

# Referentenentwurf

## des Bundesministeriums für Gesundheit

### Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur

Patientendaten-Schutzgesetz – PDSG

#### A. Problem und Ziel

Die Digitalisierung bietet große Chancen für die medizinische und pflegerische Versorgung in Deutschland. Sie kann wesentliche Unterstützung dafür leisten, dass Leistungserbringer und Patienten besser kommunizieren können, dass die Abläufe im Behandlungsalltag leichter werden, dass Diagnosen und Therapien genauer ausgerichtet werden und eine bessere Wirkung für die Patienten entfalten. Mit der Digitalisierung erschließen sich umfangreiche Möglichkeiten, eine flächendeckend gute Versorgung zu organisieren, die wachsende Zahl der chronisch Kranken gut zu betreuen, Fachkräfte zu entlasten, Ressourcen besser zu nutzen und das Gesundheitswesen insgesamt auf die Herausforderungen der Zukunft auszurichten.

Der notwendige Wandel in den Strukturen der Gesundheitsversorgung kann dabei nur als Prozess verstanden werden, der in immer neuen Schritten die Dynamik der digitalen Transformation in Technologien und Gesellschaft aufnimmt und in konkrete Maßnahmen übersetzt. Digitale Innovation muss, wie zuletzt mit dem Digitale Versorgung-Gesetz (DVG), kontinuierlich neu ansetzen, iterativ weiterentwickelt und vorangetrieben werden.

Besondere Bedeutung kommt dabei einer sicheren, vertrauensvollen und nutzerfreundlichen digitalen Kommunikation zwischen Leistungserbringern und Patienten und zwischen den Leistungserbringern untereinander zu. Es gilt, den Austausch von medizinischen Informationen so zu organisieren, dass Anwendungen wie der Medikationsplan, der Notfalldatensatz und vor allem die elektronische Patientenakte ab 1. Januar 2021 auch wirklich genutzt werden und damit ihre Mehrwerte für die Versorgung entfalten können.

Basis dafür ist die eigens geschaffene Datenautobahn des Gesundheitswesens (Telematikinfrastruktur), die Leistungserbringer, Kostenträger und Versicherte so vernetzt, dass sie sicher, schnell und sektorenübergreifend miteinander kommunizieren können. Rund 72 Millionen gesetzlich Versicherte, alle Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Apotheken, Krankenhäuser und Krankenkassen können sich aktuell an die Telematikinfrastruktur anschließen oder sind bereits angeschlossen. Weitere Leistungserbringergruppen wie Hebammen und Entbindungspfleger, Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten, Pflegeeinrichtungen, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen sowie der Öffentliche Gesundheitsdienst werden schrittweise folgen. Ziel ist die sukzessive sichere digitale Vernetzung aller Akteure des Gesundheitswesens.

Datenschutz und Datensicherheit haben bei Aufbau und Ausbau der Telematikinfrastruktur von Beginn an eine herausragende Rolle gespielt. Dies gilt auch für die fortlaufende Weiterentwicklung aufgrund des technischen Fortschritts. Versicherte müssen darauf vertrauen können, dass nur ausdrücklich Befugte Zugriff auf ihre sensiblen Gesundheitsdaten wie Befunde, Diagnosen, Medikationen oder Behandlungsberichte haben. Umgekehrt haben auch die Leistungserbringer, wie zum Beispiel die Ärztinnen und Ärzte, aber auch die Apo-

theKERinnen und Apotheker, ein besonderes Interesse am Schutz der innerhalb der Telematikinfrastruktur transportierten Daten. Denn sie unterliegen als Berufsgeheimnisträger besonders strengen Regelungen.

Um diese Anforderungen mit Blick auf die geplanten medizinischen Anwendungen der Telematikinfrastruktur und insbesondere die elektronische Patientenakte sicherzustellen, muss der gesetzliche Rahmen weiter entwickelt werden. Es gilt einerseits Maßnahmen und Verantwortliche zur Gewährleistung des erforderlichen hohen datenschutzrechtlichen Schutzniveaus vorzusehen und andererseits Rechtssicherheit für alle Beteiligten im Hinblick darauf zu schaffen, wer für welche Zwecke auf die Gesundheitsdaten zugreifen darf. Mit der Sicherheit der Vernetzung einhergehen muss aber auch die Nutzerfreundlichkeit, damit die digitalen Anwendungen auf breite Akzeptanz stoßen und im Versorgungsalltag effizient eingesetzt werden können und so Mehrwerte generieren.

Wie bereits im geltenden Recht sind bei der Weiterentwicklung der medizinischen Anwendungen, insbesondere bei der näheren Ausgestaltung der elektronischen Patientenakte, die datenschutzrechtlichen Vorgaben der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)) sowie ergänzend der einschlägigen nationalen Datenschutzregelungen maßgeblich bei der Gestaltung des rechtlichen Rahmens abzubilden sowie mit den Zielen der digitalen Vernetzung in Einklang zu bringen.

Das Gesetz hat insbesondere zum Ziel,

- die Möglichkeiten und Vorteile der elektronischen Patientenakte für alle Versicherten nutzbar zu machen, auch wenn sie nicht über geeignete Endgeräte verfügen,
- die elektronische Patientenakte hinsichtlich ihrer Inhalte, ihrer Nutzung, der Verarbeitungsbefugnisse und der Zugriffskonzeption näher auszugestalten,
- die Dynamik bei der Einführung der medizinischen Anwendungen der Telematikinfrastruktur durch Anreize und Fristen weiter zu erhöhen,
- die Regelungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zur Telematikinfrastruktur und ihren Anwendungen in ihrer Struktur an die Anforderungen der inhaltlichen Weiterentwicklung der medizinischen Anwendungen und die Ausgestaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben anzupassen,
- die Datenverarbeitung sowie die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit in der Telematikinfrastruktur im Hinblick auf die datenschutzrechtlichen Vorgaben differenziert darzustellen.

## B. Lösung

Zur Erreichung der skizzierten Ziele sieht der Gesetzentwurf eine umfassende Neustrukturierung der Regelungen zur Telematikinfrastruktur und ihrer Anwendungen vor. Dabei wird inhaltlich zum einen das geltende Recht im Wesentlichen übernommen und zum anderen um insbesondere folgende wesentliche Maßnahmen ergänzt:

- **Innovative digitale medizinische Anwendungen:** Der Wandel in den Strukturen der Gesundheitsversorgung wird iterativ fortgesetzt, damit die Mehrwerte spürbar werden:
  - **E-Rezept-App:** Die Übermittlung ärztlicher Verschreibungen über mobile Endgeräte wird durch die Aufgabenzuweisung an die Gesellschaft für Telematik als einer anerkannten neutralen Stelle, eine entsprechende App zu entwickeln und zur Verfügung zu stellen, zügig vorangetrieben.

- **Grünes Rezept:** Die Selbstverwaltung wird beauftragt, einen elektronischen Vor- druck für die Empfehlung apothekenpflichtiger, nicht verschreibungspflichtiger Arz- neimittel zu vereinbaren.
- **Digitaler Überweisungsschein:** Die Vertragspartner der Bundesmantelverträge werden beauftragt, die erforderlichen Regelungen zu treffen, damit Überweisungs- schein zukünftig in elektronischer Form übermittelt werden können.
- **Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte:** Die elektronische Patienten- akte wird als Kernelement der digitalen medizinischen Anwendungen in mehreren Aus- baustufen weiterentwickelt:
- **Patientensouveränität:** Die elektronische Patientenakte ist eine versichertengeführte elektronische Akte, deren Nutzung für die Versicherten freiwillig ist. Der Versicherte entscheidet von Anfang an, welche Daten gespeichert werden, wer zugreifen darf und ob Daten wieder gelöscht werden.
- **Ansprüche der Versicherten:** Die Versicherten werden bei der Führung ihrer elektro- nischen Patientenakte durch klar geregelte Ansprüche gegen Leistungserbringer und Krankenkassen unterstützt.
- **Datenspende für die Forschung:** Versicherte erhalten die Möglichkeit, Daten ihrer elektronischen Patientenakte freiwillig der medizinischen wissenschaftlichen For- schung zur Verfügung zu stellen (Datenspende).
- **Interoperabilität:** Damit die medizinischen Daten in der elektronischen Patientenakte einrichtungs- und sektorenübergreifend ausgewertet werden können, werden medizi- nische Terminologien, insbesondere SNOMED CT, zur Verfügung gestellt, die diese semantische Interoperabilität gewährleisten.
- **Vergütung:** Für die Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte sowie für die Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patienten- akte erhalten die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte eine Vergütung, die Krankenhäuser erhalten einen Zuschlag. Auch Apothekerinnen und Apotheker erhalten eine Vergütung, wenn sie die Versicherten bei der Nutzung und Befüllung der elektro- nischen Patientenakte unterstützen.
- **Zugriffskonzept für Versicherte über geeignete Endgeräte wie Smartphone und Tablet:** Für die elektronische Patientenakte wird spätestens ab dem 1. Januar 2022 ein feingranulares Berechtigungskonzept auf Dokumentenebene vorgegeben. In der ersten Ausbaustufe, also dem Zugriff für Versicherte über mobile Endgeräte ab dem 1. Januar 2021, gelten besondere Aufklärungs- und Informationspflichten.
- **Zugriffskonzept in den Arztpraxen, Krankenhäusern und Apotheken (für Versi- cherte ohne eigenes mobiles Endgerät):** Für die Nutzung vor Ort wird spätestens ab dem 1. Januar 2022 ein granulares Berechtigungskonzept auf Kategorien von Doku- menten vorgegeben und auf eine Angleichung an das feingranulare Berechtigungsma- nagement hingewirkt.
- **Fristen für die Gesellschaft für Telematik:** Die Funktionen der elektronischen Pati- entenakte werden kontinuierlich ausgebaut. Hierzu werden der Gesellschaft für Tele- matik Fristen gesetzt, innerhalb derer sie die erforderlichen Festlegungen zu treffen hat.
- **Beschlagnahmeschutz:** Der bereits für die elektronische Gesundheitskarte geltende Beschlagnahmeschutz wird auf die elektronische Patientenakte ausgedehnt, damit das Zeugnisverweigerungsrecht der Berufsgeheimnisträger gewahrt bleibt.

- **Bußgeldtatbestände:** Der mit der Einführung von medizinischen Anwendungen gewachsenen Abhängigkeit von der Sicherheit der Telematikinfrastruktur wird durch die Schaffung weiterer Bußgeldtatbestände neben den Strafvorschriften und der deutlichen Erhöhung des Bußgeldrahmens Rechnung getragen.
- **Zentrale Zuständigkeit für die Sicherheit der Ausgabeprozesse von Karten und Ausweisen:** Die Gesellschaft für Telematik koordiniert und überwacht die Prozesse der Ausgabe von in der Telematikinfrastruktur genutzten Identifikations- und Authentifizierungsverfahren, also insbesondere der elektronischen Gesundheitskarte, der Heilberufs- und Berufsausweise sowie der Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen.
- **Festlegung der Verantwortlichkeit:** Die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit für die Datenverarbeitung in der Telematikinfrastruktur wird lückenlos gesetzlich geregelt und eine koordinierende Stelle zum Zweck der Erteilung von Auskunft über die Zuständigkeiten innerhalb der Telematikinfrastruktur bei der Gesellschaft für Telematik eingerichtet.
- **Gestaltung der Zugriffsberechtigungen:** Die Zugriffsberechtigungen für die Datenverarbeitung in der Telematikinfrastruktur werden auf die jeweiligen medizinischen Anwendungen bezogen differenziert ausgestaltet. Dabei werden die Befugnisse klar geregelt und von einer Einwilligung durch die Versicherten abhängig gemacht.
- **Anbindung weiterer Einrichtungen an die Telematikinfrastruktur:** Die Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen können sich an die Telematikinfrastruktur anschließen und erhalten einen Ausgleich der Ausstattungs- und Betriebskosten.

## C. Alternativen

Keine.

## D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

### a) Bund

Keine.

### b) Länder und Kommunen

Keine.

### c) Sozialversicherung

Die Verpflichtung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen bei der Erstellung einer Richtlinie mit Maßnahmen zum Schutz von Sozialdaten einen unabhängigen geeigneten Sicherheitsgutachter mit einzubeziehen führt ab 2021 zu schätzungsweise Mehrausgaben in Höhe von ca. 1000 Euro pro Jahr. Die damit einhergehende fortlaufende Evaluierung der Richtlinie durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen führt zu weiteren 1000 Euro jährlich.

Die Regelungen zu den Anpassungen der einheitlichen Bewertungsmaßstäbe hinsichtlich der Vergütung der Unterstützung bei der Nutzung und Verwaltung der elektronischen Patientenakte sowie der Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sowie die entspre-

chenden Anpassungen für die Vergütung der Apotheken haben Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung in nicht quantifizierbarer Höhe zur Folge. Die Höhe der Mehrausgaben pro Jahr ist u. a. abhängig vom Umfang der Unterstützung und der Ausgestaltung der noch zu vereinbarenden Zuschläge sowie vom Umfang, in dem die elektronische Patientenakte genutzt wird. Die Mehrausgaben für die Anreizregelung zur einmaligen Erstbefüllung elektronischer Patientenakten durch Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowie Krankenhäuser mit medizinischen Behandlungsdaten sind abhängig vom Umfang der erstmaligen Nutzung der elektronischen Patientenakte durch die Versicherten in 2021. Bei einer Nutzung von 20 Prozent der Versicherten entstehen Mehrausgaben in Höhe von rund 140 Millionen Euro. Dem stehen Einsparungen in unbekannter Höhe durch die zügige Nutzung der elektronischen Patientenakte gegenüber (z.B. Vermeidung von Doppeluntersuchungen und Fehlverordnungen).

Die Mehrausgaben für die Anreizregelung der Erhöhung der Vergütung zur Erstellung der Notfalldaten auf das 2-fache, sind abhängig vom Nutzungsumfang der Notfalldatenanwendung durch die Versicherten. Bei einer Nutzung von 20 Prozent der Versicherten entstehen Mehrausgaben in Höhe von rund 123 Millionen Euro.

Die Anbindung der Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen an die Telematikinfrastruktur führt zu einmaligen und laufenden Mehrausgaben in der gesetzlichen Kranken- und Rentenversicherung. Da die Anbindung freiwillig ist, ist die Höhe der Kosten abhängig von der Zahl der Anbindungen.

Die Anreizregelung zur Speicherung medizinischer Daten in der elektronischen Patientenakte im Krankenhausbereich führt in Abhängigkeit der Nutzung der elektronischen Patientenakte durch die Versicherten ab dem Jahr 2021 ausgehend von rund 20 Millionen voll- und teilstationären Krankenhausfällen zu jährlichen Mehrausgaben in Höhe von bis zu ca. 100 Millionen Euro. Demgegenüber stehen Einsparungen in unbekannter Höhe durch die Nutzung der elektronischen Patientenakte im Krankenhaus und bei den weiterbehandelnden Leistungserbringern.

Aus der verpflichtenden Anbindung des Öffentlichen Gesundheitsdienstes an die Telematikinfrastruktur bis Ende 2021 ergeben sich für die gesetzliche Krankenversicherung einmalige Mehrausgaben im Jahr 2021 von rund 1,1 Million Euro. Dazu kommen jährliche Betriebskosten von rund 500.000 Euro.

Die Einrichtung einer Koordinierungsstelle durch die Gesellschaft für Telematik gemäß § 307 Absatz 5 führt ab dem Jahr 2021 zu jährlichen Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung von rund 100.000 Euro.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Keiner.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Für die Speicherung von Daten der Versicherten in der elektronischen Patientenakte und für die Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung und Verwaltung der elektronischen Patientenakte sowie durch die Erfüllung des Anspruchs der Versicherten auf Erstellung und Synchronisierung der Notfalldaten und des Medikationsplans entsteht den teilnehmenden

Leistungserbringern ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand, dem Einsparungen durch die Nutzung der elektronischen Patientenakte und der darin gespeicherten Informationen z. B. durch Vermeidung von Doppeluntersuchungen oder fehlerhafte Arzneimittelverordnung gegenüberstehen.

Darüber hinaus entsteht den Vereinbarungspartnern für den Abschluss der Finanzierungsvereinbarungen ein Erfüllungsaufwand in Höhe von insgesamt rund 8.000 Euro. Hiervon entfallen rund 2.600 Euro jeweils einmalig auf die Deutsche Krankenhausgesellschaft, auf die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene sowie auf die für die Wahrnehmung der Interessen der Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen maßgeblichen Verbände auf Bundesebene.

Aus der Verpflichtung der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und der Krankenhäuser, die Versicherten jeweils darüber zu informieren, dass Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte eingestellt werden können, entsteht den Leistungserbringern und Krankenhäusern ein geringfügiger jährlicher Erfüllungsaufwand. Dem stehen Einsparungen durch die Nutzung der elektronischen Patientenakte beim weiterbehandelnden Leistungserbringer gegenüber.

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

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

Die Anbindung der Betriebsarztstätten an die Telematikinfrastruktur verursacht für die Wirtschaft je Betriebsarztstätte einmalig Kosten in Höhe von rund 2.500 Euro und jährliche Betriebskosten in Höhe von 1.100 Euro. Der insgesamt durch die Anbindung der Betriebsärzte entstehende Erfüllungsaufwand ist nicht quantifizierbar, da die genaue Anzahl, der Betriebsarztstätten, die sich an die Telematikinfrastruktur anbinden werden, nicht voraussehbar ist.

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

### **Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten**

Aus Informationspflichten entsteht ein geringfügiger jährlicher Erfüllungsaufwand für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Krankenhäuser im Zusammenhang mit der Verpflichtung zur Information über die Speichermöglichkeit in der elektronischen Patientenakte.

## **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Durch die Verpflichtung des Bewertungsausschusses zur Schaffung einer Regelung zur Vergütung der Leistungen für die erstmalige Befüllung der elektronischen Patientenakte mit

medizinischen Behandlungsdaten, für die weitere Nutzung der elektronischen Patientenakte sowie für die Verwaltung der elektronischen Patientenakte entsteht den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und dem GKV-Spitzenverband ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 2.600 Euro.

Den Vertragspartnern der Bundesmantelverträge entsteht durch die Verpflichtung zur Vereinbarung neuer elektronischer Vordrucke ein einmaliger, geringfügiger, nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand.

Durch den Abschluss von Finanzierungsvereinbarungen im Zusammenhang mit der Einführung und Nutzung der elektronischen Patientenakte und der Abstimmung von Datensätzen der von den Krankenkassen in die elektronische Patientenakte zu übermittelnden Daten entsteht den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 10.000 Euro.

Dem GKV-Spitzenverband entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand für den Abschluss von Finanzierungsvereinbarungen für die Ausstattungskosten der Krankenhäuser, der Apotheken und der vertragsärztlichen Leistungserbringer, für die Vereinbarung der Regelungen des Abrechnungsverfahrens der Erstattungspauschalen bei den Rehabilitationseinrichtungen, für die Vereinbarung von Inhalt und Struktur des Datensatzes der von den Krankenkassen in die elektronische Patientenakte zu übermittelnden Daten in Höhe von rund 28.000 Euro.

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

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

Für die Verknüpfung internationaler Klassifikationen zu Seltenen Erkrankungen mit den gesetzlichen Diagnoseklassifikationen und Terminologien entsteht beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein jährlicher Gesamtaufwand in Höhe von 70.000 EUR. Dieser Betrag entspricht dem Personalaufwand für eine Vollzeitstelle (E14). Ferner entstehen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Sachkosten in Höhe von 1,6 Millionen Euro im Jahr 2021 und 800.000 Euro in den Folgejahren sowie Personalkosten in Höhe von 600.000 Euro pro Jahr für die Einführung und Pflege der medizinischen Terminologien, insbesondere SNOMED CT.

## **F. Weitere Kosten**

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

# Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

## Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur

### (Patientendaten-Schutzgesetz – PDSG)

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

## Artikel 1

### Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2913) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
  - a) Die Angabe „Elftes Kapitel Straf- und Bußgeldvorschriften §§ 306 bis 307b“ wird durch die Angabe „Elftes Kapitel Telematikinfrastruktur §§ 306 bis 383“ ersetzt.
  - b) Die Angabe „Zwölftes Kapitel Überleitungsregelungen aus Anlass der Herstellung der Einheit Deutschlands §§ 308 bis 313“ wird durch die Angabe „Zwölftes Kapitel Interoperabilitätsverzeichnis §§ 384 bis 393“ ersetzt.
  - c) Die Angabe „Dreizehntes Kapitel Weitere Übergangsvorschriften §§ 314 bis 326“ wird durch die Angabe „Dreizehntes Kapitel Straf- und Bußgeldvorschriften §§ 394 bis 397“ ersetzt.
  - d) Die Angaben „Vierzehntes Kapitel Überleitungsregelungen aus Anlass der Herstellung der Einheit Deutschlands §§ 398 bis 400“ sowie „Fünfzehntes Kapitel Weitere Übergangsvorschriften §§ 401 bis 413“ werden angefügt.
2. In § 15 Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „§ 291 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 bis 9“ durch die Wörter „§ 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 8 und Absatz 3 Nummer 4“ ersetzt.
3. In § 25a Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „§ 291 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 bis 6“ durch die Wörter „§ 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 6“ ersetzt.
4. § 31 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Satz 5 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „dies gilt auch bei der Einlösung von elektronischen Verordnungen“ eingefügt.
  - b) Folgender Satz wird angefügt:

„Vertragsärzte oder Krankenkassen dürfen, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt ist, weder Verordnungen bestimmten Apotheken zuweisen, noch die Versicherten dahingehend beeinflussen, Verordnungen in einer bestimmten Apotheke einzulösen.“

5. § 31a wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 3 Satz 3 werden die Wörter „§ 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 3“ durch die Wörter „§ 334 Absatz 1 Nummer 4“ ersetzt.
  - b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden die Wörter „bis zum 30. April 2016“ gestrichen.
    - bb) Die Sätze 3 bis 8 werden gestrichen.
  - c) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden die Wörter „erstmalig bis zum 30. April 2017“ gestrichen.
    - bb) Satz 3 wird gestrichen.
6. In § 75 Absatz 3a Satz 1 wird die Angabe „§ 314“ durch die Angabe „§ 401“ und die Angabe „§ 315“ durch die Angabe „§ 402“ ersetzt.
7. In § 82 Absatz 3 wird die Angabe „§ 291 Abs. 2 Nr. 1“ durch die Wörter „§ 291a Absatz 2 Nummer 1“ ersetzt.
8. § 86 wird wie folgt geändert
  - a) In Absatz 1 Satz 3 werden die Wörter „die Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a“ durch die Wörter „die Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334“ ersetzt.
  - b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Vordrucken zur Empfehlung von apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in elektronischer Form. In der Vereinbarung ist festzulegen, dass für die Übermittlung der elektronischen Empfehlung Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 zu verwenden sind, sobald diese zur Verfügung stehen. § 34 Absatz 1 bleibt unberührt.“
9. Nach § 86 wird folgender § 86a eingefügt:

#### „§ 86a

##### Verwendung von Überweisungen in elektronischer Form

Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die notwendigen Regelungen zur Verwendung von Überweisungsscheinen in elektronischer Form. In den Vereinbarungen ist

festzulegen, dass für die Übermittlung der elektronischen Überweisungsscheine Anwendungen der Telematikinfrastuktur nach § 334 zu verwenden sind, sobald diese zur Verfügung stehen.“

10. § 87 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt:

„Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen ist mit Wirkung zum 1. Januar 2021 eine zusätzliche Regelung vorzusehen, wonach Leistungen nach § 346 Absatz 1 für die Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte sowie für die Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext vergütet werden. Mit Wirkung zum 1. Januar 2022 ist im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen eine Regelung vorzusehen, wonach Leistungen nach § 346 Absatz 2 zur erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext vergütet werden.“

b) Absatz 2a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 14 wird die Angabe „§ 291g Absatz 5“ durch die Angabe „§ 366“ ersetzt.

bb) In Satz 20 werden die Wörter „Vereinbarung nach § 291g“ durch die Wörter „Vereinbarung nach § 365“ ersetzt.

cc) Satz 22 wird wie folgt gefasst:

„Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen hat eine Regelung zu enthalten nach der ärztliche Leistungen zur Erstellung und Aktualisierung von Datensätzen nach § 334 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 vergütet werden; die Vergütung für die Erstellung von Datensätzen nach § 334 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 ist mit Wirkung zum [einsetzen: Datum des Inkrafttretens] über einen Zeitraum von 12 Monaten auf das 2-fache zu erhöhen.“

dd) Dem Absatz 2a werden folgende Sätze angefügt:

„Mit Wirkung zum 1. Januar 2021 sind im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen Regelungen zu treffen nach der ärztliche Leistungen nach § 346 Absatz 1 für die Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte sowie für die Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext vergütet werden. Mit Wirkung zum 1. Januar 2022 sind im einheitlichen Bewertungsmaßstab Regelungen zu treffen, nach der ärztliche Leistungen nach § 346 Absatz 2 für die erstmalige Befüllung der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext vergütet werden.“

c) In Absatz 2k Satz 4 wird die Angabe „§ 291g“ durch die Angabe „§ 366“ ersetzt.

d) In Absatz 2l Satz 2 wird die Angabe „§ 291g Absatz 6“ durch die Angabe „§ 367“ ersetzt.

11. § 101 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 wird die Angabe „§ 311“ durch die Angabe „§ 400“ ersetzt.

- b) In Absatz 3 Satz 5 wird die Angabe „§ 311“ durch die Angabe „§ 400“ ersetzt.
12. In § 119b Absatz 2a Satz 3 wird die Angabe „die Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a“ durch die Angabe „die Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334“ ersetzt.
13. In § 125 Absatz 2 Nummer 1a Buchstabe a) werden die Wörter „die Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a“ durch die Wörter „die Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334“ ersetzt.
14. In § 127 Absatz 9 Satz 8 werden die Wörter „die Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a“ durch die Wörter „die Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334“ ersetzt.
15. In § 129 Absatz 4a Satz 2 werden die Wörter „die Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a“ durch die Wörter „die Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334“ ersetzt.
16. In § 137f Absatz 1 Satz 3 wird die Angabe „§ 321“ durch die Angabe „§ 408“ ersetzt.
17. § 217f Absatz 4b Satz 5 wird wie folgt neu gefasst und nachfolgender Satz 6 angefügt:
- „Sie ist unter Einbeziehung eines vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu beauftragenden unabhängigen geeigneten Sicherheitsgutachters und in Abstimmung mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu erstellen und bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Die Richtlinie ist erstmalig zum 1. Januar 2021 und dann fortlaufend zu evaluieren und spätestens alle zwei Jahre unter Einbeziehung eines vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu beauftragenden unabhängigen geeigneten Sicherheitsgutachters an den Stand der Technik anzupassen.“
18. In § 264 Absatz 4 Satz 3 wird die Angabe „§ 291 Absatz 2 Nummer 7“ durch die Angabe „§ 291a Absatz 2 Nummer 7“ ersetzt.
19. § 270 Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- a) In Satz 1 werden die Wörter „§ 291a Absatz 5c Satz 11 ihrer Verpflichtung nach § 291a Absatz 5c Satz 4“ durch die Wörter „§ 342 Absatz 4 Satz 5 ihrer Verpflichtung nach § 342 Absatz 1“ ersetzt.
- b) In Satz 2 werden die Wörter „§ 291a Absatz 5c Satz 11 und 12“ durch die Wörter „§ 342 Absatz 4 Satz 5 und 6“ ersetzt.
20. § 284 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 Nummer 19 wird nach der Angabe „von Angeboten nach § 68b“ ein Komma und folgende Nummer 20 angefügt: „die Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte sowie das Angebot zusätzlicher Inhalte und Anwendungen“.
- b) In Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „§ 291 Abs. 2 Nr. 2, 3, 4 und 5“ durch die Wörter „§ 291a Absatz 2 Nummer 2, 3, 4 und 5“ ersetzt.
21. In § 290 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Die Vertrauensstelle nach Absatz 2 Satz 2 führt ein Verzeichnis der Krankenversichertennummern. Das Verzeichnis enthält für jeden Versicherten den unveränderbaren und den veränderbaren Teil der Krankenversichertennummer sowie darüber hinaus die erforderlichen Angaben, um zu gewährleisten, dass der unveränderbare Teil der Krankenversichertennummer nicht mehrfach vergeben wird. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt das Nähere im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in den Richtlinien nach Absatz 2 Satz 1 fest, insbesondere ein Verfahren des Datenabgleichs zur Gewährleistung eines tagesaktuellen Standes des Verzeichnisses. Das Verzeichnis wird ausschließlich zum Ausschluss und zur Korrektur von Mehrfachvergaben derselben Krankenversichertennummer verwendet.“

22. Die §§ 291 bis 291i werden durch die folgenden §§ 291 bis 291c ersetzt:

### „§ 291

#### Elektronische Gesundheitskarte

(1) Die Krankenkasse stellt für jeden Versicherten eine elektronische Gesundheitskarte aus.

(2) Die elektronische Gesundheitskarte muss technisch geeignet sein,

1. Authentifizierung, Verschlüsselung und elektronische Signatur zu ermöglichen,
2. Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 zu unterstützen und
3. die Speicherung von Daten nach § 291a und § 334 Absatz 1 Nummer 5 in Verbindung mit § 358 Absatz 4 zu ermöglichen.

(3) Elektronische Gesundheitskarten, die seit dem 1. Dezember 2019 von den Krankenkassen ausgegeben werden, müssen mit einer kontaktlosen Schnittstelle ausgestattet sein. Die Krankenkassen sind verpflichtet, Versicherten auf Verlangen unverzüglich eine elektronische Gesundheitskarte mit kontaktloser Schnittstelle zur Verfügung zu stellen.

(4) Die elektronische Gesundheitskarte gilt nur für die Dauer der Mitgliedschaft bei der ausstellenden Krankenkasse und ist nicht übertragbar. Die Krankenkasse kann die Gültigkeit der Karte befristen.

(5) Spätestens bei der Versendung der elektronischen Gesundheitskarte hat die Krankenkasse den Versicherten umfassend und in allgemein verständlicher Form zu informieren über die Funktionsweise der elektronischen Gesundheitskarte einschließlich der Art der auf der elektronischen Gesundheitskarte oder durch sie zu verarbeitenden personenbezogenen Daten nach § 291a.

(6) Die Krankenkasse hat bei der Ausstellung der elektronischen Gesundheitskarte die in der Richtlinie gemäß § 217f Absatz 4b vorgesehenen Maßnahmen und Vorgaben zum Schutz von Sozialdaten der Versicherten vor unbefugter Kenntnisnahme umzusetzen.

### Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis

(1) Die elektronische Gesundheitskarte dient mit den in den Absätzen 2 bis 5 genannten Angaben dem Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung (Versicherungsnachweis) sowie der Abrechnung mit den Leistungserbringern. Bei Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung bestätigt der Versicherte auf dem Abrechnungsschein des Arztes das Bestehen der Mitgliedschaft durch seine Unterschrift.

(2) Auf der elektronischen Gesundheitskarte müssen folgende Daten gespeichert sein:

1. die Bezeichnung der ausstellenden Krankenkasse, einschließlich eines Kennzeichens für die Kassenärztliche Vereinigung, in deren Bezirk der Versicherte seinen Wohnsitz hat,
2. der Familienname und der Vorname des Versicherten,
3. das Geburtsdatum des Versicherten,
4. das Geschlecht des Versicherten,
5. die Anschrift des Versicherten,
6. die Krankenversicherungsnummer des Versicherten,
7. der Versichertenstatus, für die Personengruppen nach § 264 Absatz 2 den Status der auftragsweisen Betreuung,
8. den Zuzahlungsstatus des Versicherten,
9. der Tag des Beginns des Versicherungsschutzes,
10. bei befristeter Gültigkeit der elektronischen Gesundheitskarte das Datum des Fristablaufs,

(3) Auf der elektronischen Gesundheitskarte können folgende Daten gespeichert werden:

1. Angaben zu Wahlтарifen nach § 53,
2. Angaben zu zusätzlichen Vertragsverhältnissen,
3. in den Fällen des § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 4 und Absatz 3a Angaben zum Ruhen des Anspruchs auf Leistungen,
4. bei Vereinbarungen nach § 264 Absatz 1 Satz 3 zweiter Halbsatz die Angabe, dass es sich um einen Empfänger von Gesundheitsleistungen nach den §§ 4 und 6 des Asylbewerberleistungsgesetzes handelt,
5. weitere Angaben, soweit die Verarbeitung dieser Daten zur Erfüllung gesetzlich zugewiesener Aufgaben erforderlich ist sowie

6. Angaben für den Berechtigungsnachweis zur Inanspruchnahme von Leistungen in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union, einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder der Schweiz.

(4) Die Angaben nach den Absätzen 2 und 3 Nummer 1 bis 5 sind auf der elektronischen Gesundheitskarte in einer Form zu speichern, die geeignet ist für eine maschinelle Übertragung auf die für die vertragsärztliche Versorgung vorgesehenen Abrechnungsunterlagen und Vordrucke nach § 295 Absatz 3 Nummer 1 und 2.

(5) Die elektronische Gesundheitskarte ist mit einem Lichtbild des Versicherten zu versehen. Versicherte bis zur Vollendung des 15. Lebensjahres sowie Versicherte, deren Mitwirkung bei der Erstellung des Lichtbildes nicht möglich ist, erhalten eine elektronische Gesundheitskarte ohne Lichtbild. Die elektronische Gesundheitskarte ist von dem Versicherten zu unterschreiben.

(6) Die Krankenkassen dürfen das Lichtbild für die Dauer des Versicherungsverhältnisses des Versicherten für Ersatz- und Folgeausstellungen der elektronischen Gesundheitskarte speichern. Das Lichtbild ist nach Ende des Versicherungsverhältnisses von der bisherigen Krankenkasse unverzüglich zu löschen.

### § 291b

#### Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis

(1) Die Krankenkassen haben Dienste zur Verfügung zu stellen, mit denen die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen die Gültigkeit und die Aktualität der Angaben nach § 291a Absatz 2 und 3 Nummer 1 bis 5 bei den Krankenkassen online überprüfen und auf der elektronischen Gesundheitskarte aktualisieren können.

(2) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen haben durch die Nutzung der Dienste nach Absatz 1 bei der erstmaligen Inanspruchnahme ihrer Leistungen durch einen Versicherten im Quartal die Leistungspflicht der Krankenkasse zu prüfen. Dazu ermöglichen sie den Online-Abgleich und die Online-Aktualisierung der auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Daten nach § 291a Absatz 2 und 3 Nummer 1 bis 5 mit den bei der Krankenkasse vorliegenden aktuellen Daten. Die Durchführung der Prüfung haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen auf der elektronischen Gesundheitskarte zu speichern.

(3) Die Mitteilung der durchgeführten Prüfung nach Absatz 2 ist Bestandteil der an die Kassenärztlichen Vereinigungen zu übermittelnden Abrechnungsunterlagen nach § 295. Die technischen Einzelheiten zur Durchführung des Verfahrens zur Prüfung nach Absatz 2 sind in den Vereinbarungen nach § 295 Absatz 3 zu regeln. Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen und die vertragsärztlichen Leistungen direkt mit den Krankenkassen abrechnen, übermitteln den Krankenkassen mit den Abrechnungsunterlagen die Mitteilung der durchgeführten Prüfung nach Absatz 2.

(4) An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer und Einrichtungen, die Versicherte ohne persönlichen Kontakt behandeln oder ohne persönlichen Kontakt in die Behandlung des Versicherten einbezogen sind, sind von der Pflicht zur Durchführung der Prüfung nach Absatz 2 ausgenommen. Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen nach

Satz 1 haben sich bis zum 30. Juni 2020 an die Telematikinfrastruktur nach § 306 anzuschließen und über die für die Prüfung nach Absatz 2 erforderliche Ausstattung zu verfügen, es sei denn, sie sind hierzu bereits als an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer und Einrichtungen nach Absatz 2 Satz 1 verpflichtet.

(5) Den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern und Einrichtungen, die ab dem 1. Januar 2019 ihrer Pflicht zur Prüfung nach Absatz 2 nicht nachkommen, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent, ab dem 1. März 2020 um 2,5 Prozent, so lange zu kürzen, bis sie sich an die Telematikinfrastruktur angeschlossen haben und über die für die Prüfung nach Absatz 2 erforderliche Ausstattung verfügen. Von der Kürzung nach Satz 1 ist abzusehen, wenn der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer oder die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Einrichtung gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen oder Kassenzahnärztlichen Vereinigung nachweist, bereits vor dem 1. April 2019 die Anschaffung der für die Prüfung nach Absatz 2 erforderlichen Ausstattung vertraglich vereinbart zu haben. Die zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ermächtigten Ärzte, die in einem Krankenhaus tätig sind, ermächtigte Krankenhäuser und die nach § 75 Absatz 1b Satz 3 auf Grund einer Kooperationsvereinbarung mit der Kassenärztlichen Vereinigung in den Notdienst einbezogenen zugelassenen Krankenhäuser sind von der Kürzung nach Satz 1 bis zum 31. Dezember 2020 ausgenommen.

(6) Das Nähere zur bundesweiten Verwendung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis vereinbaren die Vertragspartner im Rahmen der Verträge nach § 87 Absatz 1.

