ressourcen - bedarf es vielmehr der engen Zusammenarbeit mit den Partnern der Selbstverwaltung sowie wettbewerblicher Anreizsysteme.

Kostensteigerungen bedingt durch die vorgesehene Aufgabenerweiterung finden sich weder bei den Haushaltsausgaben noch im Erfüllungsaufwand für die Sozialversicherung wieder. Durch die beibehaltene einseitige Finanzierungssystematik der gematik werden diese Mittelbedarfe zu 93 % aus paritätisch finanzierten Beitragsmitteln der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) aufgebracht werden müssen, für deren wirtschaftliche Verwendung die GKV zur Verantwortung gezogen wird. Die gematik handelt künftig jedoch hoheitlich und damit faktisch wie eine Behörde, die dem Bundesministerium für Gesundheit unterstellt sein wird. In der Folge sind inhaltliche Steuerung und finanzielle Verantwortung organisatorisch getrennt und es besteht für den neuen Akteur Digitalagentur keinerlei Verpflichtung zum wirtschaftlichen Handeln.

Zudem geht mit dieser Aufgabenerweiterung auch die Einnahme einer Vielzahl unterschiedlichster Rollen einher: Komponenten und Dienste, die zentral und nur einmalig vorhanden sein können, werden weiterhin von der Digitalagentur Gesundheit spezifiziert, können aber in der Verantwortung der Digitalagentur Gesundheit über das differenzierte Marktmodell entwickelt beziehungsweise beschafft und betrieben werden. Anwendungen mit einer Vielfalt von Angeboten und der Möglichkeit von Wettbewerb werden von ihr spezifiziert, aber in unterschiedlichen Abstufungen vom Markt entwickelt. Komponenten und Dienste, die das Rückgrat der digitalen Gesundheitsversorgung bilden, werden ebenfalls weiterhin von der Digitalagentur Gesundheit spezifiziert, können aber ergänzend mittels des differenzierten Marktmodells über Ausschreibungsverfahren von der Digitalagentur Gesundheit beschafft

und bereitgestellt werden. Damit erhält die gematik eine Fülle neuer Möglichkeiten, ohne dass im Gegenzug für ausreichend Transparenz und Kontrollmöglichkeiten gesorgt wird.

Die vorgesehene Verordnungsermächtigung des BMG widerspricht der Selbstverwaltungsautonomie

Die Aufgabenerweiterung der gematik wird zudem durch eine Verordnungsermächtigung des BMG flankiert. Zukünftig kann das Ministerium der Digitalagentur abseits jedweder parlamentarischer Kontrolle weitere Aufgaben zuweisen, die im Zusammenhang mit ihren Kernaufgaben nach dem Fünften Sozialgesetzbuch stehen. Hierzu zählen die Schaffung, der Aufbau, der Betrieb, die Sicherstellung der Funktionsfähigkeit und der informationstechnischen Sicherheit sowie die Weiterentwicklung der Telematikinfrastuktur.

Das BMG kann also zukünftig nach eigenem Ermessen und ohne hinreichend konkrete Beschränkung frei über Beitragsgelder verfügen. Aus rechtlicher Sicht sollen jedoch die Beitragsgelder wegen ihrer strengen Zweckbindung weder den Bund oder die Länder noch sonstige staatliche Aufgabenträger zu eigenverantwortlichen finanziellen Entscheidungen befähigen. Diese Gelder eröffnen keine eigenen haushaltspolitischen Entscheidungsspielräume. Es handelt sich aus Sicht von Bund und Ländern vielmehr um Fremdgelder, die der eigenen Haushaltsgewalt entzogen sind. Ein Transfer von Sozialversicherungsbeiträgen in den Bereich der unmittelbaren Staatsverwaltung kommt nicht in Betracht. Die Regelung ist daher entschieden abzulehnen.

Um die Handlungsfähigkeit der neuen Organisation zu erhöhen und zugleich wirtschaftliche Verantwortung und inhaltliche Steuerung stärker zu koppeln, sollte die gematik stattdessen nur in begründeten Ausnahmefällen die Möglichkeit erhalten, selbständig die Aufträge an Anbieter für die Entwicklung, die Zurverfügungstellung und den Betrieb von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastuktur zu vergeben, dies jedoch nur im Einvernehmen mit dem GKV-Spitzenverband.

Angebote zur digitalen Terminvermittlung sollten auch durch die gesetzlichen Krankenkassen unterbreitet werden können

Es gibt allerdings auch einzelne Regelungsvorschläge, die durch den AOK-Bundesverband positiv bewertet werden können. Der Auftrag an GKV-SV und KBV, Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen zu formulieren, wird ausdrücklich unterstützt. Insbesondere Probleme bei privaten Terminvermittlungsplattformen in Bezug auf Datenschutz oder Fälle von Diskriminierung vulnerabler Gruppen bei der Terminvergabe sollten damit künftig ausgeschlossen werden. Der Regelungsvorschlag sollte jedoch dringend ergänzt werden, damit gesetzlich Versicherten ent-

sprechende Angebote zur digitalen Terminbuchung auch durch gesetzliche Krankenkassen unterbreitet werden können. Hierzu sollte insbesondere die Schnittstelle zum elektronischen System nach § 370a SGB V für Krankenkassen (und Kassenärztliche Vereinigungen) nutzbar gemacht werden. Zudem sollten Regelungen ergänzt werden, die dazu beitragen, dass das elektronische System nach 370a SGB V erfolgreich implementiert werden kann. Dies sind aus Sicht des AOK-Bundesverbandes unter anderem eine Meldepflicht für Terminkontingente sowie eine Klärung des Verhältnisses zur Terminservicestelle.

Regelungen zum vereinfachten Wechsel des PVS-Systems können den Qualitätswettbewerb stärken

Auch diejenigen Regelungen, die den Wechsel von Praxisverwaltungssystemen für die Leistungsbringenden erleichtern sollen, wie die verpflichtende Bereitstellung der personenbezogenen Gesundheitsdaten in interoperabler Form durch die Anbieter von PVS-Systemen, sind zu befürworten. Wenn Anwendungen wie die elektronische Patientenakte für alle in der Breite der Versorgung ankommen sollen, muss ihre Einbindung und Nutzung in den informationstechnischen Systemen bestmöglich umgesetzt werden. Die reelle Möglichkeit eines PVS-Wechsels könnte hier den anbieterseitigen Wettbewerb stärken auch wirklich performante Systeme liefern zu müssen, statt sich auf Lock-In-Effekten auszuruhen.

Positiv hervorzuheben sind zudem die neuen Regelungen zur Erhöhung von Betriebsstabilität und IT-Sicherheit der Telematikinfrastruktur.

II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs

Artikel 1 Änderungen des fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 1 § 86 Verwendung von Verordnungen und Empfehlungen in elektronischer Form

A Beabsichtigte Neuregelung

Der GKV-SV und die KBV müssen die gematik bei den hier geregelten Bestandteilen der Bundesmantelverträge ins Benehmen setzen. Darüber hinaus werden bereits verstrichene Fristen gestrichen.

Zudem sind die Regelungen zu elektronischen Verordnungen für Betäubungsmittel und in § 3a Absatz 1 Satz 1 AMVV genannte Arzneimittel (sogenannte T-Rezepte) zusätzlich in Abstimmung mit dem BfArM zu vereinbaren.

B Stellungnahme

Die Bundesmantelverträge sind weiterhin ausschließlich von den Vertretern der gemeinsamen Selbstverwaltung auszugestalten. Eine Benehmensherstellung mit der gematik wird daher abgelehnt.

Da dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine besondere Rolle als Aufsicht über den Betäubungsmittelverkehr und die Verschreibung und Abgabe von in § 3a Abs. 1 Satz 1 AMVV genannten Arzneimitteln zukommt, ist die Abstimmung mit dem BfArM folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung zur Benehmensherstellung.

Nr. 2 § 219d Nationale Kontaktstellen

A Beabsichtigte Neuregelung

Um nach der Inbetriebnahme der nationalen e-Health Kontaktstelle einen verlässlichen Betrieb zu gewährleisten, haben sich die beteiligten Institutionen gegenseitig unverzüglich über aufgetretene Betriebsbeeinträchtigungen und die für deren Behebung veranlassten Maßnahmen zu informieren.

B Stellungnahme

Da der störungsfreie Betrieb der nationalen e-Health-Kontaktstelle eine notwendige Voraussetzung für den grenzüberschreitenden Austausch der Gesundheitsdaten von Versicherten darstellt, ist die Klarstellung des Umgangs mit Betriebsstörungen zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 3 §291 Elektronische Gesundheitskarte

A Beabsichtigte Neuregelung

Um der in § 291b Absatz 2 Satz 4 bis zum 31. März 2026 eingeräumten Übergangsfrist Rechnung zu tragen, sollen elektronische Gesundheitskarten, die nur noch die reduzierten Versichertendaten gemäß § 291 Absatz 2 Nummer 3 beinhalten, erst ab dem 1. April 2026, 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.

B Stellungnahme

Die Friständerung ist sachgerecht

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 4 § 291a Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu Buchstabe a:

Bisher muss das Kennzeichen für die Kassenärztliche Vereinigung (KV), in deren Bezirk der Versicherte seinen Wohnsitz hat („WOP-Kennzeichen“), auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert werden. Mit jedem Umzug des Versicherten in einen anderen KV-Bezirk ändert sich auch das WOP-Kennzeichen, sodass bei jeder Änderung des WOP-Kennzeichens auch die elektronische Gesundheitskarte ausgetauscht werden muss. Da die Leistungserbringenden die Versichertenstammdaten zukünftig grundsätzlich online abrufen, wird das WOP-Kennzeichen im Rahmen des Online-Abrufs der Versichertenstammdaten ebenfalls ausschließlich online bereitgestellt.

Zu Buchstabe b:

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 (MXID) in die Versichertenstammdaten übernommen. Die Nutzung des TI-Messengers für Versicherte ist weiterhin freiwillig. Die Bildungsregel der Matrix-ID MXID (Identifikator des TI-Messengers) lautet @[KVNR einer versicherten Person]:[Kassen-Domain]). Sie soll beim Stecken der elektronischen Gesundheitskarte in das Kartenterminal automatisch in die Primärsysteme der Leistungserbringenden übertragen werden.

B Stellungnahme

Die gesetzlichen Anpassungen sind sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 5 295 Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung ist vorgesehen, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringenden die Stammdaten der Gebührenordnung über eine einheitliche Schnittstelle für einen direkten Datenabruf zur Verfügung stellt. Die Bereitstellung gilt gleichfalls für Abrechnungsdaten von Verträgen, welche zwischen KBV und den Kassenärztlichen Vereinigungen geschlossen wurden. Das Nähere zur Bereitstellung und zum Abruf der Daten ist innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes zwischen KBV und GKV-Spitzenverband zu vereinbaren. Die KBV hat die einheitliche Schnittstelle spätestens 12 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes bereitzustellen.

B Stellungnahme

Die Regelung wird begrüßt. Mit der Einrichtung einer einheitlichen Schnittstelle durch die KBV und der Möglichkeit des zeitnahen Direktabrufs von Stammdaten der Gebührenordnung durch die Leistungserbringenden, sollten Änderungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabs frühzeitig in der jeweiligen Praxisverwaltungssoftware abgebildet werden können. Damit stehen den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringenden idealerweise zum Zeitpunkt der Leistungserbringung und Abrechnung die aktuell gültigen Stammdaten der Gebührenordnung zur Verfügung.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollten gleichfalls Stammdaten der Gebührenordnung für den Leistungsbereich der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b SGB V den teilnehmenden Leistungserbringenden durch die KBV zur Verfügung gestellt werden. Darüber hinaus sollten gleichfalls die Krankenkassen sowie ihre Verbände die Möglichkeit erhalten, diese Stammdaten abzurufen.

