

## **Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes zur Verbändebeteiligung des BMG**

**Zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Schaffung  
einer Digitalagentur für Gesundheit**

**Stand: 07.06.24**

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

**AOK-Bundesverband  
Die Gesundheitskasse.**

## Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung .....	5
II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs .....	7
<b>Artikel 1 Änderungen des fünften Buches Sozialgesetzbuch</b> .....	7
Nr. 1 § 86 Verwendung von Verordnungen und Empfehlungen in elektronischer Form .....	7
Nr. 2 § 219d Nationale Kontaktstellen.....	8
Nr. 3 § 295 Übermittlungspflichten, Verpflichtung zur Empfangsbereitschaft und Abrechnung bei ärztlichen Leistungen.....	9
Nr. 5 § 307 Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten.....	11
Nr. 6 § 309 Protokollierung.....	12
Nr. 8 § 310 Gesellschaft für Telematik.....	14
Nr. 9a § 311 Aufgaben der Gesellschaft für Telematik .....	15
Nr. 9b aa) § 311 Aufgaben der Gesellschaft für Telematik.....	16
Nr. 9b bb) § 311 Aufgaben der Gesellschaft für Telematik .....	21
Nr. 9b cc) § 311 Aufgaben der Gesellschaft für Telematik.....	22
Nr. 9c § 311 Aufgaben der Gesellschaft für Telematik.....	24
Nr. 9d-j § 311 Aufgaben der Gesellschaft für Telematik.....	26
Nr. 10 § 312 Aufträge an die Gesellschaft für Telematik.....	27
Nr. 13 § 320 Zusammensetzung der Schlichtungsstelle .....	28
Nr. 15 § 324 Zulassung von Anbietern von Betriebsleistungen .....	29
Nr. 16 § 325 Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur .....	30
Nr. 17 § 326 Verbot der Nutzung der Telematikinfrastruktur ohne Zulassung oder Bestätigung .....	32
Nr. 18 § 329 Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur .....	33
Nr. 19 § 330 Vermeidung von Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten und Prozesse der Telematikinfrastruktur .....	34
Nr. 21 § 332b Rahmenvereinbarungen mit Anbietern und Herstellern informationstechnischer Systeme .....	35

Nr. 22 § 334 Anwendungen der Telematikinfrastruktur.....	36
Nr. 23 § 342 Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte.....	37
Nr. 24 § 343 Informationspflichten der Krankenkassen.....	38
Nr. 25 § 347 Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Leistungserbringer .....	39
Nr. 26 § 348 Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Krankenhäuser .....	40
Nr. 27 § 349 Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Daten aus Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 und von elektronischen Arztbriefen in die elektronische Patientenakte.....	41
Nr. 29 § 354 Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte .....	42
Nr. 33 § 363a (neu) Festlegung der sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten .....	43
Nr. 33 § 363b (neu) Zulassungsverfahren.....	44
Nr. 33 § 363c (neu) Inhalte und Nutzung der sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten.....	45
Nr. 33 § 363d (neu) Nutzung von Fachverfahren im Rahmen von sicheren Verfahren.....	47
Nr. 33 § 363e (neu) Kosten.....	48
Nr. 34 § 371 Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme.....	49
Nr. 35 § 383 Erstattung der Kosten für die Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung.....	50
Nr. 36 § 384 Begriffsbestimmungen .....	51
Nr. 37 § 385 Bedarfsidentifizierung und -priorisierung, Spezifikation, Entwicklung und Festlegung von Standards .....	52
Nr. 38 § 386a (neu) Interoperabilitätspflicht .....	53
Nr. 39 § 387 Konformitätsbewertung .....	54
Nr. 40 § 388 Verbindlichkeitsmechanismen.....	55
Nr. 41 § 397 Bußgeldvorschriften.....	56

<b>Artikel 4 Änderungen des Krankenhausfinanzierungsgesetzes.....</b>	<b>57</b>
§ 14 Evaluierung des Reifegrades der Krankenhäuser hinsichtlich der Digitalisierung und Begleitforschung für die digitale Transformation im Rahmen des Krankenhauszukunftsfonds.....	57
<b>III. Zusätzlicher Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes .....</b>	<b>58</b>
§ 291 - Regelung zum Wegfall des WOP-Kennzeichens auf der elektronischen Gesundheitskarte .....	58
Umsetzung TI-Messenger (TIM) im Kontext § 342 SGB V resp. 363a SGB V	60