#### § 291c

Einzug, Sperrung oder weitere Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte nach Krankenkassenwechsel; Austausch der elektronischen Gesundheitskarte

(1) Bei Beendigung des Versicherungsschutzes oder bei einem Krankenkassenwechsel ist die elektronische Gesundheitskarte von der Krankenkasse, die diese elektronische Gesundheitskarte ausgestellt hat, einzuziehen oder zu sperren.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit und der Optimierung der Verfahrensabläufe beschließen, dass elektronische Gesundheitskarten abweichend von Absatz 1 von den Versicherten nach einem Kassenwechsel weiter genutzt werden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen muss dabei sicherstellen, dass die Daten nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 und 6 bis 9 fristgerecht aktualisiert werden. Der Beschluss des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Vor Erteilung der Genehmigung ist der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Das Bundesministerium für Gesundheit kann für die Stellungnahme eine angemessene Frist setzen.

(3) Wird die elektronische Gesundheitskarte eines Versicherten eingezogen, gesperrt oder im Rahmen eines bestehenden Versicherungsverhältnisses ausgetauscht, hat die Krankenkasse sicherzustellen, dass der Versicherte weiterhin auf die Daten in den Anwendungen nach § 334 zugreifen und diese Daten verarbeiten kann.

(4) Vor Einzug der elektronischen Gesundheitskarte oder Austausch der elektronischen Gesundheitskarte im Rahmen eines bestehenden Versicherungsverhältnisses

hat die einziehende Krankenkasse über Möglichkeiten zur Löschung der Daten nach § 334 Absatz 1 Nummer 2 bis 5 auf der elektronischen Gesundheitskarte zu informieren.“

23. § 295 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 werden die Wörter „§ 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 10“ durch die Wörter „§ 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 10“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 werden die Wörter „§ 291 Abs. 2 Nr. 1, 6 und 7“ durch die Wörter „§ 291a Absatz 2 Nummer 1, 6, und 7“ ersetzt.

24. § 295a wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 1 zweiter Halbsatz werden die Wörter c durch die Wörter „§ 334 bleibt unberührt“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 Satz 1 zweiter Halbsatz werden die Wörter „§ 291a bleibt unberührt“ durch die Wörter „§ 334 bleibt unberührt“ ersetzt.

25. § 301 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 werden die Wörter „§ 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 10“ durch die Wörter „§ 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 10“ ersetzt.
- b) In Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 werden die Wörter „§ 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 10“ durch die Wörter „§ 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 10“ ersetzt.

26. § 302 wird wie folgt geändert:

- a) In § 302 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 291 Absatz 2 Nummer 1 bis 10“ durch die Angabe „§ 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 10“ ersetzt.
- b) Folgender Absatz 6 wird angefügt:

„(6) Sind im Rahmen der Abrechnung nach Absatz 1 Auszahlungen für Lieferungen und Dienstleistungen durch Rechnungen des Leistungserbringers zu belegen, darf der Nachweis durch eine von dem Kostenträger ausgestellte Rechnung (Gutschrift) ersetzt werden, wenn dies zuvor zwischen dem Leistungserbringer und dem Kostenträger vereinbart wurde. Die Gutschrift verliert ihre Wirkung als Rechnung, wenn der Empfänger der Gutschrift dem ihm übermittelten Dokument widerspricht.“

27. In § 303 Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „§ 291 Abs. 2 Nr. 1 bis 10“ durch die Angabe „§ 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 10“ ersetzt.

28. § 305 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Krankenkassen dürfen auf Verlangen und mit ausdrücklicher Einwilligung der Versicherten Daten über die in Anspruch genommenen Leistungen an Anbieter elektronischer Patientenakten oder anderer persönlicher Gesundheitsakten zur Erfüllung ihrer Pflichten nach §§ 344 Absatz 1 Satz 2 und 350 Absatz 1 übermitteln.“

- b) Im neuen Satz 4 werden die Wörter „nach Satz 2“ durch die Wörter „nach den Sätzen 2 und 3“ ersetzt.

- c) Nach dem neuen Satz 5 wird folgender Satz eingefügt:

„Auf Antrag der Versicherten haben die Krankenkassen abweichend von § 303 Absatz 4 Diagnosedaten, die ihnen nach den §§ 295 und 295a übermittelt wurden und deren Unrichtigkeit durch einen ärztlichen Nachweis belegt wird, in berichtiger Form bei der Unterrichtung nach Satz 1 und der Übermittlung nach den Sätzen 2 und 3 zu verwenden.“

- d) In den neuen Sätzen 7 und 9 werden die Wörter „nach Satz 2“ durch die Wörter „nach den Sätzen 2 und 3“ ersetzt.

29. Nach § 305b werden folgende Kapitel 11 und 12 eingefügt:

## „Elftes Kapitel

### Telematikinfrastuktur

#### Erster Abschnitt

#### Anforderungen an die Telematikinfrastuktur

#### § 306

#### Telematikinfrastuktur

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

1. erforderlich ist für die Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte und der Anwendungen der Telematikinfrastuktur,
2. geeignet ist
  - a) für die Nutzung weiterer Anwendungen der Telematikinfrastuktur ohne Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte nach § 327 und
  - b) für die Verwendung für Zwecke der Gesundheits- und pflegerischen Forschung.

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

- (2) Die Telematikinfrastuktur beinhaltet

1. eine dezentrale Infrastruktur bestehend aus Komponenten zur Authentifizierung und zur sicheren Übermittlung von Daten in die zentrale Infrastruktur,
2. eine zentrale Infrastruktur bestehend aus
  - a) sicheren Zugangsdiensten als Schnittstelle zur dezentralen Struktur sowie
  - b) einem gesicherten Netz einschließlich der für den Betrieb notwendigen Dienste und
3. eine Anwendungsinfrastruktur bestehend aus Diensten für die Anwendungen nach diesem Kapitel.

(3) Für die Sicherheit der in der nach Absatz 2 vorgegebenen Telematikinfrastruktur verarbeiteten, besonders schutzwürdigen personenbezogenen Daten im Sinne von Artikel 9 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 gilt ein dem besonderen Schutzbedarf entsprechendes besonders hohes Schutzniveau. Die Telematikinfrastruktur hat durch die diesem Schutzniveau angemessenen technischen und organisatorischen Maßnahmen die besonders schutzwürdigen personenbezogenen Daten gegen unbefugte Kenntnisnahme und Verwendung zu schützen.

(4) Anwendungen im Sinne dieses Kapitels sind nutzerbezogene Funktionalitäten auf der Basis von zugelassenen oder bestätigten Diensten und Komponenten zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten in der Telematikinfrastruktur. Dienste im Sinne von Satz 1 sind zentral bereitgestellte und in der Telematikinfrastruktur betriebene technische Systeme, die einzelne Funktionalitäten der Telematikinfrastruktur umsetzen. Komponenten sind dezentrale technische Systeme oder deren Bestandteile.

## § 307

### Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten

(1) Die Verarbeitung personenbezogener Daten mittels der Komponenten der dezentralen Infrastruktur nach § 306 Absatz 2 Nummer 1 liegt in der Verantwortlichkeit derjenigen, die diese Komponenten für die Zwecke der Authentifizierung und zur sicheren Übermittlung von Daten in die zentrale Infrastruktur nutzen. Dies sind insbesondere die Leistungserbringer.

(2) Der Betrieb der durch die Gesellschaft für Telematik spezifizierten und zugelassenen Zugangsdienste nach § 306 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a liegt in der Verantwortung des jeweiligen Anbieters des Zugangsdienstes. Der Anbieter des Zugangsdienstes ist befugt, personenbezogene Daten der Versicherten ausschließlich für Zwecke des Aufbaus und des Betriebs der Zugangsdienste zu verarbeiten. § 88 des Telekommunikationsgesetzes ist entsprechend anzuwenden.

(3) Die Gesellschaft für Telematik erteilt einen Auftrag zum alleinverantwortlichen Betrieb des gesicherten Netzes einschließlich der für den Betrieb notwendigen Dienste nach § 306 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b. Der Anbieter des gesicherten Netzes ist innerhalb des gesicherten Netzes für die Übertragung von personenbezogenen Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten der Versicherten, zwischen Leistungserbringern, Kostenträgern sowie Versicherten und für die Übertragung im Rahmen der Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte verantwortlich. Der Anbieter des gesicherten Netzes ist befugt, die Daten ausschließlich zum Zweck der Datenübertragung zu verarbeiten. § 88 des Telekommunikationsgesetzes ist entsprechend anzuwenden.

(4) Der Betrieb der Dienste der Anwendungsinfrastruktur nach § 306 Absatz 2 Nummer 3 erfolgt durch den jeweiligen Anbieter. Die Anbieter sind für die Verarbeitung personenbezogener Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten der Versicherten, zum Zweck der Nutzung des jeweiligen Dienstes der Anwendungsinfrastruktur verantwortlich.

(5) Die Gesellschaft für Telematik richtet für die Betroffenen eine koordinierende Stelle zum Zweck der Erteilung von allgemeinen Informationen sowie von Auskunft über Zuständigkeiten innerhalb der Telematikinfrastruktur, insbesondere zur datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit nach den Absätzen 1 bis 4 ein.

## § 308

### Beschränkung von Betroffenenrechten

(1) Die Rechte der betroffenen Person nach den Artikeln 12 bis 22 der Verordnung (EU) 2016/679 sind gegenüber den Verantwortlichen nach § 307 ausgeschlossen, soweit diese von dem Verantwortlichen nach § 307 und dessen Auftragsverarbeiter nicht oder nur unter Aufhebung oder Umgehung von Schutzmechanismen wie insbesondere Verschlüsselung und Pseudonymisierung erfüllt werden können. Ist es einem Verantwortlichen nach § 307 nicht ohne Umgehung von Schutzmechanismen wie insbesondere Verschlüsselung oder Pseudonymisierung, die eine Kenntnisnahme oder Identifizierung ausschließen, möglich, Rechte der betroffenen Person zu befriedigen, so ist dieser nicht verpflichtet, zur bloßen Einhaltung datenschutzrechtlicher Betroffenenrechte zusätzliche Informationen aufzubewahren, einzuholen oder zu verarbeiten oder Sicherheitsvorkehrungen aufzuheben.

(2) Absatz 1 gilt nicht, wenn die Gefahr besteht, dass die Verarbeitung unrechtmäßig sein könnte oder berechtigte Zweifel an der behaupteten Unmöglichkeit nach Absatz 1 bestehen.

## § 309

### Technische und organisatorische Maßnahmen der datenschutzrechtlich Verantwortlichen

(1) Die Verantwortlichen nach § 307 stellen unter besonderer Berücksichtigung des Schutzbedarfs nach § 306 Absatz 3 durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen im Sinne des Artikel 32 der Verordnung (EU) 2016/679 die Sicherheit und den Schutz der Daten sicher. Unter Berücksichtigung des Stands der Technik, der Implementierungskosten und der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung sowie der unterschiedlichen Eintrittswahrscheinlichkeit und Schwere der mit der Verarbeitung verbundenen Risiken für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen gehören dazu insbesondere:

1. Maßnahmen, die gewährleisten, dass zum Zwecke der Datenschutzkontrolle nachträglich mindestens für die letzten zwei Jahre Zugriffe und Zugriffsversuche auf Daten der Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 bis 6 überprüft und festgestellt werden kann, ob und von wem Daten des Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 bis 6 verarbeitet oder gelöscht worden sind,
2. Sensibilisierung der an Verarbeitungsvorgängen Beteiligten,

3. Benennung einer oder eines Datenschutzbeauftragten, soweit dies in den geltenden datenschutzrechtlichen Regelungen vorgesehen ist,
4. Beschränkung des Zugangs auf Daten der Versicherten innerhalb der verantwortlichen Stelle und von Auftragsverarbeitern.

(2) Eine Verwendung der Protokolldaten nach Absatz 1 Nummer 1 für andere Zwecke ist unzulässig. Die Protokolldaten sind durch geeignete Vorkehrungen gegen zweckfremde Verwendung und sonstigen Missbrauch zu schützen.

## Zweiter Abschnitt

### Gesellschaft für Telematik

#### Erster Titel

#### Aufgaben, Verfassung und Finanzierung der Gesellschaft für Telematik

#### § 310

#### Gesellschaft für Telematik

(1) Die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, und die in § 306 Absatz 1 Satz 1 genannten Spitzenorganisationen sind Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik.

(2) Die Geschäftsanteile entfallen

1. zu 51 Prozent auf die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit,
2. zu 24,5 Prozent auf den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und
3. zu 24,5 Prozent auf die anderen in § 306 Absatz 1 Satz 1 genannten Spitzenorganisationen.

(3) Die Gesellschafter können den Beitritt weiterer Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene und des Verbandes der Privaten Krankenversicherung auf deren Wunsch beschließen. Im Fall eines Beitritts sind die Geschäftsanteile innerhalb der Gruppen der Kostenträger und Leistungserbringer entsprechend anzupassen.

(4) Unbeschadet zwingender gesetzlicher Mehrheitserfordernisse entscheiden die Gesellschafter mit der einfachen Mehrheit der sich aus den Geschäftsanteilen ergebenden Stimmen.

### Aufgaben der Gesellschaft für Telematik

(1) Im Rahmen des Auftrags nach § 306 Absatz 1 hat die Gesellschaft für Telematik nach Maßgabe der Anforderungen gemäß § 306 Absatz 3 folgende Aufgaben:

1. zur Schaffung der Telematikinfrastruktur
  - a) die funktionalen und technischen Vorgaben einschließlich eines Sicherheitskonzepts zu erstellen,
  - b) Inhalt und Struktur der Datensätze für deren Bereitstellung und Nutzung festzulegen, soweit dies nicht nach § 355 durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung oder die Deutsche Krankenhausgesellschaft erfolgt,
  - c) Vorgaben für den sicheren Betrieb der Telematikinfrastruktur zu erstellen und ihre Umsetzung zu überwachen,
  - d) die notwendigen Test-, Bestätigungs- und Zertifizierungsmaßnahmen sicherzustellen und
  - e) Verfahren einschließlich der dafür erforderlichen Authentisierungsverfahren festzulegen zur Verwaltung
    - aa) der Zugriffsberechtigungen nach dem Fünften Abschnitt und
    - bb) der Steuerung der Zugriffe auf Daten nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 bis 6,
2. die Telematikinfrastruktur aufzubauen und insoweit die Rahmenbedingungen für Betriebsleistungen festzulegen sowie Aufträge für deren Erbringung an Anbieter von Betriebsleistungen zu vergeben oder Betriebsleistungen zuzulassen,
3. den elektronischen Verzeichnisdienst nach § 313 zu betreiben,
4. Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur einschließlich der Verfahren zum Zugriff auf diese Komponenten und Dienste zuzulassen,
5. sichere Dienste für Verfahren zur Übermittlung medizinischer Dokumente über die Telematikinfrastruktur zuzulassen,
6. Voraussetzungen für die Nutzung der Telematikinfrastruktur für weitere Anwendungen und für Zwecke der Gesundheitsforschung nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 festzulegen und Verfahren zur Bestätigung des Vorliegens dieser Voraussetzungen durchzuführen,
7. eine diskriminierungsfreie Nutzung der Telematikinfrastruktur für Anwendungen und für Zwecke der Gesundheitsforschung nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 zu gewährleisten und dabei elektronische Anwendungen, die der Erfüllung von gesetzlichen Aufgaben der Kranken- und Pflegeversicherung dienen, vorrangig zu berücksichtigen,
8. Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 aufzubauen, zu pflegen und zu betreiben,
9. die Sicherheit der in der Telematikinfrastruktur genutzten Identifikations- und Authentifizierungsverfahren, insbesondere der Karten und Ausweise gemäß §§ 291

und 340 sowie deren Ausgabeprozesse zu koordinieren, zu überwachen und bei Sicherheitsmängeln verbindliche Vorgaben zu machen und

10. Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die Anwendung zur Übermittlung ärztlicher Verordnungen nach § 334 Absatz 1 Nummer 6 nach Maßgabe des § 360 Absatz 2 ermöglichen, zu entwickeln und zur Verfügung zu stellen.

(2) Die Gesellschaft für Telematik hat Festlegungen und Maßnahmen nach Absatz 1 Nummer 1, die Fragen der Datensicherheit berühren, im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und diejenigen, die Fragen des Datenschutzes berühren, im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit zu treffen. Bei der Gestaltung der Verfahren nach Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe e berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik, dass die Telematikinfrastruktur schrittweise ausgebaut wird und die Zugriffsberechtigungen künftig auf weitere Leistungserbringerguppen ausgedehnt werden können.

(3) Die Gesellschaft für Telematik nimmt auf europäischer Ebene, insbesondere im Zusammenhang mit dem grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten, Aufgaben wahr. Dabei hat sie darauf hinzuwirken, dass einerseits die auf europäischer Ebene getroffenen Festlegungen mit den Vorgaben für die Telematikinfrastruktur und ihre Anwendungen und diese andererseits mit den europäischen Vorgaben vereinbar sind. Die Gesellschaft für Telematik hat die für den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten erforderlichen Festlegungen zu treffen und hierbei die auf europäischer Ebene hierzu getroffenen Festlegungen zu berücksichtigen. Datenschutz und Datensicherheit sind dabei nach dem Stand der Technik zu gewährleisten.

(4) Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben hat die Gesellschaft für Telematik die Interessen von Patienten zu wahren und die Einhaltung der Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten sowie zur Barrierefreiheit sicherzustellen. Sie hat Aufgaben nur insoweit wahrzunehmen, als dies zur Schaffung einer interoperablen, kompatiblen und sicheren Telematikinfrastruktur erforderlich ist.

(5) Mit Teilaufgaben der Gesellschaft für Telematik können einzelne Gesellschafter mit Ausnahme der Bundesrepublik Deutschland oder Dritte beauftragt werden. Hierbei sind durch die Gesellschaft für Telematik Interoperabilität, Kompatibilität und das notwendige Sicherheitsniveau der Telematikinfrastruktur zu gewährleisten.

(6) Die Gesellschaft für Telematik legt sichere Verfahren zur Übermittlung medizinischer Dokumente über die Telematikinfrastruktur in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit fest und veröffentlicht diese Festlegungen auf ihrer Internetseite. Die Erfüllung dieser Festlegungen muss der Anbieter eines Dienstes für ein Übermittlungsverfahren gegenüber der Gesellschaft für Telematik in einem Zulassungsverfahren nachweisen. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen können Anbieter eines zugelassenen Dienstes für ein sicheres Verfahren zur Übermittlung medizinischer Dokumente nach Satz 1 sein, sofern der Dienst nur Kassenärztlichen Vereinigungen sowie deren Mitgliedern zur Verfügung gestellt wird. Für das Zulassungsverfahren nach Satz 2 gilt § 325. Die für das Zulassungsverfahren erforderlichen Festlegungen sind zu treffen und auf der Internetseite der Gesellschaft für Telematik zu veröffentlichen. Die nach diesem Absatz bei dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und bei der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit entstehenden Kosten sind durch die Gesellschaft für Telematik zu erstatten. Die Gesellschaft für Telematik legt die Einzelheiten der Kostenerstattung einvernehmlich mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest.

§ 312

Aufträge an die Gesellschaft für Telematik

(1) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 311 Absatz 1 Nummer 1

1. bis zum 30. Juni 2020 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit ärztliche Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel in elektronischer Form übermittelt werden können,
2. bis zum 30. Juni 2021 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit ärztliche Verordnungen für Betäubungsmittel in elektronischer Form übermittelt werden können und
3. bis zum 30. Juni 2021 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit Informationen über das auf Grundlage der ärztlichen Verordnung nach den Nummern 1 oder 2 abgegebene Arzneimittel, dessen Chargennummer und, falls auf der Verordnung angegeben, dessen Dosierung den Versicherten in elektronischer Form verfügbar gemacht werden können.

Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 1 berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik, dass die Telematikinfrastruktur schrittweise ausgebaut wird und die Verfahren schrittweise auf sonstige in der ärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Leistungen und Verordnungen ohne direkten Kontakt zwischen den Ärzten oder den Zahnärzten und den Versicherten ausgedehnt werden sollen. Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 1 Nummer 2 sind darüber hinaus die Vorgaben der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung und entsprechende Vorgaben des Betäubungsmittelgesetzes in der jeweils gültigen Fassung zu berücksichtigen.

(2) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 311 Absatz 1 Nummer 1 bis zum 30. Juni 2020 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Pflegeeinrichtungen nach dem Elften Buch und Pflegeeinrichtungen, die Leistungen nach den §§ 24g, 37, 37b, 39a und 39c erbringen sowie Zugriffsberechtigte nach § 352 Nummer 9 bis 16 die Telematikinfrastruktur nutzen können.

(3) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 311 Absatz 1 Nummer 1 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Zugriffsberechtigte nach § 359 Absatz 1 Nummer 2, 3 und 5 Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 nutzen können.

(4) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 311 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b die semantischen und syntaktischen Vorgaben zu Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung so fortzuschreiben, dass diese mit internationalen Standards interoperabel sind.

(5) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen Ihrer Aufgabenzuweisung nach § 311 Absatz 1 Nummer 10 bis zum 1. Januar 2022 die entsprechenden Komponenten der Telematikinfrastruktur anzubieten.

§ 313

Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur

(1) Die Gesellschaft für Telematik betreibt den elektronischen Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur. Sie kann Dritte mit dem Betrieb beauftragen. Der elektronische Verzeichnisdienst kann die Daten enthalten, die für die Suche, Identifikation und Adressierung erforderlich sind von

1. Leistungserbringern,
2. organisatorischen Einheiten von Leistungserbringern und
3. anderen juristischen Personen oder deren Mitarbeitern, die die Telematikinfrastruktur nutzen.

Die Daten nach Satz 3 umfassen den Namen, die Adressdaten, technische Adressierungsdaten, die eindeutige Identifikationsnummer, das Fachgebiet und den öffentlichen Teil der technischen Identität des Nutzers. Die Daten von Versicherten sind nicht Teil des Verzeichnisdienstes.

(2) Für jeden Nutzer wird im Verzeichnisdienst nach Absatz 1 eine Identifikationsnummer vergeben, bei deren Vergabe und nach deren Struktur sicherzustellen ist, dass der Bezug zu dem jeweiligen Nutzer eineindeutig hergestellt werden kann.

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

(4) Die Gesellschaft für Telematik hat durch geeignete organisatorische Maßnahmen und nach dem aktuellen Stand der Technik sicherzustellen, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Daten gewährleistet wird.

(5) Die Landesärztekammern, die Landes Zahnärztekammern, die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Landesapothekerkammern, die Psychotherapeutenkammern, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Landesverbände der Pflegekassen, die Landesverbände der Träger von Pflegeeinrichtungen und die von den Ländern nach § 340 bestimmten Stellen übermitteln fortlaufend in einem automatisierten Verfahren die bei ihnen vorliegenden, im elektronischen Verzeichnisdienst nach Absatz 1 zu speichernden aktuellen Daten der Nutzer nach Absatz 1 Satz 3 an den Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur. Nutzer nach Absatz 1 Satz 3, die Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur nutzen und deren Daten nach Absatz 1 Satz 3 nicht bei den in Satz 1 Genannten vorliegen, oder einer sie vertretenden Organisation, übermitteln fortlaufend die aktuellen Daten nach Absatz 1 Satz 3 an die Gesellschaft für Telematik, die sie in einem automatisierten Verfahren im Verzeichnisdienst speichert. Die Verpflichtung nach den Sätzen 1 und 2 gilt ab dem 1. Dezember 2020.

§ 314

Informationspflichten der Gesellschaft für Telematik

Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet, für die Versicherten Informationen in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form auf ihrer Internetseite zur Verfügung zu stellen über

1. die Struktur und die Funktionsweise der Telematikinfrastruktur,
2. die grundlegenden Anwendungsfälle und Funktionalitäten der elektronischen Patientenakte,
3. die Rechte der Versicherten im Umgang mit Daten in der elektronischen Patientenakte,
4. den besonderen Schutz von Gesundheitsdaten nach der Verordnung (EU) 2016/679,
5. Art und Umfang der Zugriffsrechte zugriffsberechtigter Personen nach dem Vierten Abschnitt sowie die Zwecke der Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch diese zugriffsberechtigten Personen,
6. die Datenverarbeitungsvorgänge bei der Übermittlung von Daten in die elektronische Patientenakte und bei der Erhebung und Verarbeitung von Daten aus der elektronischen Patientenakte durch zugriffsberechtigte Personen,
7. die Benennung der Verantwortlichen für die Daten im Hinblick auf die verschiedenen Datenverarbeitungsvorgänge,
8. die Pflichten der datenschutzrechtlich Verantwortlichen und die Rechte des Versicherten gegenüber den datenschutzrechtlich Verantwortlichen nach der Verordnung (EU) 2016/679,
9. die Maßnahmen zur Datensicherheit.

## § 315

### Verbindlichkeit der Beschlüsse der Gesellschaft für Telematik

(1) Die Beschlüsse der Gesellschaft für Telematik zu den Regelungen, dem Aufbau und dem Betrieb der Telematikinfrastruktur sind für die Leistungserbringer und Krankenkassen sowie ihre Verbände nach diesem Buch verbindlich; dies gilt auch für Apothekerkammern der Länder für Beschlüsse über die Zuständigkeit für die Bereitstellung von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen, soweit dies nicht durch Bundes- oder Landesrecht geregelt ist.

(2) Vor der Beschlussfassung hat die Gesellschaft für Telematik dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, sofern Belange des Datenschutzes oder der Datensicherheit berührt sind.

## § 316

### Finanzierung der Gesellschaft für Telematik; Verordnungsermächtigung

(1) Zur Finanzierung der Gesellschaft für Telematik zahlt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen an die Gesellschaft für Telematik jährlich einen Betrag in Höhe von 1 Euro je Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherung. Das Bundesministerium für Gesundheit kann entsprechend dem Mittelbedarf der Gesellschaft für Telematik unter Beachtung des Gebotes der Wirtschaftlichkeit durch Rechtsverordnung

ohne Zustimmung des Bundesrates einen von Satz 1 abweichenden Betrag je Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherung festsetzen.

(2) Die Zahlungen nach Absatz 1 sind quartalsweise, spätestens drei Wochen vor Beginn des jeweiligen Quartals, zu leisten. Diese zählen nicht zu den Ausgaben nach § 4 Absatz 4 Satz 2 und 6.

## Zweiter Titel

### Beirat der Gesellschaft für Telematik

#### § 317

### Beirat der Gesellschaft für Telematik

(1) Die Gesellschaft für Telematik hat einen Beirat einzurichten. Der Beirat hat eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden. Der Beirat besteht aus

1. vier Vertretern der Länder,
2. vier Vertretern der für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten, der Pflegebedürftigen und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen,
3. drei Vertretern der für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen,
4. drei Vertretern der Wissenschaft,
5. einem Vertreter der für die Wahrnehmung der Interessen der an der hausarztzentrierten Versorgung teilnehmenden Vertragsärzte maßgeblichen Spitzenorganisationen,
6. einem Vertreter aus dem Bereich der Hochschulmedizin,
7. je einem Vertreter der Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene und der Verbände der Pflegeberufe auf Bundesebene,
8. der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
9. der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten.

(2) Die Mitglieder nach Absatz 1 Nummer 1 werden von den Ländern benannt. Die Mitglieder nach Absatz 1 Nummer 2 bis 5 werden von der Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik benannt. Der Vertreter nach Absatz 1 Nummer 6 wird durch das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung benannt.

(3) Die Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik kann Vertreter weiterer Gruppen und Bundesbehörden sowie bis zu fünf unabhängige Experten als Mitglieder des Beirats berufen.

(4) Jeweils ein Vertreter der Gesellschafter sowie die Geschäftsführung der Gesellschaft für Telematik können an den Sitzungen des Beirats teilnehmen. Die oder der Vorsitzende des Beirats oder bei dessen Verhinderung die zur Stellvertretung berechtigte Person, kann an den Gesellschafterversammlungen der Gesellschaft für Telematik teilnehmen.

(5) Der Beirat gibt sich eine Geschäftsordnung.

## § 318

### Aufgaben des Beirats

(1) Der Beirat hat die Gesellschaft für Telematik in fachlichen Belangen zu beraten. Er vertritt die Interessen der im Beirat Vertretenen gegenüber der Gesellschaft für Telematik und fördert den fachlichen Austausch zwischen der Gesellschaft für Telematik und den im Beirat Vertretenen.

(2) Der Beirat ist vor der Beschlussfassung der Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik zu Angelegenheiten von grundsätzlicher Bedeutung zu hören. Er kann hierzu vor der Beschlussfassung innerhalb von zwei Wochen nach Erhalt der erforderlichen Informationen und Unterlagen schriftlich Stellung nehmen. Auf Verlangen des Beirats ist die Stellungnahme auf der Internetseite der Gesellschaft für Telematik zu veröffentlichen.

(3) Der Beirat kann der Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik Angelegenheiten von grundsätzlicher Bedeutung zur Befassung vorlegen.

(4) Zu Angelegenheiten von grundsätzlicher Bedeutung gehören insbesondere:

1. Fachkonzepte zu Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte,
2. Planungen und Konzepte für Erprobung und Betrieb der Telematikinfrastruktur sowie
3. Konzepte zur Evaluation von Erprobungsphasen und Anwendungen.

(5) Um dem Beirat die Wahrnehmung seiner Aufgaben nach den Absätzen 1 bis 3 zu ermöglichen, hat die Gesellschaft für Telematik dem Beirat alle hierzu erforderlichen Informationen und Unterlagen in für die Beiratsmitglieder verständlicher Form so rechtzeitig zur Verfügung zu stellen, dass der Beirat sich mit diesen Informationen inhaltlich befassen und innerhalb der Frist nach Absatz 2 Satz 2 Stellung nehmen kann.

(6) Die Gesellschaft für Telematik prüft fachlich die Stellungnahmen des Beirats nach Absätzen 2 und 3 und teilt dem Beirat schriftlich das Ergebnis der Prüfung, einschließlich Aussagen darüber, inwieweit sie die Empfehlungen des Beirats berücksichtigt, mit. Die Gesellschafterversammlung ist ebenfalls über das Ergebnis der Prüfung zu unterrichten.

Dritter Titel

Schlichtungsstelle der Gesellschaft für Telematik

§ 319

Schlichtungsstelle der Gesellschaft für Telematik

(1) Bei der Gesellschaft für Telematik ist eine Schlichtungsstelle einzurichten. Die Schlichtungsstelle wird tätig, soweit dies gesetzlich bestimmt ist.

(2) Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet, der Schlichtungsstelle nach deren Vorgaben unverzüglich zuzuarbeiten.

(3) Die Schlichtungsstelle gibt sich eine Geschäftsordnung.

§ 320

Zusammensetzung der Schlichtungsstelle; Finanzierung

(1) Die Schlichtungsstelle besteht aus einer oder einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren Mitgliedern. Die Amtsdauer der Mitglieder der Schlichtungsstelle beträgt zwei Jahre. Wiederbenennung ist zulässig.

(2) Über den unparteiischen Vorsitzenden oder die unparteiische Vorsitzende sollen sich die Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik einigen. Kommt nach Fristsetzung durch das Bundesministerium für Gesundheit keine Einigung zustande, benennt das Bundesministerium für Gesundheit den Vorsitzenden oder die Vorsitzende.

(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann einen Vertreter als Mitglied der Schlichtungsstelle benennen. Die übrigen in § 306 Absatz 1 genannten Spitzenorganisationen können einen gemeinsamen Vertreter als Mitglied der Schlichtungsstelle benennen.

(4) Die in § 306 Absatz 1 genannten Spitzenorganisationen tragen die Kosten für die von ihnen benannten Vertreter jeweils selbst. Die Kosten für den unparteiischen Vorsitzenden sowie die sonstigen Kosten der Schlichtungsstelle werden aus den Finanzmitteln der Gesellschaft für Telematik finanziert.

§ 321

Beschlussfassung der Schlichtungsstelle

(1) Jedes Mitglied der Schlichtungsstelle hat eine Stimme. Eine Stimmenthaltung ist unzulässig.

(2) Die Schlichtungsstelle entscheidet mit einfacher Stimmenmehrheit. Ergibt sich keine Mehrheit, gibt die Stimme des unparteiischen Vorsitzenden den Ausschlag.

§ 322

Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit über die Schlichtungsstelle

(1) Die Entscheidung der Schlichtungsstelle ist dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung vorzulegen.

(2) Bei der Prüfung der Entscheidung hat das Bundesministerium für Gesundheit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Das Bundesministerium für Gesundheit hat für die Stellungnahme eine angemessene Frist setzen.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Entscheidung, soweit sie gegen Gesetz oder sonstiges Recht verstößt, innerhalb von einem Monat beanstanden. Werden die Beanstandungen nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist behoben, so kann das Bundesministerium für Gesundheit anstelle der Schlichtungsstelle entscheiden.

(4) Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet, dem Bundesministerium für Gesundheit zur Vorbereitung seiner Entscheidung unverzüglich nach dessen Weisungen zuzuarbeiten.

(5) Die Entscheidungen nach Absätze 1 und 3 Satz 2 sind für die Leistungserbringer und Krankenkassen sowie für ihre Verbände nach diesem Buch verbindlich.

Dritter Abschnitt

Betrieb der Telematikinfrastruktur

§ 323

Betriebsleistungen

(1) Betriebsleistungen sind auf der Grundlage der von der Gesellschaft für Telematik nach Maßgabe des § 306 Absatz 3 festzulegenden Rahmenbedingungen zu erbringen.

(2) Zur Durchführung des Betriebs der Telematikinfrastruktur vergibt die Gesellschaft für Telematik Aufträge oder erteilt in einem transparenten und diskriminierungsfreien Verfahren Zulassungen. Sind nach § 311 Absatz 5 einzelne Gesellschafter oder Dritte beauftragt worden, so sind die Beauftragten für die Vergabe und für die Erteilung der Zulassung zuständig.

(3) Bei der Vergabe von Aufträgen zur Erbringung von Betriebsleistungen ist unterhalb der Schwellenwerte nach § 106 Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen die Unterschwellenvergabeordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Februar 2017 (BAnz. AT 07.02.2017 B1, BAnz. AT 07.02.2017 B2) anzuwenden. Für die Verhandlungsvergabe von Leistungen gemäß § 8 Absatz 4 Nummer 17 der Unterschwellenvergabeordnung werden die Ausführungsbestimmungen vom Bundesministerium für Gesundheit festgelegt. Teil 4 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen bleibt unberührt.

## § 324

### Zulassung von Anbietern von Betriebsleistungen

- (1) Anbieter von Betriebsleistungen haben einen Anspruch auf Zulassung, wenn
1. die zu verwendenden Komponenten und Dienste nach Maßgabe von § 311 Absatz 6 und § 325 zugelassen sind,
  2. der Anbieter den Nachweis erbringt, dass die Verfügbarkeit und Sicherheit der Betriebsleistungen gewährleistet sind und
  3. der Anbieter sich vertraglich verpflichtet, die Rahmenbedingungen für Betriebsleistungen der Gesellschaft für Telematik einzuhalten.

Die Zulassung kann mit Nebenbestimmungen versehen werden.

(2) Die Gesellschaft für Telematik beziehungsweise die von ihr beauftragten Organisationen können die Anzahl der Zulassungen beschränken, soweit dies zur Gewährleistung von Funktionalität, Interoperabilität, und des notwendigen Sicherheitsniveaus erforderlich ist.

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

1. die fachlichen und sachlichen Voraussetzungen, die für den Nachweis nach Absatz 1 Nummer 2 erfüllt sein müssen, sowie
2. eine Liste mit den zugelassenen Anbietern.

## § 325

### Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur

(1) Die Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur bedürfen der Zulassung durch die Gesellschaft für Telematik.

(2) Die Gesellschaft für Telematik lässt die Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur auf Antrag der Anbieter zu, wenn die Komponenten und Dienste funktionsfähig, interoperabel und sicher sind. Die Zulassung kann mit Nebenbestimmungen versehen werden.

(3) Die Gesellschaft für Telematik prüft die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur auf der Grundlage der von ihr veröffentlichten Prüfkriterien. Der Nachweis der Sicherheit erfolgt nach den im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entwickelten Vorgaben, die auf der Internetseite der Gesellschaft für Telematik zu veröffentlichen sind. Die Vorgaben müssen geeignet sein, abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Dienste und Komponenten sicherzustellen. Das Nähere zum Zulassungsverfahren und zu den Prüfkriterien wird von der Gesellschaft für Telematik im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgelegt.

(4) Die Gesellschaft für Telematik kann eine befristete Genehmigung zur Verwendung von nicht zugelassenen Komponenten und Diensten in der Telematikinfrastruktur erteilen, wenn dies zur Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit, und Sicherheit der

Telematikinfrastruktur oder wesentlicher Teile hiervon erforderlich ist. Soweit die befristete Genehmigung der Aufrechterhaltung der Sicherheit dient, ist die Genehmigung im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu erteilen.

## § 326

### Veröffentlichung und Kosten

(1) Die Gesellschaft für Telematik veröffentlicht eine Liste mit den zugelassenen Komponenten und Diensten auf ihrer Internetseite.

(2) Die für die Aufgaben nach § 325 Absatz 3 Satz 2 und 4 sowie nach § 325 Absatz 4 Satz 2 beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entstehenden Kosten sind diesem durch die Gesellschaft für Telematik zu erstatten. Die Gesellschaft für Telematik legt die Einzelheiten der Kostenerstattung im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest.