C Änderungsvorschlag

In § 295 Absatz 2b (neu) wird Satz 1 wie folgt gefasst:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten, Einrichtungen und medizinischen Versorgungszentren sowie den Krankenkassen und ihren Verbänden die für die Erstellung und Prüfung der Abrechnung der ärztlichen Leistungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabes nach § 87 Absatz 1 Satz 1 zugrunde liegenden Stammdaten über eine einheitliche, zentrale Schnittstelle zum direkten Datenabruf zur Verfügung zu stellen.“

In § 295 Absatz 2b (neu) wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat den Leistungserbringern, die gemäß § 116b Absatz 2 an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung teilnehmen, sowie den Krankenkassen und ihren Verbänden, die für die Erstellung und Prüfung

der Abrechnung zugrundeliegenden Stammdaten der Gebührenordnung ebenfalls über die Schnittstelle nach Satz 1 zur Verfügung zu stellen.“

Nr. 6 § 302 Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen, die sich aus der Neusystematisierung der Regelungen zu sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten nach § 363a SGB V und aus der Umbenennung der Gesellschaft für Telematik ergeben.

B Stellungnahme

Die gesetzlichen Änderungen sind folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 7 § 307 Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten

A Beabsichtigte Neuregelung

Der bereits bestehenden koordinierenden Stelle bei der Digitalagentur Gesundheit wird die zusätzliche Aufgabe übertragen, Anliegen entgegenzunehmen, die mit dem elektronischen Rezept sowie den sicheren Kommunikationsverfahren „Kommunikation im Medizinwesen“ (KIM) und dem TI-Messenger (TIM) im Zusammenhang stehen. Sie erteilt Betroffenen auf Anforderung Auskunft über Protokolldaten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6.

B Stellungnahme

Die Aufgabenerweiterung im Hinblick auf die Erteilung von Auskünften über Protokolldaten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 (elektronische Verordnung) wird abgelehnt. Ein Zugriff der gematik auf personenbezogene Gesundheitsdaten ist zu vermeiden. Diese sollten den Betroffenen durch die Ombudsstellen nach § 342a SGB V zur Verfügung gestellt werden.

C Änderungsvorschlag

Absatz 5 wird ab Satz 5 wie folgt gefasst:

„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 Digitalagentur Gesundheit geeignete Maßnahmen zu ergreifen. Die koordinierende Stelle erteilt Betroffenen auf Anforderung Auskunft über die Protokolldaten der Zugriffe und der versuchten Zugriffe auf personenbezogene Daten der Betroffenen in einer elektronischen Verordnung. Der für die Erfüllung der Verpflichtungen nach Satz 6 erforderliche Zugriff der koordinierenden Stelle ist auf die Protokolldaten der elektronischen Verordnung beschränkt.“

Nr. 9 § 310 Gesellschaft für Telematik

A Beabsichtigte Neuregelung

Der neue Absatz 5 ermöglicht es der Digitalagentur Gesundheit, grundsätzlich für die in § 362 Absatz 1 SGB V genannten Bundesbehörden, Unternehmen und Träger Dienstleistungen zu erbringen. Diese Leistungen müssen im engen Zusammenhang mit dem Anschluss an die Telematikinfrastruktur stehen und ersetzen somit keine vom Markt angebotenen Dienstleistungen. Die dadurch der Digitalagentur Gesundheit entstehende Kosten sind zu erstatten. Das Nähere ist jeweils durch Vereinbarung zu regeln.

B Stellungnahme

Durch die kontinuierliche Ausweitung der Teilnehmer an der Telematikinfrastruktur, die nicht im SGB V genannt sind, ist die Neuregelung in Absatz 5 insbesondere im Hinblick auf die Kostenerstattung sinnvoll.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 10 a) § 311 Aufgaben der Gesellschaft für Telematik

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Überschrift entspricht dem neuen Regelungsgehalt der Vorschrift.

B Stellungnahme

Die Änderung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 10 b) aa) § 311 Aufgaben der Gesellschaft für Telematik

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu aaa) Es wird das Wort „Befugnisse“ ergänzt und damit die neue Rolle der Digitalagentur verdeutlicht.

Zu bbb) Die Digitalagentur Gesundheit soll zukünftig über § 323 Absatz 2 SGB V 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 SGB V) aus-schreiben können und den Nutzenden der Telematikinfrastruktur zur Verfügung stellen. Mit der neuen Regelung in Nummer 4 soll die Digitalagentur Gesundheit sukzes-sive eine steuernde Rolle als sogenannter Provider übernehmen und zwar insbeson-dere für Komponenten, Dienste und Anwendungen, die das Rückgrat der digitalen Gesundheitsversorgung bilden.

Die Vorschrift räumt der Digitalagentur Gesundheit 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 entspre-chendes Ermessen ein. Für die Entscheidung einer zentralen Beschaffung und Bereit-stellung von einzelnen ausgewählten Komponenten, Diensten und Anwendungen über Vergabeverfahren wird die Kritikalität der jeweiligen Komponenten, Diensten und Anwendungen durch die Digitalagentur Gesundheit entsprechend berücksich-tigt. Beispielsweise sollten Komponenten und Dienste, die zentral und nur einmalig vorhanden sein können, in der Verantwortung der Digitalagentur Gesundheit liegen und über das differenzierte Marktmodell beschafft werden. Komponenten, Dienste und Anwendungen, die das Rückgrat der digitalen Gesundheitsversorgung bilden, können zukünftig auch alternativ zum reinen Marktmodell über Ausschreibungsver-fahren im Rahmen des differenzierten Marktmodells von der Digitalagentur Gesund-heit beschafft und bereitgestellt werden. Diese Entscheidung, ob und wie Kompo-nenten, Dienste und Anwendungen zukünftig beschafft und betrieben werden, be-schließt die Digitalagentur Gesundheit in enger Abstimmung mit dem Bundesminis-terium für Gesundheit.

Zu ccc) Die Digitalagentur Gesundheit ist entsprechend der Aufgaben des KIG nach § 385 Absatz 1 und Absatz 2 SGB V federführend verantwortlich für die Umsetzung und Orchestrierung des Interoperabilitätsprozesses, welcher sich von der Bedarfsi-entifikation bis hin zur Empfehlung der verbindlichen Festlegung von Spezifikatio-nen erstreckt. Im Rahmen ihrer Aufgabenwahrnehmung kann sich die Digitalagentur Gesundheit im Bedarfsfall der Unterstützung durch Dritte bedienen und entspre-chende Aufträge vergeben. Dies gilt insbesondere für den Bereich Spezifikation so-wie für die Beauftragung akkreditierter Stellen im Sinne von § 385 Absatz 8 SGB V.

Zu ggg) Die Digitalagentur Gesundheit wird die Aufgaben der Umsetzung und Fortschreibung der Digitalisierungsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit für das Gesundheitswesen und die Pflege wahrnehmen.

So erhält die Digitalagentur Gesundheit die Aufgabe, die Standards der Benutzerfreundlichkeit festzulegen und deren Einhaltung bei allen getroffenen Maßnahmen sicherzustellen. Die Digitalagentur Gesundheit wird im Rahmen ihrer Aufgaben zudem die Institutionen der Selbstverwaltung bei der Digitalisierung von Versorgungsprozessen im Gesundheitswesen und der Pflege unterstützen. Mit der Regelung in Nummer 20 wird klargestellt, dass die Digitalagentur Gesundheit das Forschungsdatenzentrum Gesundheit und die Vertrauensstelle bei der Nutzung der Telematikinfrastruktur unterstützt und so die Umsetzung der durch das Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (GDNG) vorgesehenen Nutzungsmöglichkeit von Gesundheitsdaten ermöglicht. Schließlich wird klargestellt, dass die Digitalagentur Gesundheit im Zusammenhang mit ihren Aufgaben auch Externe beauftragen kann, Studien, Untersuchungen und Projekte durchzuführen.

B Stellungnahme

Zu aaa) Die Änderung wird abgelehnt, da es sich um eine unspezifische Aufgabenerweiterung handelt.

Zu bbb) Grundsätzlich ist es nachvollziehbar, dass versucht wird, die aktuellen Regelungslücken – gerade, wenn es um den Anschluss der Leistungserbringenden an die Telematikinfrastruktur geht – zu schließen und die Komplexität des Gesamtsystems zu reduzieren. Der Schwenk vom Marktmodell zu einem „differenzierten Marktmodell“ beinhaltet jedoch zahlreiche Risiken und ist daher abzulehnen.

In der Vergangenheit hat sich gezeigt, dass es für zeitliche Verschiebungen bei der Einführung neuer Produkte, Komponenten und Anwendungen zwei Ursachen gab. Zum einen konnte die gematik die zur Einhaltung der gesetzlichen Fristen erforderlichen Spezifikationen aufgrund von Ressourcenengpässen nicht rechtzeitig bereitstellen, zum anderen gab es mit Blick auf Unternehmen, die den Leistungserbringenden neue Produkte, Komponenten und Anwendungen zur Verfügung stellen sollten, eine Regelungslücke sowohl mit Blick auf Zulassungen als auch mit Blick auf Sanktionsmöglichkeiten. In großen Teilen hat das Marktmodell jedoch durchaus funktioniert.

Um die Funktionsfähigkeit weiter zu erhöhen, sollten die bestehenden Regelungslücken geschlossen werden und die neue Digitalagentur sollte in einem ersten Schritt in die Lage versetzt werden, die zur Einhaltung der gesetzlichen Frist erforderlichen Spezifikationen rechtzeitig zur Verfügung zu stellen. Die mangelnde Betriebsstabilität war in der Vergangenheit zum einen dadurch verursacht worden, dass es keine

ausreichenden Testphasen gab und zum anderen dadurch, dass Fachdienste, die ursprünglich nicht hochverfügbar sein mussten, dies aufgrund der kurzfristigen Einführung von Ersatzverfahren (eGK anstelle der eRezept App) ad hoc leisten mussten.

Die Finanzierung der neuen Digitalagentur sowie die Finanzierung der kompletten Telematikinfrastruktur erfolgt aus Beitragsgeldern, für deren wirtschaftliche Verwendung die GKV zur Verantwortung gezogen wird. Da mit dem neuen differenzierten Marktmodell inhaltliche Steuerung und finanzielle Verantwortung organisatorisch getrennt sind, besteht für den neuen Akteur keinerlei Verpflichtung zum wirtschaftlichen Handeln.

Um die Handlungsfähigkeit der neuen Organisation zu erhöhen und zugleich wirtschaftliche Verantwortung und inhaltliche Steuerung stärker zu koppeln, sollte die gematik in begründeten Ausnahmefällen die Möglichkeiten erhalten, selbstständig die Aufträge an Anbieter für die Entwicklung, die Zurverfügungstellung und den Betrieb von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur zu vergeben, dies jedoch nur im Einvernehmen mit dem GKV-Spitzenverband.

Zu ggg) Staatliche Vorgaben und Kontrollen zur Einhaltung von Standards der Benutzerfreundlichkeit sind nicht zielführend und deshalb abzulehnen. Solange auf Basis des Marktmodells die jeweiligen Akteure zielgruppenorientiert eigenständig benutzerfreundliche Anwendungen, Komponenten und Dienste zur Verfügung stellen können, ist gewährleistet, dass UX auch real gelebt und umgesetzt wird. Letztlich lag bislang das Hauptproblem der unzureichenden Benutzerfreundlichkeit darin begründet, dass die hohen Anforderungen an Datenschutz und IT-Sicherheit benutzerfreundliche Standards verhinderten. Nur wenn tatsächlich ein Ausgleich und Konsens mit den jeweils zuständigen Institutionen für Datenschutz und IT-Sicherheit geschaffen werden kann, wird die Umsetzung von benutzerfreundlichen Standards möglich werden.

C Änderungsvorschlag

Zu aaa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Im Rahmen des Auftrags nach § 306 Absatz 1 hat die Digitalagentur Gesundheit nach Maßgabe der Anforderungen gemäß § 306 Absatz 3 insbesondere folgende Aufgaben und Befugnisse.“

Zu bbb) Satz 1, Nr. 4 und 5 werden wie folgt gefasst:

„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, **bei durch die Digitalagentur für Gesundheit zu begründenden Ausnahmen auch die Vergabe von**

Aufträgen an Anbieter für die Entwicklung, die Zurverfügungstellung und den Betrieb von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastuktur im Einvernehmen mit dem GKV-Spitzenverband.