## I. Zusammenfassung

Mit dem Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz 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 eines Providermodelles 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 in der Verantwortung der Digitalagentur Gesundheit entwickelt. Anwendungen mit einer Vielfalt von Angeboten und der Möglichkeit von Wettbewerb werden von ihr spezifiziert, aber in unterschiedlichen Abstufungen vom Markt entwickelt. Komponenten, Dienste und Anwendungen, die das Rückgrat der digitalen Gesundheitsversor-

gung bilden, können in einem kontrollierten Marktmodell 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.

Diese Regelung 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 Buch 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.

Es gibt allerdings auch einzelne Regelungsvorschläge, die durch den AOK-Bundesverband begrüßt werden können. Insbesondere die Schließung der bisherigen Regelungslücken im Bereich der Interoperabilität ist erfreulich. Durch die Erweiterung der Kompetenzen des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen (KIG) besteht nun eine klare Zuständigkeit für die

Umsetzung des gesamten Interoperabilitätsprozesses von der Bedarfsidentifikation bis zur Festlegung der Spezifikationen.

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.

##### **B Stellungnahme**

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

##### **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 § 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. 5 § 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

Dem Absatz 5 werden folgende Sätze angefügt:

„Darüber hinaus hat die koordinierende Stelle Anliegen der Betroffenen und Leistungserbringer 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 entgegenzunehmen, zu prüfen und gegebenenfalls im Rahmen der Zuständigkeit der Digitalagentur Gesundheit geeignete Maßnahmen zu ergreifen. ~~Sie erteilt Betroffenen auf Anforderung Auskunft über Protokolldaten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6.~~“

## **Nr. 6 § 309 Protokollierung**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Bei der Änderung handelt es sich grundsätzlich um eine Verschiebung des bisher in

§ 312 Absatz 6 geregelten Sachverhalts.

Während die alte Regelung sich nur auf die elektronischen Verordnungen sowie die Hinweise auf Erklärungen zur Organspende, Vorsorgevollmachten und Patientenverfügungen bezog, gilt die neue Aufgabenzuweisung für alle Anwendungen der TI.

Zum anderen fällt die im bestehenden § 312 Abs. 6 Satz 1 enthaltene Konkretisierung des Auftrags an die gematik ersatzlos weg, die die Aufgaben auf das Treffen von Vorgaben und Festlegungen beschränkt.

### **B Stellungnahme**

Die Verschiebung der Aufgabenzuweisung ist nachvollziehbar. Nicht nachvollziehbar ist, weshalb nach der neuen Regelung nun für alle Anwendungen entsprechende Maßnahmen zur Einsichtnahme der Daten vorgegeben werden. Für die Patientenakte gibt es bereits entsprechende Umsetzungen auf Basis der Vorgaben des § 342 SGB V.

Da auch die Hinweise auf Erklärungen zur Organspende, Vorsorgevollmachten und Patientenverfügungen künftig unter Nutzung der technischen Infrastruktur der elektronischen Patientenakte realisiert werden sollen, kann der entsprechende Auftrag der aktuellen Regelung entfallen, sobald diese Hinweise in der ePA zur Verfügung stehen.

Das Entwickeln und Betreiben von versicherten-nahen Anwendungen durch die Digitalagentur Gesundheit ist abzulehnen. Die Digitalagentur Gesundheit würde hier als Aufsicht, Rahmengeber und Teilnehmer am Markt agieren. Als Entwickler und Betreiber würde die Digitalagentur für Gesundheit zudem medizinische Daten verarbeiten. Die Konkretisierung der Aufgabenzuweisung auf das Treffen von Vorgaben und Festlegungen ist beizubehalten.