## § 327

### Weitere Anwendungen der Telematikinfrastruktur; Bestätigungsverfahren

(1) Für weitere Anwendungen ohne Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a darf die Telematikinfrastruktur nur verwendet werden, wenn

1. es sich um eine Anwendung des Gesundheitswesens, der Pflege oder um eine Anwendung zum Zwecke der Gesundheits- und Pflegeforschung handelt,
2. die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit sowie die Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur nicht beeinträchtigt werden,
3. im Fall der Verarbeitung personenbezogener Daten die dafür geltenden Vorschriften zum Datenschutz eingehalten und die erforderlichen technischen Maßnahmen entsprechend dem Stand der Technik getroffen werden, um die Anforderungen an die Sicherheit der Anwendung im Hinblick auf die Schutzbedürftigkeit der Daten zu gewährleisten, und
4. bei den dafür erforderlichen technischen Systemen und Verfahren Barrierefreiheit für den Versicherten gewährleistet ist.

(2) Weitere Anwendungen nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a bedürfen zur Nutzung der Telematikinfrastruktur der Bestätigung durch die Gesellschaft für Telematik. Die Gesellschaft für Telematik legt im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit das Nähere zu den erforderlichen Voraussetzungen für die Nutzung der Telematikinfrastruktur fest und veröffentlicht diese Voraussetzungen auf ihrer Internetseite.

(3) Die Erfüllung der Voraussetzungen muss der Anbieter einer Anwendung in einem Bestätigungsverfahren nachweisen. Das Bestätigungsverfahren wird auf Antrag eines Anbieters einer Anwendung durchgeführt. Die Bestätigung kann mit Nebenbestimmungen versehen werden.

(4) Die Einzelheiten des Bestätigungsverfahrens nach Absatz 2 sowie die dazu erforderlichen Prüfkriterien legt die Gesellschaft für Telematik im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest und veröffentlicht sie auf ihrer Internetseite.

(5) Die Gesellschaft für Telematik veröffentlicht eine Liste mit den bestätigten Anwendungen auf ihrer Internetseite.

(6) Für Leistungserbringer in der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung, die die Telematikinfrastruktur für Anwendungen nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a nutzen wollen und für die noch keine sicheren Authentisierungsverfahren nach § 311 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe e festgelegt sind, legt die Gesellschaft für Telematik diese Verfahren im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest und veröffentlicht diese auf ihrer Internetseite

(7) Die für die Wahrnehmung von Aufgaben nach Absatz 2 beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie bei der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit entstehenden Kosten sowie die für die Wahrnehmung von Aufgaben nach den Absätzen 4 und 6 beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entstehenden Kosten sind durch die Gesellschaft für Telematik zu erstatten. Die Gesellschaft für Telematik legt die Einzelheiten der Kostenerstattung jeweils im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit fest.

(8) Für die Nutzung der Telematikinfrastruktur für Anwendungen nach § 306 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a kann die Gesellschaft für Telematik Entgelte verlangen. Die Nutzung ist unentgeltlich, sofern die Anwendungen in diesem oder im Elften Buch geregelt sind oder zur Erfüllung einer gesetzlichen Verpflichtung, insbesondere gesetzlicher Meldepflichten im Gesundheitswesen, genutzt werden. Davon unberührt bleibt die Verpflichtung eines Anbieters von Anwendungen nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a, die Kosten für seinen Anschluss an die zentrale Telematikinfrastruktur zu tragen.

## § 328

### Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung

(1) Die Gesellschaft für Telematik kann für die Zulassungen und Bestätigungen nach den §§ 324 bis 326 Gebühren und Auslagen erheben. Die Gebührensätze sind so zu bemessen, dass sie den auf die Leistungen entfallenden durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand nicht übersteigen.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen sowie Regelungen über die Gebührenentstehung, die Gebührenerhebung, die Erstattung von Auslagen, den Gebührenschuldner, Gebührenbefreiungen, die Fälligkeit, die Stundung, die Niederschlagung, den Erlass, Säumniszuschläge, die Verjährung und die Erstattung zu treffen.

## Vierter Abschnitt

### Überwachung von Funktionsfähigkeit und Sicherheit

#### § 329

##### Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur

(1) Soweit von Komponenten und Diensten eine Gefahr für die Funktionsfähigkeit oder Sicherheit der Telematikinfrastruktur ausgeht, ist die Gesellschaft für Telematik befugt, die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Abwehr dieser Gefahr entsprechend dem Stand der Technik zu treffen. Die Gesellschaft für Telematik informiert das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik unverzüglich über die Gefahr und die getroffenen Maßnahmen.

(2) Anbieter von nach § 311 Absatz 6 sowie § 325 zugelassenen Komponenten oder Diensten und Anbieter von Anwendungen für nach § 327 bestätigte Anwendungen haben erhebliche Störungen der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit dieser Komponenten oder Dienste unverzüglich an die Gesellschaft für Telematik zu melden. Erheblich sind Störungen, die zum Ausfall oder zur Beeinträchtigung der Sicherheit oder Funktionsfähigkeit dieser Komponenten oder Dienste oder zum Ausfall oder zur Beeinträchtigung der Sicherheit oder Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur oder wesentlicher Teile führen können oder bereits geführt haben.

(3) Die Gesellschaft für Telematik kann zur Gefahrenabwehr im Einzelfall insbesondere Komponenten und Dienste für den Zugang zur Telematikinfrastruktur sperren oder den weiteren Zugang zur Telematikinfrastruktur nur unter der Bedingung gestatten, dass die von der Gesellschaft für Telematik angeordneten Maßnahmen zur Beseitigung der Gefahr umgesetzt werden. Die Gesellschaft für Telematik kann Anbietern, die eine Zulassung für Komponenten oder Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 311 Absatz 6 sowie § 325 oder eine Bestätigung nach § 327 besitzen, zur Beseitigung oder Vermeidung von Störungen nach Absatz 2 verbindliche Anweisungen erteilen.

(4) Die Gesellschaft für Telematik hat die ihr nach Absatz 2 gemeldeten Störungen sowie darüber hinausgehende bedeutende Störungen, die zu beträchtlichen Auswirkungen auf die Sicherheit oder Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur führen können oder bereits geführt haben, unverzüglich an das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu melden.

(5) Die Gesellschaft für Telematik hat das Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich über Meldungen nach Absatz 4 zu informieren.

#### § 330

##### Vermeidung von Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten und Prozesse der Telematikinfrastruktur

(1) Die Gesellschaft für Telematik sowie die gemäß § 307 verantwortlichen Anbieter, die eine Zulassung für Komponenten oder Dienste nach § 311 Absatz 6 sowie § 325 oder eine Bestätigung nach § 327 besitzen, sind verpflichtet, angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von

Störungen der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der Telematikinfrastruktur zu treffen. Dabei soll der Stand der Technik berücksichtigt werden. Organisatorische und technische Vorkehrungen sind dann angemessen, wenn der dafür erforderliche Aufwand nicht außer Verhältnis zu den Folgen eines Ausfalls oder einer Beeinträchtigung der Telematikinfrastruktur insgesamt oder von solchen Diensten der Telematikinfrastruktur steht, die durch Störungen verursacht werden können.

(2) Die Gesellschaft für Telematik hat mindestens alle zwei Jahre über die Erfüllung der Anforderungen an die Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der Telematikinfrastruktur geeignete Nachweise zu erbringen. Der Nachweis kann jeweils insbesondere durch Audits, Prüfungen oder Zertifizierungen erfolgen, die von unabhängigen externen Stellen durchgeführt werden.

(3) Die Gesellschaft für Telematik informiert das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik in geeigneter Weise über erkannte Sicherheitsmängel und die Ergebnisse der durchgeführten Audits, Prüfungen oder Zertifizierungen. Die Gesellschaft für Telematik kann von den Inhabern einer Zulassung für Komponenten oder Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 311 Absatz 6 sowie § 325 oder Inhabern einer Bestätigung nach § 327 geeignete Nachweise zur Erfüllung ihrer Pflichten nach Absatz 1 verlangen.

### § 331

#### Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur

(1) Die Gesellschaft für Telematik kann für Komponenten und Dienste, die die Telematikinfrastruktur nutzen, aber außerhalb der Telematikinfrastruktur betrieben werden, im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik solche Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs treffen, die erforderlich sind, um die Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur zu gewährleisten.

(2) Die Gesellschaft für Telematik legt fest, welche näheren Angaben ihr die Anbieter der Komponenten und Dienste offenzulegen haben, damit die Überwachung nach Absatz 1 durchgeführt werden kann.

(3) Die für die Aufgaben nach Absatz 1 beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entstehenden Kosten sind diesem durch die Gesellschaft für Telematik zu erstatten. Die Gesellschaft für Telematik legt die Einzelheiten der Kostenerstattung im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest.

### § 332

#### Anforderungen an die Wartung von Diensten

(1) Dienstleister, die mit der Herstellung und der Wartung des Anschlusses von informationstechnischen Systemen der Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur einschließlich der Wartung hierfür benötigter Komponenten sowie der Anbindung an Dienste der Telematikinfrastruktur beauftragt werden, müssen besondere Sorgfalt bei der Herstellung und Wartung des Anschlusses an die Telematikinfrastruktur walten

lassen und über die notwendige Fachkunde verfügen, um die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme und Komponenten zu gewährleisten.

(2) Die Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 muss den Leistungserbringern auf Verlangen auf geeignete Weise nachgewiesen werden.

(3) Zur Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 und des Nachweises nach Absatz 2 können die maßgeblichen Spitzenorganisation der Leistungserbringer auf Bundesebene den von ihnen vertretenen Leistungserbringern in Abstimmung mit der Gesellschaft für Telematik Hinweise geben. Der Gesellschaft für Telematik obliegt hierbei die Beachtung der notwendigen sicherheitstechnischen und betrieblichen Voraussetzungen zur Wahrung der Sicherheit und Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur.

### § 333

#### Überprüfung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik

(1) Die Gesellschaft für Telematik legt dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik auf Verlangen die folgenden Unterlagen und Informationen vor:

1. die Zulassungen nach § 311 Absatz 6 sowie §§ 324 bis 325 und Bestätigungen nach § 327 einschließlich der zugrunde gelegten Dokumentation,
2. eine Aufstellung der nach den §§ 329 bis 331 getroffenen Maßnahmen einschließlich der festgestellten Sicherheitsmängel und Ergebnisse der Maßnahmen und
3. sonstige für die Bewertung der Sicherheit der Telematikinfrastruktur sowie der zugelassenen Dienste und bestätigten Anwendungen erforderliche Informationen.

(2) Ergibt die Bewertung der in Absatz 1 genannten Informationen Sicherheitsmängel, so kann das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik der Gesellschaft für Telematik verbindliche Anweisungen zur Beseitigung der festgestellten Sicherheitsmängel erteilen.

(3) Die Gesellschaft für Telematik ist befugt, Anbietern von zugelassenen Diensten und bestätigten Anwendungen nach § 311 Absatz 6 sowie nach §§ 325 und 327 verbindliche Anweisungen zur Beseitigung der Sicherheitsmängel zu erteilen, die von der Gesellschaft für Telematik oder vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgestellt wurden.

(4) Die dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entstandenen Kosten der Überprüfung tragen

1. die Gesellschaft für Telematik, sofern das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik auf Grund von Anhaltspunkten tätig geworden ist, die berechnigte Zweifel an der Sicherheit der Telematikinfrastruktur begründeten,
2. der Anbieter von zugelassenen Diensten und bestätigten Anwendungen nach den § 311 Absatz 6 sowie §§ 325 und 327, sofern das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik auf Grund von Anhaltspunkten tätig geworden ist, die berechnigte Zweifel an der Sicherheit der zugelassenen Dienste und bestätigten Anwendungen begründeten.

## Fünfter Abschnitt

### Anwendungen der Telematikinfrastuktur

#### Erster Titel

#### Allgemeine Vorschriften

#### § 334

#### Anwendungen der Telematikinfrastuktur

(1) Die Anwendungen der Telematikinfrastuktur dienen der Verbesserung von Wirtschaftlichkeit, Qualität und Transparenz der Behandlung. Anwendungen sind insbesondere:

1. die elektronische Patientenakte nach § 341,
2. Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende (elektronische Erklärung zur Organ- und Gewebespende) und Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende nach § 2 Absatz 1 Satz 3 des Transplantationsgesetzes,
3. Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen nach § 1901a des Bürgerlichen Gesetzbuchs,
4. der Medikationsplan nach § 31a einschließlich Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit (elektronischer Medikationsplan),
5. medizinische Daten, soweit sie für die Notfallversorgung erforderlich sind (elektronische Notfalldaten),
6. elektronische ärztliche Verordnungen sowie
7. Anwendungen nach § 327.

(2) Die Anwendungen nach Absatz 1 Nummer 1 bis 5 werden von der elektronischen Gesundheitskarte unterstützt.

#### § 335

#### Diskriminierungsverbot

(1) Von Versicherten darf der Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 nicht verlangt werden.

(2) Mit den Versicherten darf nicht vereinbart werden, den Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 sowie anderen als den in den genannten Personen oder zu anderen Zwecken als denen in den §§ 352, 356, 357, 359 und 361 genannten, einschließlich der Abrechnung der zum Zwecke der Versorgung erbrachten Leistungen, zu gestatten.

(3) Die Versicherten dürfen nicht bevorzugt oder benachteiligt werden, weil sie einen Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 bewirkt oder verweigert haben.

## § 336

### Zugriffsrechte der Versicherten

(1) Jeder Versicherte ist berechtigt, auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 und 6 mittels seiner elektronischen Gesundheitskarte zuzugreifen, wenn er sich für diesen Zugriff jeweils durch ein geeignetes technisches Verfahren authentifiziert hat.

(2) Jeder Versicherte ist berechtigt, auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 auch ohne den Einsatz seiner elektronischen Gesundheitskarte mittels einer Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts zuzugreifen, wenn

1. der Versicherte nach umfassender Information durch seine Krankenkasse über etwaige Risiken eines Zugriffs ohne den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte gegenüber seiner Krankenkasse schriftlich oder elektronisch erklärt hat, dieses Zugriffsverfahren auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 nutzen zu wollen, und
2. der Versicherte sich für diesen Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 jeweils durch ein geeignetes technisches Verfahren authentifiziert hat.

(3) Jeder Versicherte ist berechtigt, Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Nummer 2 bis 5 bei einem Leistungserbringer einzusehen, der mittels seines elektronischen Heilberufsausweises nach Maßgabe des § 339 Absatz 4 zugreift.

(4) Jeder Versicherte ist berechtigt, auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Nummer 6 mittels eines geeigneten technischen Verfahrens zuzugreifen.

## § 337

### Recht der Versicherten auf Speicherung, Verarbeitung, Löschung und Erteilung von Zugriffsfreigaben

(1) Jeder Versicherte ist berechtigt, Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 zu speichern und Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Nummer 2 und 3 zu verarbeiten.

(2) Der Versicherte ist berechtigt, Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 und 6 eigenständig zu löschen. Im Übrigen müssen Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 bis 6 auf Verlangen der Versicherten durch die nach Maßgabe der §§ 352, 356, 357, 359 und 361 insoweit Zugriffsberechtigten gelöscht werden.

(3) Der Versicherte ist berechtigt, auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 gemäß § 339 Zugriffsfreigaben zu erteilen.

## § 338

### Technische Einrichtungen zur Wahrnehmung der Zugriffsrechte der Versicherten

Die Krankenkassen haben spätestens bis zum 1. Januar 2022 allein oder in Kooperation mit anderen Krankenkassen die technische Infrastruktur für die Verarbeitung von Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 flächendeckend zur Verfügung zu stellen. Sie haben die Versicherten umfassend in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form über die Möglichkeiten der Wahrnehmung ihrer Zugriffsrechte mittels dieser technischen Infrastruktur zu informieren.

## § 339

### Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen

(1) Zugriffsberechtigte Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen dürfen nach Maßgabe der §§ 352, 356, 357 und 359 auf personenbezogene Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, der Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 bis 5 zugreifen, soweit die Versicherten hierzu ihre vorherige Einwilligung durch vorherige technische Zugriffsfreigabe erteilt haben.

(2) Zugriffsberechtigte Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen dürfen nach Maßgabe des § 361 auf personenbezogene Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, der Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Nummer 6 zugreifen.

(3) Auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 bis 5 dürfen zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach Maßgabe der §§ 352, 356, 357 und 359 mittels der elektronischen Gesundheitskarte der Versicherten nur mit einem ihrer Berufszugehörigkeit entsprechenden elektronischen Heilberufsausweis in Verbindung mit einer Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen zugreifen. Es ist nachprüfbar elektronisch zu protokollieren, wer auf die Daten zugegriffen hat.

(4) Abweichend von Absatz 3 dürfen zugriffsberechtigte Leistungserbringer auch ohne den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 bis 5 zugreifen, wenn die Versicherten in diesen Zugriff über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts im Sinne von § 336 Absatz 2 eingewilligt haben.

(5) Die in den §§ 352, 356, 357 und 359 genannten zugriffsberechtigten Personen, die nicht über einen elektronischen Heilberufsausweis verfügen, dürfen auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 bis 5 nach Maßgabe der §§ 352, 356, 357 und 359 mittels der elektronischen Gesundheitskarte der Versicherten oder gemäß Absatz 4 nur zugreifen, wenn sie für diesen Zugriff von einer Person autorisiert werden, die über einen ihrer Berufszugehörigkeit entsprechenden elektronischen Heilberufsausweis verfügt. Es ist nachprüfbar elektronisch zu protokollieren, wer auf die Daten zugegriffen hat und von welcher Person die zugreifende Person autorisiert wurde.

(6) Der elektronische Heilberufsausweis muss über eine Möglichkeit zur sicheren Authentifizierung und eine qualifizierte elektronische Signatur verfügen.

§ 340

Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen

(1) Die Länder bestimmen

1. die Stellen, die für die Ausgabe elektronischer Heilberufsausweise und elektronischer Berufsausweise zuständig sind, und
2. die Stellen, die bestätigen, dass eine Person
  - a) befugt ist,
    - aa) einen der in den §§ 352, 356, 357, 359 und 361 erfassten Berufe im Geltungsbereich dieses Gesetzes auszuüben oder
    - bb) die Berufsbezeichnung im Geltungsbereich dieses Gesetzes zu führen, wenn für einen in den §§ 352, 356, 357, 359 und 361 genannten Berufen lediglich das Führen der Berufsbezeichnung geschützt ist, oder
  - b) zu den weiteren zugriffsberechtigten Personen nach den §§ 352, 356, 357, 359 und 361 gehört sowie
3. die Stellen, die für die Ausgabe der Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen an Angehörige der Berufsgruppen nach Nummer 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb und Buchstabe b zuständig sind und
4. die Stellen, die bestätigen, dass eine Leistungserbringerinstitution berechtigt ist, eine Komponente zur Authentifizierung nach Nummer 3 zu erhalten.

(2) Die Länder können zur Wahrnehmung der Aufgaben nach Absatz 1 Nummer 1 bis 4 gemeinsame Stellen bestimmen. Die nach Absatz 1 Nummer 2 und 4 jeweils zuständige Stelle hat der nach Absatz 1 Nummer 1 und 3 zuständigen Stelle die für die Ausgabe elektronischer Heilberufsausweise, elektronischer Berufsausweise und Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen erforderlichen Daten auf Anforderung zu übermitteln. Entfällt die Befugnis zur Ausübung des Berufs, zum Führen der Berufsbezeichnung, die Zugehörigkeit zu den in den §§ 352, 356, 357, 359 und 361 genannten Zugriffsberechtigten oder die Berechtigung zum Erhalt einer Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen nach Absatz 1 Nummer 3, hat die jeweilige Stelle nach Absatz 1 Nummer 2 und 4 die herausgebende Stelle in Kenntnis zu setzen; diese hat unverzüglich die Sperrung der Authentifizierungsfunktion des elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweises oder der Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen zu veranlassen.

(3) Die Ausgabe elektronischer Heilberufs- und Berufsausweise sowie die Ausgabe von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen an Leistungserbringerinstitutionen, für die weder die Länder nach Absatz 1 Nummer 3 eine Stelle zu bestimmen haben, noch die Gesellschaft für Telematik eine Stelle nach § 315 Absatz 1 bestimmen kann, erfolgt durch die Gesellschaft für Telematik.

(4) Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen dürfen nur an Leistungserbringerinstitutionen ausgegeben werden, denen ein Leistungserbringer, der Inhaber eines elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweises ist, zugeordnet werden kann.

## Zweiter Titel

### Elektronische Patientenakte

#### § 341

### Elektronische Patientenakte

(1) Die elektronische Patientenakte ist eine versichertengeführte elektronische Akte, die den Versicherten von den Krankenkassen auf Antrag zur Verfügung gestellt wird. Die Nutzung ist für die Versicherten freiwillig. Mit ihr sollen den Versicherten auf Verlangen Informationen, insbesondere zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen sowie zu Behandlungsberichten, für eine einrichtungs-, fach- und sektorenübergreifende Nutzung für Zwecke der Gesundheitsversorgung elektronisch bereitgestellt werden.

(2) In die elektronische Patientenakte können folgende Daten eingestellt werden:

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

8. bei den Krankenkassen gespeicherte Daten über die in Anspruch genommenen Leistungen der Versicherten,
9. Daten, die die Versicherten ihren Krankenkassen für die Nutzung in zusätzlichen von den Krankenkassen angebotenen Anwendungen nach § 345 zur Verfügung stellen können,
10. Daten zur pflegerischen Versorgung der Versicherten nach §§ 24g, 37, 37b, 37c, 39a und 39c oder nach dem Elften Buch,
11. Daten elektronischer Verordnungen nach § 360,
12. die nach § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 9 ausgestellte Bescheinigung über eine Arbeitsunfähigkeit und
13. sonstige von den Leistungserbringern für die Versicherten bereitgestellte Daten.

(3) Die für die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste werden auf Antrag der jeweiligen Anbieter der Komponenten und Dienste nach § 325 von der Gesellschaft für Telematik zugelassen.

(4) Die Krankenkassen, die ihren Versicherten eine elektronische Patientenakte zur Verfügung stellen, sind die für die Verarbeitung der in der elektronischen Patientenakte verarbeiteten Daten Verantwortliche nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679. Unbeschadet ihrer Verantwortlichkeit nach Satz 1 können die Krankenkassen mit der Zurverfügungstellung von elektronischen Patientenakten für ihre Versicherten Anbieter von elektronischen Patientenakten als Auftragsverarbeiter beauftragen.

(5) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen haben gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung oder Kassenzahnärztlichen Vereinigung nachzuweisen, dass sie über die für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste verfügen. Wird der Nachweis nicht bis zum 30. Juni 2021 erbracht, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent so lange zu kürzen, bis der Nachweis gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung erbracht ist. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Frist nach Satz 1 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates verlängern.

(6) Die Krankenhäuser haben sich bis zum 1. Januar 2021 mit den für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Diensten auszustatten und sich an die Telematikinfrastruktur nach § 306 anzuschließen. Soweit Krankenhäuser ihrer Verpflichtung zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur nach Satz 1 nicht nachkommen, sind § 5 Absatz 3e Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes oder § 5 Absatz 5 der Bundespflegesatzverordnung anzuwenden.

## Erster Untertitel

### Angebot und Einrichtung der elektronischen Patientenakte

#### § 342

##### Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

(1) Die Krankenkassen sind verpflichtet, jedem Versicherten spätestens ab dem 1. Januar 2021 auf Antrag und mit Einwilligung des Versicherten eine nach § 325 von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte anzubieten, die den Anforderungen gemäß Absatz 2 entsprechend der unterschiedlichen Fristen rechtzeitig entspricht.

(2) Die elektronische Patientenakte muss technisch insbesondere gewährleisten, dass

1. spätestens ab dem 1. Januar 2021
  - a) die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 und 6 bereitgestellt werden können;
  - b) die Versicherten über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts ihre Rechte gemäß §§ 336 und 337 wahrnehmen können;
  - c) die Versicherten über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts oder mittels der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer eine Einwilligung in den Zugriff entweder ausschließlich auf Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 oder auf Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 6 erteilen können;
  - d) den Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts die Protokolldaten gemäß § 309 Absatz 1 Nummer 1 in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache und in auswertbarer Form bereitgestellt werden;
  - e) durch eine entsprechende technische Voreinstellung die Dauer der Zugriffsberechtigung standardmäßig auf eine Woche beschränkt ist;
  - f) die Versicherten die Zugriffsberechtigungen von einem Tag bis zu einer Dauer von höchstens 18 Monaten selbst festlegen können;
  - g) die Versicherten bis einschließlich 31. Dezember 2021 jeweils bei Zugriff auf die elektronische Patientenakte mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gemäß § 336 Absatz 2 oder § 338 vor der Speicherung eigener Dokumente in der elektronischen Patientenakte auf die fehlende Möglichkeit hingewiesen werden, die Einwilligung sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte nach Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b und c zu beschränken und
2. zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2022
  - a) die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 2 bis 5, 7 und 8 bereitgestellt werden können;

- b) die Versicherten oder durch sie befugte Vertreter über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts eine Einwilligung gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 in den Zugriff sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte erteilen können;
  - c) die Versicherten, die weder über die technische Infrastruktur der Krankenkassen nach § 338 noch gemäß § 336 die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen, den Zugriffsberechtigten nach § 352 mittels der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer eine Einwilligung in den Zugriff mindestens auf Kategorien von Dokumenten und Datensätzen erteilen können;
  - d) bei einem Wechsel der Krankenkasse die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 8, 10 bis 13 aus der bisherigen elektronischen Patientenakte in der elektronischen Patientenakte der gewählten Krankenkasse zur Verfügung gestellt werden können;
  - e) durch die Versicherten befugte Vertreter über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts die Rechte der Versicherten gemäß §§ 336 und 337 wahrnehmen können;
  - f) durch die Versicherten befugte Vertreter über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts oder mittels der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer eine Einwilligung in den Zugriff entweder ausschließlich auf Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 oder auf Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 6 erteilen können;
  - g) durch die Versicherten befugten Vertretern über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts die Protokolldaten gemäß § 309 Absatz 1 Nummer 1 in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache und in auswertbarer Form bereitgestellt werden;
  - h) durch die Versicherten befugte Vertreter die Zugriffsberechtigungen von einem Tag bis zu einer Dauer von höchstens 18 Monaten selbst festlegen können und
3. zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2023 die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 bis 13 zur Verfügung gestellt werden können und
4. zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2023 die Versicherten die Daten, die in der elektronischen Patientenakte gespeichert sind, gemäß § 363 zu wissenschaftlichen Forschungszwecken zur Verfügung stellen können.

(3) Die Krankenkasse hat sicherzustellen, dass die Anbieter die nach § 325 zugelassenen Komponenten und Dienste der elektronischen Patientenakte laufend in der Weise weiterentwickeln, dass die elektronische Patientenakte dem jeweils aktuellen Stand der Technik und den jeweils aktuellen Festlegungen der Gesellschaft für Telematik nach § 354 entspricht.

(4) Bis alle Krankenkassen ihren jeweiligen Verpflichtungen nach den Absätzen 1 bis 3 nachgekommen sind, prüft der Spitzenverband Bund der Krankenkassen jährlich zum Stichtag 1. Januar eines Jahres, erstmals zum 1. Januar 2021, ob die Krankenkassen ihren Versicherten eine von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte nach Maßgabe der Absätze 1 bis 3 zur Verfügung gestellt haben. Ist eine Krankenkasse ihrer jeweiligen Verpflichtung nach den

Absätzen 1 bis 3 nicht nachgekommen, stellt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen dies durch Bescheid fest. In dem Bescheid ist die betroffene Krankenkasse über die Sanktionierung gemäß § 270 Absatz 3 zu informieren. Klagen gegen den Bescheid haben keine aufschiebende Wirkung. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen teilt dem Bundesamt für Soziale Sicherung erstmalig bis zum 15. Januar 2021 mit, welche Krankenkassen ihrer Verpflichtung nach Absatz 1 nicht nachgekommen sind. Die Mitteilung nach Satz 5 erfolgt jeweils zum 15. Januar des Jahres, an dem der Spitzenverband Bund der Krankenkassen durch Bescheid festgestellt hat, dass eine Krankenkasse ihrer jeweiligen Verpflichtung nach den Absätzen 1 bis 3 nicht nachgekommen ist.

## § 343

### Informationspflichten der Krankenkassen

(1) Die Krankenkassen haben den Versicherten, bevor sie den Versicherten auf deren Verlangen und mit deren Einwilligung eine elektronische Patientenakte nach §§ 341 und 342 anbieten, geeignetes Informationsmaterial in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache zur Verfügung zu stellen. Dieses muss über alle relevanten Umstände der Datenverarbeitung für die Einrichtung der elektronischen Patientenakte, die Übermittlung von Daten in die elektronische Patientenakte und die Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer einschließlich der damit verbundenen Datenverarbeitungsvorgänge in den verschiedenen Bestandteilen der Telematikinfrastruktur und die hierfür datenschutzrechtlich Verantwortlichen informieren. Das Material enthält insbesondere Informationen über

1. den jeweiligen Anbieter der von ihnen zur Verfügung gestellten elektronischen Patientenakte,
2. die Funktionsweise der elektronischen Patientenakte, einschließlich der Art der in ihr zu verarbeitenden Daten gemäß § 341 Absatz 2,
3. die Freiwilligkeit der Einrichtung der elektronischen Patientenakte und das Recht auf jederzeitige teilweise oder vollständige Löschung,
4. das Erfordernis der vorherigen Einwilligung in die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte gegenüber Krankenkassen, Anbietern und Leistungserbringern sowie die Möglichkeit des Widerrufs der Einwilligung,
5. die für den Zweck der Einrichtung der elektronischen Patientenakte erforderliche Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und Anbieter,
6. den Anspruch gemäß § 337 auf selbständige Speicherung und Löschung von Daten in der elektronischen Patientenakte und die Verarbeitung dieser Daten durch die Krankenkassen und Anbieter in der elektronischen Patientenakte,
7. den Anspruch auf Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte nach § 350 Absatz 1 und die Verarbeitung dieser Daten durch die Krankenkassen und Anbieter in der elektronischen Patientenakte,
8. den Anspruch auf Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Leistungserbringer nach §§ 347 bis 349 und die Verarbeitung dieser Daten durch die Leistungserbringer, Krankenkassen und Anbieter in der elektronischen Patientenakte,

9. den Anspruch auf Übertragung von Daten aus elektronischen Gesundheitsakten in die elektronische Patientenakte nach § 351 und die Verarbeitung dieser Daten durch die Krankenkassen und Anbieter in der elektronischen Patientenakte,
10. die Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern auf Daten in der elektronischen Patientenakte nach § 352 und die Verarbeitung dieser Daten durch den Leistungserbringer,
11. die Möglichkeit, bei der Datenverarbeitung nach Nummer 10 beim Leistungserbringer durch technische Autorisierung in die konkrete Datenverarbeitung einzuwilligen,
12. die fehlende Möglichkeit, vor dem 1. Januar 2022 die Einwilligung sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b zu beschränken,
13. die fehlende Möglichkeit, die Einwilligung mittels der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer auf spezifische Dokumente und Datensätze zu beschränken,
14. das Angebot von zusätzlichen Anwendungen nach § 345 Absatz 1, über deren Funktionsweise einschließlich der Art der in ihr zu verarbeitenden Daten, den Speicherort und die Zugriffsrechte,
15. die sichere Nutzung von Komponenten, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische Patientenakte über eine Benutzeroberfläche geeigneter Endgeräte ermöglichen und
16. die Rechte der Versicherten gegenüber der Krankenkasse als der für die Datenverarbeitung Verantwortliche nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679.

(2) Zur Unterstützung der Krankenkassen bei der Erfüllung ihrer Informationspflichten nach Absatz 1 hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit spätestens bis zum 1. Januar 2021 geeignetes Informationsmaterial zu erstellen und den Krankenkassen zur verbindlichen Nutzung zur Verfügung zu stellen.

## § 344

### Einwilligung der Versicherten und Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und Anbieter der elektronischen Patientenakte

(1) Haben die Versicherten nach vorheriger Information gemäß § 343 gegenüber der Krankenkasse in die Einrichtung der elektronischen Patientenakte eingewilligt, dürfen die Krankenkassen, die Anbieter der elektronischen Patientenakte sowie die Anbieter von einzelnen Diensten und Komponenten der elektronischen Patientenakte die zum Zweck der Einrichtung erforderlichen administrativen personenbezogenen Daten verarbeiten. Die Krankenkasse darf versichertenbezogene Daten über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte übermitteln.

(2) Machen Versicherte aufgrund der vorherigen Information gemäß § 343 von ihren Ansprüchen gemäß §§ 347 bis 351 Gebrauch, dürfen aufgrund ihrer Einwilligung die Krankenkassen, die Anbieter der elektronischen Patientenakte einschließlich der Anbieter von einzelnen Diensten und Komponenten der elektronischen Patientenakte

die zu diesem Zweck übermittelten personenbezogenen Daten speichern. Die Kenntnisnahme der Daten und der Zugriff auf die Daten nach §§ 347 bis 351 ist unzulässig.

(3) Auf Verlangen der Versicherten gegenüber der Krankenkasse haben die Anbieter auf Veranlassung der Krankenkasse die elektronische Patientenakte vollständig zu löschen.

(4) Sofern dies für die Durchsetzung von datenschutzrechtlichen Ansprüchen der Versicherten gegenüber den für die Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte verantwortlichen Krankenkassen notwendig ist, sind die in § 352 genannten Leistungserbringer verpflichtet, die verantwortlichen Krankenkassen bei der Umsetzung zu unterstützen.

## § 345

### Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen

(1) Versicherte können den Krankenkassen Daten aus der elektronischen Patientenakte zum Zweck der Nutzung zusätzlicher von den Krankenkassen angebotener Anwendungen zur Verfügung stellen. Die Krankenkassen dürfen die Daten nach Satz 1 zu diesem Zweck verarbeiten. Diese zusätzlichen Anwendungen der Krankenkassen dürfen die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz, Datensicherheit sowie die Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der nach § 325 zugelassenen elektronischen Patientenakte nicht beeinträchtigen. Die Krankenkassen müssen die erforderlichen Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit der zusätzlichen Anwendungen ergreifen.

(2) Die Zurverfügungstellung von Daten nach Absatz 1 ist nur nach Erhalt der Information nach § 343 Absatz 1 zulässig.

## Zweiter Untertitel

### Nutzung der elektronischen Patientenakte durch den Versicherten

## § 346

### Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte

(1) Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassen Krankenhäusern tätig sind, haben die Versicherten auf Verlangen bei der Nutzung und Verarbeitung medizinischer Daten in der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext zu unterstützen. Auf Verlangen haben Apotheker bei Abgabe eines Arzneimittels die Versicherten bei der Nutzung und Verarbeitung arzneimittelbezogener Daten in der elektronischen Patientenakte zu unterstützen. Die in Satz 1 genannten Leistungserbringer können Aufgaben in diesem Zusammenhang, soweit diese übertragbar sind, auf Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf bei ihnen oder in an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtungen oder in zugelassenen Krankenhäusern tätig sind, übertragen. Apotheker können Aufgaben in diesem Zusammenhang auf zum Pharmazeutischen Personal der Apotheke gehörende Personen übertragen.

(2) Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassen Krankenhäusern tätig sind, haben die Versicherten auf Verlangen bei der erstmaligen Befüllung und Nutzung der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext zu unterstützen. Die in Satz 1 genannten Leistungserbringer können Aufgaben in diesem Zusammenhang, soweit diese übertragbar sind, auf Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf bei ihnen oder in an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtungen oder in zugelassenen Krankenhäusern tätig sind, übertragen.

(3) Für Leistungen nach Absatz 1 zur Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung und Verarbeitung arzneimittelbezogener Daten in der elektronischen Patientenakte erhalten Apotheker eine zusätzliche Vergütung. Das Nähere zu den Abrechnungsvoraussetzungen für Leistungen der Apotheker nach Absatz 1 vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene mit Wirkung zum 1. Januar 2021. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 2 ganz oder teilweise nicht zustande, gilt § 129 Absatz 8.

(4) Für Leistungen nach Absatz 2 erhalten die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen sowie Krankenhäuser ab dem 1. Januar 2021 über einen Zeitraum von 12 Monaten einen einmaligen Vergütungszuschlag je Erstbefüllung in Höhe von zehn Euro.

(5) Die Leistungen nach Absatz 2 dürfen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung je Versichertem und elektronischer Patientenakte insgesamt nur einmal erbracht und abgerechnet werden. Das Nähere zu den Abrechnungsvoraussetzungen für Leistungen nach Absatz 2 vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sowie die Deutsche Krankenhausgesellschaft mit Wirkung zum 1. Januar 2021.

## § 347

### Anspruch der Versicherten auf Übermittlung und Speicherung von Behandlungsdaten in die elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer

(1) Versicherte haben Anspruch auf Übermittlung und Speicherung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 und 10 bis 13 in der elektronischen Patientenakte, soweit diese im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bei den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern und Einrichtungen im Rahmen der Behandlung der Versicherten elektronisch verarbeitet werden und soweit andere Rechtsvorschriften nicht entgegenstehen.

(2) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen haben

1. die Versicherten im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung über diesen Anspruch zu informieren und
2. die Daten nach Absatz 1 auf Verlangen des Versicherten in die elektronische Patientenakte nach § 341 zu übermitteln und dort zu speichern.