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

Zu ggg) Satz 1, Nr. 18 wird wie folgt gefasst:

~~„18. Festlegung von verbindlichen Standards der Benutzerfreundlichkeit der Komponenten, Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastuktur sowie Sicherstellung ihrer Einhaltung,“~~

Nr. 10 b) bb) § 311 Aufgaben der Gesellschaft für Telematik

A Beabsichtigte Neuregelung

In Satz 2 und 3 werden die Wörter „Gesellschaft für Telematik“ jeweils durch das Wort „Digitalagentur Gesundheit“ ersetzt.

B Stellungnahme

Diese redaktionelle Änderung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 10 b) cc) § 311 Aufgaben der Gesellschaft für Telematik

A Beabsichtigte Neuregelung

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, der Digitalagentur Gesundheit weitere Aufgaben durch Rechtsverordnung zu übertragen, die im Zusammenhang mit ihren Kernaufgaben nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch stehen. Hierzu zählen die Schaffung, der Aufbau, der Betrieb, die Sicherstellung der Funktionsfähigkeit und der informationstechnischen Sicherheit sowie die Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur. Soweit Belange der Gesundheitsforschung betroffen sind, erfolgt die Aufgabenzuweisung im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung. Soweit der Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales, wie beispielsweise Aufgaben der gesetzlichen Unfallversicherung oder der gesetzlichen Rentenversicherung hierdurch betroffen sind, erfolgt die Aufgabenzuweisung im Benehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales. Denn die Telematikinfrastruktur und ihre Anwendungen gelten insbesondere auch für den Heilverfahrens- und Rehabilitationsbereich. Die Beteiligung weiterer Bundesressorts, für die keine ausdrückliche Benehmensherstellung geregelt ist, erfolgt im Rahmen der üblichen Ressortabstimmung der Verordnung.

B Stellungnahme

Diese Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit wird abgelehnt. Zum einen können der Digitalagentur Gesundheit so Aufgaben der gemeinsamen Selbstverwaltung ohne weitere parlamentarische Kontrolle übertragen werden. Praktisch gesehen benötigt die gemeinsame Selbstverwaltung sowohl aus inhaltlicher als auch aus finanzieller Sicht Planungssicherheit, die dann nicht mehr gegeben wäre. Zum anderen besteht das Risiko, dass damit eine Digitalagentur entsteht, die ohne weitere Kontrollmechanismen oder „checks“ und „balances“ sowohl für die Zulassung als auch für die Erstellung der IT-Infrastruktur, der Anwendungen und des Betriebs zuständig ist.

Bereits nach geltender Rechtslage ist die Mehrheitsbeteiligung des BMG an der gematik bzw. Digitalagentur Gesundheit bei gleichzeitig hundertprozentiger Finanzierungsverantwortung der GKV und PKV mit Blick auf die Selbstverwaltungsautonomie als kritisch zu bewerten. Eine vom BMG gesteuerte gematik bzw. Digitalagentur Gesundheit agiert somit faktisch wie eine Bundesbehörde. Daneben soll zukünftig mit dieser Neuregelung noch eine Rechtssetzungskompetenz des BMG im Sinne eines behördeneigenen Aufgabenfindungsrechts treten. Auf diese Weise erhält das BMG die Möglichkeit, nach eigenem Ermessen und ohne hinreichend konkrete Beschränkung über Beitragsgelder zu verfügen, ohne dass eine effektive (parlamentarische) Kontrolle des wirtschaftlichen Einsatzes der Beitragsgelder möglich ist. Aus rechtlicher Sicht sollen jedoch die Beitragsgelder wegen ihrer strengen Zweckbindung weder den

Bund oder die Länder noch sonstige staatliche Aufgabenträger zu eigenverantwortlichen finanziellen Entscheidungen befähigen. Diese Gelder eröffnen keine eigenen haushaltspolitischen Entscheidungsspielräume. Es handelt sich aus Sicht von Bund und Ländern vielmehr um Fremdgelder, die der eigenen Haushaltsgewalt entzogen sind. Ein Transfer von Sozialversicherungsbeiträgen in den Bereich der unmittelbaren Staatsverwaltung kommt nicht in Betracht.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Änderung:

~~„Das Bundesministerium für Gesundheit kann der Digitalagentur Gesundheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung, soweit Belange der Gesundheitsforschung betroffen sind, und im Benehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales, soweit der Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales betroffen ist, weitere Aufgaben zuweisen, soweit diese im Zusammenhang stehen mit~~

- ~~1. der Schaffung, dem Aufbau oder dem Betrieb der Telematikinfrastuktur,~~
- ~~2. der Sicherstellung der Funktionsfähigkeit und der informationstechnischen Sicherheit der Telematikinfrastuktur,~~
- ~~3. der Weiterentwicklung der Telematikinfrastuktur, auch im Rahmen des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten, oder~~
- ~~4. der Ausgestaltung digital unterstützter Versorgungsprozesse.“~~

Nr. 10 c) § 311 Aufgaben der Gesellschaft für Telematik

A Beabsichtigte Neuregelung

Durch Aufnahme einer ausdrücklichen Beleihungsklausel wird klargestellt, dass die Digitalagentur Gesundheit bei der Durchführung von Zulassungs-, Festlegungs- und Bestätigungsverfahren hoheitlich handelt. Sofern sie in diesem Umfang als Beliehene tätig wird, unterliegt sie der Rechtsaufsicht durch das Bundesministerium für Gesundheit. Die Regelung beinhaltet die für die Wahrnehmung der Aufgaben der Digitalagentur Gesundheit, für welche sie beliehen wird, erforderliche Befugnis zum Erlass von Verwaltungsakten. Darüber hinaus wird die Befugnis zur Vollstreckung, zur Rücknahme und zum Widerruf der von der Digitalagentur Gesundheit erlassenen Verwaltungsakte geregelt. Die Digitalagentur Gesundheit kann außerdem Widerspruchsbescheide erlassen. Sämtliche Verwaltungsakte, die die Digitalagentur Gesundheit als Beliehene im Rahmen ihrer hoheitlichen Tätigkeit erlässt, sind sofort vollziehbar.

B Stellungnahme

Da die gematik weiterhin durch Beitragsmittel der Sozialversicherung finanziert wird und durch die Gesellschafterversammlung als oberstem Gremium gelenkt wird, sollten ihr keine hoheitlichen Aufgaben übertragen werden. Der Umbau zur Behörde sollte nur dann erfolgen, wenn auch die Finanzierung durch Steuergelder erfolgt und die Strukturen entsprechend angepasst werden.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Änderung:

~~„(1a) Die Aufgaben der Zulassung, der Festlegung und der Bestätigung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 bis 6 werden als hoheitliche Aufgaben des Bundes durch die Digitalagentur Gesundheit als Beliehene erfüllt. Die Wahrnehmung der Aufgaben nach Satz 1 schließt die Befugnis zum Erlass von Verwaltungsakten und zu deren Vollstreckung, zur Rücknahme und zum Widerruf der erlassenen Verwaltungsakte sowie den Erlass der Widerspruchsbescheide ein. Widerspruch und Anfechtungsklage gegen Entscheidungen der Beliehenen haben keine aufschiebende Wirkung. Die Digitalagentur Gesundheit unterliegt bei der Wahrnehmung der ihr übertragenen hoheitlichen Aufgaben der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit.“~~

Nr. 10 d-j) § 311 Aufgaben der Gesellschaft für Telematik

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu d-i) Es werden redaktionelle Änderungen vorgenommen.

zu j) Die Vorschrift übernimmt das bisher in § 312 Absatz 6 und 11 geregelte geltende Recht.

B Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung und die Verlagerung des § 312 Absatz 6 und 11.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 11 § 312 Aufträge an die Gesellschaft für Telematik

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neufassung des § 312 sollen künftig operative Auftragszuweisungen an die Digitalagentur Gesundheit per Gesetz vermieden werden. Eine alljährlich durch die Telematik erstellte Roadmap, die von den Gesellschaftern mehrheitlich beschlossen wird, soll hier Abhilfe schaffen. Hierdurch soll größere Flexibilität ermöglicht werden.

B Stellungnahme

Die Regelung ermöglicht eine Rahmengesetzgebung ohne operative Details, die permanent angepasst wird. Dies ist zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 14 § 315 Verbindlichkeit der Beschlüsse der Digitalagentur Gesundheit

A Beabsichtigte Neuregelung

Da sich auch die Leistungserbringenden der gesetzlichen Unfallversicherung an die Telematikinfrastruktur anschließen (siehe § 27 Absatz 1 Satz 2 und § 27a SGB VII) und ihre Anwendungen nutzen müssen, sind die Beschlüsse der Digitalagentur Gesundheit auch für die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung und ihre Verbände nach dem Siebten Buch Sozialgesetzbuch verbindlich. Zur Sicherstellung, dass die Belange der gesetzlichen Unfallversicherung bei Beschlüssen der Digitalagentur Gesundheit berücksichtigt werden, wird die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV) von der Digitalagentur Gesundheit in geeigneter Weise regelmäßig informiert und in relevante Prozesse eingebunden. Im Übrigen handelt es sich um redaktionelle Folgeanpassungen

B Stellungnahme

Die gesetzlichen Anpassungen sind folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 15 § 320 Zusammensetzung der Schlichtungsstelle

A Beabsichtigte Neuregelung

Über die unparteiische Vorsitzende oder den unparteiischen Vorsitzenden der Schlichtungsstelle sollen sich der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft einigen. Das BMG kann eine Frist setzen und nach Ablauf der Frist, sofern noch keine Vorsitzende oder kein Vorsitzender benannt wurde, diese oder diesen bestimmen. Die Kosten werden von den im ersten Satz benannten Spitzenorganisationen getragen.

B Stellungnahme

Es handelt sich um eine Präzisierung der bestehenden gesetzlichen Regelung.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 17 § 324 Zulassung von Anbietern von Betriebsleistungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Um die Betriebsstabilität der Telematikinfrastuktur sicherzustellen, kann die Digitalagentur künftig den Betrieb stärker regulieren. So kann die Zulassung mit Nebenbestimmungen versehen werden, insbesondere Auflagen zu verbindlichen Erprobungs- und Einführungsphasen sowie zur verbindlichen Durchführung von Tests in der Referenzumgebung der Telematikinfrastuktur, soweit dies zur Gewährleistung der Betriebsstabilität innerhalb der Telematikinfrastuktur erforderlich ist.

B Stellungnahme

Um die Betriebsstabilität in einem komplexen Gesamtsystems sicherzustellen, ist diese gesetzliche Änderung zielführend und notwendig.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 18 § 325 Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastuktur

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu a) Sofern die Digitalagentur Gesundheit hinsichtlich der jeweiligen Komponenten und Dienste von der ihr durch § 311 Nummer 4 und 5 SGB V 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 SGB V). Im Übrigen, soweit die Digitalagentur Gesundheit von der Möglichkeit der Vergabe keinen Gebrauch macht, wird an dem Zulassungserfordernis von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastuktur festgehalten.

Zu b) Die Digitalagentur Gesundheit lässt die Komponenten und Dienste der Telematikinfrastuktur auf Antrag der Anbieter zu, wenn die Komponenten und Dienste funktionsfähig, interoperabel und sicher sind. Die Zulassung kann mit Nebenbestimmungen versehen werden. Dies betrifft insbesondere Auflagen zu verbindlichen Erprobungs- und Einführungsphasen, soweit dies zur Gewährleistung der Betriebsstabilität innerhalb der Telematikinfrastuktur erforderlich ist.