### **C Änderungsvorschlag**

Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Digitalagentur Gesundheit hat im Rahmen ihrer **Aufgabenzuweisung nach § 311 Absatz 1 Nummer 1** die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit das Auslesen der Protokolldaten gemäß Absatz 1 und der Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 **Satz 2 Nummer 2, 3 und 6** mittels einer Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erfolgen kann. Dabei ist ein technisches Verfahren vorzusehen, das zur Authentifizierung einen hohen Sicherheitsstandard gewährleistet. Abweichend von Satz 2 kann der Versicherte nach umfassender Information durch den für die jeweilige Anwendung datenschutzrechtlich Verantwortlichen über die Besonderheiten des Verfahrens in die Nutzung eines Authentifizierungsverfahrens einwilligen, das einem anderen angemessenen Sicherheitsniveau entspricht. Die Anforderungen an die Sicherheit und Interoperabilität solcher alternativer Authentifizierungsverfahren werden von der Digitalagentur Gesundheit festgelegt. Die Festlegung erfolgt hinsichtlich der Anforderungen an die Sicherheit und den Datenschutz im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit. Satz 1 gilt nicht für Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, soweit diese auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind. **Satz 1 gilt nicht für Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3, nachdem Daten nach § 342 Abs. 2a, Nr. 2 in der elektronischen Patientenakte zur Verfügung gestellt werden.**“

## **Nr. 8 § 310 Gesellschaft für Telematik**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die ergänzenden Regelungen in Absatz 5 ermöglichen der Digitalagentur Gesundheit, künftig für öffentlich-rechtliche Stellen außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung Dienstleistungen mit Bezug zum Anschluss oder der Nutzung der Telematikinfrastruktur erbringen zu können. Die dadurch entstehenden Kosten sind zu erstatten. Darüber hinaus handelt es sich um Anpassungen in Folge der Umbenennung in gematik – Digitalagentur Gesundheit.

### **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. 9a § 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. 9b 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 nicht nur Betriebsleistungen für die zentrale Infrastruktur, sondern auch die Entwicklung beziehungsweise den Betrieb von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur sowie von aus-gewählten Anwendungen ausschreiben können und den Nutzenden der Telematikinfrastruktur zur Verfügung stellen. Dies ist eine Abkehr vom bisherigen Marktmodell. Mit der neuen Regelung soll sukzessive ein sogenanntes Providervermodell geschaffen werden. Die Angebotsbündelung über zentrale Vergabeverfahren und die damit einhergehenden vertraglichen Steuerungsmöglichkeiten der Digitalagentur Gesundheit sollen zudem die Qualität und zeitgerechte Bereitstellung der Produkte verbessern. Ziel dieser Umstrukturierung ist es, den Anschluss an die Telematikinfrastruktur für die Leistungserbringenden zu vereinfachen sowie die Stabilität des Gesamtsystems durch reduzierte Komplexität zu erhöhen und somit eine digital unterstützte Versorgung durchgehend zu ermöglichen. Aus Sicht des Gesetzgebers könnten auch Kosten eingespart werden, da die Digitalagentur Gesundheit im Wege der Ausschreibung eine wirtschaftliche Preisgestaltung durch die Anbieter erzielen könne. Die teilweise Abkehr vom Zulassungsmodell für ausgewählte Komponenten, Dienste und Anwendungen hin zu einer zentralen Beschaffung und Bereitstellung sowie Betrieb über Vergabeverfahren erfolgt in enger Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit. Die Vorschrift räumt der Digitalagentur Gesundheit ein Ermessen ein, hinsichtlich welcher Komponenten, Dienste und Anwendungen sie am derzeitigen Zulassungsmodell festhalten will und welche Komponenten, Dienste und Anwendungen über Vergabeverfahren beschafft werden sollen. Im Falle einer Entscheidung für eine zentrale Vergabe ist das Einvernehmen des Bundesministeriums für Gesundheit erforderlich.

Zu ccc) Es handelt sich um eine Folgeänderung. Zu den wesentlichen Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur, für die zukünftig alternativ zur Zulassung die Möglichkeit einer zentralen Beschaffung und Bereitstellung durch die Digital-agentur Gesundheit geschaffen werden soll, gehören insbesondere die sicheren Dienste für Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Dokumente über die Telematikinfrastruktur.



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

Zu eee) Die gematik hat zukünftig die Aufgabe, nicht nur für Anwendungen, sondern auch für Komponenten und Dienste, die Planung, Durchführung und Unterstützung der Erprobungs- und Einführungsphasen zu übernehmen.