§ 348

Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Krankenhäuser

(1) Versicherte haben Anspruch auf Übermittlung und Speicherung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10, 11 und 13 in der elektronischen Patientenakte, soweit diese im Rahmen der Krankenhausbehandlung des Versicherten elektronisch erhoben wurden und soweit andere Rechtsvorschriften nicht entgegenstehen.

(2) Die Leistungserbringer in den zugelassenen Krankenhäusern haben

1. die Versicherten über den Anspruch nach Absatz 1 zu informieren und
2. die Daten nach Absatz 1 auf Verlangen des Versicherten in die elektronische Patientenakte nach § 341 zu übermitteln und dort zu speichern.

§ 349

Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Daten aus Anwendungen der Telemedizininfrastruktur nach § 334 und elektronischen Arztbriefen in die elektronische Patientenakte

(1) Über die in den §§ 347 und 348 geregelten Ansprüche hinaus haben Versicherte einen Anspruch auf Übermittlung und Speicherung von Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Nummer 2 bis 6 und von Daten nach § 383 in der elektronischen Patientenakte gegen Personen, die

1. nach § 352 zum Zugriff auf die elektronische Patientenakte berechtigt sind und
2. Daten des Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Nummer 2 bis 6 und § 383 verarbeiten.

(2) Nach Absatz 1 verpflichtete Personen haben

1. die Versicherten über den Anspruch nach Absatz 1 zu informieren und
2. die verarbeiteten Daten nach Absatz 1 auf Verlangen des Versicherten in die elektronische Patientenakte nach § 341 zu übermitteln und dort zu speichern.

(3) Werden in der elektronischen Patientenakte Daten nach § 334 Absatz 1 Nummer 4 und 5 verfügbar gemacht, haben Versicherte bei Änderungen dieser Daten einen Anspruch auf Speicherung der geänderten Daten auch in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b und c. Der Anspruch richtet sich gegen den Leistungserbringer, der die Änderung der Daten nach § 334 Absatz 1 Nummer 4 oder 5 vorgenommen hat.

(4) Nach Absatz 3 verpflichtete Leistungserbringer haben

1. die Versicherten über den Anspruch nach Absatz 3 zu informieren und
2. die geänderten Daten nach § 334 Absatz 1 Nummer 4 und 5 auf Verlangen des Versicherten in die elektronische Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b und c einzustellen.

## § 350

### Anspruch der Versicherten auf Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte

(1) Versicherte haben ab dem 1. Januar 2022 einen Anspruch darauf, dass die Krankenkasse Daten des Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 8 über die bei ihr in Anspruch genommenen Leistungen über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronischen Patientenakte nach § 341 übermittelt.

(2) Das Nähere zu Inhalt und Struktur der relevanten Datensätze haben der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen im Benehmen mit der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft bis zum 31. Dezember 2020 zu vereinbaren. Dabei ist sicherzustellen, dass in der elektronischen Patientenakte erkennbar ist, dass es sich um Daten der Krankenkassen handelt.

(3) Die Krankenkasse hat die Versicherten über den Anspruch nach Absatz 1 zu informieren und sie darüber aufzuklären, dass die Übermittlung der Daten über den Anbieter der elektronischen Patientenakte erfolgt und nur auf Antrag der Versicherten gegenüber der Krankenkasse zulässig ist.

(4) Auf Verlangen der Versicherten

1. hat die Krankenkasse Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 8 über die bei ihr in Anspruch genommenen Leistungen an den Anbieter der elektronischen Patientenakte zu übermitteln und
2. hat die Krankenkasse, abweichend von § 303 Absatz 4 Diagnosedaten, die ihr nach den §§ 295 und 295a übermittelt wurden und deren Unrichtigkeit durch einen ärztlichen Nachweis bestätigt wird, in berichtigter Form an den Anbieter der elektronischen Patientenakte bei der Übermittlung nach Nummer 1 zu verwenden und
3. hat der Anbieter die nach Nummer 1 und Nummer 2 übermittelten Daten in der elektronischen Patientenakte nach § 341 zu speichern.

## § 351

### Übertragung von Daten aus elektronischen Gesundheitsakten in die elektronische Patientenakte

Die Krankenkasse hat ab dem 1. Januar 2022 sicherzustellen, dass Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 7, die in einer von der Krankenkasse nach § 68 finanzierten elektronischen Gesundheitsakte der Versicherten gespeichert sind, auf Antrag der Versicherten vom Anbieter der elektronischen Gesundheitsakte über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 übermittelt werden.

Dritter Untertitel

Zugriff von Leistungserbringern auf Daten in der elektronischen Patientenakte

§ 352

Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer  
und andere zugriffsberechtigte Personen

Auf die Daten in der elektronischen Patientenakte nach § 341 dürfen mit Einwilligung der Versicherten nach § 339 folgende Personen zugreifen:

1. Ärzte, mit Ausnahme der in Nummern 15 und 17 genannten, die zur Versorgung der Versicherten in deren Behandlung eingebunden sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 13 ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten oder die Aktualisierung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b und c erforderlich ist;
2. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 1 auch Personen,
  - a) die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind,
    - aa) bei Ärzten nach Nummer 1,
    - bb) in einem Krankenhaus oder
    - cc) in einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung nach § 107 Absatz 2 oder bei einem Leistungserbringer der medizinischen Rehabilitation des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch oder der Heilbehandlung einschließlich medizinischer Rehabilitation des Siebten Buches Sozialgesetzbuch, und
  - b) deren Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und unter Aufsicht einer Ärztin oder eines Arztes erfolgt;
3. Zahnärzte, die zur Versorgung der Versicherten in deren Behandlung eingebunden sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 13 ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten oder die Aktualisierung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b und c erforderlich ist;
4. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 3 auch Personen,
  - a) die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind,
    - aa) bei Zahnärzten nach Nummer 3,
    - bb) in einem Krankenhaus oder
    - cc) in einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung nach § 107 Absatz 2 oder bei einem Leistungserbringer der medizinischen Rehabilitation des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch oder der Heilbehandlung einschließlich medizinischer Rehabilitation des Siebten Buches und

- b) deren Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht eines Zahnarztes erfolgt;
5. Apotheker mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1, 3 bis 8, 10 und 11 sowie die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b und c und Nummer 5 ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten oder die Aktualisierung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b und c erforderlich ist;
  6. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 5 auch zum Pharmazeutischen Personal der Apotheke gehörende Personen, deren Zugriff
    - a) im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und
    - b) unter Aufsicht eines Apothekers erfolgt, soweit nach apothekenrechtlichen Vorschriften eine Beaufsichtigung der mit dem Zugriff verbundenen pharmazeutischen Tätigkeit vorgeschrieben ist,
  7. Psychotherapeuten, die in die Behandlung der Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 13 ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist;
  8. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 7 auch Personen,
    - a) die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind
      - aa) bei Psychotherapeuten nach Nummer 7,
      - bb) in einem Krankenhaus oder
      - cc) in einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung nach § 107 Absatz 2 oder bei einem Leistungserbringer der medizinischen Rehabilitation des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch oder der Heilbehandlung einschließlich medizinischer Rehabilitation des Siebten Buches und
    - b) deren Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht eines Psychotherapeuten erfolgt.
  9. Gesundheits- und Krankenpfleger sowie Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, die im Besitz einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 1 Satz 1 des Krankenpflegegesetzes oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, die im Besitz einer Erlaubnis nach § 58 Absatz 1 des Pflegeberufgesetzes sind und die in die pflegerische Versorgung der Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1, 3, 4, 6 bis 8, 10 und 11 sowie die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 10, die sich aus der pflegerischen Versorgung ergeben, ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist;
  10. Altenpfleger, die im Besitz einer Erlaubnis nach § 1 Satz 1 des Altenpflegegesetzes oder nach § 58 Absatz 2 des Pflegeberufgesetzes sind und die in die Pflege der Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach

§ 341 Absatz 2 Nummer 1, 3, 6 bis 8, 10 und 11 sowie die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 10 ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist;

11. Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner, die im Besitz einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 1 Satz 1 des Pflegeberufgesetzes sind und die in die Pflege der Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1, 3, 4, 6 bis 8, 10 und 11 sowie die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 10 ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist;
12. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 9 bis 11
  - a) Personen, die erfolgreich eine landesrechtlich geregelte Assistenz- oder Helferausbildung in der Pflege von mindestens einjähriger Dauer abgeschlossen haben, die die „Eckpunkte für die in Länderzuständigkeit liegenden Ausbildungen zu Assistenz- und Helferberufen in der Pflege“ (BAnz AT 17.02.2016 B3) erfüllt, die von der Arbeits- und Sozialministerkonferenz 2012 und von der Gesundheitsministerkonferenz 2013 als Mindestanforderungen beschlossen wurden,
  - b) Personen, die erfolgreich eine landesrechtlich geregelte Ausbildung in der Krankenpflegehilfe oder in der Altenpflegehilfe von mindestens einjähriger Dauer abgeschlossen haben,
  - c) Personen, denen auf der Grundlage des Krankenpflegegesetzes vom 4. Juni 1985 (BGBl. I S. 893) in der bis zum 31. Dezember 2003 geltenden Fassung eine Erlaubnis als Krankenpflegehelferin oder Krankenpflegehelfer erteilt worden ist,  
  
deren Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und unter Aufsicht eines Zugriffsberechtigten nach Nummer 9 bis 11 erfolgt.
13. Hebammen und Entbindungspfleger, die im Besitz einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 1 des Hebammengesetzes in der bis zum 31. Dezember 2019 geltenden Fassung oder Hebammen, die im Besitz einer Erlaubnis nach § 5 Absatz 1 Hebammengesetzes und nach § 134a Absatz 2 zur Leistungserbringung zugelassen sind und die zur Versorgung des Versicherten in dessen Behandlung eingebunden sind, mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1, 3, 4, 6 bis 8, 10 und 11 sowie die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 3 und 4, die sich aus der Versorgung mit Hebammenhilfe ergeben, ermöglicht, soweit dies für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist;
14. Physiotherapeuten, die im Besitz einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 1 Nummer 2 des Masseur- und Physiotherapeutengesetzes und nach § 124 Absatz 1 zur Leistungserbringung zugelassen sind, und die zur Versorgung des Versicherten in dessen Behandlung eingebunden sind, mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1, 3, 4, 6 bis 8, 10 bis 11 sowie die Verarbeitung von Daten, die sich aus der physiotherapeutischen Behandlung ergeben, ermöglicht, soweit dies für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist.

15. Ärzte, die bei einer für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde tätig sind, mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 3 und 5 sowie die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 5 ermöglicht soweit diese Datenverarbeitung erforderlich ist für die Erfüllung von Aufgaben, die der für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde nach dem Infektionsschutzgesetz zugewiesen sind;
16. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 15 auch Personen, die bei einer für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde tätig sind, soweit der Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht einer Ärztin oder eines Arztes erfolgt;
17. Fachärzte für Arbeitsmedizin und Ärzte, die über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügen (Betriebsärzte), mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 5 ermöglicht, soweit dies zur Versorgung des Versicherten erforderlich ist.

### § 353

#### Erteilung der Einwilligung

(1) Die Versicherten erteilen die nach § 352 erforderliche Einwilligung in den Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte nach § 341 durch technische Zugriffsfreigabe über ihre Benutzeroberfläche.

(2) Abweichend von Absatz 1 können die Versicherten die Einwilligung auch gegenüber einem nach § 352 zugriffsberechtigten Leistungserbringer durch technische Zugriffsfreigabe unter Nutzung der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer erteilen, wenn der betreffende Leistungserbringer die Versicherten vor der Einwilligung in einen konkreten Datenzugriff über die nach § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b fehlende Möglichkeit der Beschränkung der Zugriffsrechte und die Bedeutung der Zugriffsberechtigung auf Kategorien von Dokumenten und Datensätzen nach § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe c informiert hat.

#### Vierter Untertitel

Festlegungen für technische Voraussetzungen und semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten

### § 354

Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte

(1) Die Gesellschaft für Telematik hat jeweils nach dem Stand der Technik die erforderlichen technischen und organisatorischen Verfahren festzulegen oder technischen Voraussetzungen zu schaffen dafür, dass

1. in einer elektronischen Patientenakte Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 13 zur Verfügung gestellt und durch die Versicherten nach §§ 336 und 337 und die Zugriffsberechtigten nach § 352 verarbeitet werden können,
2. die Versicherten für die elektronische Patientenakte Daten zur Verfügung stellen können und diese Daten in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können,
3. die Versicherten Daten, die in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 sowie nach § 345 gespeichert sind, elektronisch an ihre Krankenkasse übermitteln können,
4. bei der Zulassung der Komponenten und Dienste der elektronischen Patientenakte nach § 325 sichergestellt wird, dass den Versicherten von den Anbietern der elektronischen Patientenakte Dienste zur Erteilung von technischen Zugriffsfreigaben gegenüber den in § 352 genannten Leistungserbringern zur Verfügung gestellt werden und
5. die Möglichkeiten der Versicherten im Falle des § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe c zur Zugriffsfreigabe unter Berücksichtigung der Verhältnismäßigkeit des Aufwandes an die Möglichkeiten der Zugriffsfreigabe nach § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b angeglichen werden.

(2) Über die Festlegungen und Voraussetzungen nach Absatz 1 hinaus hat die Gesellschaft für Telematik

1. die Festlegungen dafür zu treffen, dass Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 2 bis 5 in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können,
2. die Festlegungen dafür zu treffen, dass eine technische Zugriffsfreigabe nach § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b mittels der Benutzeroberfläche auf Daten der elektronischen Patientenakte nach § 341 sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte ermöglicht wird, und hierbei in Abstimmung mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie der Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung weitere Kategorien in der elektronischen Patientenakte festzulegen, die eine Zuordnung von Dokumenten und Datensätzen zu medizinischen Fachrichtungen, die als besonders versorgungsrelevant erachtet werden, zulässt,
3. die Festlegungen dafür zu treffen, dass eine technische Zugriffsfreigabe nach § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe c mittels der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer auf Daten der elektronischen Patientenakte nach § 341 mindestens auf Kategorien von Dokumenten und Datensätze ermöglicht wird,
4. bis zum 30. Juni 2021 die Festlegungen dafür zu treffen, dass Zugriffsberechtigte nach § 352 Nummer 9 bis 14 auf Daten der elektronischen Patientenakte zugreifen können,
5. bis zum 30. Juni 2021 die Festlegungen dafür zu treffen, dass die Versicherten gemäß § 363 Daten, die in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 gespeichert sind, für die Nutzung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken zur Verfügung stellen und diese übermittelt werden können.

(3) Die Gesellschaft für Telematik hat zu prüfen, inwieweit die Vorgaben des § 22 Absatz 3 Infektionsschutzgesetz in der elektronischen Patientenakte umgesetzt werden können.

## § 355

### Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte

(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft die notwendigen Festlegungen für die Inhalte der elektronischen Patientenakte, um deren semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten, im Benehmen mit

1. der Gesellschaft für Telematik,
2. den übrigen Spitzenorganisationen nach § 306 Absatz 1 Satz 1,
3. den maßgeblichen, fachlich betroffenen medizinischen Fachgesellschaften,
4. der Bundespsychotherapeutenkammer,
5. den maßgeblichen Bundesverbänden der Pflege,
6. den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen,
7. den für die Wahrnehmung der Interessen der Forschung im Gesundheitswesen maßgeblichen Bundesverbänden und
8. dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

Festlegungen nach Satz 1 müssen, sofern sie pflegerische Inhalte zum Gegenstand haben, bezüglich dieser Inhalte im Einvernehmen mit den in Nummer 5 genannten Organisationen erfolgen. Über die Festlegungen nach Satz 1 entscheidet für die Kassenärztliche Bundesvereinigung der Vorstand.

(2) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat dabei internationale Standards einzubeziehen und die Festlegungen nach § 31a Absatz 4 und 5 sowie die Festlegungen zur Verfügbarmachung von elektronischen Notfalldaten zu berücksichtigen. Zur Gewährleistung der semantischen Interoperabilität hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für diese Zwecke verbindlich zur Verfügung gestellten medizinischen Klassifikationen, Terminologien und Nomenklaturen zu verwenden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ergreift insoweit bis zum dem 1. Januar 2021 die notwendigen Maßnahmen, damit eine medizinische Terminologie und eine Nomenklatur kostenfrei für alle Nutzer zur Verfügung steht und unterhält dafür ein nationales Kompetenzzentrum für medizinische Terminologien.

(3) Um einen strukturierten Prozess zu gewährleisten, erstellt die Kassenärztliche Bundesvereinigung eine Verfahrensordnung zur Herstellung des Benehmens nach Absatz 1 und stellt im Anschluss das Benehmen mit den nach Absatz 1 Satz 1 zu Beteiligten hierzu her.

(4) Die Gesellschaft für Telematik kann der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Erfüllung ihrer Aufgabe nach Absatz 1 entsprechend dem Projektstand angemessene Fristen setzen. Hält die Kassenärztliche Bundesvereinigung die jeweilige Frist

nicht ein, kann die Gesellschaft für Telematik die Deutsche Krankenhausgesellschaft mit der Erstellung der jeweiligen Festlegungen nach Absatz 1 im Benehmen mit den in Absatz 1 Satz 1 genannten Organisationen beauftragen. Absatz 1 Satz 2 findet entsprechende Anwendung. Das Verfahren für das Vorgehen nach Fristablauf legt die Gesellschaft für Telematik fest.

(5) Die Festlegungen, die nach Absatz 1 von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung oder nach Absatz 4 Satz 2 von der Deutschen Krankenhausgesellschaft getroffen werden, sind für alle Gesellschafter, für die Leistungserbringer und Krankenkassen sowie für ihre Verbände verbindlich. Die Festlegungen können nur durch eine alternative Entscheidung der in der Gesellschaft für Telematik vertretenen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer nach § 306 Absatz 1 Satz 1 in gleicher Sache ersetzt werden. Eine Entscheidung der Spitzenorganisationen nach Satz 2 erfolgt mit der einfachen Mehrheit der sich aus deren Geschäftsanteilen ergebenden Stimmen.

(6) Die Festlegungen, die nach Absatz 1 von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, nach Absatz 4 Satz 2 von der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder nach Absatz 5 Satz 2 von den in der Gesellschaft für Telematik vertretenen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer nach § 306 Absatz 1 Satz 1 getroffen werden, sind in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 aufzunehmen.

(7) Die Gesellschaft für Telematik hat der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die Kosten zu erstatten, die ihr zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Absatz 1 entstehen. Beauftragt die Gesellschaft für Telematik die Deutsche Krankenhausgesellschaft nach Absatz 4 Satz 2 mit der Erstellung von Festlegungen nach Absatz 1, hat die Gesellschaft für Telematik der Deutschen Krankenhausgesellschaft die Kosten zu erstatten, die ihr zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Absatz 1 entstehen.

### Dritter Titel

Erklärungen des Versicherten zur Organ- und Gewebespende und Hinweise auf deren Vorhandensein und Aufbewahrungsort

#### § 356

Zugriff auf Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende sowie auf Hinweise auf deren Vorhandensein und Aufbewahrungsort

(1) Auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Nummer 2 dürfen mit Einwilligung der Versicherten, die durch technische Zugriffsfreigabe zu erteilen ist, folgende Personen zugreifen:

1. Ärzte, die in die Behandlung der Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten ermöglicht, soweit dies für die Erstellung und Aktualisierung der Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende und der Hinweise auf deren Vorhandensein und Aufbewahrungsort erforderlich ist;
2. im Rahmen der Zugriffsberechtigung nach Nummer 1 Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind, soweit dies im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht einer Person nach Nummer 1 erfolgt,
  - a) bei Personen nach Nummer 1 oder

b) in einem Krankenhaus.

(2) Der Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Nummer 2 ist abweichend von § 339 Absatz 1 ohne eine Einwilligung der betroffenen Person nur zulässig

1. nachdem der Tod des Versicherten nach § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Transplantationsgesetzes festgestellt wurde und
2. wenn der Zugriff zur Klärung erforderlich ist, ob die verstorbene Person in die Entnahme von Organen oder Gewebe eingewilligt hat.

(3) Der Zugriff auf Daten zu Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Nummer 2 ist abweichend von § 339 Absatz 1 auch ohne eine technische Zugriffsfreigabe der Versicherten zulässig, sofern der Zugriff mit Einwilligung der Versicherten erfolgt.

(4) Die Authentizität der elektronischen Erklärung zur Organ- und Gewebespende muss sichergestellt sein.

#### Vierter Titel

##### Hinweis des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen

#### § 357

##### Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen

(1) Auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Nummer 3 dürfen folgende Personen zugreifen:

1. Ärzte, die in die Behandlung des Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten ermöglicht, soweit dies für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist,
2. im Rahmen der Zugriffsberechtigung nach Nummer 1 Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind
  - a) bei Personen nach Nummer 1 oder
  - b) in einem Krankenhaus

soweit dies im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht einer Person nach Nummer 1 erfolgt.

3. Personen nach § 352 Nummer 9 bis 11, die in einer Pflegeeinrichtung, einem Hospiz oder einer Palliativeinrichtung tätig sind.

(2) Der Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Nummer 3 ist abweichend von § 339 Absatz 1 auch ohne eine technische Zugriffsfreigabe des Versicherten zulässig, sofern der Zugriff mit Einwilligung der Versicherten erfolgt.

(3) Der Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Nummer 3 ist abweichend von § 339 Absatz 1 ohne Einwilligung der Versicherten nur zulässig, wenn eine ärztlich indizierte Maßnahme unmittelbar bevorsteht und die Versicherten nicht fähig sind, in die Maßnahme einzuwilligen.

## Fünfter Titel

### Elektronischer Medikationsplan und elektronische Notfalldaten

#### § 358

### Elektronischer Medikationsplan und elektronische Notfalldaten

(1) Die elektronische Gesundheitskarte muss geeignet sein, das Verarbeiten von medizinischen Daten, soweit sie für die Notfallversorgung erforderlich sind (elektronische Notfalldaten), zu unterstützen. Die elektronischen Notfalldaten können Daten zu Befunden, Daten zur Medikation oder Zusatzinformationen über den Versicherten enthalten und sind für die Versicherten freiwillig.

(2) Die elektronische Gesundheitskarte muss geeignet sein, die Verarbeitung von Daten des Medikationsplans nach § 31a einschließlich der Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit zu unterstützen (elektronischer Medikationsplan). Der elektronische Medikationsplan ist für den Versicherten freiwillig.

(3) Versicherte haben gegenüber ihren Ärzten einen Anspruch

1. auf die Erstellung von elektronischen Notfalldaten und die Speicherung dieser Daten auf ihrer elektronischen Gesundheitskarte sowie
2. auf die Aktualisierung von elektronischen Notfalldaten und die Speicherung dieser Daten auf seiner elektronischen Gesundheitskarte.

(4) Die Verarbeitung von elektronischen Notfalldaten muss auch auf der elektronischen Gesundheitskarte ohne Netzzugang möglich sein.

(5) Die Krankenkassen, die ihren Versicherten elektronische Gesundheitskarten mit der Möglichkeit zur Speicherung der elektronischen Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans ausgeben, sind die für die Verarbeitung von Daten in diesen Anwendungen Verantwortlichen nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679.

(6) Mit der Einführung der elektronischen Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans haben die Krankenkassen den Versicherten geeignetes Informationsmaterial in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache zur Verfügung zu stellen. Dieses muss über alle relevanten Umstände der Datenverarbeitung bei der Erstellung der elektronischen Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans sowie bei der Speicherung von Daten in den elektronischen Notfalldaten und dem elektronischen Medikationsplan durch Leistungserbringer informieren. Das Material enthält insbesondere Hinweise über

1. die Funktionsweise der elektronischen Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans einschließlich der darin zu verarbeitenden Daten,
2. die Freiwilligkeit der Nutzung der elektronischen Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans und der Speicherung von Daten in diesen Anwendungen,
3. das Recht auf jederzeitige vollständige Löschung der Anwendungen und der darin gespeicherten Daten,
4. die Voraussetzungen für den Zugriff der Leistungserbringer auf die elektronischen Notfalldaten und den elektronischen Medikationsplan und die Verarbeitung dieser Daten durch die Leistungserbringer.

(7) Zur Unterstützung der Krankenkassen bei der Erfüllung ihrer Informationspflichten nach Absatz 6 hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen rechtzeitig geeignetes Informationsmaterial zu erstellen und den Krankenkassen zur verbindlichen Nutzung zur Verfügung zu stellen.

### § 359

#### Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten

(1) Auf Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Nummer 4 und 5 dürfen folgende Personen zugreifen:

1. Ärzte sowie Zahnärzte, die in die Behandlung des Versicherten eingebunden sind, jeweils mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist;
2. Apotheker mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten nach § 334 Absatz 1 Nummer 4 sowie das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 334 Absatz 1 Nummer 5 ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist;
3. Psychotherapeuten, die in die Behandlung der Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten nach § 334 Absatz 1 Nummer 5 sowie das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 334 Absatz 1 Nummer 4 ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist;
4. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 1 und 3 auch Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind,
  - a) bei Personen nach Nummer 1 oder 3,
  - b) in einem Krankenhaus oder
  - c) in einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung nach § 107 Absatz 2 oder bei einem Leistungserbringer der medizinischen Rehabilitation des Sechsten Buches oder der Heilbehandlung einschließlich medizinischer Rehabilitation des Siebten Buches,

soweit der Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht einer Person nach Nummern 1 bis 3 erfolgt;

5. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 2 auch zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehörende Personen, deren Zugriff
  - a) im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und
  - b) unter Aufsicht eines Apothekers erfolgt, soweit nach apothekenrechtlichen Vorschriften eine Beaufsichtigung der mit dem Zugriff verbundenen pharmazeutischen Tätigkeit vorgeschrieben ist,
6. Angehörige eines Heilberufes, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert, und die in die medizinische oder pflegerische Versorgung des Versicherten eingebunden sind mit einem Zugriff der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten erforderlich ist.

(2) Der Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan nach § 334 Absatz 1 Nummer 4 ist abweichend von § 339 Absatz 1 ohne eine technische Zugriffsfreigabe der Versicherten zulässig, wenn die Versicherten auf das Erfordernis einer technischen Zugriffsfreigabe verzichtet haben und der Zugriff mit Einwilligung der Versicherten erfolgt.

(3) Der Zugriff auf die elektronischen Notfalldaten nach § 334 Absatz 1 Nummer 5 ist abweichend von § 339 Absatz 1 zulässig

1. ohne eine Einwilligung der Versicherten, soweit es zur Versorgung der Versicherten in einem Notfall erforderlich ist, und
2. ohne eine technische Zugriffsfreigabe der Versicherten, soweit es zur Versorgung der Versicherten außerhalb eines Notfalls erforderlich ist und die Zugriffsberechtigten nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation protokollieren, dass der Zugriff mit Einwilligung der Versicherten erfolgt ist.

## Sechster Titel

### Übermittlung ärztlicher Verordnungen

#### § 360

##### Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer Form

(1) Sobald die hierfür erforderlichen Dienste und Komponenten flächendeckend zur Verfügung stehen, ist für die Übermittlung und Verarbeitung ärztlicher Verordnungen von apothekenpflichtigen Arzneimitteln, einschließlich Betäubungsmitteln, sowie von Heil- und Hilfsmitteln in elektronischer Form die Telematikinfrastruktur zu nutzen.

(2) Die Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische ärztliche Verordnung nach § 334 Absatz 1 Nummer 6 ermöglichen, werden von der Gesellschaft für Telematik entwickelt und zur Verfügung gestellt. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Schnittstellen in den Komponenten nach Satz 1 und ihre Nutzung durch Drittanbieter zu regeln.

### Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der Telematikinfrastruktur

(1) Auf Daten der Versicherten in ärztlichen Verordnungen in elektronischer Form dürfen folgende Personen zugreifen:

1. Ärzte sowie Zahnärzte, die in die Behandlung der Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten ermöglicht, soweit dies für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist,
2. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 1 auch Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind, soweit der Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht einer Person nach Nummer 1 erfolgt,
  - a) bei Personen nach Nummer 1,
  - b) in einem Krankenhaus oder
  - c) in einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung nach § 107 Absatz 2 oder bei einem Leistungserbringer der medizinischen Rehabilitation des Sechsten Buches oder der Heilbehandlung einschließlich medizinischer Rehabilitation des Siebten Buches.
3. Apotheker mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten ermöglicht, soweit dies für die Versorgung des Versicherten mit verordneten Arzneimitteln erforderlich ist;
4. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 3 auch zum Pharmazeutischen Personal der Apotheke gehörende Personen, deren Zugriff
  - a) im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und
  - b) unter Aufsicht eines Apothekers erfolgt, soweit nach apothekenrechtlichen Vorschriften eine Beaufsichtigung der mit dem Zugriff verbundenen pharmazeutischen Tätigkeit vorgeschrieben ist.
5. sonstige Erbringer ärztlich verordneter Leistungen mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten mit der ärztlich verordneten Leistung erforderlich ist.

(2) Auf Daten der Versicherten in ärztlichen Verordnungen in elektronischer Form dürfen zugriffsberechtigte Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen nach Absatz 1 und nach Maßgabe des § 339 Absatz 2 nur zugreifen mit

1. einem ihrer Berufszugehörigkeit entsprechenden elektronischen Heilberufsausweis in Verbindung mit einer Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen oder
2. einem ihrer Berufszugehörigkeit entsprechenden elektronischen Berufsausweis in Verbindung mit einer Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen.

Es ist nachprüfbar elektronisch zu protokollieren, wer auf die Daten zugegriffen hat.

(3) Die in Absatz 1 genannten zugriffsberechtigten Personen, die weder über einen elektronischen Heilberufsausweis noch über einen elektronischen Berufsausweis verfügen, dürfen nach Maßgabe des Absatz 1 nur zugreifen, wenn

1. sie für diesen Zugriff von Personen autorisiert sind, die verfügen über
  - a) einen ihrer Berufszugehörigkeit entsprechenden elektronischen Heilberufsausweis oder
  - b) über einen ihrer Berufszugehörigkeit entsprechenden elektronischen Berufsausweis und
2. nachprüfbar elektronisch protokolliert wird,
  - a) wer auf die Daten zugegriffen hat und
  - b) von welcher Person nach Nummer 1 die zugreifende Person autorisiert wurde.

(4) Der elektronische Heilberufsausweis und der elektronische Berufsausweis müssen über eine Möglichkeit zur sicheren Authentifizierung und eine qualifizierte elektronische Signatur verfügen.

## Siebter Titel

### Nutzung der Anwendungen der Telematikinfrastruktur in der privaten Krankenversicherung

#### § 362

#### Nutzung von elektronischen Gesundheitskarten für Versicherte von Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse oder der Krankenkasse der Bundesbahnbeamten

(1) Werden von Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse oder der Krankenkasse der Bundesbahnbeamten elektronische Gesundheitskarten für die Verarbeitung von Daten einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 6 an ihre Versicherten ausgegeben, sind die § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 6 und Absatz 2 sowie §§ 335 bis 337, 339, 341, 352, 353, 356 bis 359 entsprechend anzuwenden.

(2) Für den Einsatz elektronischer Gesundheitskarten nach Absatz 1 können Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse oder der Krankenkasse der Bundesbahnbeamten als Versichertennummer den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 nutzen. § 290 Absatz 1 Satz 4 bis 7 ist entsprechend anzuwenden. Die Vergabe der Versichertennummer erfolgt durch die Vertrauensstelle nach § 290 Absatz 2 Satz 2 und hat den Vorgaben der Richtlinien nach § 290 Absatz 2 Satz 1 für den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer zu entsprechen.

(3) Die Kosten zur Bildung der Versichertennummer und, sofern die Vergabe einer Rentenversicherungsnummer erforderlich ist, zur Vergabe der Rentenversicherungsnummer tragen jeweils die Unternehmen der privaten Krankenversicherung, die Postbeamtenkrankenkasse oder die Krankenkasse der Bundesbahnbeamten.

## Achter Titel

### Verfügbarkeit von Daten aus Anwendungen der Telematikinfrastruktur für Forschungszwecke

#### § 363

#### Freigabe von Daten der elektronischen Patientenakte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken

(1) Versicherte können abweichend von § 335 Absatz 2 die Daten ihrer elektronischen Patientenakte freiwillig für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung stellen.

(2) Die Freigabe der Daten nach Absatz 1 erklären Versicherte über die Benutzeroberfläche der elektronischen Patientenakte. Die Freigabe betrifft nur die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Gesundheitsdaten, die über keinen Personenbezug verfügen. Den Umfang der Datenfreigabe können Versicherte frei wählen und auf bestimmte Datenkategorien oder Dokumente beschränken. Die Freigabe wird in der elektronischen Patientenakte dokumentiert. § 630d Absatz 1 Satz 2 des Bürgerlichen Gesetzbuches gilt entsprechend.

(3) Sofern die Versicherten die Daten gemäß Absatz 2 freigegeben haben, werden diese mit einem Pseudonym verbunden, welches aus dem Versichertenkennzeichen nach § 303b Absatz 1 abgeleitet wird. Die von den Versicherten nach Satz 1 freigegebenen Daten werden ohne Pseudonym an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d übermittelt, wobei jeder einem Pseudonym zuzuordnende Einzeldatensatz mit einer Arbeitsnummer gekennzeichnet wird. Das Pseudonym der Versicherten einschließlich der Arbeitsnummer, die zu dem nach Satz 3 übermittelten Einzeldatensatz gehört, wird an die Vertrauensstelle nach § 303c übermittelt.

(4) §§ 303a Absatz 3, 303c bis 303f sowie § 397 Absatz 1 Nummern 2 und 3 gelten entsprechend.

(5) Bei Rücknahme der Freigabe erfolgt keine weitere Übermittlung der entsprechenden Daten.

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

1. angemessenen und spezifischen Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Person im Sinne des Artikels 89 der Verordnung (EU) 2016/679,
2. den technischen und organisatorischen Einzelheiten der Datenfreigabe und der Datenübermittlung nach Absatz 2 bis Absatz 5.

## Sechster Abschnitt

### Telemedizinische Verfahren

#### § 364

##### Vereinbarung über technische Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen

(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik die Anforderungen an die technischen Verfahren zur telemedizinischen Erbringung der konsiliarischen Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen in der vertragsärztlichen Versorgung, insbesondere Einzelheiten hinsichtlich der Qualität und der Sicherheit, und die Anforderungen an die technische Umsetzung.

(2) Kommt die Vereinbarung nach Absatz 1 nicht zustande, so ist auf Antrag einer der Vereinbarungspartner ein Schlichtungsverfahren nach § 370 bei der Schlichtungsstelle nach § 319 einzuleiten.

#### § 365

##### Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung

(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik die Anforderungen an die technischen Verfahren zu Videosprechstunden, insbesondere Einzelheiten hinsichtlich der Qualität und der Sicherheit, und die Anforderungen an die technische Umsetzung. § 630e des Bürgerlichen Gesetzbuches ist zu beachten.

(2) Kommt die Vereinbarung nach Absatz 1 nicht zustande, so ist auf Antrag einer der Vereinbarungspartner ein Schlichtungsverfahren nach § 370 bei der Schlichtungsstelle nach § 319 einzuleiten.

#### § 366

##### Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragszahnärztlichen Versorgung

(1) Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik die Anforderungen an die technischen Verfahren zu Videosprechstunden, insbesondere Einzelheiten hinsichtlich der Qualität und der Sicherheit, und die Anforderungen an die technische Umsetzung. § 630e des Bürgerlichen Gesetzbuches ist zu beachten.

(2) Kommt die Vereinbarung nach Absatz 1 nicht zustande, so ist auf Antrag einer der Vereinbarungspartner ein Schlichtungsverfahren nach § 370 bei der Schlichtungsstelle nach § 319 einzuleiten.

§ 367

Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien

(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft vereinbaren bis zum 31. März 2020 mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der Gesellschaft für Telematik die Anforderungen an die technischen Verfahren zu telemedizinischen Konsilien, insbesondere Einzelheiten hinsichtlich der Qualität und der Sicherheit, und die Anforderungen an die technische Umsetzung.

(2) Kommt die Vereinbarung nach Absatz 1 nicht zustande, so ist auf Antrag einer der Vereinbarungspartner ein Schlichtungsverfahren nach § 370 bei der Schlichtungsstelle nach § 319 einzuleiten.

§ 368

Vereinbarung über ein Authentifizierungsverfahren im Rahmen der Videosprechstunde

(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren bis zum 31. Dezember 2020, im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik ein technisches Verfahren zur Authentifizierung der Versicherten im Rahmen der Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung. Soweit dies zur Durchführung der Authentifizierung der Versicherten im Rahmen der Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung erforderlich ist, sind die Krankenkassen verpflichtet, der mit der Durchführung beauftragten Stelle Zugriff auf Dienste nach § 291b Absatz 1 zu ermöglichen.

(2) Kommt die Vereinbarung nach Absatz 1 nicht, so ist auf Antrag einer der Vereinbarungspartner ein Schlichtungsverfahren nach § 370 bei der Schlichtungsstelle nach § 319 einzuleiten.