Zu c) Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

B Stellungnahme

Zu a) Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb ein Unterschied zwischen der zentralen Beschaffung durch die gematik und anderen Akteuren gemacht wird, da Inhalt jeder Leistungsbeschreibung zwangsläufig die Spezifikation der gematik ist. Dabei spielt nicht allein die IT-Sicherheit eine Rolle, auch um Qualitätsanforderungen oder Interoperabilität sicherzustellen, bedarf es grundsätzlich einer Zulassung.

Zu b) Die Änderung ist folgerichtig.

Zu c) Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

C Änderungsvorschlag

Zu a) Streichung der vorgesehenen Änderung:

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

Zu b) Es besteht kein Änderungsbedarf.

Zu c) Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 19 § 328 Gebühren und Auslagen, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die gesetzliche Änderung ermöglicht der Digitalagentur Gesundheit, für die im Rahmen von § 329 Absatz 3a entstandenen Kosten Gebühren und Auslagen von dem Verursacher zu erheben.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 20 § 329 Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastuktur

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Digitalagentur Gesundheit kann künftig verbindliche Anweisungen erteilen, insbesondere zur Meldung von Störungen, festgestellter Schwachstellen eines Dienstes und Sicherheitsvorfällen sowie zu Fristen, innerhalb derer diese Meldungen zu erstatten sind. Selbiges gilt für Maßnahmen, die der Anbieter zur Beseitigung oder Vermeidung von festgestellten Schwachstellen eines Dienstes, Störungen und Sicherheitsvorfällen zu ergreifen hat sowie zu Fristen, innerhalb derer diese Maßnahmen zu ergreifen sind. Schließlich kann die Digitalagentur Gesundheit auch Anweisungen zu Maßnahmen erteilen, die der Anbieter bei beabsichtigten Änderungen in der Ausführung von Betriebsleistungen zu ergreifen hat sowie zu Fristen, innerhalb derer diese Maßnahmen zu ergreifen sind.

B Stellungnahme

Die Neuregelung ermöglicht es, Sicherheitsvorfällen und Störungen künftig besser begegnen zu können.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 21 § 330 Vermeidung von Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten und Prozesse der Telematikinfrastruktur

A Beabsichtigte Neuregelung

Kongruent zu § 329 Absatz 2 SGB V sind die Hersteller der Primärsysteme, die aufgrund von technischen Schnittstellen erhebliche Störungen der Telematikinfrastruktur oder ihrer wesentlichen Teile verursachen können, ebenso wie die in § 330 Absatz 1 SGB V 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.

B Stellungnahme

Die Neuregelung ermöglicht es der Digitalagentur künftig besser auf Störungen zu reagieren bzw. Störungen möglichst zu vermeiden.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 23 § 332b Rahmenvereinbarungen mit Anbietern und Herstellern informationstechnischer Systeme

A Beabsichtigte Neuregelung

Der Wechsel des PVS bei Leistungserbringenden führt regelmäßig zu größeren Herausforderungen. Die Neuregelung sieht Migrationspflichten und Schulungsangebote der PVS-Anbieter bei einem Anbieterwechsel in der Rahmenvereinbarung vor. Dadurch sollen die Implementierungshürden gesenkt und ein niedrighschwelliger Anbieterwechsel möglich gemacht werden.

Darüber hinaus muss in der Rahmenvereinbarung sichergestellt werden, dass die verbindlichen Festlegungen der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 berücksichtigt werden.

B Stellungnahme

Die PVS sind eine kritische Schnittstelle für den Erfolg der Telematikinfrastruktur. Daher ist die Neuregelung zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 24 § 333 Überprüfung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen, insbesondere zu § 329 Absatz 2 SGB V zur Ausweitung der hoheitlichen Befugnisse der Digitalagentur 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.

B Stellungnahme

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 25 § 334 Anwendungen der Telematikinfrastuktur

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

B Stellungnahme

Die Änderung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 26 § 340 Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu b) In § 340 Absatz 5 wird geregelt, dass die Ausgabe einer Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen neben Leistungserbringenden, die Inhaber eines elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweises sind, auch an Leistungserbringende ausgegeben werden darf, die Inhaber einer digitalen Identität für Leistungserbringende sind.

Zu c) Die Frist wird angepasst, um eine technologische Konvergenz mit der Umsetzung der Neufassung der eIDAS-Verordnung zu ermöglichen und die langfristige Konformität hierzu sicherzustellen.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 27 § 341 Elektronische Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Ergänzung der Auflistung der in die elektronische Patientenakte einstellbaren Daten in § 341 Absatz 2 SGB V. Durch die Anpassung werden in der Auflistung Hinweise nach § 25b Absatz 4 Satz 1 SGB V ergänzt, die gemäß § 25b Absatz 4 Satz 5 durch die Krankenkassen oder Pflegekassen in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern sind.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 28 § 342 Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu a) Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen, die sich aus der Umbenennung der Gesellschaft für Telematik ergeben.

Zu b) Es handelt es sich zum einen um eine redaktionelle Folgeänderung, die sich aus der Neusystematisierung der Regelungen zu sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten nach § 363a SGB V ergibt. Darüber hinaus wird geregelt, dass der Sofortnachrichtendienst TI-Messenger nach § 363a Absatz 1 Nummer 1 SGB V für die Versicherten auf mobilen Endgeräten zur Verfügung stehen soll. Optional können die Krankenkassen, wenn sie einen entsprechenden Bedarf sehen, ihren Versicherten die Nutzung des TI-Messengers auch auf einem stationären Endgerät ermöglichen.

Zu c und d) Statt durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit sollen die Fristen für die Umsetzung der verschiedenen Informationsobjekte künftig durch die Digitalagentur Gesundheit mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit, soweit Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 14 (Daten der Heilbehandlung und Rehabilitation nach § 27 Absatz 1 SGB VII) SGB V betroffen sind, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales getroffen werden.

Zu e) Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu f) Da die Möglichkeit, die elektronische Patientenakte über ein stationäres Endgerät, zum Beispiel einen Desktop-Computer, zu verwalten, Versicherten auf der Grundlage der von der Digitalagentur Gesundheit zu erstellenden Spezifikationen erst zum 15. Juli 2025 zur Verfügung stehen wird, wird die Frist entsprechend angepasst.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 29 § 343 Informationspflichten der Krankenkassen

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

B Stellungnahme

Die Änderung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 30 § 347 Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Leistungserbringer

A Beabsichtigte Neuregelung

§ 630g Absatz 1 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs gilt entsprechend.

B Stellungnahme

Eine Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte erfolgt im Gleichlauf mit § 630g Absatz 1 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs nur, soweit der Einsichtnahme nicht erhebliche therapeutische Gründe oder sonstige erhebliche Rechte Dritter entgegenstehen.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 31 § 348 Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Krankenhäuser

A Beabsichtigte Neuregelung

§ 347 Absatz 6 SGB V gilt entsprechend.

B Stellungnahme

Eine Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte erfolgt im Gleichlauf mit § 630g Absatz 1 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs nur, soweit der Einsichtnahme nicht erhebliche therapeutische Gründe oder sonstige erhebliche Rechte Dritter entgegenstehen.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 32 § 349 Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Daten aus Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 und von elektronischen Arztbriefen in die elektronische Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

§ 347 Absatz 6 SGB V gilt entsprechend.

B Stellungnahme

Eine Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte erfolgt im Gleichlauf mit § 630g Absatz 1 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs nur, soweit der Einsichtnahme nicht erhebliche therapeutische Gründe oder sonstige erhebliche Rechte Dritter entgegenstehen.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 34 § 354 Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Ergänzung in Buchstabe c) wird klargestellt, dass die Digitalagentur Gesundheit auch Festlegungen für die Forschungsausleitungen über die Benutzeroberfläche der elektronischen Patientenakte zu treffen hat. Darüber hinaus handelt es sich um redaktionelle Änderungen. Der neue Absatz 4 enthält das bisher in § 312 Absatz 1 Nummer 17 SGB V enthaltene geltende Recht.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 39 § 360 Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu a), b) und d) Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

Zu c) Soweit eine Krankenkasse ihren Versicherten ermöglicht, die für den Zugriff der Versicherten auf die elektronische Patientenakte angebotene Benutzeroberfläche (ePA-App) gemäß § 360 Absatz 10 SGB V 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 Versicherten auch den grenzüberschreitenden Austausch von E-Rezeptdaten gemäß Absatz 12 Nummer 2 ermöglicht. Die für die Digitalagentur Gesundheit in Absatz 12 Nummer 2 hierzu vorgegebene Umsetzungsfrist gilt nicht für die Krankenkassen.

B Stellungnahme

Die Regelung ist folgerichtig, da die Krankenkassen nach § 360 Absatz 10 SGB V ebenfalls Anbieter von E-Rezept-Frontends sind. Zu beachten ist jedoch, dass die technischen Voraussetzungen erst vorliegen können, wenn die Benutzeroberfläche nach Veröffentlichung der Vorgaben entsprechend weiterentwickelt wurde. Es ist daher darauf zu achten, dass geeignete Umsetzungszeiträume vorgesehen werden.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 40 § 363a (neu) Festlegung der sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Einfügung des neunten Titels sollen die Regelungen bezüglich der sicheren Übermittlungsverfahren, die bisher insbesondere in § 311 Absatz 6 SGB V 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. Insofern greift § 363a (neu) inhaltlich den bisherigen § 311 Absatz 6 SGB V auf. Zwei sichere Übermittlungsverfahren, der Sofortnachrichtendienst „TI-Messenger“ (TIM) sowie der sichere E-Mail-Dienst „Kommunikation im Medizinwesen“ (KIM) werden als sichere Übermittlungsverfahren in der Telematikinfrastruktur festgelegt. Grund hierfür ist, dass diese beiden sicheren Übermittlungsverfahren bereits bestehen und die von der Digitalagentur Gesundheit hierfür gesetzten Anforderungen bereits erfüllen. Diese beiden sicheren Übermittlungsverfahren können durch weitere ergänzt werden. Die Digitalagentur Gesundheit kann etwaige weitere Verfahren als sichere Übermittlungsverfahren mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit durch verbindlichen Beschluss nach § 315 Abs 1 Satz 1 SGB V festlegen. Bei der Erarbeitung der Festlegungen und vor deren Vorlage an das Bundesministerium für Gesundheit zur Zustimmung hat die Digitalagentur insbesondere die Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit sowie die Anforderungen nach § 363c SGB V zu beachten

B Stellungnahme

Die Einführung des neunten Titels schafft Transparenz und Klarheit und ist zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 40 § 363b (neu) Zulassungsverfahren

A Beabsichtigte Neuregelung

Die für die Nutzung der sicheren Verfahren nach § 363a von der Digitalagentur Gesundheit festgelegten Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur bedürfen einer Zulassung gemäß § 325 SGB V, soweit deren Entwicklung und Zurverfügungstellung nicht von der Digitalagentur Gesundheit vergeben wird.

B Stellungnahme

Für die Nutzung der sicheren Komponenten sollte man nicht zwischen von der Digitalagentur ausgeschrieben oder von anderen Organisationen ausgeschrieben Diensten unterschreiben. Es sollte festgelegt werden, dass jeder sichere Dienst auf der Telematikinfrastruktur über eine entsprechende Zulassung verfügt, auch um für Transparenz und gleiche Rahmenbedingungen zu sorgen.

C Änderungsvorschlag

§ 363b Abs. 1 wird wie folgt angepasst:

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

Nr. 40 § 363c (neu) Inhalte und Nutzung der sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten

A Beabsichtigte Neuregelung

§ 363c übernimmt inhaltlich die bisherigen Regelungen aus § 311 Absatz 6 Satz 6 bis 11 SGB V und § 313 Absatz 3 Satz 2 und 3 SGB V. 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 § 363c Absatz 4 Satz 2 aufgenommen wurde.

B Stellungnahme

Die Intention der Regelung ist grundsätzlich nachvollziehbar. In der Begründung wird insbesondere auf die Notwendigkeit hingewiesen, dass Werbung unterbunden werden soll. Zudem soll die gematik künftig die Daten mit Blick auf Auffälligkeiten auswerten können und dann den entsprechenden Nutzer für das Übermittlungsverfahren sperren. Diese erweiterte Kompetenz der gematik wird abgelehnt, da es bereits mit UWG und HWG Regelungen unabhängig vom Übermittlungskanal gibt, die Anwendung finden sollten.