Zu fff) Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung (Ersatz von „und“ durch ein „Komma“).

Zu ggg) Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung (Ersatz von „Komma“ durch „Punkt“).

Zu hhh) In Nummer 18 erhält die Digitalagentur Gesundheit die Aufgabe, die Standards der Benutzerfreundlichkeit festzulegen und deren Einhaltung bei allen getroffenen Maßnahmen sicherzustellen. Dazu gehört auch das Nutzungserlebnis (sog. User-Experience-(UX)). Bei der Festlegung von Standards der Benutzerfreundlichkeit sind bestehende Standards (DIN-Normen) durch die Digitalagentur Gesundheit zu beachten.

Die Digitalagentur Gesundheit soll zudem die Institutionen der Selbstverwaltung bei der Digitalisierung von Versorgungsprozessen im Gesundheitswesen und der Pflege unterstützen (Nummer 19).

Die Europäische Union bereitet derzeit eine Verordnung über einen Europäischen Gesundheitsdatenraum vor. Im Rahmen der Verordnung sollen umfassende Vorgaben für die Primär- und Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten getroffen werden. Zugleich werden die bisher von Institutionen wie dem E-Health-Netzwerk wahrgenommenen Aufgaben auf neue Strukturen übertragen. Zusätzlich sollen bestimmte Umsetzungsaufgaben in Zukunft von einer

nationalen Digitalen Gesundheitsagentur wahrgenommen werden. Die Digitalagentur Gesundheit soll perspektivisch die entsprechenden Aufgaben der Digitalen Gesundheitsagentur nach europäischem Recht wahrnehmen (Nummer 20).

Mit der Regelung wird klargestellt, dass die Digitalagentur Gesundheit das Forschungsdatenzentrum Gesundheit und die Vertrauensstelle bei der Nutzung der Telematikinfrastuktur unterstützt und so die Umsetzung der durch das Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (GDNG) vorgesehenen Nutzungsmöglichkeit von Gesundheitsdaten ermöglicht (Nummer 21).

Hierzu wird sie auch die an der Forschungsausleitung nach § 363 Beteiligten unterstützen und die Prozesse zur Etablierung der Datenausleitung unterstützen und koordinieren (Nummer 22). Schließlich wird klargestellt, dass die Digitalagentur Gesundheit im Zusammenhang mit ihren Aufgaben auch Externe beauftragen kann, Studien, Untersuchungen und Projekte durchzuführen (Nummer 23).

## **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 Telematikinfrastuktur geht – zu schließen und die Komplexität des Gesamtsystems zu reduzieren. Der Schwenk vom Marktmodell zu einem Providermodell 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 Spezifikation 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 Tei-

len 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 Providermodell 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 haben, selbständig 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 ccc) Es besteht für diese Dienste kein zusätzlicher Regelungsbedarf zu bbb) (Nummer 4). Diese Gesetzesänderung kann entfallen.

Zu ddd) Die Änderung ist folgerichtig.

Zu eee) Die Änderung ist folgerichtig.

Zu fff) Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Zu ggg) Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Zu hhh) Amtliche Vorgaben und Kontrolle der Einhaltung zu 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 die Standards auch erfüllt werden. 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) Es wird das Wort „insbesondere“ gestrichen: Im Satzteil vor dem Doppelpunkt werden ~~nach den Wörtern „§ 306 Absatz 3“~~ das Wort „insbesondere“ ~~und~~ nach dem Wort „Aufgaben“ die Wörter „und Befugnisse“ eingefügt.

Zu bbb) ~~4. Vergabe von Aufträgen an Anbieter für die Entwicklung, die Zurverfügungstellung und den Betrieb von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastuktur im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit oder Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastuktur 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.“~~

Zu ccc) ~~„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 im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit“~~

Zu ddd) Es besteht kein Änderungsbedarf.

Zu eee) Es besteht kein Änderungsbedarf.

Zu fff) Es besteht kein Änderungsbedarf.

Zu ggg) Es besteht kein Änderungsbedarf.