§ 369

Prüfung der Vereinbarungen durch das Bundesministerium für Gesundheit

(1) Die Vereinbarung über die technischen Verfahren zur telemedizinischen Erbringung der konsiliarischen Befundbeurteilung nach § 364, die Vereinbarung über technische Verfahren zu Videosprechstunden nach den §§ 365 und 366 sowie die Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien nach § 367 und die Vereinbarung zum Authentifizierungsverfahren im Rahmen der Videosprechstunde nach § 368 sind dem Bundesministerium für Gesundheit jeweils zur Prüfung vorzulegen.

(2) Bei der Prüfung einer Vereinbarung nach Absatz 1 hat das Bundesministerium für Gesundheit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Das Bundesministerium für Gesundheit kann für die Stellungnahme eine angemessene Frist setzen.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Vereinbarung innerhalb von einem Monat beanstanden.

## § 370

### Entscheidung der Schlichtungsstelle

(1) Wird auf Antrag eines Vereinbarungspartners nach den §§ 364 bis 368 ein Schlichtungsverfahren bei der Schlichtungsstelle nach § 319 eingeleitet, so hat die Schlichtungsstelle innerhalb von vier Wochen nach Einleitung des Schlichtungsverfahrens einen Entscheidungsvorschlag vorzulegen.

(2) Vor ihrem Entscheidungsvorschlag hat die Schlichtungsstelle den jeweiligen Vereinbarungspartnern nach den §§ 364 bis 368 und der Gesellschaft für Telematik Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

(3) Kommt innerhalb von zwei Wochen nach Vorlage des Entscheidungsvorschlags keine Entscheidung der Vereinbarungspartner nach den §§ 364 bis 368 zustande, entscheidet die Schlichtungsstelle anstelle der Vereinbarungspartner innerhalb von zwei Wochen.

(4) Die Entscheidung der Schlichtungsstelle ist für die Vereinbarungspartner nach den §§ 364 bis 368 und für die Leistungserbringer und Krankenkassen sowie für ihre Verbände nach diesem Buch verbindlich. Die Entscheidung der Schlichtungsstelle kann nur durch eine alternative Entscheidung der Vereinbarungspartner nach Absatz 1 in gleicher Sache ersetzt werden.

## Siebter Abschnitt

### Anforderungen an Schnittstellen in informationstechnischen Systemen

## § 371

### Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme

(1) In informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen Versorgung, der vertragszahnärztlichen Versorgung und Krankenhäusern, die zur Verarbeitung von personenbezogenen Patientendaten eingesetzt werden, sind folgende offene und standardisierte Schnittstellen zu integrieren:

1. Schnittstellen zur systemneutralen Archivierung von Patientendaten sowie zur Übertragung von Patientendaten bei einem Systemwechsel,
2. Schnittstellen für elektronische Programme, die nach § 73 Absatz 9 Satz 1 für die Verordnung von Arzneimitteln zugelassen sind,
3. Schnittstellen für elektronische Programme, die auf Grund der Rechtsverordnung nach § 14 Absatz 8 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes zur Durchführung von Meldungen und Benachrichtigungen zugelassen sind und
4. Schnittstellen für die Anbindung vergleichbarer versorgungsorientierter informationstechnischer Systeme, insbesondere ambulante und klinische Anwendungs- und Datenbanksysteme nach diesem Gesetzbuch.

(2) Die Integration der Schnittstellen muss spätestens zwei Jahre, nachdem die jeweiligen Festlegungen nach den §§ 372 und 373 erstmals in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 aufgenommen worden sind, erfolgt sein.

(3) Bei einer Fortschreibung der Schnittstellen kann in den Festlegungen nach den §§ 372 und 373 in Verbindung mit der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung eine Frist vorgegeben werden, die von der in Absatz 2 genannten Frist abweicht.

### § 372

Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

(1) Für die in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systeme treffen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen die erforderlichen Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 sowie nach Maßgabe der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung. Bei den Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 2 sind die Vorgaben nach § 73 Absatz 9 und der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 zu berücksichtigen. Bei den Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 3 sind die Vorgaben der Rechtsverordnung nach § 14 Absatz 8 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes zu berücksichtigen und sie sind im Einvernehmen mit dem Robert Koch-Institut zu treffen.

(2) Die Festlegungen nach Absatz 1 sind in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 aufzunehmen.

(3) Für die abrechnungsbegründende Dokumentation von vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen dürfen Vertragsärzte und Vertragszahnärzte ab dem 1. Januar 2021 nur solche informationstechnischen Systeme einsetzen, die von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen bestätigt wurden. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen legen im Einvernehmen mit der Gesellschaft für Telematik die Vorgaben für das Bestätigungsverfahren so fest, dass im Rahmen des Bestätigungsverfahrens sichergestellt wird, dass die vorzunehmende Integration der offenen und standardisierten Schnittstellen in das jeweilige informationstechnische System innerhalb der Frist nach § 371 Absatz 2 und nach Maßgabe des § 371 sowie der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung erfolgt ist. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen veröffentlichen die Vorgaben zu dem Bestätigungsverfahren sowie eine Liste mit den nach Satz 1 bestätigten informationstechnischen Systemen.

### § 373

Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern

(1) Für die in den Krankenhäusern eingesetzten informationstechnischen Systeme trifft die Deutsche Krankenhausgesellschaft im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen die erforderlichen Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnitt-

stellen nach § 371 sowie nach Maßgabe der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung. Bei den Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 2 sind die Vorgaben nach § 73 Absatz 9 und der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 zu berücksichtigen. Bei den Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 3 sind die Vorgaben der Rechtsverordnung nach § 14 Absatz 8 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes zu berücksichtigen und sie sind im Einvernehmen mit dem Robert Koch-Institut zu treffen.

(2) Im Rahmen der Festlegungen nach Absatz 1 definiert die Deutsche Krankenhausgesellschaft auch, welche Subsysteme eines informationstechnischen Systems im Krankenhaus die Schnittstellen integrieren müssen.

(3) Die Festlegungen nach Absatz 1 sind in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 aufzunehmen.

(4) Krankenhäuser dürfen ab dem 1. Januar 2021 nur solche informationstechnischen Systeme nach den Absätzen 1 und 2 einsetzen, die von der Gesellschaft für Telematik bestätigt wurden. Die Gesellschaft für Telematik legt die Vorgaben für das Bestätigungsverfahren so fest, dass im Rahmen des Bestätigungsverfahrens sichergestellt wird, dass die vorzunehmende Integration der offenen und standardisierten Schnittstellen in das jeweilige informationstechnische System innerhalb der Frist nach § 371 Absatz 2 und nach Maßgabe des § 371 sowie der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung erfolgt ist. Die Gesellschaft für Telematik veröffentlicht eine Liste mit den nach Satz 1 bestätigten informationstechnischen Systemen.

#### § 374

##### Abstimmung zur Festlegung sektorenübergreifender einheitlicher Vorgaben

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft stimmen sich bei den Festlegungen für offene und standardisierte Schnittstellen nach den §§ 371 bis 373 ab mit dem Ziel, bei inhaltlichen Gemeinsamkeiten der Schnittstellen sektorenübergreifende einheitliche Vorgaben zu treffen. Bei pflegerelevanten Inhalten nach Satz 1 sind die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene sowie der Verbände der Pflegeberufe auf Bundesebene mit einzubeziehen.

#### § 375

##### Verordnungsermächtigung

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zur Förderung der Interoperabilität zwischen informationstechnischen Systemen nähere Vorgaben für die Festlegung der offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme nach § 371 sowie verbindliche Fristen für deren Integration und Fortschreibung festzulegen, insbesondere vorzugeben, welche Standards, Profile und Leitfäden, die im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 verzeichnet sind, bei der Festlegung der offenen und standardisierten Schnittstellen nach den §§ 371 und 373 berücksichtigt werden müssen.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit kann in der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 für die Integration von Schnittstellen nach

§ 371 Absatz 1 Nummer 2 eine Frist festlegen, die von der in § 371 Absatz 2 genannten Frist abweicht.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit kann in der Rechtsverordnung nach § 14 Absatz 8 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes für die Integration von Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 3 eine Frist festlegen, die von der in § 371 Absatz 2 genannten Frist abweicht.

## Achter Abschnitt

### Finanzierung und Kostenerstattung

#### § 376

##### Finanzierungsvereinbarung

Die in § 306 Absatz 1 Satz 1 genannten Spitzenorganisationen treffen eine Vereinbarung zur Finanzierung

1. der erforderlichen erstmaligen Ausstattungskosten, die den Leistungserbringern in der Festlegungs-, Erprobungs- und Einführungsphase der Telematikinfrastruktur sowie
2. der Kosten, die den Leistungserbringern im laufenden Betrieb der Telematikinfrastruktur, einschließlich der Aufteilung dieser Kosten auf die in den §§ 377, 378 und 379 genannten Leistungssektoren, entstehen.

Die Kosten nach Satz 1 zählen nicht zu den Ausgaben nach § 4 Absatz 4 Satz 2 und 6.

#### § 377

##### Finanzierung der den Krankenhäusern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

(1) Die bei den Krankenhäusern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten nach § 376 Nummer 1 und 2 werden durch einen Zuschlag finanziert (Telematikzuschlag).

(2) Der Telematikzuschlag ist in der Rechnung des Krankenhauses jeweils gesondert auszuweisen. Der Telematikzuschlag geht nicht in den Gesamtbetrag oder die Erlösausgleiche nach dem Krankenhausentgeltgesetz oder der Bundespflegesatzverordnung ein.

(3) Das Nähere zur Höhe und Erhebung des Zuschlags nach Absatz 1 und das Nähere zur Umsetzung der Abschläge nach § 5 Absatz 3e des Krankenhausentgeltgesetzes und nach § 5 Absatz 5 der Bundespflegesatzverordnung regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemeinsam mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft in einer gesonderten Vereinbarung. In der Vereinbarung ist insbesondere Folgendes vorzusehen:

1. mit Wirkung zum 1. Oktober 2020 eine Finanzierung für die Nutzung und Bereitstellung von Daten nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 und
2. mit Wirkung zum 1. Oktober 2020 eine Finanzierung für die Nutzung ärztlicher Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel in elektronischer Form nach § 334 Absatz 1 Nummer 6.

(4) Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 3 nicht rechtzeitig zu Stande, legt die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes auf Antrag einer Vertragspartei oder des Bundesministeriums für Gesundheit mit Wirkung für die Vertragsparteien innerhalb einer Frist von zwei Monaten den Vereinbarungsinhalt fest. Die Klage gegen die Festsetzung der Schiedsstelle hat keine aufschiebende Wirkung.

(5) Für die Finanzierung der Ausstattungs- und Betriebskosten nach § 376 Nummer 1 und 2, die bei Leistungserbringern nach §115b Absatz 2 Satz 1, § 116b Absatz 2 Satz 1 und § 120 Absatz 2 Satz 1 sowie bei Notfallambulanzen in Krankenhäusern, die Leistungen für die Versorgung im Notfall erbringen, entstehen, finden die Absätze 1 bis 4 entsprechende Anwendung.

### § 378

Finanzierung der den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern und Einrichtungen entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

(1) Zum Ausgleich der Ausstattungs- und Betriebskosten nach § 376 Nummer 1 und 2 erhalten die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen Erstattungen von den Krankenkassen.

(2) Das Nähere zur Höhe und Erhebung der Erstattung nach Absatz 1 für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen in den Bundesmantelverträgen. In den Vereinbarungen nach Satz 1 ist Folgendes vorzusehen:

1. mit Wirkung zum 1. Oktober 2020 eine Finanzierung für die Nutzung und Bereitstellung von Daten nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 und
2. mit Wirkung zum 1. Oktober 2020 eine Finanzierung für die Nutzung ärztlicher Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel in elektronischer Form nach § 334 Absatz 1 Nummer 6.

(3) Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 2 nicht rechtzeitig zustande, legt das jeweils zuständige Schiedsamt nach § 89 Absatz 2 auf Antrag einer Vertragspartei oder des Bundesministeriums für Gesundheit mit Wirkung für die Vertragsparteien innerhalb einer Frist von zwei Monaten den Vereinbarungsinhalt fest. Die Klage gegen die Festsetzung des Schiedsamts hat keine aufschiebende Wirkung.

### § 379

Finanzierung der den Apotheken entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

(1) Das Nähere zu den Regelungen der Vereinbarung nach § 376 Nummer 1 und 2 für die Arzneimittelversorgung vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen

gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene ergänzend zum Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2; für die ergänzende Vereinbarung gilt § 129 Absatz 3 entsprechend. In der Vereinbarung nach Satz 1 ist Folgendes vorzusehen:

1. mit Wirkung zum 1. Oktober 2020 eine Finanzierung für die Nutzung und Bereitstellung von Daten nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 und
2. mit Wirkung zum 1. Oktober 2020 eine Finanzierung für die Nutzung ärztlicher Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel in elektronischer Form nach § 334 Absatz 1 Nummer 6.

(2) Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 1 nicht rechtzeitig zustande, legt die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 auf Antrag einer Vertragspartei oder des Bundesministeriums für Gesundheit innerhalb einer Frist von zwei Monaten den Vereinbarungsinhalt fest. Die Klage gegen die Festsetzung der Schiedsstelle hat keine aufschiebende Wirkung.

### § 380

Erstattung der den Hebammen und Physiotherapeuten für die Nutzung von Anwendungen der Telematikinfrastruktur entstehenden Kosten

(1) Zum Ausgleich der Ausstattungs- und Betriebskosten nach § 376 Nummer 1 und 2 erhalten Hebammen und Entbindungspfleger, die im Besitz einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 1 des Hebammengesetzes in der bis zum 31. Dezember 2019 geltenden Fassung oder Hebammen, die im Besitz einer Erlaubnis nach § 5 Absatz 1 des Hebammengesetzes sind und nach § 134a Absatz 2 zur Leistungserbringung zugelassen sind, sowie Physiotherapeuten, die im Besitz einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 1 Nummer 2 des Masseur- und Physiotherapeutengesetzes sind und nach § 124 Absatz 1 zur Leistungserbringung zugelassen sind, ab dem 1. Juli 2021 die in den Vereinbarungen nach § 376 für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte in der jeweils geltenden Fassung vereinbarten Erstattungen.

(2) Das Abrechnungsverfahren vereinbaren bis zum 31. März 2021

1. für die Hebammen und Entbindungspfleger der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den Vertragspartnern nach § 134a Absatz 1 und
2. für die Physiotherapeuten der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene.

### § 381

Ausgleich der den Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen für die Nutzung von Anwendungen der Telematikinfrastruktur entstehenden Kosten

(1) Ab dem 1. Juli 2020 erhalten die Rehabilitationseinrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach §§ 111 Absatz 2, 111a oder 111c besteht, einen Ausgleich der Kosten nach § 376 Nummer 1 und 2 von den Krankenkassen. Die Leistungserbringer der medizinischen Rehabilitation der gesetzlichen Rentenversicherung, die Leistungen nach §§ 15, 15a oder 31 Absatz 1 Nummer 2 des Sechsten Buches erbringen,

erhalten ab dem 1. Juli 2020 einen Ausgleich der Ausstattungs- und Betriebskosten nach § 376 Nummer 1 und 2 von den Trägern der gesetzlichen Rentenversicherung.

(2) Das Nähere zum Ausgleich der Kosten nach Absatz 1 vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Rentenversicherung Bund, die für die Wahrnehmung der Interessen der Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen nach diesem Buch maßgeblichen Bundesverbände und die Vereinigung der Leistungserbringer der medizinischen Rehabilitation der gesetzlichen Rentenversicherung bis zum [Frist ist noch zu ergänzen] in einer Finanzierungsvereinbarung. Dabei gilt für die Leistungserbringer der medizinischen Rehabilitation der gesetzlichen Rentenversicherung das Verfahren zur Verhandlung und Anpassung von Vergütungssätzen.

(3) Über die Aufteilung der Kosten zwischen den Krankenkassen und den Trägern der gesetzlichen Rentenversicherung treffen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Rentenversicherung Bund eine Vereinbarung bis zum [Frist ist noch zu ergänzen].

(4) Zur Finanzierung der den Krankenkassen nach Absatz 1 entstehenden Kosten erhebt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen von den Krankenkassen eine Umlage gemäß dem Anteil der Versicherten der Krankenkassen an der Gesamtzahl der Versicherten aller Krankenkassen. Das Nähere zum Umlageverfahren bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

## § 382

Finanzierung der den für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörden bei Nutzung der Telematikinfrastuktur entstehenden Kosten

(1) Zum Ausgleich der Ausstattungs- und Betriebskosten nach § 376 Nummer 1 und 2 erhalten die für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörden ab dem [Frist ist noch zu ergänzen] die nach der Finanzierungsvereinbarung nach § 376 für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte in der jeweils geltenden Fassung vereinbarten Erstattungen.

(2) Das Nähere zum Ausgleich der Kosten nach Absatz 1 vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die obersten Landesbehörden oder die von ihnen bestimmten Stellen bis zum [Frist ergänzen] in einer Finanzierungsvereinbarung.

## § 383

Erstattung der Kosten bei Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung

(1) Die Erstattungen nach § 378 Absatz 1 erhöhen sich im Jahr 2017 um eine Pauschale von 55 Cent pro Übermittlung eines elektronischen Briefs zwischen den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern und Einrichtungen, wenn die Übermittlung durch sichere elektronische Verfahren erfolgt und dadurch der Versand durch Post-, Boten- oder Kurierdienste entfällt. Der Wegfall des Versands durch Post-, Boten- oder Kurierdienste ist bei der Anpassung des Behandlungsbedarfes nach § 87a Absatz 4 zu berücksichtigen. § 73 Absatz 1b Satz 1 bis 3 gilt entsprechend. Ein sicheres elektronisches Verfahren setzt voraus, dass der elektronische Brief durch geeignete technische Maßnahmen entsprechend dem aktuellen Stand der Technik gegen unberechtigte Zugriffe geschützt wird.

(2) Das Nähere, insbesondere über Inhalt und Struktur des elektronischen Briefs, zur Abrechnung, zu Regelungen, die eine nicht bedarfsgerechte Mengenausweitung vermeiden, und Einzelheiten zu den Sicherheitsmaßnahmen, regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Gesellschaft für Telematik in einer Richtlinie. In der Richtlinie ist festzulegen, dass für die Übermittlung des elektronischen Briefs zugelassene Dienste nach § 311 Absatz 6 genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen. Die Richtlinie ist dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung vorzulegen. Bei der Prüfung der Richtlinie ist der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Das Bundesministerium für Gesundheit kann für die Stellungnahme eine angemessene Frist setzen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Richtlinie innerhalb von einem Monat beanstanden.

(3) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung bestätigt auf Antrag eines Anbieters eines informationstechnischen Systems für an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer und Einrichtungen, dass sein System die in der Richtlinie enthaltenen Vorgaben erfüllt. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung veröffentlicht eine Liste mit den bestätigten informationstechnischen Systemen.

(4) Die Abrechnung der Erstattung nach Absatz 1 ist zulässig, wenn für das verwendete informationstechnische System eine Bestätigung nach Absatz 3 gegenüber der zuständigen Abrechnungsstelle nachgewiesen wird und der elektronische Brief mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen ist, die mit einem elektronischen Heilberufsausweis nach § 340 erzeugt wurde.

(5) Für den Zeitraum ab 2018 wird die Höhe der Erstattung nach Absatz 1 durch die Vertragspartner nach § 378 Absatz 2 vereinbart. Die Erstattung darf nur für den Fall vereinbart werden, dass für die Übermittlung des elektronischen Briefs zugelassene Dienste nach § 311 Absatz 6 genutzt werden. Durch den Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 1 ist für die Versendung eines Telefax durch Beschluss festzulegen, dass die für die Versendung eines Telefax vereinbarte Kostenpauschale folgende Beträge nicht überschreiten darf:

1. mit Wirkung zum 31. März 2020 die Hälfte der Vergütung, die für die Versendung eines elektronischen Briefes nach Satz 1 vereinbart ist, und
2. mit Wirkung zum 31. März 2021, ein Viertel der Vergütung, die für die Versendung eines elektronischen Briefes nach Satz 1 vereinbart ist.

Abweichend von Satz 1 darf die Erstattung für den Zeitraum bis zum 30. Juni 2020 auch vereinbart werden, wenn für die Übermittlung des elektronischen Briefes ein Dienst genutzt wird, der von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen angeboten wird.

(6) Die Absätze 1 bis 5 gelten nicht für die Vertragszahnärzte.

## Zwölftes Kapitel

### Interoperabilitätsverzeichnis

#### § 384

##### Interoperabilitätsverzeichnis

(1) Die Gesellschaft für Telematik hat ein elektronisches Interoperabilitätsverzeichnis für technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen, das in diesem Kapitel auch die Pflege einschließt, zu pflegen und zu betreiben. Als Bestandteil des Interoperabilitätsverzeichnisses hat die Gesellschaft für Telematik ein Informationsportal nach § 391 aufzubauen.

(2) Das Interoperabilitätsverzeichnis dient der Förderung der Interoperabilität zwischen informationstechnischen Systemen.

(3) Das Interoperabilitätsverzeichnis ist für die Nutzung öffentlich zur Verfügung zu stellen.

(4) Die Gesellschaft für Telematik hat die Fachöffentlichkeit über den Stand der Pflege und der Weiterentwicklung des Interoperabilitätsverzeichnisses auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu informieren.

#### § 385

##### Beratung durch Experten

(1) Die Gesellschaft für Telematik benennt Experten, die über Fachwissen im Bereich der Gesundheitsversorgung und im Bereich der Informationstechnik und Standardisierung im Gesundheitswesen verfügen. Die Experten können der Gesellschaft für Telematik für die Pflege und die Weiterentwicklung des Interoperabilitätsverzeichnisses Empfehlungen geben. Die Gesellschaft für Telematik hat die Empfehlungen in ihre Entscheidungen einzubeziehen.

(2) Die Gesellschaft für Telematik wählt die zu benennenden Experten aus folgenden Gruppen aus:

1. Anwendern informationstechnischer Systeme,
2. für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen,
3. Ländern,
4. fachlich betroffenen Bundesbehörden,
5. fachlich betroffenen nationalen und internationalen Standardisierungs- und Normungsorganisationen,
6. fachlich betroffenen Fachgesellschaften sowie
7. Vertretern wissenschaftlicher Einrichtungen.

(3) Die Gesellschaft für Telematik erstattet den Experten die ihnen durch die Mitarbeit entstehenden Kosten.

### § 386

#### Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden der Gesellschaft für Telematik

(1) Technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden, die die Gesellschaft für Telematik nach den §§ 291, 291a, 312 und 334 Absatz 1 Nummer 1 bis 6 festgelegt hat (Interoperabilitätsfestlegungen), sind frühestmöglich, jedoch spätestens dann in das Interoperabilitätsverzeichnis aufzunehmen, wenn sie für den flächendeckenden Wirkbetrieb der Telematikinfrastruktur freigegeben sind.

(2) Vor Festlegungen nach Absatz 1 hat sie den Experten nach § 385 Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. In ihren Stellungnahmen können die Experten weitere Empfehlungen zur Umsetzung und Nutzung der in das Interoperabilitätsverzeichnis aufgenommenen Inhalte sowie zu anwendungsspezifischen Konkretisierungen und Ergänzungen abgeben. Die Gesellschaft für Telematik hat die Stellungnahmen in ihre Entscheidung einzubeziehen.

(3) Die Stellungnahmen der Experten nach § 385 sind auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu veröffentlichen.

### § 387

#### Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden von informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen

(1) Technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden von informationstechnischen Systemen, die im Gesundheitswesen angewendet werden und die nicht von der Gesellschaft für Telematik festgelegt werden, nimmt die Gesellschaft für Telematik auf Antrag in das Interoperabilitätsverzeichnis auf. Für die Aufnahme von technischen und semantischen Standards, Profile und Leitfäden nach Satz 1 in das Interoperabilitätsverzeichnis kann die Gesellschaft für Telematik Entgelte verlangen. Die Gesellschaft für Telematik hat einen Entgeltkatalog zu erstellen.

(2) Einen Antrag nach Absatz 1 können folgende Personen, Verbände, Einrichtungen und Organisationen stellen:

1. die Anwender von informationstechnischen Systemen, die im Gesundheitswesen angewendet werden,
2. die Interessenvertretungen der Anwender von informationstechnischen Systemen, die im Gesundheitswesen angewendet werden,
3. die Anbieter informationstechnischer Systeme, die im Gesundheitswesen angewendet werden,
4. wissenschaftliche Einrichtungen,
5. fachlich betroffene Fachgesellschaften sowie
6. Standardisierungs- und Normungsorganisationen.

(3) Anbieter einer elektronischen Anwendung im Gesundheitswesen nach § 306 Absatz 1 Nummer 2 oder einer elektronischen Anwendung, die aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung ganz oder teilweise finanziert wird, sind verpflichtet, einen Antrag nach Absatz 1 zu stellen.

(4) Vor Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis bewertet die Gesellschaft für Telematik, inwieweit die technischen und semantischen Standards, Profile und Leitfäden nach Absatz 1 den Interoperabilitätsfestlegungen nach § 386 Absatz 1 entsprechen.

(5) Nach der Bewertung nach Absatz 4 gibt die Gesellschaft für Telematik den Experten nach § 385 Gelegenheit zur Stellungnahme. In ihren Stellungnahmen können die Experten weitere Empfehlungen zur Umsetzung und Nutzung der in das Interoperabilitätsverzeichnis aufgenommenen Inhalte sowie zu anwendungsspezifischen Konkretisierungen und Ergänzungen abgeben. Die Gesellschaft für Telematik hat die Stellungnahme der Experten nach § 385 in ihre Entscheidung einzubeziehen. Die Stellungnahmen der Experten nach § 385 sowie das Ergebnis der Prüfung der Gesellschaft für Telematik sind auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu veröffentlichen.

### § 388

Empfehlung von Standards, Profilen und Leitfäden von informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen als Referenz

(1) Die Gesellschaft für Telematik kann die Zusammenarbeit der Standardisierungs- und Normungsorganisationen unterstützen und im Interoperabilitätsverzeichnis enthaltene technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden nach § 387 Absatz 1 als Referenz für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen empfehlen.

(2) Vor ihrer Empfehlung hat die Gesellschaft für Telematik den Experten nach § 385 sowie bei Empfehlungen zur Datensicherheit und zum Datenschutz auch dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Gesellschaft für Telematik hat die Stellungnahmen und Vorschläge in ihre Entscheidung einzubeziehen.

(3) Die Stellungnahmen und Vorschläge der Experten nach § 385 sowie die Empfehlungen der Gesellschaft für Telematik sind auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu veröffentlichen.

### § 389

Beachtung der Festlegungen und Empfehlungen bei Finanzierung aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung

Elektronische Anwendungen im Gesundheitswesen dürfen aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung nur ganz oder teilweise finanziert werden, wenn die Anbieter der elektronischen Anwendungen die Festlegungen nach § 386 Absatz 1 sowie die Empfehlungen nach § 388 Absatz 1 beachten.

## § 390

### Beteiligung der Fachöffentlichkeit

(1) Die Gesellschaft für Telematik hat die Fachöffentlichkeit mittels elektronischer Informationstechnologien zu beteiligen bei

1. Festlegungen nach § 386 Absatz 1,
2. Bewertungen nach § 387 Absatz 4 und
3. Empfehlungen nach § 388 Absatz 1.

(2) Zur Beteiligung der Fachöffentlichkeit hat die Gesellschaft für Telematik die Entwürfe der Festlegungen nach § 386 Absatz 1, die Entwürfe der Bewertungen nach § 387 Absatz 4 und die Entwürfe der Empfehlungen nach § 388 Absatz 1 auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnis zu veröffentlichen. Die Entwürfe sind mit dem Hinweis zu veröffentlichen, dass Stellungnahmen während der Veröffentlichung abgegeben werden können.

(3) Die eingegangenen Stellungnahmen hat die Gesellschaft für Telematik auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnis zu veröffentlichen.

(4) Die Gesellschaft für Telematik stellt sicher, dass die Stellungnahmen bei der weiteren Prüfung der Entwürfe angemessen berücksichtigt werden. Dabei berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik insbesondere diejenigen Anforderungen an elektronische Informationstechnologien, die die Interoperabilität sowie einen standardkonformen nationalen und internationalen Austausch von Daten und Informationen betreffen.

## § 391

### Informationsportal

(1) Als Bestandteil des Interoperabilitätsverzeichnis hat die Gesellschaft für Telematik ein Informationsportal zu pflegen und zu betreiben. In das Informationsportal werden auf Antrag von Projektträgern oder von Anbietern von elektronischen Anwendungen insbesondere Informationen über den Inhalt, den Verwendungszweck und die Finanzierung von elektronischen Anwendungen im Gesundheitswesen, insbesondere von telemedizinischen Anwendungen, sowie von elektronischen Anwendungen in der Pflege aufgenommen.

(2) Projektträger und Anbieter einer elektronischen Anwendung, die ganz oder teilweise aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert wird, sind verpflichtet, einen Antrag auf Aufnahme der Informationen nach Absatz 1 in das Informationsportal zu stellen.

(3) Das Nähere zu den Inhalten des Informationsportals und zu den Mindestinhalten des Antrages nach Absatz 2 legt die Gesellschaft für Telematik in der Geschäfts- und Verfahrensordnung für das Interoperabilitätsverzeichnis fest.

§ 392

Geschäfts- und Verfahrensordnung für das Interoperabilitätsverzeichnis

Die Gesellschaft für Telematik erstellt hinsichtlich des Interoperabilitätsverzeichnisses eine Geschäfts- und Verfahrensordnung. Die Geschäfts- und Verfahrensordnung regelt das Nähere

1. zur Pflege und zum Betrieb sowie zur Nutzung des Interoperabilitätsverzeichnisses,
2. zur Benennung der Experten und zu deren Kostenerstattung nach § 385,
3. zum Verfahren der Aufnahme von Informationen nach den §§ 386 bis 388 in das Interoperabilitätsverzeichnis und
4. zum Verfahren der Aufnahme von Informationen in das Informationsportal nach § 391.

§ 393

Bericht über das Interoperabilitätsverzeichnis

(1) Die Gesellschaft für Telematik legt dem Bundesministerium für Gesundheit alle zwei Jahre, erstmals zum 2. Januar 2018, einen Bericht vor. Der Bericht enthält:

1. Informationen über den Aufbau des Interoperabilitätsverzeichnisses,
2. Anwendungserfahrungen,
3. Vorschläge zur Weiterentwicklung des Interoperabilitätsverzeichnisses,
4. eine Einschätzung zur Standardisierung im Gesundheitswesen und
5. Empfehlungen zur Harmonisierung der Standards.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit kann weitere Inhalte für den Bericht bestimmen. Das Bundesministerium für Gesundheit leitet den Bericht an den Deutschen Bundestag weiter.“

30. Das bisherige Elfte Kapitel wird das Dreizehnte Kapitel und wie folgt geändert:

- a) Der bisherige § 306 wird § 394 und in Satz 4 wird nach der Angabe „302“ die Angabe „sowie nach dem Elften Kapitel“ angefügt.
- b) Der bisherige § 307 wird § 395 und wie folgt geändert:
  - aa) In Absatz 1 werden die Wörter „§ 291a Abs. 8 Satz 1“ durch die Wörter „§ 335 Absatz 1 und 2“ ersetzt.
  - bb) In Absatz 1a werden die Wörter „§ 291b Absatz 6 Satz 2 und 4“ durch die Wörter „§ 329 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 4“ ersetzt.
  - cc) In Absatz 1b werden die Wörter „§ 291b Absatz 8 Satz 2“ durch die Wörter „§ 333 Absatz 2“ ersetzt.

dd) In Absatz 1c werden die Wörter „§ 291b Absatz 8 Satz 3“ durch die Wörter „§ 333 Absatz 3“ ersetzt.

ee) Folgender Absatz 1d wird angefügt:

„Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 323 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1 Alternative 2 oder 325 Absatz 1 Betriebsleistungen erbringt oder Komponenten oder Dienste in der Telemedizininfrastruktur betreibt.“

ff) Folgender Absatz 1e wird angefügt:

„Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 329 Absatz 3 Satz 2 einer verbindlichen Anweisung nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig Folge leistet.“

gg) In Absatz 3 werden nach den Wörtern „fünfzigtausend Euro,“ die Wörter „der Absätze 1a bis 1e mit einer Geldbuße bis zu zweihundertfünfzigtausend Euro,“ eingefügt.

hh) In Absatz 4 wird die Angabe „Absätze 1a bis 1c“ ersetzt durch die Angabe „Absätze 1a bis 1e“.

c) Der bisherige § 307a wird § 396.

d) Der bisherige § 307b wird § 397 und in Absatz 1 Nummer 1 werden die Wörter „§ 291a Absatz 4 Satz 1 oder Absatz 5a Satz 1 erster Halbsatz oder Satz 2“ durch die Angabe „§§ 352, 356, 357 oder 359“ ersetzt.

31. Das bisherige Zwölfte Kapitel wird das Vierzehnte Kapitel.

32. Die bisherigen §§ 309 bis 311 werden die §§ 398 bis 400.

33. Das bisherige Dreizehnte Kapitel wird das Fünfzehnte Kapitel.

34. Die bisherigen §§ 314 bis 328 werden die §§ 401 bis 415.

## **Artikel 2**

### **Änderung des Apothekengesetzes**

§ 11 Absatz 1 des Apothekengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 18 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Dies gilt auch für Rechtsgeschäfte oder Absprachen, die die Einlösung elektronischer Verordnungen zum Gegenstand haben.“

2. Folgender Satz wird angefügt:

„Die Sätze 1 und 2 gelten auch für den Inhaber, den Leiter und das Personal von Apotheken, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem

anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum liegen, soweit diese Apotheken Patienten in Deutschland mit Arzneimitteln versorgen.“

### **Artikel 3**

#### **Änderung der Bundespflegesatzverordnung**

§ 5 der Bundespflegesatzverordnung vom 26. September 1994 (BGBl. I S. 2750), die zuletzt durch ..... geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 5 werden die Wörter „§ 291 Absatz 2c Satz 4“ durch die Angabe „§ 341 Absatz 6“ ersetzt.
2. Folgender Absatz 6 wird angefügt:

„(6) Für die Vereinbarung eines Zuschlags für das Speichern von Daten in einer elektronischen Patientenakte nach § 341 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gilt § 5 Absatz 3g des Krankenhausentgeltgesetzes entsprechend.“

### **Artikel 4**

#### **Änderung der Strafprozessordnung**

§ 97 Absatz 2 Satz 1 der Strafprozessordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. April 1987 (BGBl. I S. 1319), die zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„Diese Beschränkungen gelten nur, wenn die Gegenstände im Gewahrsam der zur Verweigerung des Zeugnisses Berechtigten sind; hiervon ausgenommen sind die elektronische Gesundheitskarte nach § 291 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie die elektronische Patientenakte nach § 341 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch hinsichtlich der von einem zur Verweigerung des Zeugnisses Berechtigten eingestellten Daten.“

### **Artikel 5**

#### **Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes**

§ 5 des Krankenhausentgeltgesetzes vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 3e wird wie folgt geändert:
  - a) In Satz 1 werden die Wörter „§ 291 Absatz 2c Satz 4“ durch die Angabe „§ 341 Absatz 6“ ersetzt.
  - b) In Satz 2 werden die Wörter „§ 291a Absatz 7a Satz 3“ durch die Angabe „§ 377 Absatz 3“ ersetzt.

2. Nach Absatz 3f wird folgender Absatz 3g eingefügt:

„(3g) Ein Krankenhaus hat für jeden voll- und teilstationären Fall, für den es im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandene Daten in der elektronischen Patientenakte nach § 341 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch speichert, Anspruch auf einen Zuschlag in Höhe von fünf Euro sowie im Jahr 2021 einen weiteren Anspruch auf einen Zuschlag in Höhe von zehn Euro für die erstmalige Befüllung der elektronischen Patientenakte gemäß § 346 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch mit medizinischen Behandlungsdaten. Die Berechnung gegenüber den Patienten oder den Kostenträgern erfolgt, indem die Vertragsparteien nach § 11 jährlich nach Maßgabe des Satzes 1 ein Zuschlagsvolumen vereinbaren, das durch die voraussichtliche Summe der voll- und teilstationären Fälle des Krankenhauses geteilt wird. Der Zuschlag für die erstmalige Befüllung der elektronischen Patientenakte mit medizinischen Versorgungsdaten ist auf das Jahr 2021 begrenzt und darf bei der Ermittlung des Zuschlagsvolumens nach Satz 2 pro Versicherten und elektronischer Patientenakte nur einmal berücksichtigt werden.“

## **Artikel 6**

### **Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch**

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

1. In § 105 Absatz 2 Satz 4 werden die Wörter „§ 291a Absatz 5 Satz 5“ durch die Wörter „§ 339 Absatz 4“ ersetzt.
2. In § 106b Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „§ 291a Absatz 7 Satz 5“ durch die Wörter „§ 376“ ersetzt.
3. § 108 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
  - a) In Satz 1 werden die Wörter „§ 291a Absatz 5 Satz 8 und 9“ durch die Wörter „§ 336 Absatz 2“ ersetzt.
  - b) In Satz 2 werden die Wörter „§ 291a Absatz 5 Satz 9“ durch die Wörter „§ 336 Absatz 2 Nummer 1“ ersetzt.
4. In § 125 wird die Angabe „2022“ durch die Angabe „2024“ ersetzt.