C Änderungsvorschlag

§ 363c wird wie folgt angepasst:

„(1) Nach § 324 zugelassene Anbieter eines sicheren Übermittlungsverfahrens nach § 363a Absatz 1 sind verpflichtet, die für ihr Verfahren geltenden Rahmenbedingungen nach § 363a Absatz 2 Satz 1 auf ihrem 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.~~

~~(2)~~**(3)** Die Digitalagentur Gesundheit kann den Zugang eines Nutzers zu einem sicheren Übermittlungsverfahren sperren, wenn 1. der Nutzer die Vereinbarung nach Absatz 1 ablehnt oder 2. der Nutzer die Vereinbarung nach Absatz 1 zwar annimmt, aber gegen Bestimmungen der Rahmenbedingungen verstößt oder ~~3. der Nutzer entgegen Absatz 2 Nachrichten zum Zwecke der kommerziellen Werbung versendet.~~ Der Anbieter des betroffenen Dienstes für das Übermittlungsverfahren hat die Digitalagentur Gesundheit bei der Aufklärung des Sachverhaltes und der Sperrung des Zugangs des Nutzers zu unterstützen. (4) Krankenkassen und Leistungserbringer sind verpflichtet, zur Kommunikation mit den Versicherten auch den Sofortnachrichtendienst nach § 363a Absatz 1 Nummer 1 zu nutzen. (5) Über die Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten hinaus dürfen Anbieter eines sicheren E-Mail-Dienstes nach § 363a Absatz 1 Nummer 2 diesen auch zur Versendung von Nachrichten an Nutzer zu Betriebszwecken nutzen.“

Nr. 40 § 363d (neu) Nutzung von Fachverfahren im Rahmen von sicheren Verfahren

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung soll es der Digitalagentur Gesundheit und den beteiligten Akteuren ermöglichen, die Kommunikationsdienste rechtzeitig und adäquat auf die Anforderungen neuer Fachverfahren vorzubereiten. Diese Regelung ist entscheidend, um die für die Einführung von Fachverfahren notwendigen technischen Vorgaben und administrativen Prozesse umzusetzen, um eine hochqualitative Gesundheitsversorgung zu unterstützen.

B Stellungnahme

Mit der Neuregelung kann die Transparenz über neue Fachverfahren sowie deren Integration verbessert werden. Die Neuregelung ist deshalb zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 40 § 363e (neu) Kosten

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Kosten, die nach diesem Titel bei der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bei der Wahrnehmung von Aufgaben nach diesem Titel entstehen, sind von der Digitalagentur Gesundheit zu erstatten.

Die Kostenerstattung legt die Digitalagentur Gesundheit im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit fest.

B Stellungnahme

Die Neuregelung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 41 § 369 Prüfung der Vereinbarungen durch das Bundesministerium für Gesundheit

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Vereinbarung über technische Verfahren zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen nach § 370c SGB V ist dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung vorzulegen.

B Stellungnahme

Die Neuregelung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 42 § 370c (neu) Vereinbarungen über technische Verfahren zur Nutzung digitaler Terminbuchungsplattformen

A Beabsichtigte Neuregelung

- a) In § 370a SGB V wurde der Betrieb eines elektronischen Systems zur Vermittlung von Behandlungsterminen bei Leistungserbringenden als Teil des Sicherstellungsauftrags in § 75 Abs. 1a SGB V den KVen/der KBV übertragen. Es ist eine Schnittstelle für Dritte vorgesehen, über die Terminvermittlungsplattformen auf das Terminkontingent des Systems nach § 370a SGB V zugreifen können. Krankenkassen sind hier (wie Kassenärztliche Vereinigungen auch) nicht explizit genannt. Eine Rechtsgrundlage in dem Sinne, dass die Kassen (und KVen) unter Nutzung der in § 370a SGB V vorgesehenen Schnittstelle auch ein eigenes Vermittlungsportal betreiben dürfen, ist aus dem aktuellen Gesetzestext daher nicht eindeutig ableitbar.
- b) Die Neuregelung enthält einen Auftrag an GKV-SV und KBV, Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen zu formulieren, die von Ärzten für die Terminvereinbarung im Rahmen der GKV genutzt werden können inkl. zugehöriger Nachweispflichten. Diese Anforderungen umfassen technische Aspekte (Technik, Prozess, Barrierefreiheit, Datenschutz, Datensicherheit, Nutzung von offenen und standardisierten Schnittstellen), Aspekte, die einen bedarfsgerechten und diskriminierungsfreien Zugang von Versicherten zu Terminen sicherstellen, Anforderungen, die Datenmissbrauch verhindern sowie Maßnahmen zur Veröffentlichung der Vermittlungsregeln.

B Stellungnahme

- a) Um die Reichweite des elektronischen Terminvermittlungssystems zu erhöhen, sollte das System in möglichst viele Portale eingebunden werden können. Insbesondere Krankenkassen haben Erfahrungswerte in der Information ihrer Versicherten zu Leistungserbringenden in der GKV, denn sie betreiben bereits Online-Suchportale für Ärzte. Insofern sollte eine eindeutige Rechtsgrundlage zur Nutzung der Schnittstelle des elektronischen Terminvermittlungssystems durch Krankenkassen (und Kassenärztliche Vereinigungen) geschaffen werden und durch einen Verweis auf § 197b SGB V klarstellen, dass die Kassen sich dazu auch Dritten oder einer Arbeitsgemeinschaft bedienen dürfen.
- b) Die Neuregelung in Bezug auf den Auftrag an GKV-SV und KBV, Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen zu formulieren, wird begrüßt. Aufgrund bereits bekannt gewordener Fälle von zweckentfremdeter Datennutzung bei der Terminvergabe durch private Terminvermittlungsportale besteht dringender Regulierungsbedarf. Es sollte klargestellt werden, dass für

die Vermittlung von Terminen in der GKV ausschließlich Terminbuchungsplattformen genutzt werden dürfen, die nachgewiesen haben, dass die festzulegenden Anforderungen erfüllt werden. Dies gilt sowohl für die Vermittlung von Terminen, die von Vermittlungsportalen aus dem elektronischen System nach § 370a SGB V bezogen werden als auch für die Vermittlung von weiteren Behandlungsterminen, die über Vermittlungsportale angeboten werden.

C Änderungsvorschlag

Die Regelung ist wie folgt anzupassen:

„(1) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des 6. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen, die von den Vertragsärzten und den Vertragszahnärzten zur Vereinbarung von Terminen in der gesetzlichen Krankenversicherung verwendet werden ~~können dürfen~~. **Krankenkassen und Kassenärztliche Vereinigungen sind berechtigt, Vermittlungsportale nach Satz 1 zu betreiben; § 197b gilt entsprechend.** In der Vereinbarung sind insbesondere zu regeln:

1. die technischen und prozessualen Anforderungen an digitale Terminbuchungsplattformen einschließlich der Barrierefreiheit, der Anforderungen an den Nachweis der Gewährleistung des Datenschutzes und der Informationssicherheit nach dem Stand der Technik sowie der Anforderungen an die Nutzung offener und standardisierter Schnittstellen,
 2. Maßnahmen zur Gewährleistung eines bedarfsgerechten und diskriminierungsfreien Zugangs der Versicherten zur vertragsärztlichen und zur vertragszahnärztlichen Versorgung sowie zum Ausschluss einer, an finanziellen Beiträgen von Versicherten oder Leistungserbringern oder Dritten ausgerichteten oder einer vergütungsorientierten Terminvergabe,
 3. Maßnahmen zum Ausschluss einer kommerziellen Drittnutzung des Terminbuchungsprozesses, insbesondere zur Werbefreiheit und zum Ausschluss einer Datennutzung oder Datenweitergabe für Marketingmaßnahmen, sowie Maßnahmen zur Veröffentlichung der Vermittlungsregeln und
 4. die Verfahren zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen nach den Nummern 1 bis 3 durch die Betreiber digitaler Terminbuchungsplattformen gegenüber der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.
- (2) Kommt die Vereinbarung nach Absatz 1 nicht zustande, so ist auf Antrag eines der Vereinbarungspartner ein Schlichtungsverfahren nach § 370 bei der Schlichtungsstelle nach § 319 einzuleiten.“

Nr. 43 § 371 Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu a) Die Ergänzungen zur Diskriminierungsfreiheit und Funktionsfähigkeit heben die Notwendigkeit hervor, sicherzustellen, dass die Schnittstelle tatsächlich nutzbar ist, bereitgestellt wird und somit in der Gesundheitsversorgung angewendet werden kann.

Zu b) Es wird auf die funktionsfähige Integration der Schnittstellen hingewiesen, um die tatsächliche Nutzbarkeit zu gewährleisten.

Zu c)

Zu Absatz 4: Die Ergänzung des Absatzes 4 zielt darauf ab, die bestehende Verpflichtung der Hersteller und Anbieter informationstechnischer Systeme zur Integration der Schnittstelle gemäß Absatz 1 Nummer 1 in den Systemen ihrer Endkunden nachdrücklich zu stärken.

Zu Absatz 5: Die Verpflichtung der Hersteller informationstechnischer Systeme zur Integration der Schnittstelle soll sicherstellen, dass die Kosten bei dem Leistungserbringenden für die Integration der Schnittstelle nach Absatz 1 Nummer 1 und Absatz 4 die tatsächlichen Kosten (Selbstkosten) nicht überschreiten.

B Stellungnahme

Zu a) Die Ergänzung ist eine hilfreiche Klarstellung, um auf die praktische Bereitstellung hinzuweisen.

Zu b) Die Ergänzung ist eine hilfreiche Klarstellung, um auf die praktische Bereitstellung hinzuweisen.

Zu c) Die Konkretisierung der Verpflichtungen der Hersteller sind hilfreich, um die Integration der Schnittstellen schneller und besser umzusetzen.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 44 § 372 Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Umformulierung des Satzes 1 wird Rechtsklarheit geschaffen, dass der Einsatz eines nach § 387 SGB V zertifizierten Systems nur dann erforderlich ist, wenn verbindliche Festlegungen für diese Art eines informationstechnischen Systems überhaupt bestehen und die Frist für die Umsetzung der verbindlichen Festlegung verstrichen ist.

B Stellungnahme

Der Schutz der Leistungserbringenden vor dem Wegfall oder der Rücknahme von Zertifizierungen ist sinnvoll, da die Leistungserbringenden auf den Wegfall der Zertifizierung keinen Einfluss haben.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 45 § 380 Finanzierung der den Hebammen, Physiotherapeuten und anderen Heilmittelerbringern, Hilfsmittelerbringern, zahntechnischen Laboren, Erbringern von Soziotherapie nach § 37a sowie weiteren Leistungserbringern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu a) An den Vereinbarungen zur Abrechnung der Erstattung sind auch die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hospizarbeit und Palliativversorgung zu beteiligen.

Zu b) Sollte eine Vereinbarung nach Absatz 3 oder 4 nicht zustande kommen, wird eine unabhängige Schiedsperson eingesetzt. Die Kosten für die Schiedsperson tragen beide Parteien zu gleichen Teilen.

B Stellungnahme

Zu a) Die Neuregelung ist folgerichtig.

Zu b) Grundsätzlich ist die Regelung folgerichtig, wenngleich bei Satz 1 die zeitliche Zuordnung nicht angegeben wurde.

C Änderungsvorschlag

Zu a) Es besteht kein Änderungsbedarf.