Zu hhh) ~~18. Festlegung von verbindlichen Standards der Benutzerfreundlichkeit der Komponenten, Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastuktur sowie Sicherstellung ihrer Einhaltung,~~

**Nr. 9b 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. 9b 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. Es wird klargestellt, dass das Bundesministerium für Gesundheit der Digitalagentur Gesundheit Aufgaben, die es durch Rechtsverordnung übertragen hat, in derselben Form auch wieder entziehen kann.

### **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 entzogen 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 and 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 100 %iger 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 finanzi-

ellen 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**

~~Das Bundesministerium für Gesundheit kann der Digitalagentur Gesundheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates weitere Aufgaben zuweisen, soweit diese mit der Schaffung, dem Aufbau, dem Betrieb, der Sicherstellung der Funktionsfähigkeit und der informationstechnischen Sicherheit oder der Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur, auch im Rahmen des grenzüberschreitenden Austauschs von Gesundheitsdaten, oder der Ausgestaltung digital unterstützter Versorgungsprozesse im Zusammenhang stehen, und diese Aufgaben auf demselben Wege wieder entziehen.~~

## Nr. 9c § 311 Aufgaben der Gesellschaft für Telematik

### A Beabsichtigte Neuregelung

Die gematik, eine GmbH finanziert durch Beitragsmittel, soll künftig hoheitlich handeln können. 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

~~(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. 9d-j § 311 Aufgaben der Gesellschaft für Telematik**

**A Beabsichtigte Neuregelung**

Es werden redaktionelle Änderungen vorgenommen.

**B Stellungnahme**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

**C Änderungsvorschlag**

Es besteht kein Änderungsbedarf.

## **Nr. 10 § 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 gematik 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. 13 § 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. 15 § 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. 16 § 325 Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastuktur

### A Beabsichtigte Neuregelung

Zu a) Mit der Neuregelung wird festgelegt, dass kein Zulassungserfordernis von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastuktur besteht, wenn die Digitalagentur Gesundheit die Komponenten und Dienste durch die in § 311 Nummer 4 und 5 eingeräumten Möglichkeit zentral über eine Ausschreibung beschafft.

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 (Digitalagentur Gesundheit).

### B Stellungnahme

Zu a) Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb ein Unterschied zwischen der zentralen Beschaffung durch die gematik und anderer Akteure gemacht wird, da Inhalt jeder Leistungsbeschreibung zwangsläufig die Spezifikation der gematik ist. Um Qualitätsanforderungen oder auch Interoperabilität sicherzustellen, bedarf es grundsätzlich eine Zulassung.

Zu b) Die Änderung ist folgerichtig.

Zu c) Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

### C Änderungsvorschlag

Zu a) ~~Soweit die Entwicklung und Zurverfügungstellung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastuktur nicht von der Digitalagentur Gesundheit vergeben wird, bedürfen die Komponenten und Dienste der Zulassung durch die Digitalagentur Gesundheit.~~ **Die Komponenten und Dienste der Telematikinfrastuktur bedürfen der Zulassung durch die Digitalagentur Gesundheit.**

Zu b) Es besteht kein Änderungsbedarf.

Zu c) Es besteht kein Änderungsbedarf.

## Nr. 17 § 326 Verbot der Nutzung der Telematikinfrastuktur ohne Zulassung oder Bestätigung

### A Beabsichtigte Neuregelung

Es wird ergänzt, dass eine Zulassung dann nicht notwendig ist, wenn die Digitalagentur Gesundheit Beauftragungen nach § 311 Absatz 1 Nummer 2, 4 oder 5 erteilt.

### B Stellungnahme

Auch für von der Digitalagentur Gesundheit direkt beauftragte Komponenten, Dienste oder Anwendungen sollte eine Zulassung erteilt werden.

### C Änderungsvorschlag

Anbieter von Betriebsleistungen oder von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastuktur müssen über die nach § 323 Absatz 2 und § 325 Absatz 1 erforderliche Zulassung ~~verfügen, von der Digitalagentur Gesundheit nach § 311 Absatz 1 Nummer 2, 4 oder 5 beauftragt worden sein~~ oder über die nach § 327 Absatz 2 Satz 1 erforderliche Bestätigung verfügen, bevor sie die Telematikinfrastuktur nutzen.