## **Artikel 7**

### **Änderung des Transplantationsgesetzes**

§ 2 Absatz 1a des Transplantationsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S.2206), das zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Satz 1 wird die Angabe „§ 291a“ durch die Wörter „§ 334“ ersetzt.

2. In Satz 4 werden die Wörter „§ 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 7“ durch die Wörter „§ 291 Absatz 2 Nummer 2 in Verbindung mit § 334 Absatz 1 Nummer 2“ ersetzt.

## **Artikel 8**

### **Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Die Digitalisierung bietet große Chancen für die medizinische und pflegerische Versorgung in Deutschland. Sie kann wesentliche Unterstützung dafür leisten, dass Leistungserbringer und Patienten besser kommunizieren können, dass die Abläufe im Behandlungsalltag leichter werden, dass Diagnosen und Therapien genauer ausgerichtet werden und eine bessere Wirkung für die Patienten entfalten. Mit der Digitalisierung erschließen sich umfangreiche Möglichkeiten, eine flächendeckend gute Versorgung zu organisieren, die wachsende Zahl der chronisch Kranken gut zu betreuen, Fachkräfte zu entlasten, Ressourcen besser zu nutzen und das Gesundheitswesen insgesamt auf die Herausforderungen der Zukunft auszurichten.

Der notwendige Wandel in den Strukturen der Gesundheitsversorgung kann dabei nur als Prozess verstanden werden, der in immer neuen Schritten die Dynamik der digitalen Transformation in Technologien und Gesellschaft aufnimmt und in konkrete Maßnahmen übersetzt. Digitale Innovation muss, wie zuletzt mit dem Digitale Versorgung-Gesetz (DVG), kontinuierlich neu ansetzen, iterativ weiterentwickelt und vorangetrieben werden.

Besondere Bedeutung kommt dabei einer sicheren, vertrauensvollen und nutzerfreundlichen digitalen Kommunikation zwischen Leistungserbringern und Patienten und zwischen den Leistungserbringern untereinander zu. Es gilt, den Austausch von medizinischen Informationen so zu organisieren, dass Anwendungen wie der Medikationsplan, der Notfalldatensatz und vor allem die elektronische Patientenakte ab 1. Januar 2021 auch wirklich genutzt werden und damit ihre Mehrwerte für die Versorgung entfalten können.

Basis dafür ist die eigens geschaffene Datenautobahn des Gesundheitswesens (Telematikinfrastruktur), die Leistungserbringer, Kostenträger und Versicherte so vernetzt, dass sie sicher, schnell und sektorenübergreifend miteinander kommunizieren können. Rund 72 Millionen gesetzlich Versicherte, alle Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Apotheken, Krankenhäuser und Krankenkassen können sich aktuell an die Telematikinfrastruktur anschließen oder sind bereits angeschlossen. Weitere Leistungserbringergruppen wie Hebammen und Entbindungspfleger, Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten, Pflegeeinrichtungen, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen sowie der Öffentliche Gesundheitsdienst werden schrittweise folgen. Ziel ist die sukzessive sichere digitale Vernetzung aller Akteure des Gesundheitswesens.

Datenschutz und Datensicherheit haben bei Aufbau und Ausbau der Telematikinfrastruktur von Beginn an eine herausragende Rolle gespielt. Dies gilt auch für die fortlaufende Weiterentwicklung aufgrund des technischen Fortschritts. Versicherte müssen darauf vertrauen können, dass nur ausdrücklich Befugte Zugriff auf ihre sensiblen Gesundheitsdaten wie Befunde, Diagnosen, Medikationen oder Behandlungsberichte haben. Umgekehrt haben auch die Leistungserbringer, wie zum Beispiel die Ärztinnen und Ärzte, aber auch die Apothekerinnen und Apotheker, ein besonderes Interesse am Schutz der innerhalb der Telematikinfrastruktur transportierten Daten. Denn sie unterliegen als Berufsgeheimnisträger besonders strengen Regelungen.

Um diese Anforderungen mit Blick auf die geplanten medizinischen Anwendungen der Telematikinfrastruktur und insbesondere die elektronische Patientenakte sicherzustellen,

muss der gesetzliche Rahmen weiter entwickelt werden. Es gilt einerseits Maßnahmen und Verantwortliche zur Gewährleistung des erforderlichen hohen datenschutzrechtlichen Schutzniveaus vorzusehen und andererseits Rechtssicherheit für alle Beteiligten im Hinblick darauf zu schaffen, wer für welche Zwecke auf die Gesundheitsdaten zugreifen darf. Mit der Sicherheit der Vernetzung einhergehen muss aber auch die Nutzerfreundlichkeit, damit die digitalen Anwendungen auf breite Akzeptanz stoßen und im Versorgungsalltag effizient eingesetzt werden können und so Mehrwerte generieren.

Wie bereits im geltenden Recht sind bei der Weiterentwicklung der medizinischen Anwendungen, insbesondere bei der näheren Ausgestaltung der elektronischen Patientenakte, die datenschutzrechtlichen Vorgaben der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)) sowie ergänzend der einschlägigen nationalen Datenschutzregelungen maßgeblich bei der Gestaltung des rechtlichen Rahmens abzubilden sowie mit den Zielen der digitalen Vernetzung in Einklang zu bringen.

Das Gesetz hat insbesondere zum Ziel,

- die Möglichkeiten und Vorteile der elektronischen Patientenakte für alle Versicherten nutzbar zu machen, auch wenn sie nicht über mobile Endgeräte verfügen,
- die elektronische Patientenakte hinsichtlich ihrer Inhalte, ihrer Nutzung, der Verarbeitungsbefugnisse und der Zugriffskonzeption näher auszugestalten,
- die Dynamik bei der Einführung der medizinischen Anwendungen der Telematikinfrastruktur durch Anreize und Fristen weiter zu erhöhen,
- die Regelungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zur Telematikinfrastruktur und ihren Anwendungen in ihrer Struktur an die Anforderungen der inhaltlichen Weiterentwicklung der medizinischen Anwendungen und die Ausgestaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben anzupassen,
- die Datenverarbeitung sowie die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit in der Telematikinfrastruktur im Hinblick auf die datenschutzrechtlichen Vorgaben differenziert darzustellen.

## **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Zur Erreichung der skizzierten Ziele sieht der Gesetzentwurf eine umfassende Neustrukturierung der Regelungen zur Telematikinfrastruktur und ihren Anwendungen vor. Dabei wird inhaltlich zum einen das geltende Recht im Wesentlichen übernommen und zum anderen um insbesondere folgende wesentliche Maßnahmen ergänzt:

### **1. Innovative digitale medizinische Anwendungen:**

Der Wandel in den Strukturen der Gesundheitsversorgung wird iterativ fortgesetzt, damit die Mehrwerte spürbar werden:

#### **a) E-Rezept-App:**

Die Übermittlung ärztlicher Verschreibungen über mobile Endgeräte wird durch die Aufgabenzuweisung an die Gesellschaft für Telematik als einer anerkannten neutralen Stelle, eine entsprechende App zu entwickeln und zur Verfügung zu stellen, zügig vorangetrieben.

Darüber hinaus enthält das Gesetz Regelungen zur Sicherstellung der freien Apothekenwahl im Zusammenhang mit der Einführung des E-Rezepts.

**b) Grünes Rezept:**

Die Selbstverwaltung wird beauftragt, einen elektronischen Vordruck für die Empfehlung apothekenpflichtiger, nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu vereinbaren.

**c) Digitaler Überweisungsschein:**

Die Vertragspartner der Bundesmantelverträge werden beauftragt, die erforderlichen Regelungen zu treffen, damit Überweisungsscheine zukünftig in elektronischer Form übermittelt werden können.

**2. Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte:**

Die elektronische Patientenakte wird als Kernelement der medizinischen Anwendungen in verschiedenen Ausbaustufen weiterentwickelt. Als wesentliches Instrument der Digitalisierung ist sie geeignet, den einrichtungs- und sektorenübergreifenden Informationsaustausch zu verbessern. Bereits mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG), das am 11. Mai 2019 in Kraft getreten ist, werden die Krankenkassen verpflichtet, ihren Versicherten ab 2021 von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakten anzubieten. Sie wird den Versicherten auf Antrag von ihrer Krankenkasse zur Verfügung gestellt. In der ersten Umsetzungsstufe muss die elektronische Patientenakte geeignet sein, medizinische Informationen über den Versicherten sowie von ihm selbst eingestellte Informationen für eine einrichtungs-, fach- und sektorenübergreifende Nutzung bereitzustellen. Für die weitere Ausgestaltung und Konkretisierung sieht der Gesetzentwurf insbesondere folgende Maßnahmen vor:

**a) Patientensouveränität:**

Die elektronische Patientenakte ist eine versichertengeführte elektronische Akte, deren Nutzung für die Versicherten freiwillig ist. Der Versicherte entscheidet von Anfang an, welche Daten gespeichert werden, wer zugreifen darf und ob Daten wieder gelöscht werden.

**b) Ansprüche der Versicherten:**

Der Versicherte wird bei der Führung seiner elektronischen Patientenakte durch klar geregelte Ansprüche gegen Leistungserbringer und Krankenkassen unterstützt.

Die elektronische Patientenakte ist eine versichertengeführte elektronische Akte. Um sicherzustellen, dass dem Versicherten die für seine Versorgung relevanten Daten in der elektronischen Patientenakte zur Verfügung stehen, werden entsprechende Ansprüche auf Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte gegenüber Leistungserbringern und Krankenkassen geregelt.

**c) Datenspende für die Forschung:**

Versicherte erhalten die Möglichkeit Daten ihrer elektronischen Patientenakte der medizinischen wissenschaftlichen Forschung freiwillig zur Verfügung zu stellen (Datenspende).

**d) Interoperabilität:**

Damit die medizinischen Daten in der elektronischen Patientenakte einrichtungs- und sektorenübergreifend ausgewertet werden können, wird eine medizinische Terminologie zur Verfügung gestellt, die diese semantische Interoperabilität gewährleistet.

**e) Vergütung:**

Für die Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte, das erstmalige Befüllen der elektronischen Patientenakte mit medizinischen Versorgungsdaten und die Unterstützung des Versicherten bei der weiteren Nutzung der elektronischen Patientenakte erhalten die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte zusätzliche Vergütungen, die Krankenhäuser erhalten Zuschläge. Apotheker werden eine Vergütung für die Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung ihrer elektronischen Patientenakte und der Speicherung arzneimittelbezogener Daten in der elektronischen Patientenakte erhalten.

Die elektronische Patientenakte entfaltet ihren Nutzen für den Versicherten, wenn sie bundesweit und sektorenübergreifend bei allen an der Behandlung beteiligten Leistungserbringern einsetzbar ist. Neben der bereits gesetzlich bestehenden und sanktionsbewehrten Verpflichtung zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur für die vertragsärztliche Versorgung und den Krankenhausbereich wird die Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte auch durch die vorgesehenen Vergütungen unterstützt.

**f) Zugriffskonzept für die elektronische Patientenakte:**

Für die elektronische Patientenakte wird spätestens ab dem 1. Januar 2022 ein feingranulares Berechtigungskonzept vorgegeben. Für die erste Ausbaustufe gelten besondere Aufklärungs- und Informationspflichten.

Die Krankenkassen haben den Versicherten bei Antragstellung umfassend zu informieren. Dabei muss in der ersten Umsetzungsstufe ausdrücklich über die damit verbundenen Gesamtzugriffsmöglichkeiten informiert werden. Die Krankenkassen werden verpflichtet, spätestens ab dem 1. Januar 2022 ihren Versicherten ausschließlich elektronische Patientenakten anzubieten, die eine dokumentenbezogene Freigabe des Zugriffs durch den Versicherten ermöglichen. Die Gesellschaft für Telematik hat die hierzu erforderlichen Festlegungen zu treffen.

**g) Datenschutzgerechte Nutzung der elektronischen Patientenakte für alle Versicherten:**

Damit auch diejenigen Versicherten, die weder über mobile Endgeräte noch über die technischen Einrichtungen bei den Kassen ihre elektronische Patientenakte verwalten, diese in den Arztpraxen, Krankenhäusern und Apotheken nutzen können, wird spätestens ab dem 1. Januar 2022 ein granulares Berechtigungskonzept in der Leistungserbringerumgebung auf differenzierte Kategorien von Dokumenten vorgegeben.

**h) Fristen für die Gesellschaft für Telematik:**

Die Funktionen der elektronischen Patientenakte werden kontinuierlich ausgebaut. Hierzu werden der Gesellschaft für Telematik Fristen gesetzt, innerhalb der sie die erforderlichen Festlegungen zu treffen hat.

Neben den Festlegungen für ein dokumentenbezogenes Zugriffskonzept hat die Gesellschaft für Telematik die erforderlichen Festlegungen zu treffen für die Nutzung des elektronischen Zahn-Bonushefts, des elektronischen Untersuchungshefts für Kinder, des elektronischen Mutterpasses sowie des elektronischen Impfausweises. Weitere Fristen betreffen die Voraussetzungen für den Zugriff von Pflegepersonal, Hebammen und Entbindungspflegern sowie Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten (bis 30. Juni 2021); die Voraussetzungen für die Übertragbarkeit von Daten bei einem Wechsel der Krankenkasse (bis 1. Januar 2022); die Voraussetzungen für die Möglichkeit der Datenspende für die Forschung (bis 30. Juni 2021).

**i) Beschlagnahmeschutz:**

Der bereits für die elektronische Gesundheitskarte geltende Beschlagnahmeschutz wird auf die elektronische Patientenakte ausgedehnt, damit das Zeugnisverweigerungsrecht der Berufsheimnisträger gewahrt bleibt.

**j) Bußgeldtatbestände:**

Der mit der Einführung von medizinischen Anwendungen gewachsenen Abhängigkeit von der Sicherheit der Telematikinfrastruktur wird durch die Schaffung weiterer Bußgeldtatbestände neben den Strafvorschriften und der deutlichen Erhöhung des Bußgeldrahmens Rechnung getragen.

**3. Zentrale Zuständigkeit für die Sicherheit der Ausgabeprozesse von Karten und Ausweisen:**

Die Gesellschaft für Telematik koordiniert und überwacht die Prozesse der Ausgabe von in der Telematikinfrastruktur genutzten Identifikations- und Authentifizierungsverfahren, also insbesondere der elektronischen Gesundheitskarte, der Heilberufs- und Berufsausweise sowie der Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen.

**4. Festlegung der Verantwortlichkeit in der Telematikinfrastruktur:**

Die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit für die Datenverarbeitung in der Telematikinfrastruktur wird lückenlos gesetzlich geregelt.

**5. Gestaltung der Zugriffsberechtigungen:**

Die Zugriffsberechtigungen für die Datenverarbeitung in der Telematikinfrastruktur werden auf die jeweiligen medizinischen Anwendungen bezogen differenziert ausgestaltet. Dabei werden die Befugnisse klar geregelt und von einer technischen Zugriffsfreigabe durch den Versicherten abhängig gemacht.

**6. Anbindung weiterer Einrichtungen an die Telematikinfrastruktur:**

Die Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen können sich an die Telematikinfrastruktur anschließen und erhalten einen Ausgleich der Ausstattungs- und Betriebskosten. Hierzu haben Kostenträger und Leistungserbringer entsprechende Finanzierungsvereinbarungen zu treffen.

**III. Alternativen**

Keine

**IV. Gesetzgebungskompetenz**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die sozialversicherungsrechtlichen Regelungen folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes (Sozialversicherung).  
du

## **V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

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

## **VI. Gesetzesfolgen**

### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Entfällt

### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Der Gesetzesentwurf folgt dem Leitprinzip der Politik der Bundesregierung hinsichtlich einer nachhaltigen Entwicklung und wurde unter Berücksichtigung der Prinzipien der nachhaltigen Entwicklung geprüft. Er trägt durch die Regelungen zur Weiterentwicklung der datenschutzkonformen elektronischen Patientenakte (ePA) und der Telematikinfrastruktur zur Stärkung der Lebensqualität und Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger, des sozialen Zusammenhalts und der gleichberechtigten Teilhabe an der wirtschaftlichen Entwicklung unter Berücksichtigung technisch-technologischer Innovationen für heutige und künftige Generationen bei. Mit dem Gesetzentwurf werden die notwendigen Maßnahmen zur Digitalisierung des Gesundheitswesens weiter fortgeschrieben, die medizinische Versorgung der Menschen weiter verbessert und sichergestellt, dass auch in Zukunft eine bedarfsgerechte, hochwertige und möglichst vielfältig erreichbare medizinische Versorgung der Versicherten gewährleistet ist. Die Digitalisierung des Gesundheitswesens eröffnet eine Vielzahl von Möglichkeiten, um dem demografischen Wandel und dem Ärztemangel zu begegnen. Hierzu ist es erforderlich Innovationen stetig weiterzuentwickeln. Der Gesetzentwurf trägt zur konsequenten Anwendung des Leitprinzips der nachhaltigen Entwicklung in allen Bereichen und Entscheidungen, zur Vermeidung von Gefahren und unvermeidbaren Risiken für die menschliche Gesundheit und zur Nutzung von Innovationen als Treiber einer nachhaltigen Entwicklung bei.

### **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

#### **Bund**

Keine.

#### **Länder und Kommunen**

Keine.

#### **Sozialversicherung**

Bei der Erstellung einer Richtlinie mit Maßnahmen zum Schutz von Sozialdaten wird der Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen verpflichtet einen unabhängigen geeigneten Sicherheitsgutachter mit einzubeziehen. Dies führt beim Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen ab 2021 zu schätzungsweisen Mehrausgaben in Höhe von ca. 1000 Euro pro Jahr. Die damit einhergehende fortlaufende Evaluierung der Richtlinie durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen führt zu weiteren 1000 Euro jährlich.

Die Regelungen zu den Anpassungen der einheitlichen Bewertungsmaßstäbe hinsichtlich der Vergütung der Unterstützung bei der Nutzung und Verwaltung der elektronischen Patientenakte sowie der Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben zusätzliche

Ausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe zur Folge. Entsprechendes gilt für die mit der Vergütung der Apotheken im Zusammenhang mit der Nutzung und Verwaltung arzneimittelbezogener Daten in der elektronischen Patientenakte verbundenen Leistungen. Die Höhe der Mehrausgaben pro Jahr ist u. a. abhängig vom Umfang der Unterstützung und der Ausgestaltung der noch zu vereinbarenden Zuschläge sowie vom Umfang, in dem die elektronische Patientenakte genutzt wird.

Als Anreiz für eine zügige erstmalige Befüllung der elektronischen Patientenakte mit medizinischen Daten erhalten Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowie Krankenhäuser im Jahr 2021 einen einmaligen Zuschlag in Höhe von zehn Euro je Erstbefüllung. Die Erstbefüllung kann pro Versicherten und elektronischer Patientenakte nur einmal erbracht werden. Die Höhe der entstehenden Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung ist vom Umfang der erstmaligen Nutzung der elektronischen Patientenakte in 2021 durch die Versicherten abhängig. Nutzen 20 Prozent der Versicherten in 2021 erstmalig ihre elektronische Patientenakte, entstehen zusätzliche Kosten in Höhe von rund 140 Millionen Euro (Annahme: 14 Mio. Versicherte).

Den Ausgaben stehen die Einsparpotentiale in unbekannter Höhe durch die zügige Nutzung der elektronischen Patientenakte gegenüber (z.B. Vermeidung von Doppeluntersuchungen und Fehlverordnungen).

Die Erhöhung der ärztlichen Vergütung bei der Erstellung der Notfalldaten auf das 2-fache führt zu zusätzlichen Kosten in nicht quantifizierbarer Höhe. Die Höhe der entstehenden Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung ist vom Umfang der Nutzung der Notfalldaten durch die Versicherten abhängig. Nutzen 20 Prozent der Versicherten die Notfalldaten, entstehen zusätzliche Kosten in Höhe von rund 123 Millionen Euro (Gebührenordnungsposition 01640 im EBM mit 8,79 Euro, Annahme: 14 Mio. Versicherte).

Die Anbindung der Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen an die Telematikinfrastruktur (§ 381) führt ab dem 1. Juli 2020 zu Mehrausgaben in der gesetzlichen Kranken- und Rentenversicherung. Da die Anbindung freiwillig ist, ist die Höhe der Kosten abhängig von der Zahl der Anbindungen.

Als Anreiz für die Speicherung der im Rahmen der Behandlung im Krankenhaus entstandenen medizinischen Daten in der elektronischen Patientenakte (§ 5 Absatz 3g Krankenhausentgeltgesetz) erhalten die Krankenhäuser zukünftig einen Zuschlag je voll- und teilstationärem Fall. Die Höhe der dadurch entstehenden Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung ist davon abhängig, wie viele Versicherte die elektronische Patientenakte nutzen möchten. Bei rund 20 Millionen voll- und teilstationären Krankenhausfällen entstehen ab dem Jahr 2021 Kosten in Höhe von bis zu 100 Millionen Euro. Dem stehen Einsparungen durch die Nutzung der elektronischen Patientenakte im Krankenhaus und bei den weiterbehandelnden Leistungserbringern gegenüber.

Für die verpflichtende Anbindung der Ärztinnen und Ärzte, die bei einer für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde tätig sind (§ 382), fallen für die benötigte Infrastruktur im Jahr 2021 einmalige Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung in Höhe von ca. 1,1 Millionen Euro ( $430 \cdot 2.500$  Euro) an. Dazu kommen jährliche Betriebskosten in Höhe von ca. 500.000 Euro ( $430 \cdot 1.150$  Euro).

Die Einrichtung einer koordinierenden Stelle durch die Gesellschaft für Telematik gemäß § 307 Absatz 5 zur Sicherstellung, dass Nutzern der Telematikinfrastruktur, insbesondere Versicherten, ein einheitlicher Ansprechpartner zur Verfügung steht, lässt sich nur sehr schwer abschätzen. Es wird aktuell davon ausgegangen, dass ab dem Jahr 2021 ca. 100.000 Euro pro Jahr für eine zusätzliche Vollzeitstelle inklusive der notwendigen Arbeitsplatzausstattung, Kommunikations- und Reisekosten anfallen.

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

#### **4. Erfüllungsaufwand**

##### **Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

##### **Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Durch die ergänzende Möglichkeit der Abrechnung nach § 302 SGB V auf Grundlage von Gutachten entstehen nicht zu quantifizierende Einsparungen für Leistungserbringer und Kostenträger durch Vereinfachungen des elektronischen Abrechnungsvorgangs.

Den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern und Apothekerinnen und Apothekern entsteht für die Speicherung von Daten der Versicherten in der elektronischen Patientenakte (§ 347) sowie für die Unterstützung bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte (§ 346) ein geringer, zeitlich-technischer Anpassungsaufwand sowie ein einzelfallabhängiger, nicht zu beziffernder Aufwand für die Dokumentenverwaltung. Es ist aktuell nicht vorhersehbar, in welcher Zahl Versicherte von dem Angebot, Daten aus der vertragsärztlichen Versorgung in der elektronischen Patientenakte speichern zu lassen, Gebrauch machen werden und inwieweit die Praxisverwaltungssysteme die Leistungserbringer bei dieser Aufgabe unterstützen können. Auch der Umfang der erforderlichen Unterstützung der Versicherten bei der Verwaltung der elektronischen Patientenakte durch den Leistungserbringer ist derzeit nicht absehbar. Dem stehen Einsparungen bei den Leistungserbringern durch die Nutzung der elektronischen Patientenakte und der darin gespeicherten Informationen z. B. durch Vermeidung von Doppeluntersuchungen oder fehlerhafte Arzneimittelverordnung gegenüber.

Durch den Anspruch der Versicherten auf Erstellung und Synchronisation der Notfalldaten und des Medikationsplans (§ 349) entsteht den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten sowie den Apothekerinnen und Apothekern ein Erfüllungsaufwand. Die durchschnittliche Fallzahl der vorzunehmenden Aktualisierungen sowie die Verteilung dieser Tätigkeit auf Apotheken oder Praxen kann derzeit nicht geschätzt werden.

Durch die Verpflichtung zum Abschluss von Finanzierungsvereinbarungen für die Krankenhäuser hinsichtlich der Ausstattungs- und laufenden Betriebskosten im Zusammenhang mit der Einführung und Nutzung der elektronischen Patientenakte (§ 377) sowie der Nutzung der elektronischen Arzneimittelverordnung entsteht der Deutschen Krankenhausgesellschaft ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 2.600 Euro.

Durch die Verpflichtung zum Abschluss von Finanzierungsvereinbarungen für die Apotheken entsteht hinsichtlich der Ausstattungs- und laufenden Betriebskosten im Zusammenhang mit der Einführung und Nutzung der elektronischen Patientenakte sowie der Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer Form (§§ 378, 379) der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 2.600 Euro.

Durch die Verpflichtung, zum Abschluss einer Finanzierungsvereinbarung für die Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen hinsichtlich der Einzelheiten zum Abrechnungsverfahren für die Erstattungspauschalen zu den Ausstattungs- und Betriebskosten (§ 381), entsteht

den für die Wahrnehmung der Interessen der Vorsorge und Rehabilitationseinrichtungen maßgeblichen Verbänden auf Bundesebene ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 2.600 Euro.

Aus der Verpflichtung der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, die Versicherten darüber zu informieren, dass Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte eingestellt werden können (§ 347), entsteht diesen ein geringfügiger jährlicher Erfüllungsaufwand. Dem stehen Einsparungen durch die Nutzung der elektronischen Patientenakte beim weiterbehandelnden Leistungserbringer gegenüber.

Den Krankenhäusern entsteht im Rahmen der Informationspflicht über den Anspruch der Versicherten auf Speicherung ihrer im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandenen Daten (§ 348) in der elektronischen Patientenakte ein geringfügiger jährlicher Erfüllungsaufwand. Dem stehen Einsparungen durch die Nutzung der elektronischen Patientenakte beim weiterbehandelnden Leistungserbringer oder Krankenhaus gegenüber.

Das Zuschlagsvolumen für die Speicherung von im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandenen Daten in der elektronischen Patientenakte und für die erstmalige Befüllung der elektronischen Patientenakte mit medizinischen Behandlungsdaten können die Krankenhäuser und die Kostenträger vor Ort jeweils im Rahmen der Vereinbarung des Erlösbudgets bzw. des Gesamtbetrags sowie der übrigen Zuschläge und der sonstigen Entgelte festlegen. Daher entsteht den Krankenhäusern durch die Regelungen kein nennenswerter zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Abhängig von der Anzahl der sich an die Telematikinfrastruktur anschließenden Betriebsärztinnen und Betriebsärzte (§ 352 Nummer 16) fallen für die Industrie für die Ausstattung mit der notwendigen Infrastruktur einmalig Kosten je Betriebsarztstätte in Höhe von ca. 2.500 Euro an. Dazu kommen jährliche Betriebskosten in Höhe von ca. 1.100 Euro je Betriebsarztstätte.

Die Umsetzung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit in der Telematikinfrastruktur führt zu keinem zusätzlichen Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft, weil geltendes Recht aus der Datenschutzgrundverordnung umgesetzt wird.

### **Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten**

Aus Informationspflichten entsteht zudem ein geringfügiger jährlicher Erfüllungsaufwand für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und die Krankenhäuser im Zusammenhang mit der Verpflichtung zur Information über die Speichermöglichkeiten in der elektronischen Patientenakte.

## **Verwaltung**

### **a) Bund**

Für die Verknüpfung internationaler Klassifikationen zu Seltenen Erkrankungen mit den gesetzlichen Diagnoseklassifikationen und Terminologien entsteht (§ 355 Absatz 2) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein jährlicher Gesamtaufwand in Höhe von 70.000 EUR. Dieser Betrag entspricht dem Personalaufwand für eine Vollzeitstelle (E14).

Ferner entstehen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Sachkosten in Höhe von 1,6 Millionen Euro im Jahr 2021 und 800.000 Euro in den Folgejahren sowie Personalkosten in Höhe von 600.000 Euro pro Jahr für die Einführung und Pflege der medizinischen Terminologien, insbesondere SNOMED CT.

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

## **b) Länder und Kommunen**

Keiner.

## **c) Sozialversicherung**

Durch die Verpflichtung des Bewertungsausschusses zur Schaffung einer Regelung zur Vergütung von Leistungen für die erstmalige Befüllung mit medizinischen Versorgungsdaten und die Unterstützung der Versicherten bei der weiteren Nutzung der elektronischen Patientenakte sowie für die Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte (§ 87) entsteht den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und dem GKV-Spitzenverband einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von insgesamt rund 2.600 Euro durch die Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs für den ärztlichen Bereich. Dem Bund entsteht geringfügiger Verwaltungsaufwand durch die Rechtsprüfung im Rahmen der staatlichen Aufsicht.

Durch die Verpflichtungen zur Anpassung der Bundesmantelverträge entsteht den Vertragspartnern ein einmaliger, geringfügiger, nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand.

Zur Sicherstellung, dass der Zuschlag für die erstmalige Befüllung der elektronischen Patientenakte pro Versicherten insgesamt nur einmal abgerechnet wird (§§ 87 Absätze 1 und 2a, 346 Absätze 3 und 4, § 5 Absatz 3g Krankenhausentgeltgesetz), entsteht den Krankenkassen ein Erfüllungsaufwand, der davon abhängt, wie die Krankenkassen die Aufgabe sicherstellen werden.

Durch die Regelung zum Abschluss von Finanzierungsvereinbarungen für den vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Bereich hinsichtlich der Ausstattungs- und laufenden Betriebskosten im Zusammenhang mit der Einführung und Nutzung der elektronischen Patientenakte (§ 378) sowie der Übermittlung elektronischer Verordnungen entsteht den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von je 5.200 Euro.

Für die Vereinbarung zu den Inhalten und Struktur des Datensatzes der von den Krankenkassen in die elektronische Gesundheitskarte zu übermittelnden Daten (§ 350 Absatz 2) entsteht bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 5.000 Euro.

Der quartalsmäßige Prüfaufwand, ob bei einem Leistungserbringer, der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnimmt, die für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste zur Verfügung stehen (§ 341 Absatz 5) sowie eine ggf. durchzuführende Vergütungskürzung der vertragsärztlichen Leistungen um ein Prozent, führt bei den zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen lediglich zu einem geringen, nicht zu beziffernden Erfüllungsaufwand.

Durch die Verpflichtung zum Abschluss von Finanzierungsvereinbarungen für die Krankenhäuser, für den vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Bereich sowie für die Apotheken hinsichtlich der Ausstattungs- und laufenden Betriebskosten im Zusammenhang mit der Einführung und Nutzung der elektronischen Patientenakte sowie der Nutzung der elektronischen Arzneimittelverordnung (§§ 377 bis 379), entsteht dem GKV-Spitzenverband ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 21.000 Euro.

Durch die Verpflichtung, zum Abschluss einer Finanzierungsvereinbarung für die Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen hinsichtlich der Einzelheiten zum Abrechnungsverfahren

für die Erstattungspauschalen zu den Ausstattungs- und Betriebskosten (§ 381) entsteht dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 2.600 Euro.

Die Umsetzung der Übertragung der Kassendaten auf Wunsch des Versicherten in die elektronische Patientenakte (§ 350) führt bei den Krankenkassen zu einem einmaligen, nicht zu beziffernden geringen Erfüllungsaufwand. Dem stehen Einsparungen auf Seiten der Leistungserbringer gegenüber.

Für die Vereinbarung zu den Inhalten und Struktur des Datensatzes der von den Krankenkassen in die elektronische Patientenakte zu übermittelnden Daten (§ 350 Absatz 2), entsteht beim GKV-Spitzenverband einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 5.000 Euro.

Für die Übertragung von Daten in die elektronische Patientenakte entweder aus einer Akte nach § 68 (§ 351) oder bei einem Wechsel der Krankenkasse die Daten aus der bisherigen elektronischen Patientenakte (§ 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe d) entsteht bei den Krankenkassen einmaliger, nicht zu beziffernder geringfügiger Erfüllungsaufwand. Dem stehen Einsparungen auf Seiten der Leistungserbringer gegenüber, die nicht beziffert werden können.

Durch die Erweiterung der Zugriffsrechte auf den Personenkreis der Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und -pfleger, der Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und -pfleger, der Altenpflegerinnen und -pfleger, der Pflegefachfrauen und der Pflegefachmänner, der Hebammen und Entbindungspfleger, der Physiotherapeutinnen und -therapeuten sowie deren berufsmäßigen Gehilfen und die Erweiterung auf Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen entsteht der Gesellschaft für Telematik geringer, nicht näher zu beziffernder einmaliger Erfüllungsaufwand im Zusammenhang mit der Anpassung der Spezifikationen.

Durch die Regelungen zur Optimierung der Verfahrensabläufe bei der Aufnahme von Standards in das Interoperabilitätsverzeichnis entsteht der Gesellschaft für Telematik durch die damit verbundene Anpassung der Geschäfts- und Verfahrensordnung einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 350 Euro.

Für die Festlegung der Voraussetzungen, wonach Zugriffsberechtigte nach § 352 Nummer 9 bis 16 auf Daten der elektronischen Patientenakte zugreifen können, entsteht der Gesellschaft für Telematik einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 1,7 Millionen Euro.

Der Gesellschaft für Telematik entsteht zur Realisierung der Übertragbarkeit der Daten der elektronischen Patientenakte beim Kassenwechsel kein Erfüllungsaufwand, da diese Anforderung bereits in der aktuellen Spezifikation zur elektronischen Patientenakte vorgesehen ist. Die Anforderung wird lediglich zu einem späteren Zeitpunkt umgesetzt.

Für die Entwicklung der technischen Vorgaben für die digitalen Untersuchungsausweise und -pässe wie Mutterpass, Untersuchungsheft, Impfausweis und Zahnbonusheft (§ 341 Absatz 2 Nummer 2 bis 5) entsteht der Gesellschaft für Telematik ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 780.000 Euro.

Für die Schaffung der technischen Voraussetzungen, dass Daten der elektronischen Patientenakte auf Wunsch der Versicherten für die Nutzung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken zur Verfügung gestellt werden können (§ 354 Absatz 2 Nummer 5), entsteht bei der Gesellschaft für Telematik einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 1,55 Millionen Euro.

Der Gesellschaft für Telematik entsteht zur Realisierung der Übertragbarkeit der Daten aus einer nach § 68 (§ 351) finanzierten elektronischen Akte oder aus einer anderen elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte beim Kassenwechsel (§ 342 Absatz

2 Nummer 2 Buchstabe d) kein Erfüllungsaufwand, da diese Anforderung bereits in der aktuellen Spezifikation zur elektronischen Patientenakte vorgesehen ist.

Das Zuschlagsvolumen für die Speicherung von im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandenen Daten in der elektronischen Patientenakte und für die erstmalige Befüllung der elektronischen Patientenakte mit medizinischen Behandlungsdaten können die Krankenhäuser und die Kostenträger vor Ort jeweils im Rahmen der Vereinbarung des Erlösbudgets bzw. des Gesamtbetrags sowie der übrigen Zuschläge und der sonstigen Entgelte festlegen. Daher entsteht den Kostenträgern durch die Regelungen kein nennenswerter zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Für die Festlegung zur Erweiterung der elektronischen Patientenakte hinsichtlich der Verwaltung von Zugriffsberechtigungen auf der Ebene einzelner Dokumente, einzelner Leistungserbringer und Leistungserbringerinstitutionen (§ 354 Absatz 1 Nummer 1) entsteht bei der Gesellschaft für Telematik ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 44.000 Euro.

## **5. Weitere Kosten**

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

## **6. Weitere Gesetzesfolgen**

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten.

## **VII. Befristung; Evaluierung**

Eine Befristung und eine Evaluierung der Regelungen sind nicht erforderlich.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

#### **Zu Nummer 1**

##### **Zu Buchstabe a**

Die Regelung dient der strukturellen Anpassung durch die Einführung des neuen Kapitels „Elftes Kapitel Telematikinfrastruktur §§ 306 bis 383“.

##### **Zu Buchstabe b**

Die Regelung dient der strukturellen Anpassung durch die Einführung des neuen Kapitels „Elftes Kapitel Telematikinfrastruktur §§ 306 bis 383“.

##### **Zu Buchstabe c**

Die Regelung dient der strukturellen Anpassung, da sich das Kapitel durch die Einführung neuer Kapitel um zwei Kapitel verschiebt.

**Zu Buchstabe d**

Die Regelung dient der strukturellen Anpassung, da sich das Kapitel durch die Einführung neuer Kapitel um zwei Kapitel verschiebt.

**Zu Nummer 2**

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

**Zu Nummer 3**

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

**Zu Nummer 4**

**Zu Buchstabe a**

Durch die Einführung des elektronischen Rezepts wird die Weiterleitung von Verordnungen vereinfacht. Die Änderung stellt sicher, dass auch in diesen Fällen die freie Apothekenwahl gewahrt bleibt und Patientinnen und Patienten weder von verschreibenden Personen noch von Krankenkassen zur Inanspruchnahme bestimmter Apotheken veranlasst werden.

**Zu Buchstabe b**

Die Änderung steht im Zusammenhang mit der Änderung in Satz 5 und soll sicherstellen, dass die freie Apothekenwahl erhalten bleibt.

**Zu Nummer 5**

**Zu Buchstabe a**

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

**Zu Buchstabe b**

**Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Streichung der Frist und des Satzes dient der Rechtsbereinigung.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Streichung der Frist und der Sätze 3 bis 8 dient der Rechtsbereinigung.