Zu b) Absatz 5 wird wie folgt angepasst:

„Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 3 oder Absatz 4 nicht zustande, wird der Vereinbarungsinhalt durch eine von den jeweiligen Vereinbarungspartnern zu bestimmende unabhängige Schiedsperson innerhalb von drei Monaten **ab Bestimmung der Schiedsperson** festgelegt.“

Nr. 46 § 383 Erstattung der Kosten für die Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringenden und Einrichtungen sind zum 30. Juni 2024 verpflichtet, den sicheren Kommunikationskanal KIM für die Übermittlung des elektronischen Arztbriefes zu nutzen. Die zusätzliche Finanzierung des Arztbriefes sowie die Weiterfinanzierung des Fax ist damit nicht notwendig. Des Weiteren handelt es sich um redaktionelle Änderungen.

B Stellungnahme

Die beabsichtigte Neuregelung wird sehr begrüßt.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 47 § 384 Begriffsbestimmungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Es werden folgende Begriffsbestimmungen präzisiert: Die Definition des „Leitfadens“ wird erweitert, der Begriff „Spezifikation“ wird präzisiert. Der Begriff „Konformitätsbewertung“ wird ebenso wie der Begriff „Referenzarchitektur“ angepasst. Der Begriff „Referenzimplementierung“ wird neu eingeführt.

B Stellungnahme

Eine einheitliche und möglichst klare Nomenklatur erhöht das Verständnis und damit potenziell auch die Zusammenarbeit zwischen den Akteuren. Die Änderungen sind zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 48 § 385 Bedarfsidentifizierung und -priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Anpassung in Folge der Aufgabenerweiterung des Kompetenzzentrums, der dazugehörigen Berichtspflichten der Hersteller von informationstechnischen Systemen bei der Weiterentwicklung ihrer Systeme an das Kompetenzzentrum sowie des Aufgabenspektrums der Beschwerdestelle.

B Stellungnahme

Die Anpassung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 49 § 386 Recht auf Interoperabilität

A Beabsichtigte Neuregelung

Zu a) Die Differenzierung nach Akteuren, die eine Rahmenvereinbarung nach § 332b SGB V abgeschlossen oder nicht abgeschlossen haben, stellt sicher, dass Leistungserbringende, die ein informationstechnisches System verwenden, das von der Rahmenvereinbarung nach § 332b umfasst ist, nicht den Bußgeldtatbestand des § 397 Absatz 2a Satz 1 Nummer 5 SGB V verwirklichen, da dort nur auf Akteure des Satzes 1, die keine Rahmenvereinbarung nach § 332b abgeschlossen haben, verwiesen wird.

Zu b) Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Zu c) Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

B Stellungnahme

Die Änderung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 50 § 386a (neu) Interoperabilitätspflicht

A Beabsichtigte Neuregelung

Hersteller informationstechnischer Systeme im Sinne des § 384 Satz 2 Nummer 3 SGB V oder Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a SGB V haben den Leistungserbringenden die personenbezogenen Gesundheitsdaten ihrer Patienten unverzüglich und kostenfrei im interoperablen Format bereitzustellen. Absatz 2 definiert dabei das bereitzustellende Format der Daten.

B Stellungnahme

Die beabsichtigte Neuregelung wird begrüßt.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 51 § 387 Konformitätsbewertung

A Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 7 Satz 2 wird um den Passus ergänzt, dass für Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme, die eine Rahmenvereinbarung nach § 332b SGB V abgeschlossen haben, vergünstigte Gebühren für die Konformitätsbewertung vorzusehen sind. Diese Anbieter und Hersteller müssen die verbindlich festgelegten Spezifikationen nach § 385 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in ihren informationstechnischen Systemen berücksichtigen, weshalb von geringeren Aufwänden bei der Konformitätsbewertung ausgegangen wird.

B Stellungnahme

Alle Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme müssen die §385 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 berücksichtigen. Inwieweit sich daher geringere Aufwendungen für Teilnehmende am Rahmenvertrag nach §332b ergeben, ist unklar. Es ist zumindest sicherzustellen, dass die Gebühren kostendeckend ausgestaltet werden.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung zu Absatz 7 Satz 2.

Nr. 52 § 388 Verbindlichkeitsmechanismen

A Beabsichtigte Neuregelung

Im Markt befindliche PVS dürfen nur im Markt verbleiben, wenn diese bei wesentlichen Änderungen neben den Interoperabilitätsanforderungen künftig auch den weiteren Anforderungen in § 385 Absatz 2 Nummer 1 SGB V entsprechen.

B Stellungnahme

In der Vergangenheit war zu beobachten, dass trotz bestehender Interoperabilität der PVS ein nahtloser Austausch von Gesundheitsdaten nicht möglich war. Die Ausweitung der Prüfkriterien ist daher sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 54 § 393 Cloud-Einsatz im Gesundheitswesen

A Beabsichtigte Neuregelung

b) Die Wörter „technische und organisatorische Maßnahmen zur Gewährleistung der Informationssicherheit“ werden durch die Wörter „organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse“ ersetzt.

B Stellungnahme

b) Durch die neue Formulierung sind die gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen verpflichtet, ihre Informationssicherheitsstrategien hinsichtlich der betroffenen Informationen auf informationstechnischen Systemen, Komponenten oder Prozesse zu erweitern und zu prüfen. Die gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen müssen ihre Dokumentation und Nachweise anpassen, um zu belegen, dass sie die spezifischen Anforderungen zur Vermeidung von Störungen in allen genannten Bereichen erfüllen. In Folge der Anpassungen werden die Kranken- und Pflegekassen verpflichtet, unterschiedlichste Vorgaben aus diversen Rechtsquellen (SGB V sowie BSIG) umzusetzen, was zu erheblichen Aufwänden führt und sich nachteilig auf die Informationssicherheit auswirken kann. Vorgaben zur Informationssicherheit (bzw. "IT-Sicherheit") sollten nicht in das SGB aufgenommen werden, da bereits weitreichendere Regulierungen durch das BSIG existieren.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung unter b).

Nr. 55 § 396 Zusammenarbeit zur Verfolgung und Ahndung von Ordnungswidrigkeiten

A Beabsichtigte Neuregelung

Ergibt sich im Einzelfall für die Digitalagentur Gesundheit der Verdacht einer Ordnungswidrigkeit nach § 397 Absatz 2a Nummer 2 oder 3 SGB V, 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 SGB V Kenntnis von allen Tatsachen erlangt, die eine Ordnungswidrigkeit nach § 397 Absatz 2a Nummer 2 oder 3 begründen können.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Nr. 56 § 397 Bußgeldvorschriften

A Beabsichtigte Neuregelung

Verstöße gegen Pflichten gemäß § 397 Absatz 2a Nummer 2 SGB V können mit Bußgeldern geahndet werden können. Auch die neue Pflicht der in § 329 Absatz 2 SGB V genannten Anbieter und Hersteller zur Erteilung von Auskünften gemäß § 329 Absatz 2a Satz 2 SGB V wird durch eine Anpassung von § 397 Absatz 2a Nummer 3 bußgeldbewehrt. Die auf diese Weise deutlich ausgeweitete Möglichkeit zur Verhängung von Bußgeldern ist geeignet, Pflichtverstöße durch die genannten Teilnehmenden der Telematikinfrastuktur zu verhindern und kann somit dazu beitragen, die Telematikinfrastuktur als sichere digitale Plattform im Gesundheitswesen für den Austausch sensibler Gesundheitsdaten zu stärken.

B Stellungnahme

Für die Nutzung der Telematikanwendungen und -dienste ist eine störungsfreie Telematikinfrastuktur essenziell. Bußgelder scheinen ein geeignetes Mittel zu sein, um die Sicherheit der Telematikinfrastuktur zu erhöhen.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

Artikel 4 Änderungen des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

§ 14b Evaluierung des Reifegrades der Krankenhäuser hinsichtlich der Digitalisierung und Begleitforschung für die digitale Transformation im Rahmen des Krankenhauszukunftsfonds

A Beabsichtigte Neuregelung

Den beiden bisherigen Stichtagen zur Messung des digitalen Reifegrads wird ein dritter hinzugefügt. In der Folge wird die Regelung gestrichen, die es dem Gesundheitsministerium ermöglicht, diesen dritten Stichtag per Rechtsverordnung festzulegen.

B Stellungnahme

Eine erneute Messung des digitalen Reifegrads ist grundsätzlich zu begrüßen. Jedoch liegen zwischen dem ersten und dem zweiten Stichtag drei Jahre, die dritte Messung hingegen soll ein Jahr und 3 Monate später erfolgen. Eine Begründung für dieses geänderte Intervall wird nicht angegeben. Für den Fall einer erneuten Notwendigkeit einer Reifegradmessung könnte diese mithilfe der Verordnungsermächtigung gemäß § 14b Satz 4 KHG verhältnismäßig aufwandsarm auf dem Verordnungswege terminiert werden. Die Streichung des § 14b Satz 4 entzieht dem Ministerium diese Möglichkeit.

C Änderungsvorschlag

Keine Streichung des § 14b Satz 4 KHG.

Artikel 5 Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

§ 5 Absatz 3j (neu) - Vereinbarung und Abrechnung von Zu- und Abschlägen

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Vertragsparteien nach § 11 KHEntgG vereinbaren bis zum 30. März 2026 einen Abschlag in Höhe von bis zu 2 Prozent des Rechnungsbetrags für jeden voll- und teilstationären Fall. Dieser ist ab dem 1. Januar 2027 für den Fall zu berücksichtigen, dass ein Krankenhaus informationstechnische Systeme einsetzt, die ein Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 SGB V nicht oder nicht erfolgreich durchlaufen haben, obwohl für das eingesetzte System verbindliche Festlegungen nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 SGB V gelten. Bei der Vereinbarung haben die Vertragsparteien die konkrete Höhe des Abschlags jeweils abhängig davon festzulegen, wie viele der verbindlich festgelegten Anforderungen die eingesetzten informationstechnischen Systeme nicht erfüllen. Kommt die Vereinbarung ganz oder teilweise nicht fristgerecht zustande, legt die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 KHG ohne Antrag einer Vertragspartei innerhalb von zwölf Wochen nach Ablauf der Frist den Inhalt der Vereinbarung vollständig fest.

B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Es besteht kein Änderungsbedarf.

III. Zusätzlicher Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes

§ 291a SGB V - Regelung zum Wegfall des WOP-Kennzeichens auf der elektronischen Gesundheitskarte

Sachstand

Im § 291 Absatz 2 Nummer 3 SGB V ist geregelt, dass elektronische Gesundheitskarten, die nach dem 1. Januar 2026 ausgestellt werden, die Speicherung von Daten nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 3 und 6 SGB V ermöglichen müssen, da ab diesem Zeitpunkt gemäß § 291b Absatz 1 Satz 1 SGB V die Versichertenstammdaten online abgerufen werden können.

In § 291a Absatz 2 Nummer 1 SGB V ist die Bezeichnung der ausstellenden Krankenkasse, einschließlich eines Kennzeichens für die Kassenärztliche Vereinigung, in deren Bezirk der Versicherte seinen Wohnsitz hat, geregelt.

Änderungsbedarf und Begründung

Durch den direkten Online-Abruf der Versichertenstammdaten entfällt die Online-Aktualisierung der elektronischen Gesundheitskarte. Daher hatte der Gesetzgeber im Krankenhauspflegeentlastungsgesetz (KHPfLEG) vorgesehen, dass die Versichertenstammdaten auf der elektronischen Gesundheitskarte auf die Daten reduziert werden, die auch auf der elektronischen Gesundheitskarte aufgedruckt sind, um den Austausch der elektronischen Gesundheitskarte weitestgehend zu minimieren. Der § 291a Absatz 2 Nummer 1 SGB V regelt jedoch neben der Bezeichnung der ausstellenden Krankenkasse auch das Kennzeichen für die Kassenärztliche Vereinigung, in deren Bezirk der Versicherte seinen Wohnsitz hat. Dieses Kennzeichen („WOP“) unterliegt häufigen Änderungen, so dass die elektronische Gesundheitskarte immer dann ausgetauscht werden muss, wenn der Versicherte in einen anderen WOP-Bezirk umzieht. Da die Leistungserbringenden die Versichertenstammdaten zukünftig online abrufen, ist es insbesondere aus wirtschaftlichen Gründen sinnvoll, dass das WOP-Kennzeichen ebenfalls ausschließlich online abgerufen wird und damit ein Tausch der elektronischen Gesundheitskarte vermieden wird.