## **Nr. 18 § 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. 19 § 330 Vermeidung von Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten und Prozesse der Telematikinfrastuktur**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

In den Anwendungen der Telematikinfrastuktur treten immer wieder Probleme auf, die insbesondere auf eine fehlerhafte Implementierung in den Praxisverwaltungssystemen zurückzuführen sind. Dies kann zu Ausfällen der Anwendungen - wie zum Beispiel dem E-Rezept - führen und gefährdet damit die Versorgung. Die Digitalagentur Gesundheit konnte bislang aufgrund der komplexen Zuständigkeiten nur bedingt tätig werden. Um alle relevanten Informationen schnellstmöglich zusammenzutragen, die für die Analyse einer Funktionsstörung benötigt werden, erhält die Digitalagentur Gesundheit nunmehr ein Mandat. Dieses Mandat ermöglicht es im Interesse der unverzüglichen Störungsbeseitigung auch, falls erforderlich die Beteiligten zur konkreten Ergreifung von Maßnahmen verpflichtet zu können oder eigene Maßnahmen zu ergreifen. Die Anbieter und Hersteller haben der Digitalagentur Gesundheit die hierdurch entstehenden Kosten zu ersetzen.

### **B Stellungnahme**

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

### **C Änderungsvorschlag**

Es besteht kein Änderungsbedarf.

## **Nr. 21 § 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. 22 § 334 Anwendungen der Telematikinfrastruktur**

**A Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

**B Stellungnahme**

Die Änderung ist folgerichtig.

**C Änderungsvorschlag**

Es besteht kein Änderungsbedarf.

## **Nr. 23 § 342 Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Zu a): Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu b und c): 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 festgelegt werden.

Zu d): Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

### **B Stellungnahme**

Die Änderungen sind folgerichtig.

### **C Änderungsvorschlag**

Es besteht kein Änderungsbedarf.

## **Nr. 24 § 343 Informationspflichten der Krankenkassen**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu der Änderung in Nummer 21 Buchstabe b und c.

### **B Stellungnahme**

Die Änderung ist folgerichtig.

### **C Änderungsvorschlag**

Es besteht kein Änderungsbedarf.

**Nr. 25 § 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. 26 § 348 Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Krankenhäuser**

**A Beabsichtigte Neuregelung**

§ 347 Absatz 6 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. 27 § 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 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. 29 § 354 Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte**

**A Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

**B Stellungnahme**

Die Änderung ist folgerichtig.

**C Änderungsvorschlag**

Es besteht kein Änderungsbedarf.

## **Nr. 33 § 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 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 inhaltlich den bisherigen § 311 Absatz 6 auf.

### **B Stellungnahme**

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

### **C Änderungsvorschlag**

Es besteht kein Änderungsbedarf.

## Nr. 33 § 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, 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 ausgeschriebenen oder von anderen Organisationen ausgeschriebenen 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

(1) Die für die Nutzung der sicheren Verfahren nach § 363a von der Digitalagentur Gesundheit festgelegten Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur bedürfen einer Zulassung gemäß § 325, ~~soweit deren Entwicklung und Zurverfügungstellung nicht von der Digitalagentur Gesundheit vergeben wird~~. Der Anbieter eines Dienstes für sichere Verfahren nach § 363a muss über die nach § 324 erforderliche Zulassung verfügen. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen können Anbieter eines zugelassenen Dienstes für ein sicheres Verfahren zur Übermittlung medizinischer Dokumente nach Satz 2 sein, sofern der Dienst nur Kassenärztlichen Vereinigungen sowie deren Mitgliedern zur Verfügung gestellt wird.

(2) Die für das Zulassungsverfahren erforderlichen Festlegungen hat die Digitalagentur Gesundheit zu treffen und auf ihrer Internetseite zu veröffentlichen.

## Nr. 33 § 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 und § 313 Absatz 3 Satz 2 und 3. 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

(1) Die Digitalagentur Gesundheit legt die Rahmenbedingungen zu den Inhalten und für die Nutzung der sicheren Verfahren nach § 363a im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit fest und veröffentlicht diese auf ihrer Internetseite.