**Zu Buchstabe c**

**Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Streichung der Frist dient der Rechtsbereinigung.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Streichung des Satzes dient der Rechtsbereinigung.

### **Zu Nummer 6**

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

### **Zu Nummer 7**

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

### **Zu Nummer 8**

#### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Buchstabe a**

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

#### **Zu Buchstabe b**

Nach § 34 Absatz 1 Satz 1 sind von dem Anspruch der Versicherten nach § 31 auf Versorgung mit Arzneimitteln grundsätzlich nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ausgeschlossen. Apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel können nach § 34 Absatz 1 ausnahmsweise zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden. Die Verordnung erfolgt dann unter Verwendung des für die Verordnung von Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung nach den Regelungen der Bundesmantelverträge maßgeblichen Vordrucks („Muster 16“).

Werden apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel im Rahmen der Selbstmedikation durch ärztliche Leistungserbringer empfohlen, erfolgt die Abgabe in Apotheken zumeist an Versicherte als Selbstzahler und regelmäßig nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung. Erfolgt die Anwendung des entsprechenden Arzneimittels auf Empfehlung eines an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringers, kann diese das sog. „Grüne Rezept“ verwenden. Bei dem „Grünen Rezept“ handelt es sich nicht um ein verbindliches Muster im Sinne der Anlage 2 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte. Eine Erstattung der Kosten ist im Einzelfall im Rahmen von Satzungsleistungen nach § 11 Absatz 6 möglich.

Für den Fall der Kostentragung nach § 11 Absatz 6 besteht bereits heute die Möglichkeit, etwa ein Foto oder einen Scan des Rezeptes an die Krankenkasse zu übersenden. Die Ausstellung des „Grünen Rezeptes“ ist bisher jedoch ausschließlich papiergebunden. Um zukünftig diesen Medienbruch zu vermeiden und parallel zur Einführung elektronischer Verordnungen von Arzneimitteln auch Arzneimittelempfehlungen in Form des „Grünen Rezeptes“ elektronisch ausstellen zu können, wird die Selbstverwaltung beauftragt, ein entsprechendes elektronisches Muster festzulegen. Im Rahmen der Vereinbarung ist die Verwendung von Diensten der Telematikinfrastruktur vorzusehen, sobald diese zur Verfügung stehen.

Satz 3 stellt klar, dass die Regelungen über den Umfang des Anspruchs der Versicherten nach §§ 31 und 34 durch die vorgesehene Regelung unberührt bleiben. Der Regelungsauftrag an die Selbstverwaltung führt nicht zu einer Ausweitung der Leistungspflicht der Krankenkassen.

## **Zu Nummer 9**

Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung und dem Digitale-Versorgung-Gesetz wurde die Selbstverwaltung beauftragt, in den maßgeblichen Regelwerken die Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form zu ermöglichen. Zugleich wurden mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz die Rechtsgrundlagen für die elektronische Übermittlung der Arbeitsunfähigkeitsdaten durch die Ärzte an die Krankenkassen ab dem 1. Januar 2021 geschaffen, wodurch die bisherigen, der Krankenkasse vorzulegenden, papiergebundenen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen ersetzt werden. Mit der vorgesehenen Regelung wird die Digitalisierung des Formularwesens in der vertragsärztlichen und der vertragszahnärztlichen Versorgung fortentwickelt. Die Möglichkeit der Nutzung elektronischer Vordrucke zum Ersatz klassischer Überweisungsscheine ist in den Regelungen des Bundesmantelvertrags bisher nur fragmentarisch abgebildet. Daher werden Vertragspartner der Bundesmantelverträge beauftragt, die erforderlichen Regelungen zu treffen, damit Überweisungsscheine zukünftig in elektronischer Form übermittelt werden können. In den Vereinbarungen ist festzulegen, dass Anwendungen der Telematikinfrastruktur zu verwenden sind, sobald diese zur Verfügung stehen.

## **Zu Nummer 10**

### **Zu Buchstabe a**

Die Regelung sieht einen Regelungsauftrag für die Vergütung der vertragszahnärztlichen Leistungen im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte vor. Der Bewertungsausschuss wird verpflichtet, den einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen mit Wirkung zum 1. Januar 2021 entsprechend anzupassen. Vorgesehen ist eine Vergütung für die Unterstützung des Versicherten bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext. Daneben wird der Bewertungsausschuss verpflichtet, den einheitlichen Bewertungsmaßstab für vertragszahnärztliche Leistungen so anzupassen, dass die mit der erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext verbundene Leistung nach § 346 Absatz 2 mit Wirkung zum 1. Januar 2022 zusätzlich vergütet wird. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass eine Erstbefüllung pro Versicherten und elektronische Patientenakte insgesamt nur einmal durchgeführt werden kann und im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung daher insgesamt nur einmal pro Versicherten abrechenbar ist.

### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

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

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

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

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Die Regelung dient zum einen der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort und zum anderen vor dem Hintergrund der Umsetzung dieses gesetzlichen Auftrags der Streichung der abgelaufenen Frist. Darüber hinaus gehört die Bereitstellung der Notfalldaten auf der elektronischen Gesundheitskarte zu den ersten nutzbringenden Anwendungen der Telematikinfrastruktur für die medizinische Gesundheitsversorgung.

Zur Förderung einer zügigen Einführung der Notfalldaten soll die für die Erstellung von Notfalldatensätzen im EBM bereits vorgesehene Vergütung über einen Zeitraum von 1 Jahr auf das 2-fache erhöht werden.

#### **Zu Doppelbuchstabe dd**

Die Regelungen stehen im Zusammenhang mit dem Anspruch der Versicherten auf Speicherung ihrer im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bei dem jeweiligen Leistungserbringer entstandenen Daten in der elektronischen Patientenakte und auf Unterstützung bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte nach § 346 Absatz 1. Der Bewertungsausschuss wird verpflichtet, den einheitlichen Bewertungsmaßstab für vertragsärztliche Leistungen (EBM) mit Wirkung zum 1. Januar 2021 entsprechend anzupassen. Vorgesehen ist eine Vergütung für die Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext sowie die Unterstützung des Versicherten bei der Nutzung ihrer elektronischen Patientenakte. Daneben wird der Bewertungsausschuss verpflichtet, den EBM so anzupassen, dass die mit der erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext erbrachte Leistung nach § 346 Absatz 2 mit Wirkung zum 1. Januar 2022 zusätzlich vergütet wird. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass eine Erstbefüllung pro Versicherten und elektronische Patientenakte insgesamt nur einmal durchgeführt werden kann und im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung daher insgesamt nur einmal pro Versicherten abrechenbar ist.

#### **Zu Buchstabe c**

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

#### **Zu Buchstabe d**

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

#### **Zu Nummer 11**

##### **Zu Buchstabe a**

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

##### **Zu Buchstabe b**

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

#### **Zu Nummer 12**

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

#### **Zu Nummer 13**

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

**Zu Nummer 14**

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

**Zu Nummer 15**

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

**Zu Nummer 16**

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

**Zu Nummer 17**

Die ergänzenden Regelungen zur Erstellung der Richtlinie zum Schutz von Sozialdaten der Versicherten vor unbefugter Kenntnisnahme durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen sollen sicherstellen, dass die in der Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen jederzeit dem erforderlichen Schutzbedarf Rechnung tragen. Es ist daher eine fortlaufende formlose Evaluierung in dem Sinne vorgesehen, dass unverzüglich etwa bei aufgetretenen tatsächlichen Sicherheitslücken oder bei Fortschreiten des Stands der Technik jedoch spätestens alle zwei Jahre eine Anpassung zu erfolgen hat. Dabei ist die Hinzuziehung eines unabhängigen Sicherheitsgutachters vorgesehen, damit zusätzliches Fachwissen einfließen kann.

**Zu Nummer 18**

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

**Zu Nummer 19**

**Zu Buchstabe a**

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

**Zu Buchstabe b**

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

**Zu Nummer 20**

**Zu Buchstabe a**

Die Regelung erweitert den Katalog der Zweckbestimmungen, für die die Krankenkassen Sozialdaten erheben und speichern dürfen, um die mit der Verpflichtung nach § 342 Absatz 1, jedem Versicherten eine von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte anzubieten, einhergehenden in §§ 344 und 345 vorgesehenen Aufgaben. Dabei ist zu berücksichtigen, dass nur bei Vorliegen einer Einwilligung eine Datenverarbeitung in Betracht kommt. Die Befugnis umfasst auch keinerlei Zugriffsrechte auf die in der elektronischen Patientenakte gemäß § 341 Absatz 2 gespeicherten (medizinischen) Daten. Diese werden gerade nicht von den Kassen erhoben und zu eigenen Zwecken gespeichert, sondern unterliegen der Selbstbestimmung der Versicherten.

### **Zu Buchstabe b**

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

### **Zu Nummer 21**

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291a Absatz 5e enthaltenen geltenden Recht. Die Verschiebung der Regelung erfolgt aus rechtssystematischen Gründen.

### **Zu Nummer 22**

Die Regelungen der bisherigen §§ 291 bis 291i werden umfassend neu strukturiert. Die Regelungen zur Telematikinfrastruktur finden sich gesondert im Elften Kapitel wieder. Die Regelungen zur elektronischen Gesundheitskarte entsprechen dem bisherigen Regelungs-inhalt.

### **Zu § 291**

Die Vorschrift übernimmt weitestgehend das bereits bisher in § 291 Absatz 1 Satz 1 bis 3 und Satz 5 bis 7, Absatz 2a Satz 1 bis 3 sowie in § 291a Absatz 1 und Absatz 3 Satz 3 enthaltene Recht.

In Absatz 6 ist klarstellend geregelt, dass die Krankenkasse ihr Verfahren bei Ausstellung und Versendung der elektronischen Gesundheitskarte zwingend entsprechend der in der Richtlinie gemäß § 217f Absatz 4b vorgesehenen Maßnahmen und Vorgaben zu gestalten hat.

### **Zu § 291a**

Die Vorschrift übernimmt weitestgehend das in § 291 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 sowie in § 291a Absatz 2 Nummer 2 enthaltene geltende Recht.

Absatz 6 enthält eine neue Regelung zur Speicherung des Lichtbildes. Das Bundessozialgericht hat mit Urteil vom 18. Dezember 2018 (B1 KR 31/17 R) entschieden, dass eine dauerhafte Speicherung des Lichtbildes durch die Krankenkassen unzulässig sei, da es an einer Rechtsgrundlage hierfür fehle. Durch den neu eingefügten Absatz wird eine Rechtsgrundlage für die Krankenkassen geschaffen, damit diese das Lichtbild der Versicherten für die Dauer des Versicherungsverhältnisses speichern dürfen. Hierdurch wird der Verwaltungsaufwand der Krankenkassen für Folgeausstattungen mit elektronischen Gesundheitskarten reduziert. Darüber hinaus werden die Krankenkassen verpflichtet, nach Beendigung des Versicherungsverhältnisses das Lichtbild des Versicherten zu löschen.

### **Zu § 291b**

Die Vorschrift übernimmt im Wesentlichen das bisher in § 291 Absatz 2b Satz 1 bis 14 sowie in § 291 Absatz 3 geregelte geltende Recht.

### **Zu § 291c**

Die Vorschrift übernimmt im Wesentlichen das bisher in § 291 Absatz 4 Satz 1 bis 6 geregelte geltende Recht.

**Zu Nummer 23**

**Zu Buchstabe a**

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

**Zu Buchstabe b**

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

**Zu Nummer 24**

**Zu Buchstabe a**

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

**Zu Buchstabe b**

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

**Zu Nummer 25**

**Zu Buchstabe a**

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

**Zu Buchstabe b**

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

**Zu Nummer 26**

**Zu Buchstabe a**

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

**Zu Buchstabe b**

Nach § 302 Absatz 1 SGB V erfolgt die Abrechnung der Leistungserbringer mit den Kostenträgern grundsätzlich elektronisch. Im Rahmen des Abrechnungsvorgangs sind den Kostenträgern nach Maßgabe des § 12 Absatz 4 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift über das Rechnungswesen in der Sozialversicherung geeignete Belege zum Nachweis der Auszahlung für Lieferungen oder Dienstleistungen im Sinne einer von dem Leistungserbringer erstellten Rechnung vorzulegen. Im Rahmen des Abrechnungsvorgangs kommt es aufgrund der damit einhergehenden Medienbrüche zu Unsicherheiten und Hindernissen für die Umsetzung eines vollständig digitalisierten Abrechnungsverfahrens. Durch die vorgesehene Ergänzung des § 302 SGB V wird Leistungserbringern und Kostenträgern die Möglichkeit eröffnet, die Abrechnung auch auf Grundlage von Gutschriften, d.h. Rechnungen, die der Kostenträger ausgestellt hat, durchzuführen. Voraussetzung ist eine entsprechende vertragliche Vereinbarung zwischen Leistungserbringern und Kostenträgern. Die Gutschrift

des Kostenträgers ist dem Leistungserbringer zu übersenden. Widerspricht der Leistungserbringer nach Satz 2 als Empfänger der Gutschrift, verliert diese ihre Wirkung als Rechnung.

#### **Zu Nummer 27**

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

#### **Zu Nummer 28**

##### **Zu Buchstabe a**

Mit dem neu eingefügten Satz 3 wird klargestellt, dass eine Übermittlung bei der Krankenkasse gespeicherter Daten über die in Anspruch genommenen Leistungen auf Verlangen und mit ausdrücklicher Einwilligung der Versicherten auch an Anbieter elektronischer Patientenakten oder anderer persönlicher Gesundheitsakten erfolgen darf. Dies dient der Erfüllung der in §§ 344 Absatz 1 Satz 2 und 350 Absatz 1 vorgegebenen Verpflichtungen der Krankenkassen. Daten über die Kosten sind dabei nicht mitumfasst. Diese Daten sind für eine qualitativ hochwertige Versorgung der Versicherten nicht relevant und werden den Versicherten weiterhin in der Patientenquittung zur Verfügung gestellt.

##### **Zu Buchstabe b**

Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass auch bei der Übermittlung von Daten nach Satz 1 an Anbieter elektronischer Patientenakten oder anderer persönlicher Gesundheitsakten die Vorgaben der Richtlinie nach § 217f Absatz 4b zur sicheren Datenübertragung anzuwenden sind.

##### **Zu Buchstabe c**

Versicherte erhalten über den Anspruch nach Satz 1 oder künftig auch über die Übermittlung in ihre elektronischen Patientenakten nach Satz 3 Kenntnis von Diagnosen, die den Krankenkassen nach den §§ 295 und 295a im Rahmen der Abrechnung ärztlicher Leistungen übermittelt worden sind. Versicherte benötigen diese Diagnosen ggf. auch im Vorfeld des Abschlusses privater Lebens- oder Berufsunfähigkeitsversicherungen. Für die Nutzung der elektronischen Patientenakte, insbesondere wenn solche Diagnosen für die Weiterbehandlung genutzt werden, ist sicherzustellen, dass zutreffende Diagnosen verarbeitet werden.

Die als Teil der Abrechnungsdaten übermittelten und der Abrechnungsbegründung dienenden Diagnosen dürfen durch die Krankenkassen gemäß § 303 Absatz 4 nur bei technischen Übermittlungs- oder formalen Datenfehlern korrigiert werden. Dies dient dem Schutz des fairen Wettbewerbs der Krankenkassen, indem missbräuchliche nachträgliche Veränderungen der dokumentierten Diagnoseschlüssel verhindert werden. Die Krankenkassen verarbeiten ausschließlich diejenigen Diagnosedaten, die von den Leistungserbringern im Rahmen der Abrechnung ihrer Leistungen übermittelt werden.

Dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit liegen vermehrt Fälle vor, in denen Versicherte, die die Richtigkeit von Abrechnungsdiagnosen anzweifeln, ihren Anspruch auf Berichtigung nach der seit Mai 2018 unmittelbar anzuwendenden DSGVO erheben. Nach Artikel 16 und 17 der DSGVO zählen das Recht auf Berichtigung und das Recht auf Löschung unrichtiger personenbezogener Daten zu den europarechtlich garantierten Betroffenenrechten.

Vor diesem Hintergrund wird mit dem neuen Satz 6 geregelt, dass abweichend von § 303 Absatz 4 ausschließlich für die Zwecke der Unterrichtung der Versicherten nach Satz 1 und

für die Übermittlung nach den Sätzen 2 und 3 an Dritte bzw. in die elektronische Patientenakte die Diagnosedaten auf Antrag der Versicherten in berichtigter Form zu übermitteln sind. Für andere Zwecke bleibt § 303 Absatz 4 unberührt. Die Berichtigung erfolgt getrennt von der Verarbeitung der Abrechnungsdaten in der GKV für den Zweck der Abrechnung ärztlicher Leistungen und der Durchführung des Risikostrukturausgleichs. Dies ist sachgerecht, da die Unrichtigkeit von der Abrechnungsbegründung dienenden Diagnosen nach anderen Gesichtspunkten zu beurteilen ist als die Unrichtigkeit von Diagnosen, die auch für die Weiterbehandlung genutzt werden können, da ein anderer Verarbeitungskontext und –zweck vorliegt.

Voraussetzung für die Berichtigung ist, dass die Versicherten einen Antrag nach Artikel 16 oder 17 der DSGVO an die Krankenkassen stellen und diesem Antrag einen ärztlichen Nachweis über die Unrichtigkeit der Diagnose beifügen. Der ärztliche Nachweis über die Unrichtigkeit der ursprünglichen Diagnose ist in der Regel durch den Leistungserbringer bzw. die Praxisgemeinschaft von Leistungserbringern zu erbringen, der die ursprüngliche Diagnose gestellt und abgerechnet hat. Denn dieser Leistungserbringer bzw. seine Praxisgemeinschaft ist für die ursprüngliche Diagnose verantwortlich und wird ein berechtigtes Interesse an der Korrektur der Diagnose haben. Bei der Übermittlung der berichtigten Diagnose für Zwecke der Unterrichtung der Versicherten nach Satz 1 und für die Übermittlung nach den Sätzen 2 und 3 an Dritte bzw. in die elektronische Patientenakte kann aus Gründen der Transparenz auch ein Vermerk über den Grund der Berichtigung angefügt werden.

Die Neuregelung beruht auf Artikel 9 Absatz 2 lit h (Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- und Sozialbereich) in Verbindung mit Absatz 4 der DSGVO.

#### **Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu dem neuen Satz 3. Für die dort geregelte Übermittlung von personenbezogenen Daten an Anbieter einer elektronischen Patientenakte muss die enge Zweckbindung der Datenverarbeitung nach Satz 7 ebenfalls gelten. Auch soll sich die Regelungsbefugnis der Krankenkassen auf die nähere Ausgestaltung des Verfahrens zur Übermittlung an Anbieter einer elektronischen Patientenakte erstrecken.

#### **Zu Nummer 29**

Mit dem neuen Elften Kapitel werden die bisherigen Regelungen zur Telematikinfrastruktur und zur elektronischen Gesundheitskarte übernommen und umfassend neu strukturiert. Ferner werden sie weiterentwickelt und im Hinblick auf die datenschutzrechtlichen Vorgaben differenzierter ausgestaltet.

Zu den einzelnen Vorschriften:

#### **Zu § 306**

§ 306 übernimmt zum einen in Teilen das bisher in § 291a Absatz 7 Satz 1 bis 3 enthaltene geltende Recht und enthält zum anderen folgende Neuregelungen:

#### **Absatz 2**

Absatz 2 bildet die Gesamtarchitektur der Telematikinfrastruktur technikneutral gesetzlich ab, indem deren einzelne Bestandteile vorgegeben werden. Hierdurch wird zugleich eine wesentliche Konturierung vorgenommen. Die genannten Strukturen bilden den obligatorischen Rahmen für die in den weiteren Regelungen erfolgende sukzessive Konkretisierung insbesondere von solchen Mitteln, die bei der Verarbeitung personenbezogener Daten zu verwenden sind, ab. Die Mittel der Verarbeitung werden folglich bereichsspezifisch soweit gesetzlich vorgeprägt, dass hierdurch die Art und Weise einer Datenverarbeitung in der Telematikinfrastruktur im Ergebnis nicht mehr durch einzelne Datenverarbeiter bestimmt

werden. Vielmehr werden die Mittel der Verarbeitung personenbezogener Daten gesetzlich festgelegt. Dies ist insbesondere auch von Bedeutung für die Bestimmung der verschiedenen datenschutzrechtlichen Verantwortlichen im Sinne des Artikels 4 Nummer 7 der DSGVO.

Die Telematikinfrastruktur besteht aus der dezentralen Infrastruktur, die mit ihren Komponenten den registrierten Nutzern den sicheren Zugang zum geschlossenen Netz, der zentralen Infrastruktur, ermöglicht. Komponenten der dezentralen Infrastruktur sind zum Beispiel die elektronische Gesundheitskarte und die Heilberufs- und Berufsausweise sowie die Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen, die die Authentifizierung, Verschlüsselung und elektronische Signatur gewährleisten. Weiter zählen dazu auch die Konnektoren, die die sichere Verbindung zur Telematikinfrastruktur herstellen und sicherheitskritische Funktionalitäten anbieten, sowie die E-Health-Kartenterminals zum Lesen der Karten und Ausweise. Diese Komponenten kommen insbesondere in den Umgebungen der Leistungserbringer zum Einsatz, also zum Beispiel in den Arztpraxen und Krankenhäusern. Alle Komponenten müssen nach § 325 zugelassen sein.

Die zentrale Infrastruktur enthält die zentralen Dienste, welche die Anwendungen der Telematikinfrastruktur mit grundlegenden, anwendungsunabhängigen Funktionalitäten unterstützen. Hierzu gehören die sicheren VPN-Zugangsdienste (Virtuelles privates Netzwerk), die dazu dienen, die Nutzer an das geschlossene gesicherte Netz der Telematikinfrastruktur anzubinden. Dieses Netz, einschließlich der für seinen Betrieb notwendigen Dienste, bildet den weiteren Teil der zentralen Infrastruktur. Zu diesen notwendigen Diensten gehören zum Beispiel Verzeichnis- und Identifikationsdienste.

Schließlich gehört zur Telematikinfrastruktur als dritter Baustein die Anwendungsinfrastruktur. Diese besteht aus den Diensten für die konkreten Anwendungen, die den Nutzern im Sinne der digitalen Gesundheitsversorgung zur Verfügung stehen. Dazu gehören zum Beispiel das sog. Versichertenstammdatenmanagement gemäß § 291b Absatz 2, sichere Übermittlungsverfahren für die Kommunikation der Leistungserbringer gemäß § 311 Absatz 1 Nummer 5 sowie die Anwendungen gemäß § 334 Absatz 1, also insbesondere die elektronische Patientenakte, die elektronische Verordnung, der elektronische Organspendeausweis, Hinweise zu Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen, die elektronischen Notfalldaten und der elektronische Medikationsplan, aber auch die weiteren Anwendungen nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2.

### **Absatz 3**

Während Absatz 2 die wesentliche Konkretisierungsstufe der Mittel der Datenverarbeitung in der Telematikinfrastruktur zur jeweiligen Zweckerreichung vorgibt, regelt Absatz 3 die Anforderungen an die Datensicherheit. Die Sicherung des Datenverarbeitungsvorgangs wird durch technische und organisatorische Maßnahmen im Sinne des Artikels 32 DSGVO gewährleistet. Technische und organisatorische Maßnahmen werden gemäß des Gebots der technikneutralen Gesetzgebung nicht im Einzelnen vorgegeben. Zwar ist denkbar, dass eine technische und organisatorische Maßnahme im Sinne des Artikel 32 DSGVO untrennbar mit einem Mittel der Verarbeitung verbunden ist, jedoch ist der Begriff des Mittels grundsätzlich von dem der technischen und organisatorischen Maßnahme getrennt. Während das Mittel der Zweckerreichung dient, dienen technische und organisatorische Maßnahmen der Sicherung eines Datenverarbeitungsvorgangs unter Verwendung eines Mittels. Erforderliche technische und organisatorische Maßnahmen für die Telematikinfrastruktur legt die Gesellschaft für Telematik im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgabenwahrnehmung fest. Die Telematikinfrastruktur muss durch die dem hohen Schutzniveau angemessenen und verhältnismäßigen technischen und organisatorischen Maßnahmen nach dem Stand der Technik die besonders schutzwürdigen personenbezogenen Daten gegen unbefugte Kenntnisnahme und Verwendung schützen und die Gewährleistungsziele Datenminimierung, Verfügbarkeit, Integrität, Vertraulichkeit, Transparenz, Nichtverkettung und Intervenierbarkeit einhalten. Maßnahmen in diesem Sinne sind insbesondere diejenigen, die

- die Verarbeitung personenbezogener Daten auf das dem Zweck angemessene, erhebliche und notwendige Maß beschränken,
- den Zugriff auf personenbezogene Daten und ihre Verarbeitung unverzüglich ermöglichen und deren Verwendung im vorgesehenen Prozess sicherstellen,
- die Einhaltung der zweckbestimmten Funktionen durch Prozesse und Systeme sicherstellen,
- die Unversehrtheit, Vollständigkeit, Richtigkeit und Aktualität der verarbeiteten Daten sicherstellen,
- die Kenntnisnahme und Nutzung personenbezogener Daten von unbefugten Personen unterbinden,
- sicherstellen, dass personenbezogene Daten nicht zusammengeführt werden können,
- sicherstellen, dass erkennbar ist, welche Daten wann und für welchen Zweck bei einer Verarbeitungstätigkeit verarbeitet werden,
- die Ausübung von Betroffenenrechten sicherstellen,
- den Zugriff auf Personen beschränken, die nach den Vorschriften dieses Kapitels zugriffsberechtigt sind,
- die regelmäßige Überprüfung, Bewertung und Evaluation der Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung der Daten durch die Verantwortlichen nach § 307 gewährleisten.

#### **Absatz 4**

Absatz 4 enthält die Legaldefinition für die Anwendungen, Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur. Komponenten können dabei sowohl Computerprogramme (Software) als auch Geräte (Hardware) umfassen.

#### **Zu § 307**

Zur Klarstellung der Rolle der Beteiligten in den verschiedenen arbeitsteiligen Datenverarbeitungsprozessen der Telematikinfrastruktur wird eine konkrete datenschutzrechtliche Verantwortlichkeitszuweisung im Sinne einer spezifizierenden Regelung nach Artikel 4 Nummer 7 Halbsatz 2 DSGVO auf Basis der in § 306 Absatz 2 normierten Mittel vorgenommen. Die Öffnungsklausel des Artikel 4 Nummer 7 Halbsatz 2 DSGVO sieht vor, dass das Recht eines Mitgliedstaats den Verantwortlichen bestimmen kann, wenn Zwecke und Mittel einer Verarbeitung wie vorliegend durch nationales Recht vorgegeben sind. Mit den gesetzlichen Vorgaben zur Struktur der Telematikinfrastruktur, den zweckgebundenen Anwendungen, Diensten und Komponenten sowie der Ermächtigung der Gesellschaft für Telematik zur Vorgabe von Spezifikationen für einzig zulässige Dienste und Komponenten sind Zwecke und Mittel der Verarbeitung personenbezogener Daten vorgegeben. Die Pflicht zur Verwendung bestimmter Dienste, Anwendungen, Komponenten und sonstiger Infrastrukturteile entbindet den Verantwortlichen nicht von der Pflicht zur Ergreifung geeigneter und angemessener technischer und organisatorischer Maßnahmen, soweit diese zusätzlich erforderlich sind (z.B. Sicherung von Konnektoren gegen unbefugten Zugang, Verwendung geeigneter Verschlüsselungsstandards nach dem Stand der Technik etc.).

Die Zuweisung der Verantwortlichkeit orientiert sich dabei an den für die jeweilige Stelle überblickbaren und beherrschbaren Strukturen, wie sie sich aus den einzelnen Bausteinen

der Telematikinfrastruktur ergibt. Jeder Verantwortliche ist für den Bereich zuständig, in dem er über die konkrete Datenverarbeitung entscheidet.

Demnach sind insbesondere die Leistungserbringer für die Verarbeitung der Gesundheitsdaten der Versicherten mittels der in ihrer Umgebung genutzten Komponenten der dezentralen Infrastruktur im Sinne des § 306 Absatz 2 Nummer 1 verantwortlich. Die Verantwortlichkeit erstreckt sich schwerpunktmäßig auf die Sicherstellung der bestimmungsgemäßen Nutzung der Komponenten, deren ordnungsgemäßen Anschluss und die Durchführung der erforderlichen fortlaufenden Software-Updates.

Für den sicheren Zugangsdienst in die zentrale Infrastruktur im Sinne des § 306 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a) ist der jeweilige Diensteanbieter verantwortlich. Dem besonderen Schutzbedarf der Inhaltsdaten beim Transport wird durch eine entsprechende Anwendung des Fernmeldegeheimnisses Rechnung getragen.

Für die Datenverarbeitung im gesicherten Netz im Sinne des § 306 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b) ist der Anbieter datenschutzrechtlich verantwortlich, dem von der Gesellschaft für Telematik der Auftrag zum alleinverantwortlichen Betrieb erteilt wurde (Absatz 3 Satz 1). Damit wird zum einen klargestellt, dass die Gesellschaft für Telematik nicht selbst als Anbieter des gesicherten Netzes tätig wird. Zum anderen wird geklärt, dass insoweit keine Auftragsdatenverarbeitung vorliegt. Denn die Gesellschaft für Telematik entscheidet hierbei weder über konkrete Zwecke der Verarbeitung von Gesundheitsdaten noch über die im konkreten Verarbeitungsvorgang eingesetzten Mittel. Vielmehr ist sie entsprechend ihrer gesetzlichen Aufgaben nach § 311 für die verbindlichen Rahmenbedingungen der Telematikinfrastruktur zuständig. Wegen der herausragenden Bedeutung der Telematikinfrastruktur für die Sicherheit der sensiblen Gesundheitsdaten sind hierbei die wesentlichen Vorgaben bereits im Gesetz selbst geregelt, so dass der Gesellschaft für Telematik innerhalb dieses im Vierten Abschnitt differenziert geregelten Rahmens Raum für die Festlegung von konzeptionellen und regulatorischen Vorgaben, Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Gefahrabwehr verbleibt. Diese Tätigkeit ist zu unterscheiden von jener auf der operativen Ebene, in der die verschiedenen Dienste und Komponenten zusammengeführt und zur Wirkung gebracht werden. Erst auf dieser Ebene liegt als Anknüpfungspunkt für die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit ein konkreter Datenverarbeitungsvorgang vor. Wie auch bezüglich der Zugangsdienste in Absatz 2 geregelt, enthält Absatz 3 Satz 4 eine streng zweckgebundene gesetzliche Befugnisnorm zur Datenübertragung. Dem besonderen Schutzbedarf der Inhaltsdaten wird durch eine entsprechende Anwendung des Fernmeldegeheimnisses Rechnung getragen.

Für die Datenverarbeitung in der Anwendungsinfrastruktur im Sinne des § 306 Absatz 2 Nummer 3 ist der jeweilige Anbieter der Anwendung verantwortlich.

Hiervon unberührt bleibt die Haftung der Verantwortlichen für schadensbegründende Umstände, die dem Betrieb eigener – außerhalb oder nur in Verbindung mit der Telematikinfrastruktur betriebener – informationstechnischer Systemen der Verantwortlichen zuzurechnen sind.

Die Verpflichtung der Gesellschaft für Telematik in Absatz 5 zur Einrichtung einer koordinierenden Stelle soll sicherstellen, dass Nutzern der Telematikinfrastruktur, insbesondere Versicherten, ein einheitlicher Ansprechpartner zur Verfügung steht. Dies dient vor allem auch der effizienten Ausübung der Datenschutzrechte der Betroffenen, da über die Stelle eine Benennung der jeweils Verantwortlichen erfolgen soll. Durch das Informationsangebot soll die Patientensouveränität gestärkt werden. Anfragen, die nicht unmittelbar von der Gesellschaft für Telematik beantwortet werden können, sollen an die zuständigen Stellen vermittelt werden.

## **Zu § 308**

Gestützt auf Artikel 23 der DSGVO beschränkt die Regelung die Rechte der betroffenen Person im Kontext der elektronischen Patientenakte und der Verarbeitung von personenbezogenen Daten in der Telematikinfrastruktur. Der sichere Betrieb der Telematikinfrastruktur stellt ein überragend wichtiges Ziel des allgemeinen öffentlichen Interesses der Bundesrepublik Deutschland dar, das insbesondere wichtige wirtschaftliche und finanzielle Interessen im Bereich der öffentlichen Gesundheit betrifft. Denn die Effizienzgewinne durch die Digitalisierung des Gesundheitswesens und hier insbesondere durch die sichere Vernetzung aller Akteure sind angesichts zunehmender Herausforderungen wie der demographischen Entwicklung, der Zunahme der Anzahl chronisch Kranker, des Fachkräftemangels sowie der Unterversorgung in strukturschwachen Regionen für die Sicherung des Niveaus der Gesundheitsversorgung unverzichtbar. Die Norm stellt klar, dass die Rechte der betroffenen Person nicht generell beschränkt werden sollen, sondern nur insoweit, als die Befriedigung der Ansprüche nicht oder nur unter Aufhebung oder Umgehung von Schutzmechanismen möglich wäre. Die Telematikinfrastruktur und ihre Anwendungen sind durch gesetzliche Vorgaben und Spezifikationen der Gesellschaft für Telematik geprägt. Diese Vorgaben können wegen der gesetzlich zugewiesenen Verantwortlichkeiten zu Situationen führen, in denen ein Verantwortlicher gegebenenfalls technisch nicht in der Lage sein wird, einem Betroffenenrecht zu entsprechen. Ist dies der Fall oder wäre eine Anspruchserfüllung im Einzelfall nur mit einem Risiko für die Sicherheit der elektronischen Verarbeitungssysteme verbunden, so entfällt der Anspruch der betroffenen Person. Dies entspricht dem Rechtsgedanken des Artikels 11 DSGVO. Eine (Re)Identifizierung der Person allein zur Gewährleistung der Ausübung von Betroffenenrechten wird auch seitens der Verordnung (EU) 2016/679 nicht gefordert oder gewünscht.

Die Regelung des § 308 flankiert die Beschränkung von Betroffenenrechten im Bundesdatenschutzgesetz (§§ 32 ff. BDSG) und im allgemeinen Sozialdatenschutzrecht (§§ 82 ff. SGB X).

Absatz 2 sieht Ausnahmen der Beschränkungen vor, falls Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass die Verarbeitung von vorherein unrechtmäßig sein könnte oder die Berufung auf die Beschränkung der Rechte der betroffenen Person rechtsmissbräuchlich erfolgen könnte.

### **Zu § 309**

Die Vorschrift regelt die Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit beim Betrieb der Telematikinfrastruktur unter klarstellender Bezugnahme auf Artikel 32 DSGVO. Denn die Pflicht zur Verwendung bestimmter Dienste, Anwendungen, Komponenten und sonstiger Infrastruktureile entbindet den jeweils Verantwortlichen nicht von der Pflicht zur Ergriffung der zusätzlich erforderlichen geeigneten und angemessenen technischen und organisatorischen Maßnahmen in ihrem Verantwortungsbereich, um das hohe Schutzniveau sicherzustellen. Um ein einheitlich hohes Datenschutzniveau bei allen Verantwortlichen zu erreichen, sind über die in der DSGVO hinaus genannten Maßnahmen auch solche aufgeführt, die gemäß § 22 Absatz 2 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) bei der Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten zu ergreifen sind. Besondere Bedeutung kommt dabei der in Nummer 1 geregelten Gewährleistung der Protokollierung von Zugriffen und Zugriffsversuchen auf Daten der Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 bis 6, also zum Beispiel der elektronischen Patientenakte, zu. Denn hierdurch ist gewährleistet, dass der Versicherte seine Rechte im Rahmen der Patientensouveränität auch wahrnehmen und kontrollieren kann. Die Protokolldaten müssen enthalten, welche Institution wann zugegriffen und welche Daten sie wie verarbeitet hat. Die Protokollierung, welche konkrete, für die Institution tätige Person zugegriffen hat, hat durch die Institution selbst zu erfolgen. Dem Versicherten ist auf Anfrage entsprechende Auskunft zu geben.

### **Zu § 310**

§ 310 übernimmt das bisher in § 291b Absatz 2 enthaltene geltende Recht.

## **Zu § 311**

### **Absatz 1**

Nummer 1 übernimmt das bisher in § 291b Absatz 1 enthaltene geltende Recht.

Nummer 2 übernimmt das in § 291a Absatz 7 Satz 2 enthaltene geltende Recht.

Nummer 3 übernimmt das in 291b Absatz 1b Satz 1 und 2 enthaltene geltende Recht.

Nummer 4 übernimmt das in 291b Absatz 1a Satz 1 enthaltene geltende Recht.

Nummer 5 übernimmt das in § 291b Absatz 1e Satz 1 enthaltene geltende Recht.

Nummer 6 übernimmt das in § 291b Absatz 1b Satz 3 und 6 enthaltene geltende Recht.

Nummer 7 übernimmt das in § 291e Absatz 1 Satz 1 enthaltene geltende Recht.

Nummer 8 übernimmt das in § 291h Absatz 1 Satz 1 enthaltene geltende Recht.