Änderungsvorschlag

§ 291a Absatz 2 Nummer 1 SGB V wird wie folgt gefasst:

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

1. die Bezeichnung der ausstellenden Krankenkasse,

In § 291a Absatz 2 wird folgende neue Nummer 12 aufgenommen:

12. das Kennzeichen für die Kassenärztliche Vereinigung, in deren Bezirk der Versicherte seinen Wohnsitz hat.“

Umsetzung TI-Messenger (TIM) im Kontext § 342 SGB V resp. 363a SGB V

Sachstand

Derzeit ist die Umsetzung des TI-Messengers (TI-M) gesetzlich eng mit der Umsetzung der „ePA für alle“ gemäß § 342 SGB V zum 15. Januar 2025 verknüpft. Aufgrund fehlender (finaler) Spezifikationen seitens der gematik wurde zuletzt eine Verschiebung der TI-M-Umsetzung auf den 15. Juli 2025 durch das BMG angekündigt. Diese Ankündigung bedarf aber noch einer Konkretisierung bzw. Verankerung im Gesetz.

Änderungsbedarf und Begründung

Es wird daher auf Basis des beschriebenen Sachstandes empfohlen, die TI-M-Umsetzung bzw. den Umsetzungszeitpunkt anzupassen. Die gematik hat TI-M mittlerweile in 3 Produktklassen aufgeteilt (TI-M Pro, insbesondere für Leistungserbringende und Krankenkassen - TI-M ePA, für die Integration in die jeweiligen ePA-FdVs - TI-M Connect, für die Einbindung in Dritt-Anwendungen). Ein ausschließlicher Bezug zur ePA allein ist daher nicht mehr vorhanden respektive notwendig, weshalb die Umsetzungsvorgaben sachlogisch besser in den „neugeschaffenen“ § 363 SGB V integrierbar scheinen.

Änderungsvorschlag

§ 342 Abs. 2 Nr. 2 SGB V wird wie folgt angepasst:

~~„zusätzlich spätestens ab dem Zeitpunkt, zu dem die elektronische Patientenakte gemäß Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung steht, die Versicherten den Sofortnachrichtendienst mit Leistungserbringern und mit Krankenkassen als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 über die Benutzeroberfläche nach Nummer 1 Buchstabe b nutzen können und“~~

§ 363a SGB V Absatz 2 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Die Krankenkassen stellen sicher, dass die Versicherten den Sofortnachrichtendienst (TI-Messenger) mit Leistungserbringern und mit Krankenkassen ab 15.07.2025 als sicheres Übermittlungsverfahren über die Benutzeroberfläche nach § 342 SGB V Nummer 1 Buchstabe b nutzen können.“

§ 363a SGB V Absatz 2 wird Absatz 3

§ 363a SGB V Absatz 3 wird Absatz 4

Regelungsvorschlag zur Weiterentwicklung der digitalen Terminvermittlung in der vertragsärztlichen Versorgung gem. § 370a SGB V

Sachstand

In § 370a SGB V wurde der Betrieb eines elektronischen Systems zur Vermittlung von Behandlungsterminen bei Leistungserbringenden als Teil des Sicherstellungsauftrags in § 75 Abs. 1a SGB V den KVen/der KBV übertragen. Das System soll bis zum 30. Juni 2024 für die Vermittlung von Terminen über telemedizinische Leistungen und bis zum 30. Juni 2025 für Behandlungstermine angeboten werden.

- a) Das System zur Vermittlung von Behandlungsterminen nach § 370a besteht neben den Terminservicestellen nach § 75 Abs. 1a SGB V.
- b) In § 370a ist eine Schnittstelle für Dritte vorgesehen, über die die Terminvermittlungsplattformen auf das Terminkontingent der Systems nach § 370a zugreifen können. Krankenkassen sind als Nutzer dieser Schnittstelle (wie Kassenärztliche Vereinigungen auch) nicht explizit genannt. Die Nutzung der Schnittstelle durch Dritte ist gebührenpflichtig, zudem können Vertragsärzte der Weitergabe ihrer Daten an Dritte widersprechen.

Änderungsbedarf und Begründung

- a) Mit der vorgesehenen Neuregelung wird sichergestellt, dass sowohl die Meldung freier Termine durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte als auch der Zugriff der Terminservicestelle einheitlich über das weiterentwickelte elektronische System nach § 370a Absatz 1 Satz 6 SGB V erfolgt. Zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrages zur Vermittlung von Terminen in dringenden Fällen greift die TSS künftig vorrangig auf freie Behandlungstermine im elektronischen System zu. Für die Vermittlung dieser Termine an Versicherte sind die Vorgaben nach § 367b und § 370c SGB V zu beachten.
- b) Kassenärztliche Vereinigungen und Krankenkassen sind keine „Dritten“, die Partner des Bundesmantelvertrags (KBV und GKV-SV) sind die Verbände der Kassen und KVen. Insofern sollten diese Akteure für die Nutzung der Schnittstelle zum eigenen System keine Gebühren zahlen. Gleiches gilt für die in § 370a Abs. 2 Satz 3 SGB V geregelte Möglichkeit von Ärztinnen und Ärzten, der Weitergabe der Terminkapazitäten an Dritte zu widersprechen. Ein Widerspruch gegen die Nutzung durch Kassen und KVen ist auszuschließen.

Änderungsvorschlag

§ 370a ist wie folgt zu ändern:

~~„Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen bei der~~ **Vermittlung von Behandlungsterminen und** telemedizinischer Angebote durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, ~~Verordnungsermächtigung~~

(1) **Bis zur Aufnahme des Betriebes des elektronischen Systems nach Satz 6 betreibt die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 16 ~~betreibt die Kassenärztliche Bundesvereinigung~~ zur Vermittlung von Behandlungsterminen bei einem Leistungserbringer nach § 95 Absatz 1 Satz 1 einschließlich von Terminen über telemedizinische Leistungen an Versicherte und zur Unterstützung der Versorgung der Versicherten mit telemedizinischen Leistungen ein elektronisches System. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung errichtet das elektronische System nach Satz 1 bis zum 30. Juni 2024 für die Vermittlung von Terminen über telemedizinische Leistungen und bis zum 30. Juni 2025 für Behandlungstermine. Die in Satz 1 genannten telemedizinischen Leistungen umfassen insbesondere Videosprechstunden, telemedizinische Konsilien einschließlich der radiologischen Befundbeurteilung, telemedizinisches Monitoring, Videofallkonferenzen, Zweitmeinungen nach § 27b und telemedizinische Funktionskontrollen. Das elektronische System muss mit den von den Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 17 bereitgestellten digitalen Angeboten kompatibel sein. **Bis zur Aufnahme des Betriebes des elektronischen Systems nach Satz 6 übermitteln die Die** Kassenärztlichen Vereinigungen **übermitteln** der Kassenärztlichen Bundesvereinigung hierzu die nach § 75 Absatz 1a Satz 20 und 21 gemeldeten Termine. **Ab dem 1. Juli 2026 betreibt die Kassenärztliche Bundesvereinigung das elektronische System als Grundlage für die digitale Vermittlung von Behandlungsterminen einschließlich der Termine für telemedizinische Leistungen im Rahmen der Vorgaben gemäß Absatz 7. Hierzu übermitteln die Leistungserbringer nach § 95 Abs. 1 Satz 1 Termine gemäß den Vorgaben der Vereinbarung nach § 87f Absatz 2 sowie Angaben.****

(1a) Das elektronische System nach Absatz 1 Satz 1 hat insbesondere folgende Funktionen:

- 1. Ab dem 1. Juli 2026 Zusammenführung der nach § 87f Absatz 2 gemeldeten Termine einschließlich der Termine für Videosprechstunden und weitere telemedizinische Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung zum Zweck der Terminvermittlung**
- Vermittlung von Terminen einschließlich Videosprechstunden und weiteren telemedizinischen Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung,
- Unterstützung der sicheren digitalen Identitäten nach § 291 Absatz 8 Satz 1, sobald diese zur Verfügung stehen,
- Unterstützung der sicheren Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6,
- Übermittlung von Hinweisen auf den Speicherort behandlungsrelevanter Daten in der elektronischen Patientenakte oder in das Verzeichnis nach § 139e Absatz 1 aufgenommenen digitalen Gesundheitsanwendungen,
- Bereitstellung einer Schnittstelle für die Integration der Funktionalitäten nach den Nummern 1 bis 4 5 in informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen Versorgung.

(2) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ermöglicht die Nutzung der in dem elektronischen System nach Absatz 1 bereitgestellten Informationen durch **Krankenkassen, Kassenärztliche Vereinigungen und Dritte**. Hierzu veröffentlicht sie eine Schnittstelle auf Basis international anerkannter Standards und beantragt deren Aufnahme auf die Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5. Die Vertragsärzte können der Weitergabe ihrer Daten an Dritte nach Satz 1 widersprechen.

(3) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung regelt das Nähere zu der Nutzung der in dem elektronischen System bereitgestellten Informationen durch **Krankenkassen, Kassenärztliche Vereinigungen und Dritte** in einer Verfahrensordnung. Die Verfahrensordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

(4) Die Nutzung der in dem elektronischen System bereitgestellten Informationen durch Dritte ist gebührenpflichtig. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen sowie Regelungen über die Gebührenentstehung, die Gebührenerhebung, die Erstattung von Auslagen, den Gebührenschuldner, Gebührenbefreiungen, die Fälligkeit, die Stundung, die Niederschlagung, den Erlass, Säumniszuschläge, die Verjährung und die Erstattung zu treffen. In der Rechtsverordnung kann eine Gebührenbefreiung der Nutzung der in dem elektronischen System bereitgestellten Informationen durch gemeinnützige juristische Personen des Privatrechts, insbesondere medizinische Fachgesellschaften, vorgesehen werden. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Ermächtigung nach den Sätzen 2 und 3 durch Rechtsverordnung auf die Kassenärztliche Bundesvereinigung übertragen.

(5) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat die erforderlichen technischen Festlegungen zu treffen, damit nach § 75 Absatz 1a zu vermittelnde Termine von den Vertragsärzten unter Verwendung von informationstechnischen Systemen in der vertragsärztlichen Versorgung an die Terminservicestellen übermittelt werden können. Die Festlegungen sind auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen.

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

1. den Anforderungen an das elektronische System nach Absatz 1 Satz 1, zu den Funktionalitäten nach Absatz 1a sowie zu der Interoperabilität mit den von den Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 75 Absatz 1a Satz 17 bereitgestellten digitalen Angeboten,
2. der Nutzung von in dem elektronischen System bereitgestellten Informationen durch **Krankenkassen, Kassenärztliche Vereinigungen und Dritte** nach Absatz 2 Satz 1 und 3 und
3. den Inhalten der Verfahrensordnung nach Absatz 3 Satz 1 sowie zum Zeitpunkt ihrer Veröffentlichung.

In der Rechtsverordnung nach Satz 1 können auch weitere Funktionalitäten des elektronischen Systems festgelegt werden.

(7) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren als Bestandteil des Bundesmantelvertrages für die vertragsärztliche Versorgung bis zum 30. Juni 2025 Vorgaben für den Betrieb des elektronischen Systems nach Absatz 1 Satz 6 als Grundlage für die digitale Terminvermittlung in der vertragsärztlichen Versorgung. In der Vereinbarung nach Satz 1 sind insbesondere Regelungen zur Sicherstellung und regelmäßigen Überprüfung der Verfügbarkeit, Leistungsfähigkeit und Qualität des elektronischen Systems nach Absatz 1 Satz 6 vorzusehen.