(2) Nach § 324 zugelassene Anbieter eines sicheren Verfahrens sind verpflichtet, die für ihr Verfahren geltenden Rahmenbedingungen nach Absatz 1 in ihrem jeweils aktuellen Stand den Nutzern des sicheren Verfahrens bekannt zu machen und als Voraussetzung für die Nutzung des sicheren Verfahrens mit den Nutzern zu vereinbaren.

**~~(3) Daten des Verzeichnisses nach § 313 dürfen im Rahmen der Nutzung eines sicheren Übermittlungsverfahrens ohne vorherige ausdrückliche Einwilligung der Nutzer nicht für die Versendung von Nachrichten zum Zwecke der Werbung genutzt werden. Die Vorschriften des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb bleiben davon unberührt.~~**

(4) Die Digitalagentur Gesundheit kann den Zugang eines Nutzers zu einem sicheren Übermittlungsverfahren sperren, wenn

1. der Nutzer die Vereinbarung nach Absatz 2 ablehnt oder

2. der Nutzer diese annimmt, aber gegen Bestimmungen der Rahmenbedingungen nach Absatz 1 verstößt oder

~~**3. der Nutzer entgegen Absatz 3 Nachrichten versendet.**~~

Der Anbieter des betroffenen Dienstes für das sichere Verfahren hat die Digitalagentur Gesundheit bei der Aufklärung des Sachverhaltes und der Sperrung des Zugangs des Nutzers zu unterstützen.

## **Nr. 33 § 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. 33 § 363e (neu) Kosten**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Kosten, die nach diesem Titel bei der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit entstehen, sind durch die Digitalagentur Gesundheit zu erstatten. Die Digitalagentur Gesundheit legt die Einzelheiten der Kostenerstattung einvernehmlich 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. 34 § 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. 35 § 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 30.06.2024 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. 36 § 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. 37 § 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. 38 § 386a (neu) Interoperabilitätspflicht**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Hersteller informationstechnischer Systeme im Sinne des § 384 Satz 2 Nummer 3 oder Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a 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. 39 § 387 Konformitätsbewertung**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Absatz 7 S. 2 wird um den Passus ergänzt, dass für Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme, die eine Rahmenvereinbarung nach § 332b 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 Abs. 1 S. 1 und Abs. 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 S. 2.

## **Nr. 40 § 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 Abs. 2 Nr. 1 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. 41 § 397 Bußgeldvorschriften**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

In der Vergangenheit wurden Anweisungen der gematik zur Beseitigung oder Vermeidung von Störungen der Telematikinfrastuktur nicht immer befolgt. Daher wird der gematik jetzt die Möglichkeit eingeräumt, eine Nichtbefolgung der verbindlichen Anweisungen durch Anbieter mit Bußgeldern zu ahnden und auf diese Weise sicherzustellen, dass die Anweisungen befolgt werden.

### **B Stellungnahme**

Für die Nutzung der Telematikanwendungen und -dienste ist eine störungsfreie Telematikinfrastuktur essentiell. Bußgelder scheinen ein geeignetes Mittel zu sein, damit die Anweisungen der nationalen Digitalagentur von den verschiedenen Anbietern umgesetzt werden.

### **C Änderungsvorschlag**

Es besteht kein Änderungsbedarf.



## **Artikel 4 Änderungen des Krankenhausfinanzierungsgesetzes**

### **§ 14 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 verhältnismäßig aufwandsarm auf dem Ordnungswege terminiert werden. Die Streichung des § 14b Satz 4 entzieht dem Ministerium diese Möglichkeit.

#### **C Änderungsvorschlag**

Keine Streichung des § 14b Satz 4.

### **III. Zusätzlicher Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes**

#### **§ 291 - 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 01.01.2026 ausgestellt werden, die Speicherung von Daten nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 3 und 6 ermöglichen müssen, da ab diesem Zeitpunkt gemäß § 291b Absatz 1 Satz 1 die Versichertenstammdaten online abgerufen werden können.

In § 291a Absatz 2 Nummer 1 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 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 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 15.01.2025 verknüpft. Aufgrund fehlender (finaler) Spezifikationen seitens der gematik wurde zuletzt eine Verschiebung der TI-M-Umsetzung auf den 15.07.2025 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.

~~„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 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