(8) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen haben in der Vereinbarung nach Absatz 7 die erforderlichen technischen Festlegungen zu treffen, damit die nach § 87f Absatz 2 zu meldende Termine von den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer durch die informationstechnischen Systeme in der vertragsärztlichen Versorgung direkt an das elektronische System nach Absatz 1 Satz 6 übermittelt werden können. Die Festlegungen sind bis zum 31. Dezember 2025 zu veröffentlichen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung zertifiziert bis zum 30. Juni 2026 die informationstechnischen Systeme zur Gewährleistung der Vorgabe zur direkten Terminmeldung nach Satz 1.

(9) Die Terminservicestelle erhält zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 75 Absatz 1a Satz 3 bis Satz 7 ab dem 1. Juli 2026 vorrangig Zugriff auf die in das elektronische System nach Absatz 1 gemeldeten Termine zum Zwecke der Terminvermittlung in den Fällen nach § 75 Absatz 1a Satz 3 bis Satz 4 sowie Satz 7. Das Nähere hierzu vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in der Vereinbarung nach Absatz 7.

(10) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ermöglichen den Zugriff von **Krankenkassen, Kassenärztliche Vereinigungen und Dritten auf die dem elektronischen System nach § 87f Absatz 2 gemeldeten Termine sowie die Daten nach § 87f Absatz 3 ausschließlich zum Zweck der Terminvermittlung für gesetzlich Versicherte. Das Nähere zur Nutzung **durch Krankenkassen, Kassenärztliche Vereinigungen und** Dritte bestimmen die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in der Vereinbarung nach Absatz 7. Hierzu veröffentlichen sie eine Schnittstelle bis zum 31. Dezember 2025.**

(11) Die Nutzung der in dem elektronischen System nach Absatz 1 Satz 6 bereitgestellten Informationen durch Dritte ist gebührenpflichtig. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmen

in der Vereinbarung nach Absatz 7 die gebührenpflichtigen Tatbestände und sehen dabei feste Sätze oder Rahmensätze vor. Sie treffen darüber hinaus Regelungen über die Gebührenentstehung, die Gebührenerhebung, die Erstattung der Auslagen, den Gebührenschuldner, Gebührenbefreiungen, die Fälligkeit, die Stundung, die Niederschlagung, den Erlass, Säumniszuschläge, die Verjährung und die Erstattung.

(12) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen führen spätestens zum 30. Juni 2028 eine Evaluation der Umsetzung der Vorgaben nach den Absätzen 1 und 1a, den Absätzen 7 bis 11 sowie der Regelungen nach § 87g, insbesondere zur Anzahl der gemeldeten und vermittelten Termine, durch. Die hierfür notwendigen Datengrundlagen sind den Vertragspartnern nach Absatz 7 zur Verfügung zu stellen.

(13) Die Absätze 2 bis 6 werden mit Wirkung zum 1. Juli 2026 aufgehoben.“

Regelungsvorschlag zur Meldung von Terminen und weiteren Informationen an das elektronische System nach § 370a SGB V

Sachstand

Vertragsärzte sind über § 75 Absatz 1a Satz 20 SGB V dazu verpflichtet, der Terminservicestelle freie Termine zu melden. Eine Verpflichtung zur Meldung der Termine an das elektronische System nach § 370a SGB V besteht bisher nicht.

Änderungsbedarf und Begründung

Eine wesentliche Voraussetzung für den Erfolg des Terminvermittlungssystems nach § 370a SGB V besteht darin, dass auf der Plattform Termine in relevanter Zahl angeboten werden. Mit der vorgesehenen Vereinbarung der Partner des Bundesmantelvertrages sollen die Voraussetzungen für eine bundeseinheitliche und flächendeckende digitale Terminvermittlung in der vertragsärztlichen Versorgung geschaffen werden. Vertragsärztinnen und Vertragsärzte werden verpflichtet, in Abhängigkeit ihrer Fachgruppe kostenfrei einen bestimmten Anteil an der gesetzlich vorgegebenen Mindestsprechstundenzeit von 25 Stunden pro Woche an das elektronische System nach § 370a Absatz 1 Satz 6 SGB V zu melden. In der Vereinbarung nach Absatz 1 können auch Ausnahmen von der Meldepflicht definiert werden (z. B. für Fachärzte mit einem geringen Anteil an persönlichen Arzt-Patienten-Kontakten wie Fachärzte für Laboratoriumsmedizin). Den konkreten Umfang der zu meldenden persönlichen Behandlungstermine vereinbaren der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung innerhalb des im Gesetz zwingend vorzugebenden Rahmens zwischen 25 Prozent und 75 Prozent der Mindestsprechstundenzeit. Zusätzlich zu diesen zu meldenden Präsenzterminen werden Vertragsärztinnen und Vertragsärzte verpflichtet, Termine für telemedizinische Leistungen wie z. B. Videosprechstunden an das elektronische System nach § 370a Absatz 1 Satz 6 SGB V zu melden. Auch hierfür werden der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung beauftragt, den konkreten Umfang in Abhängigkeit der Fachgruppe festzulegen. Darüber hinaus werden die Kassenärztlichen Vereinigungen verpflichtet, aktuelle Daten zu Sprechzeiten, telefonischen Erreichbarkeitszeiten, Schwerpunkten, Qualifikationen und dem jeweiligen Leistungsangebot der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte an das elektronische System zu melden und in regelmäßigen Abständen zu aktualisieren.

Änderungsvorschlag

§ 87f wird wie folgt gefasst:

„§ 87f Vereinbarung zur Meldung von Terminen und weiteren Informationen an das elektronische System nach § 370a

(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren als Bestandteil des Bundesmantelvertrages für die vertragsärztliche Versorgung bis zum 30. Juni 2025 Vorgaben für die verpflichtende Meldung von Terminen gemäß Absatz 2 sowie weiterer Daten gemäß Absatz 3 an das elektronische System nach § 370a Absatz 1 Satz 6.

(2) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sind ab dem 1. Juli 2026 verpflichtet, zum Zweck der digitalen Terminvermittlung an das elektronische System nach § 370a Absatz 1 Satz 6 freie Termine für die unmittelbare persönliche Behandlung der Versicherten an das elektronische Verzeichnis nach Absatz 1 zum Zwecke der digitalen Terminvermittlung zu melden. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legen in der Vereinbarung nach Absatz 1 differenziert nach Fachgruppen den Anteil der zu meldenden Termine, der zwischen 25 Prozent und 75 Prozent der Mindestsprechstundenzeit gemäß § 19a Absatz 1 Satz 2 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte liegen muss, fest. Zusätzlich melden die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer freie Termine für telemedizinische Leistungen gemäß § 370a Absatz 1 Satz 3. Die Kassenärztlichen Vereinigungen prüfen die Einhaltung der Vorgabe nach Satz 1 und 3.

(3) Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln an das elektronische System nach § 370a Absatz 1 Satz 6 Daten zu Sprechzeiten, Erreichbarkeitszeiten, ärztlichen Schwerpunkten und Weiterbildungen, dem Leistungsangebot der an der vertragsärztlichen Versorgung, **Angaben zur Barrierefreiheit der Praxis und Sprachkenntnissen** teilnehmenden Leistungserbringer. Das Nähere hierzu bestimmen die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in der Vereinbarung nach Absatz 1.“

In § 75 Absatz 1a werden die Sätze 20 und 21 neu gefasst und die Sätze 22 und 23 ergänzt:

„(...) Die Vertragsärzte sind bis zum 30. Juni 2026 verpflichtet, der Terminservice-stelle freie Termine zu melden. Soweit Vertragsärzte Leistungen in Form von Videosprechstunden anbieten, können die Vertragsärzte den Terminservicestellen bis zum 30. Juni 2026 freie Termine, zu denen Leistungen in Form der Videosprechstunde angeboten werden, freiwillig melden. Ab dem 1. Juli 2026 gelten für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte die Vorgaben gemäß § 87f Absatz 2. Ab dem 1. Juli 2026 greift die Terminservicestelle zur Erfüllung ihrer Aufgaben unter Beachtung der Vorgaben gemäß § 367b sowie der Festlegungen nach § 370c auf die Termine gemäß § 370a Absatz 9 zu.“

IT-Sicherheit der gesetzlichen Krankenkassen (§ 392 SGB V) und Cloud-Einsatz im Gesundheitswesen (§ 393 SGB V)

Sachstand

Mit der Überwachung und Steuerung der Betreiber von Cloud-Computing-Diensten werden die Verantwortlichkeiten durch die im Rahmen der geforderten Zertifizierungen enthaltenen Kontrollpflichten zu den gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen verschoben. Daraus ergibt sich ein erhöhter Aufwand für die Kranken- und Pflegekassen gegenüber den Betreibern von Cloud-Computing-Diensten und den damit verbundenen permanenten Aufbau von IT-Expertenwissen zu Cloud-Computing-Diensten im GKV-Umfeld. Diese Forderung wird dem gesetzlichen Auftrag der Kranken- und Pflegekassen nicht gerecht.

Änderungsbedarf und Begründung

Im Zuge der im Rahmen des Gesundheits-Digitalagentur-Gesetzes anstehenden Änderungen für § 393 SGB V möchten wir auf unsere bereits im Rahmen der Kommentierung des vierten Referentenentwurfs NIS-2 unterbreiteten Bedenken hinweisen.

Die Kranken- und Pflegekassen wurden u. a. durch die Regelungen im § 392 SGB V verpflichtet, beauftragte IT-Vertragspartner zur Anwendung des B3S-GKV/PV zu verpflichten und deren Umsetzung nachweisen zu lassen. In Folge der Anpassungen zum DigiG werden die Kranken- und Pflegekassen verpflichtet, unterschiedlichste Vorgaben aus diversen Rechtsquellen umzusetzen, was zu erheblichen Aufwänden führt und sich nachteilig auf die Informationssicherheit auswirken kann.

So wird für die Verarbeitung durch eines Cloud-Computing-Dienstes ein aktuelles C5-Testat gefordert. Die Anforderungen greifen ohne Übergangsphase seit dem 1. Juli 2024. Das BMG wurde ermächtigt, durch Rechtsverordnung gleichwertige Standards zum C5-Testat festzulegen. Diese wurden bisher nicht bereitgestellt, was sowohl für die gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen als auch den Anbietern von Cloud-Computing-Diensten für Rechtsunsicherheit sorgt.

Weiterhin sei darauf verwiesen, dass das Auslagern von Diensten, welche für eine kritische Dienstleistung für Kranken- und Pflegekassen relevant sind, hohen Schutzes bedürfen. Ihr Ausfall kann erhebliche Auswirkungen und Beeinträchtigungen für die Gesellschaft nach sich ziehen. Für jede Art von Dienstleistung sieht das BSI-G Regelungen nach Stand der Technik vor, welche im Nachweisverfahren überprüft werden können. Im SGB wird darauf abgezielt, die "Funktionsfähigkeit der jeweiligen Kranken- und Pflegekasse und die Sicherheit der verarbeiteten Versicherteninformationen" (§ 392 Abs. 1 SGB V) zu schützen und nicht darauf, dass der "Ausfall oder Beeinträchtigung zu erheblichen Versorgungsengpässen oder zu Gefährdungen der öf-

fentlichen Sicherheit führen würde". Wir empfehlen, diese Art der Zielkonflikte, uneindeutige Formulierungen zum Einsatz von Cloud-Computing-Diensten und eine Überregulierung aufzulösen.

Änderungsvorschlag

§ 393 Abs. 5 SGB V wird wie folgt gefasst:

„(5) Technische und organisatorische Maßnahmen gelten als angemessen im Sinne von Absatz 3 Nummer 1, wenn folgende Anforderungen erfüllt werden:

1. in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung die Voraussetzungen des § 390,
2. in zugelassenen Krankenhäusern die Voraussetzungen des § 391 und
3. von Krankenkassen die Voraussetzungen des Branchenspezifischen Sicherheitsstandards für gesetzliche Kranken- und Pflegeversicherer (B3S-GKV/PV).

Für Betreiber Kritischer Infrastrukturen im Sinne des § 2 Absatz 10 des BSI-Gesetzes gelten die Anforderungen des § 8a BSIG vorrangig.“