Nummer 9 regelt neu die Zuständigkeit der Gesellschaft für Telematik für alle in der Telematikinfrastruktur genutzten Identifikations- und Authentifizierungsverfahren und Karten sowie Kartenausgabeprozesse. Gemeint sind insbesondere die elektronische Gesundheitskarte, die Heilberufs- und Berufsausweise sowie die Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen, aber zum Beispiel auch die Konnektoren. Soweit zur Gewährleistung der Sicherheit in der Telematikinfrastruktur erforderlich, kann sie insoweit verbindliche Vorgaben machen.

Nummer 10 erweitert den Aufgabenbereich der Gesellschaft für Telematik. Die Vorschrift regelt, dass die Gesellschaft für Telematik Komponenten, die den Versicherten einen Zugangsweg zur Anwendung für die elektronische Übermittlung ärztlicher Verschreibungen nach § 360 über mobile Endgeräte ermöglichen, entwickeln und zur Verfügung stellen muss. Gemeint ist die „App“ für den Zugriff auf elektronische ärztliche Verschreibungen durch die Versicherten. Neben der Möglichkeit des Ausdrucks eines E-Rezept-Tokens, mit dem die Versicherten ihr Rezept bei der Apotheke ihrer Wahl einlösen können, sollen die Versicherten mit einem Token über eine App auf das Rezept zugreifen und dieses über die App einsehen, löschen oder bei einer Apotheke ihrer Wahl einlösen können. Dabei können Versicherte bereits in der App eine Apotheke auswählen und das Rezept mittels der App direkt an die Apotheke übermitteln.

Die App selbst kann Schnittstellen zu Mehrwertangeboten von Drittanbietern enthalten, soweit die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit des elektronischen Rezeptes nicht beeinträchtigt wird.

### **Absätze 2 bis 5**

Absätze 2 bis 5 enthalten das bisher in § 291b Absatz 1 Sätze 2 bis 6 sowie Sätze 20 bis 23 enthaltene geltende Recht. Neu ist, dass das Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit herzustellen ist, soweit die Festlegungen und Maßnahmen der Gesellschaft für Telematik Fragen des Datenschutzes betreffen.

### **Absatz 6**

Absatz 6 enthält das bisher in § 291b Absatz 1e enthaltene geltende Recht.

## **Zu § 312**

### **Absatz 1**

Absatz 1 enthält das bisher in § 291a Absatz 5d enthaltene geltende Recht. Zusätzlich wird der Gesellschaft für Telematik eine Frist bis zum 30. Juni 2021 gesetzt, bis zu der sie die Maßnahmen durchzuführen hat, die erforderlich sind, damit ärztliche Verordnungen für Betäubungsmittel übermittelt werden können. Bei den Umsetzungsarbeiten zur Übermittlung elektronischer Verordnungen von Betäubungsmitteln sind neben den Vorgaben der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung auch die Vorgaben des Betäubungsmittelgesetzes zu berücksichtigen. Darüber hinaus wird die Gesellschaft für Telematik beauftragt, ebenfalls bis zum 30. Juni 2021 die Vorgaben dafür zu spezifizieren, damit Versicherten Informationen über die auf Grundlage der eingelösten ärztlichen Verordnung abgegebenen Arzneimittel, deren Chargennummer und ggf. deren Dosierung (sofern auf der Verordnung angegeben) in elektronischer Form verfügbar gemacht werden können. Dadurch können Versicherten nicht nur die initialen Verordnungsdaten ihrer Behandler sondern auch Informationen über die von der Apotheke tatsächlich ausgegebenen Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden. Dies trägt zur Verbesserung der Sicherheit der Arzneimitteltherapie der Versicherten, - insbesondere derjenigen, die keinen Anspruch auf einen Medikationsplan haben-, bei.

### **Absatz 2**

In Absatz 2 wird geregelt, dass die Gesellschaft für Telematik die Voraussetzungen dafür schaffen muss, insbesondere Festlegung der technischen Spezifikationen und des Zulassungsverfahrens, dass die Pflegeeinrichtungen nach dem Elften Buch und Pflegeeinrichtungen, die Leistungen nach den §§ 24g, 37, 37b, 37c, 39a und 39c erbringen, Hebammen bzw. Entbindungspfleger sowie Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten an die Telematikinfrastruktur angebunden werden und diese nutzen können. Die Anbindung weiterer Bereiche an die Telematikinfrastruktur erfolgt schrittweise entsprechend den sich aus der Einbeziehung der ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen und der Einführung der digitalen Untersuchungsausweise nach § 341 Absatz 2 Nummer 2 bis 5 ergebenden Anforderungen. In einem ersten Schritt sollen daher die in der Vorschrift genannten Bereiche angebunden werden.

### **Absatz 3**

Um eine bestmögliche Unterstützung der medizinischen Versorgung der Versicherten zu erzielen, wird die Gesellschaft für Telematik beauftragt, die technischen Voraussetzungen dafür zu schaffen, damit Psychotherapeuten und deren berufsmäßige Gehilfen sowie Angehörige eines Gesundheitsfachberufes, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine bundesrechtlich geregelte Ausbildung erfordert, mit Einwilligung der Versicherten auch auf die Daten des elektronischen Medikationsplans der elektronischen Gesundheitskarte zugreifen können. Dabei wird der Zugriff dieser Leistungserbringer auf den elektronischen Medikationsplan auf das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung der jeweiligen Daten beschränkt.

Die Erweiterung der Zugriffsrechte auf den elektronischen Medikationsplan der elektronischen Gesundheitskarte soll schrittweise umgesetzt werden und darf nicht dazu führen, dass der Einführungsprozess zum elektronischen Medikationsplan verzögert wird.

### **Absatz 4**

Um in weiteren Umsetzungsstufen der elektronischen Patientenakte eine Nutzbarkeit der Notfalldaten durch die Versicherten im europäischen Ausland zu ermöglichen, wird die Gesellschaft für Telematik beauftragt, im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, die Interoperabilitätsvorgaben zur Dokumentation der Notfalldaten in der elektronischen Patientenakte so fortzuschreiben, dass diese mit internationalen Standards, beispielsweise dem International Patient Summary (IPS), interoperabel sind.

## **Absatz 5**

Für die nach § 311 Absatz 1 Nummer 10 neu an die Gesellschaft für Telematik übertragene Aufgabe, Komponenten, die den Versicherten einen Zugangsweg zur Anwendung für die elektronische Übermittlung ärztlicher Verordnungen nach § 360 über entsprechende Endgeräte ermöglichen, zu entwickeln und zur Verfügung zu stellen, wird eine konkrete Frist (1. Januar 2022) zur Umsetzung bestimmt.

§ 334 Absatz 1 Nummer 6 über entsprechende Endgeräte ermöglichen, zu entwickeln und zur Verfügung zu stellen, wird in dem neu aufgenommenen Absatz 5 eine konkrete Frist zur Umsetzung bestimmt.

## **Zu § 313**

Die Vorschrift übernimmt das bisher in § 291h geregelte geltende Recht. Zusätzlich werden in Absatz 5 Satz 1 die Landesverbände der Träger von Pflegeeinrichtungen aufgenommen

## **Zu § 314**

Die Vorschrift legt fest, welche Informationen die Gesellschaft für Telematik den Versicherten in verständlicher Form auf ihrer Internetseite zur Verfügung zu stellen hat. Es handelt sich um Informationen betreffend die Struktur und Funktionsweise der Telematikinfrastruktur, die grundlegenden Anwendungsfälle und Funktionalitäten der elektronischen Patientenakte und die Zwecke der Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte. Darüber hinaus ist der Versicherte über seine Rechte im Umgang mit seinen in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten wie seine Zugriffsrechte und das Recht auf Löschung aufzuklären. Zu informieren ist auch über die Datenverarbeitungsvorgänge bei der Übermittlung von Daten in die elektronische Patientenakte und bei der Erhebung und Verarbeitung von Daten aus der elektronischen Patientenakte durch zugriffsberechtigte Personen. Im Hinblick auf die verschiedenen Datenverarbeitungsvorgänge hat die Gesellschaft für Telematik auch die Verantwortlichen für die jeweilige Datenverarbeitung zu benennen sowie über deren Pflichten und die Rechte des Versicherten gegenüber den Verantwortlichen nach der DSGVO zu informieren. Zu informieren ist schließlich auch über Maßnahmen zur Datensicherheit.

## **Zu § 315**

Die Vorschrift übernimmt das bisher in § 291b Absatz 4 Satz 1 und 2 geregelte geltende Recht.

## **Zu § 316**

Die Vorschrift übernimmt das bisher in § 291a Absatz 7 Satz 6 bis 8 geregelte geltende Recht.

## **Zu §§ 317 und 318**

Die §§ 317 und 318 übernehmen weitestgehend das bisher in § 291b Absatz 2a enthaltene geltende Recht.

Darüber hinaus wird der Mitgliederkreis des Beirats in § 317 Absatz 1 Nummer 2 um einen Vertreter der für die Wahrnehmung der Interessen der Pflegebedürftigen und in Nummer 7 um je einen Vertreter der Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene und der Pflegeberufe auf Bundesebene erweitert.

In § 317 Absatz 3 wird neu geregelt, dass die Gesellschafterversammlung auch bis zu fünf unabhängige Experten als Mitglieder des Beirats berufen kann.

Die Vertretung der Gesellschafter wird in § 317 Absatz 4 auf jeweils einen pro Gesellschafter beschränkt, um eine arbeitsfähige Größe des Beirats sicherzustellen.

In § 317 Absatz 5 wird neu geregelt, dass sich der Beirat eine Geschäftsordnung geben muss.

In § 318 Absatz 1 wird die Aufgabenbeschreibung des Beirats erweitert, um die Funktion des Beirats als Vertretung aller von der Telematikinfrastruktur betroffenen gesellschaftlichen Gruppen zu betonen. Der fachliche Austausch mit der Gesellschaft für Telematik verfolgt dabei unter anderem auch das Ziel, elektronische Anwendungen im Gesundheitswesen am Nutzen der Patienten auszurichten.

In § 318 Absatz 2 wird zusätzlich eine zwei Wochenfrist für den Beirat geregelt, innerhalb der er seine Stellungnahme zu Angelegenheiten von grundsätzlicher Bedeutung abgeben muss. Die Frist beginnt ab dem Zeitpunkt, zu dem die Informationen und Unterlagen nach Absatz 5 zur Verfügung gestellt werden. Darüber hinaus wird geregelt, dass die Stellungnahmen des Beirats auf seinen Beschluss hin auf der Internetseite der Gesellschaft für Telematik zu veröffentlichen sind.

In § 318 Absatz 5 ist neu geregelt, dass dem Beirat neben Informationen auch die erforderlichen Unterlagen in einer für die Beiratsmitglieder verständlicher Form so rechtzeitig zur Verfügung zu stellen sind, dass er sich innerhalb der zweiwöchigen Frist dazu äußern kann.

In § 318 Absatz 6 wird neu geregelt, dass die Gesellschaft für Telematik die Stellungnahme des Beirats fachlich zu prüfen und ihm schriftlich das Ergebnis der Prüfung mitzuteilen hat. Darüber hinaus ist die Gesellschafterversammlung über das Ergebnis der Prüfung zu unterrichten.

### **Zu §§ 319 bis 322**

Die §§ 319 bis 322 übernehmen das bisher in § 291c enthaltene geltende Recht. Es werden Anpassungen vorgenommen, die sich daraus ergeben, dass das Bundesministerium für Gesundheit nun auch Gesellschafter der Gesellschaft der Telematik ist.

### **Zu § 323**

Die Absätze 1 und 2 übernehmen das bisher in § 291b Absatz 1c Satz 1 und 2 enthaltene geltende Recht.

### **Absatz 3**

Die Verdingungsordnung für Leistungen (Bekanntmachung der Vergabe- und Vertragsordnung für Leistungen – Teil A (VOL/A) – Ausgabe 2009 – vom 20. November 2009 (BAnz. Nummer 196a, BAnz. 2010 S. 755) wurde zum 2. September 2017 durch die Unterschwellenvergabeordnung BAnz AT 07.02.2017 B1; BAnz AT 07.02.2017 B2) ersetzt. Die Bezugnahme wird entsprechend angepasst. Inhaltliche Änderungen sind damit nicht verbunden.

### **Zu § 324**

Die Vorschrift übernimmt das bisher in § 291b Absatz 1c Satz 5 bis 8 enthaltene geltende Recht.

### **Zu § 325**

Die Absätze 1, 2 und 4 entsprechen dem bisher in § 291b Absatz 1a enthaltenen geltenden Recht.

### **Absatz 3**

Absatz 3 enthält neue Regelungen für den Nachweis der Sicherheit von Komponenten und Diensten. Mit der künftigen neuen Regelung zur Erstellung von Vorgaben für Sicherheitsnachweise durch die Gesellschaft für Telematik können diese Vorgaben künftig von der Gesellschaft für Telematik bereits parallel zur Entwicklung von Spezifikationen zur Telematikinfrastruktur erarbeitet werden. Dadurch wird die Erstellung dieser Vorgaben schneller möglich. Ferner können die Vorgaben für Sicherheitsnachweise neben Sicherheitszertifizierungen im engeren Sinne künftig auch andere Prüfungen und Teilnachweise vorgeben, die zu Gesamtprüfungen komplexer Dienste und Teilinfrastrukturen der Telematikinfrastruktur zusammengefasst werden können. Die Gesellschaft für Telematik erstellt die Vorgaben im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.

#### **Zu § 326**

Die Vorschrift entspricht dem bisher in § 291b Absatz 1a enthaltenen geltenden Recht.

#### **Zu § 327**

Die Absätze 1 bis 4 und 6 entsprechen dem bisher in §§ 291a Absatz 7 Satz 3 und 291b Absatz 1b enthaltenen geltenden Recht.

Die Streichung des Festsetzungstermins für die Festlegung der erforderlichen Voraussetzungen für die Nutzung der Telematikinfrastruktur in Absatz 2 und für die Einzelheiten des Bestätigungsverfahrens und die Prüfkriterien in Absatz 4 dient der Rechtsbereinigung.

#### **Absatz 8**

Die Telematikinfrastruktur stellt eine sichere technische Basis für ein breites Spektrum von Telematikanwendungen dar. Für deren Nutzung kann die Gesellschaft für Telematik Entgelte verlangen. Neben den Anwendungen der Telematikinfrastruktur, gibt es aufgrund gesetzlicher Verpflichtungen weitere Anwendungen z. B. das Deutsche Elektronische Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS) nach § 14 Infektionsschutzgesetz, die die Telematikinfrastruktur nutzen sollen. Um den in anderen Gesetzen geregelten Anwendungen des Gesundheitswesens den im Fünften Buch Sozialgesetzbuch geregelten Anwendungen gleichzustellen, werden sie von der Entgeltspflicht befreit. Ziel ist es, dass bestehende und sich entwickelnde telematische Anwendungen im Gesundheitswesen die Telematikinfrastruktur und ihre Sicherheitsleistungen nutzen und keine Parallelstrukturen, möglicherweise mit niedrigerem Sicherheitsniveau entstehen bzw. weiter bestehen werden. Davon unberührt bleibt die Verpflichtung eines Anbieters, die Kosten für seinen Anschluss an die zentrale Telematikinfrastruktur selber zu tragen.

#### **Zu § 328**

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291b Absatz 1d enthaltenen geltenden Recht.

#### **Zu § 329**

Die Absätze 1, 2, 4 und 5 entsprechen dem bisher in § 291b Absatz 6 enthaltenen geltenden Recht

#### **Absatz 3**

Wegen der besonderen Bedeutung der Telematikinfrastruktur als digitale Basisinfrastruktur des Gesundheitswesens wird für die Gesellschaft für Telematik die Möglichkeit geschaffen, im Falle eingetretener oder drohender erheblicher Beeinträchtigungen der informationstechnischen Systeme Anbietern, die eine Zulassung für Komponenten oder Dienste der Telematikinfrastruktur besitzen, zu verpflichten, zur Behebung der Ursachen beizutragen.

Die Regelung erlaubt unter solchen Umständen ausdrücklich, Anbietern von Komponenten oder Diensten sowie von bestätigten weiteren Anwendungen, die in der Telematikinfrastruktur eingesetzt werden, verbindliche Anweisungen zu erteilen, wenn dies zur Vermeidung oder Behebung von Störungen von Diensten der Telematikinfrastruktur notwendig ist.

#### **Zu § 330**

Die besondere Bedeutung als kritische Infrastruktur zur Vernetzung aller Akteure des Gesundheitswesens im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung erfordert die systematische und kontinuierliche Überprüfung der Sicherheit der Telematikinfrastruktur. Die Regelung entspricht § 8a Absatz 1 und 3 des BSI-Gesetzes und enthält die Pflichten der Gesellschaft für Telematik und der nach § 307 datenschutzrechtlichen Verantwortlichen zur Vermeidung von Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten und Prozesse der Telematikinfrastruktur. Prozesse meinen dabei die Verfahren zum Austausch von Daten in der Telematikinfrastruktur zum Beispiel zwischen Komponenten oder Systemen. Die Gesellschaft für Telematik wird ermächtigt, die Anbieter zur Zulieferung der notwendigen Nachweise verpflichten zu können.

#### **Zu § 331**

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291b Absatz 7 enthaltenen geltenden Recht.

#### **Zu § 332**

Die Vorschrift übernimmt das bisher in § 291a Absatz 6a enthaltene geltende Recht.

#### **Zu § 333**

Die Regelung wurde dahin gehend erweitert, dass die Gesellschaft für Telematik den Anbietern von zugelassenen Diensten und bestätigten Anwendungen zur Beseitigung von Sicherheitsmängeln verbindliche Anweisungen erteilen kann.

#### **Zu § 334**

In der Regelung, die das bislang geltende Recht aus § 291a Absatz 3 weitestgehend übernimmt, werden die Anwendungen der Telematikinfrastruktur aufgeführt.

Absatz 1 Nummer 1 bis 5 beinhaltet Anwendungen, die von der Gesellschaft für Telematik zugelassen werden und deren Bereitstellung von der elektronischen Gesundheitskarte zu unterstützen ist.

Auch Anwendungen nach Nummer 6 sind von der Gesellschaft für Telematik zuzulassen, ein Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte ist bei diesen Anwendungen allerdings nicht vorgesehen.

Bei Anwendungen nach Nummer 7 handelt es sich um die bislang in § 291a Absatz 7 geregelten weiteren Anwendungen der Telematikinfrastruktur, die über die für die elektronische Gesundheitskarte geregelten Anwendungen hinausgehen und die von der Gesellschaft für Telematik bestätigt werden.

Gestrichen wurde die bisher in § 291a Absatz 3 Nummer 6 geregelte Funktion der elektronischen Gesundheitskarte zur Unterstützung der Daten nach § 305 Absatz 2, da aufgrund des bei Versicherten, Ärzten, Krankenhäusern, Einrichtungen und medizinischen Versorgungszentren mit dem Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte verbundenen Verwaltungsaufwandes die Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte für diesen Zweck ungeeignet ist. Der in § 305 Absatz 2 geregelte Anspruch der Versicherten zur Bereitstellung der

Daten über in Anspruch genommene Leistungen und deren vorläufige Kosten für die Versicherten bleibt von dieser Streichung unberührt.

Des Weiteren wurden die bisher in § 291a Absatz 3 Nummer 7 und 8 geregelten Anwendungen zu Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende sowie Hinweisen zum Vorhandensein und zum Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende aufgrund der inhaltlich gleichen Ausrichtung in § 334 Absatz 1 Nummer 2 unter Berücksichtigung der jeweiligen Zugriffs- und Freigabevoraussetzungen zu einer Anwendung zusammengefasst.

#### **Zu § 335**

Die Vorschrift enthält vollumfänglich das bisher in § 291a Absatz 8 geregelte Recht zum Verwendungs-, Vereinbarungs- und Diskriminierungsverbot im Zusammenhang mit den Daten der Versicherten in Anwendungen der Telematikinfrastruktur.

#### **Zu §§ 336 und 337**

Die Vorschriften regeln die Rechte der Versicherten auf Zugriff sowie auf Speicherung und Löschung von Daten der Versicherten und Erteilung von Zugriffsfreigaben in den Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1. Es wird insoweit das in § 291a Absätze 4 bis 5a und 6 enthaltene geltende Recht weitgehend übernommen und gleichzeitig mit der Neufassung der Regelungen Klarheit für die Versicherten bezüglich ihrer im Zusammenhang mit der Bereitstellung und Nutzung von Anwendungen der Telematikinfrastruktur bestehenden Rechte geschaffen.

#### **Zu § 338**

In § 338 wird das bisher in § 291a Absatz 5a Satz 5 enthaltene geltende Recht zur Beauftragung der Krankenkassen, Versicherte über die Möglichkeiten zur Wahrnehmung ihrer Zugriffsrechte auf Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Nummer 2 und 3 (Erklärungen und Hinweise der Versicherten) zu informieren und hierfür flächendeckend technische Einrichtungen zur Verfügung zu stellen, übernommen und auf die Möglichkeit für den Zugriff der Versicherten auf Daten der elektronischen Patientenakte erweitert. So wird gerade für Versicherte, die ihre elektronische Patientenakte nicht über eine eigene Benutzeroberfläche verwalten wollen, eine weitere Möglichkeit eröffnet, sicher auf Daten ihrer elektronischen Patientenakte zuzugreifen. Gleichzeitig wird den Krankenkassen mit dem 1. Januar 2022 eine Frist gesetzt, bis zu der diese die technischen Einrichtungen zur Wahrnehmung der Zugriffsrechte der Versicherten bereitzustellen haben. Dabei müssen die Krankenkassen gewährleisten, dass die Versicherten auch in zumutbarer Weise von dieser Möglichkeit des Zugriffs Gebrauch machen können.

#### **Zu § 339**

In § 339 werden die Vorgaben zu den Zugriffs Voraussetzungen zugriffsberechtigter Leistungserbringer und anderer zugriffsberechtigter Personen auf Daten in Anwendungen der Telematikinfrastruktur, die von der elektronischen Gesundheitskarte unterstützt werden, geregelt. Diese waren im geltenden Recht bisher in § 291a Absätze 4 bis 5a enthalten.

#### **Absatz 1**

Die Legitimation der Datenverarbeitung durch zugriffsberechtigte Personen beruht auf der Einwilligung des Versicherten durch vorherige technische Zugriffsfreigabe. Sie erstreckt sich nur auf Personen, die zu den Zugriffsberechtigten nach §§ 352, 356, 357 und 359 gehören.

#### **Absatz 2**

Absatz 2 regelt den Zugriff für Leistungserbringer auf Daten elektronischer Verordnungen, die über die Telematikinfrastruktur übermittelt werden. Voraussetzung für den Zugriff ist, dass die Versicherten hierzu ihre Einwilligung gegenüber dem zugriffsberechtigten Leistungserbringer, beispielsweise durch eine vorherige Herausgabe einer Erkennungsmarke in einem Kommunikationsnetz, die die Sendeberechtigung zum Abruf der elektronischen Verordnungsdaten enthält (Token), erteilt haben.

### **Absatz 3**

Absatz 3 stellt klar, dass die in Absatz 1 genannten Personen nur mit einem ihrer Berufszugehörigkeit entsprechenden Heilberufsausweis und einer zusätzlichen technischen Komponente zur Authentifizierung der Leistungserbringerinstitution (z.B. Praxis, Apotheke, Krankenhaus oder Organisationseinheit eines Krankenhauses) zugreifen dürfen. Um jederzeit den Nachweis erbringen zu können, wer im Einzelfall zugegriffen hat, ist nachprüfbar elektronisch zu protokollieren, durch wen der Zugriff erfolgt ist.

### **Absatz 4**

Absatz 4 regelt den Zugriff für Leistungserbringer auf Daten der elektronischen Patientenakte ohne Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte des Versicherten. Dieser Zugriff ist nur möglich, wenn der Versicherte für einen von ihm bestimmten Zeitraum dem Leistungserbringer ein Zugriffsrecht eingeräumt hat.

Der Versicherte kann Leistungserbringern dieses Zugriffsrecht zum einen direkt bei den Leistungserbringern unter Einsatz seiner elektronischen Gesundheitskarte und Nutzung der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer (Praxisverwaltungssystem) erteilen. Zum anderen kann der Versicherte Leistungserbringern dieses Zugriffsrecht auch unter Nutzung seiner persönlichen Benutzeroberfläche über sein mobiles Endgerät (Smartphone oder Tablet) oder die technischen Einrichtungen der Krankenkassen zur Wahrnehmung der Versichertenrechte einräumen.

Für die Dauer des eingeräumten Zugriffsrechts können Leistungserbringer dann auch ohne Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte bzw. in Abwesenheit des Versicherten auf Daten des Versicherten in einer elektronischen Patientenakte zugreifen.

### **Absatz 5**

Absatz 5 übernimmt das in § 291a Absatz 5 Satz 6 enthaltene geltende Recht. Soweit der Zugriff an Personen delegiert wird, die nicht über einen eigenen Heilberufsausweis verfügen, müssen diese durch einen Inhaber eines solchen Heilberufsausweises autorisiert werden. Auch in diesem Fall muss nachgewiesen werden können, durch wen im Einzelfall zugegriffen wurde. Daher ist auch hier eine entsprechende Protokollierung erforderlich.

### **Absatz 6**

Die Vorschrift regelt, welche Anforderungen der elektronische Heilberufsausweis erfüllen muss. Er muss über eine Möglichkeit zur sicheren Authentifizierung und eine qualifizierte elektronische Signatur verfügen.

### **Zu § 340**

In § 340 wird das bislang geltende Recht aus § 291a Absatz 5e vollständig übernommen.

Zusätzlich wird den Ländern auch die Zuständigkeit für die Bestimmung der Stellen für die Herausgabe der Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen an die Angehörigen der in den §§ 352, 356, 357, 359 und 361 genannten Berufsgruppen, bei denen lediglich das Führen der Berufsbezeichnung geschützt ist oder die zu den weiteren

zugriffsberechtigten Personen nach §§ 352, 356, 357, 359 und 361 gehören sowie für die Bestimmung der entsprechenden bestätigenden Stellen übertragen.

### **Absatz 3**

Für die akademischen Gesundheitsberufe und die Krankenhäuser hat die Gesellschaft für Telematik durch Beschluss, der nach § 315 Absatz 1 für die Betroffenen verbindlich ist, bereits Stellen für die Herausgabe der Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen bestimmt. Darüber hinaus gibt es aber Leistungserbringergruppen und Einrichtungen, für die weder die Zuständigkeitszuweisung an die Länder zur Bestimmung der Stellen zur Herausgabe von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen greift noch die Bestimmung der ausgebenden Stelle durch die Telematik erfolgen kann, wie z.B. für Medizinische Versorgungszentren und Apothekerinnen und Apotheker aus den übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union. In diesen Fällen soll die Gesellschaft für Telematik die Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen ausgeben. Sie soll ebenfalls die elektronischen Heilberufs- und Berufsausweise, für die die Länder keine Stelle bestimmen können, wie z.B. an Apothekerinnen und Apotheker aus den übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union, ausgeben.

### **Absatz 4**

Die Komponente zur Authentifizierung der Leistungserbringerinstitution ist an den elektronischen Heilberufs- bzw. Berufsausweis gekoppelt. Das heißt nur die Leistungserbringerinstitution, der ein Leistungserbringer, der im Besitz eines elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweises ist, zugeordnet werden kann, kann eine Komponente zur Authentifizierung z.B. seiner Praxis oder Apotheke erhalten. Gleiches gilt für Krankenhäuser. Der Leistungserbringer oder die Leistungserbringerinstitution, die die Authentifizierungskomponente beantragt hat und diese einsetzt, hat dafür Sorge zu tragen, dass nur Zugriffsberechtigte nach §§ 352, 356, 357, 359 und 361 auf die Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 bis 6 zugreifen. Um sicherzustellen, dass bei Sperrung des Heilberufs- bzw. Berufsausweises auch die technische Komponente für die Authentifizierung der Leistungserbringerinstitution nicht mehr genutzt werden kann, hat die Stelle, die die Sperrung des Heilberufs- bzw. Berufsausweis veranlasst hat, die Stelle, die die technische Komponente für die Authentifizierung der Leistungserbringerinstitution herausgegeben hat von der Sperrung zu unterrichten. Diese hat dann auch die Sperrung der technischen Komponente für die Authentifizierung der Leistungserbringerinstitution zu veranlassen.

### **Zu § 341**

In § 341 wird das bislang geltende Recht aus § 291a Absatz 3 Nummer 4 zu den Inhalten der elektronischen Patientenakte als einer Anwendung der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 übernommen und weiter konkretisiert.

Die Vorschrift beschreibt die wesentlichen Eigenschaften, Ziele und Inhalte der elektronischen Patientenakte. In der elektronischen Patientenakte können medizinische Daten beispielsweise zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen und -empfehlungen oder Behandlungsberichten bereitgestellt werden. Diese können mit Einwilligung durch technische Zugriffsfreigabe der Versicherten durch die sie behandelnden Leistungserbringer in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden. Darüber hinaus können medizinische Informationen auch von den Versicherten selbst in ihrer elektronischen Patientenakte hinterlegt werden. Ziel ist es zum einen, die in die Behandlung der Versicherten einbezogenen Leistungserbringer bestmöglich über Vorerkrankungen und vorliegende Befunddaten der Versicherten zu informieren und diese dadurch besser bei der Auswahl der für die Versicherten geeigneten medizinischen Behandlung zu unterstützen. Zum anderen sollen auch die Versicherten besser über ihre Gesundheitsdaten informiert werden und dadurch ihre medizinische Behandlung besser begleiten können. Die elektronische Patientenakte ist eine versichertengeführte Akte. Das heißt, dass der Versicherte

bestimmt, welche Daten bzw. Datendokumente im Einzelnen in der elektronischen Patientenakte gespeichert oder gelöscht werden und wer diese Daten mit Einwilligung durch technische Zugriffsfreigabe in der elektronischen Patientenakte auslesen und in lokalen Datenverwaltungssystemen zur weiteren Verwendung speichern oder auch unmittelbar in der elektronischen Patientenakte verarbeiten darf.

## **Absatz 2**

In Absatz 2 werden die Daten, die in der elektronischen Patientenakte gespeichert und verarbeitet werden können, umfassend aufgezählt. Die Nummern 1, 6, 8 und 9 geben die Inhalte wieder, die nach dem bisher in § 291a Absatz 5c bzw. § 305 Absatz 1 enthaltenen geltenden Recht bereits in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden können. Dies sind beispielsweise Daten der elektronischen Notfalldaten, Daten des elektronischen Medikationsplans oder elektronische Arztbriefe nach einer stationären Behandlung oder im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung sowie weitere medizinische Daten aus durchgeführten, laufenden und geplanten medizinischen Behandlungen des Versicherten.

Neu geregelt wird, dass im Rahmen der elektronischen Patientenakte auf Wunsch der Versicherten künftig auch Daten der Versicherten gespeichert werden können, die bisher in papiergebundenen Untersuchungsausweisen dokumentiert werden. Hierzu gehören gemäß Absatz 2 Nummern 2 bis 5 Daten des Zahn-Bonushefts, Daten des Untersuchungshefts für Kinder, Daten des Mutterpasses sowie Daten des Impfausweises in elektronischer Form. Vorgaben zur elektronischen Darstellung der Inhalte und der hierzu zu verwendenden Terminologien und Standards sind durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung nach dem in § 355 beschriebenen Verfahren festzulegen. Darüber hinaus sollen nach Nummer 7 auch Daten des Versicherten in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden können, die derzeit in elektronischen Akten gespeichert werden, die nach § 68 durch die Krankenkassen finanziert werden (Gesundheitsakten), so dass für Versicherte, die bisher eine entsprechende Gesundheitsakte genutzt haben, eine Datenkontinuität in der elektronischen Patientenakte sichergestellt werden kann.

Auf Wunsch der Versicherten soll die elektronische Patientenakte künftig auch die Bereitstellung von Daten nach Nummer 10, die im Rahmen der pflegerischen Versorgung des Versicherten erhoben werden, sowie von Daten nach Nummer 11 zu ärztlichen Verordnungen in der Telematikinfrastruktur ermöglichen. Mit der Möglichkeit zur Dokumentation von Daten zu ärztlichen Verordnungen soll beispielsweise Versicherten, die keinen Anspruch auf Ausstellung eines Medikationsplans nach § 31a haben, die Möglichkeit eröffnet werden, Daten zu ärztlich verordneten Arzneimitteln im Rahmen ihrer elektronischen Patientenakte zu speichern.

Zusätzlich wird im Rahmen der elektronischen Patientenakte künftig auch die Möglichkeit dafür geschaffen, dass die für den Verbleib beim Versicherten bestimmte Ausfertigung einer ärztlichen Bescheinigung zur Arbeitsunfähigkeit in elektronischer Form (eAU) gespeichert werden kann (Nummer 12). Nach § 295 Absatz 1 Satz 1 sind ab 1. Januar 2021 Arbeitsunfähigkeitsdaten unter Nutzung der Telematikinfrastruktur von den Ärzten elektronisch an die Krankenkassen zu übermitteln. Die Ärztin oder der Arzt kann die nach § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 9 auszustellende Bescheinigung über die Arbeitsunfähigkeit dem Versicherten in der elektronischen Patientenakte zur Verfügung stellen.

Darüber hinaus ist es nach Nummer 13 möglich, dass Daten, die nicht unter die Daten nach Nummern 1 bis 5 und 10 bis 12 gefasst werden können, für den Versicherten auf seinen Wunsch elektronisch bereitgestellt werden.

## **Absatz 3**

Die Vorschrift stellt das Erfordernis der Zulassungspflicht der einzelnen Komponenten und Dienste der elektronischen Patientenakte gemäß § 325 durch die Gesellschaft für Telematik klar.

#### **Absatz 4**

Die Regelung sieht eine konkrete datenschutzrechtliche Verantwortlichkeitszuweisung im Sinne einer spezifizierenden Regelung nach Artikel 4 Nummer 7 Halbsatz 2 DSGVO vor. Die Öffnungsklausel des Artikel 4 Nummer 7 Halbsatz 2 DSGVO ermöglicht, dass das Recht eines Mitgliedstaats den Verantwortlichen bestimmen kann, wenn Zwecke und Mittel einer Verarbeitung wie vorliegend durch nationales Recht, namentlich durch die differenzierten Regelungen zur elektronischen Patientenakte im Zweiten Titel, vorgegeben sind. Bestimmt werden die Krankenkassen, die die elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen haben. Damit verbunden sind aber keinerlei Zugriffsrechte auf die in der elektronischen Patientenakte gemäß Absatz 2 gespeicherten (medizinischen) Daten. Diese werden gerade nicht von den Kassen erhoben und zu eigenen Zwecken gespeichert, sondern unterliegen der Selbstbestimmung der Versicherten. Für die Ausübung der Betroffenenrechte gilt § 308 mit der Maßgabe des § 344 Absatz 4, der die in § 352 genannten Leistungserbringer verpflichtet, die verantwortlichen Krankenkassen bei der Umsetzung von Betroffenenansprüchen zu unterstützen.

#### **Absätze 5 und 6**

Die Regelungen übernehmen das bisher in § 291 Absatz 2c geregelte geltende Recht. Die Kürzungsregelung findet im Falle des Vorliegens der Voraussetzungen für die Kürzung nach § 291 a Absatz 5 keine zusätzliche Anwendung.

#### **Zu § 342**

In § 342 wird zunächst das bisher in § 291a Absätze 5 und 5c zur elektronischen Patientenakte enthaltene geltende Recht übernommen. Darüber hinaus wird klargestellt, dass die Einführung der elektronischen Patientenakte hinsichtlich ihres inhaltlichen Umfangs sowie ihrer Funktionalitäten und der Weiterentwicklung der Möglichkeiten zur Steuerung der Zugriffsfreigabe durch die Versicherten in Umsetzungsstufen erfolgt, die von den Krankenkassen jeweils zu berücksichtigen sind.

#### **Absatz 1**

Zur Stärkung des Selbstbestimmungsrechts der Versicherten und der Patientensouveränität ist geregelt, dass die elektronische Patientenakte den Versicherten auf Antrag und mit Einwilligung der Versicherten von der jeweiligen Krankenkasse zur Verfügung zu stellen ist. Dadurch wird sichergestellt, dass die Nutzung einer elektronischen Patientenakte für die Versicherten freiwillig ist und von diesen auch jederzeit wieder abgelehnt werden kann. Eine besondere Antrags- und Einwilligungsform ist nicht vorgegeben.

#### **Absatz 2**

In Absatz 2 werden die Anforderungen an die elektronische Patientenakte u.a. hinsichtlich der von ihr bereitzustellenden Dateninhalte, des technischen Zugriffsberechtigungsmanagements durch die Versicherten sowie zur Einsichtnahme der Versicherten auf Protokoll- und Daten geregelt, wobei deren Umsetzung in Ausbaustufen erfolgt.

#### **1. Umsetzungsstufe (1. Januar 2021 bis 31. Dezember 2021)**

Die von den Krankenkassen spätestens ab 1.1.2021 zur Verfügung gestellte elektronische Patientenakte muss in der ersten Umsetzungsstufe mindestens medizinische Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 sowie Gesundheitsdaten nach § 341 Absatz 2 Nummer 6, die

der Versicherte selbst in seiner Patientenakte speichert, bereitstellen können. Grundlage dieser ersten Umsetzungsstufe der elektronischen Patientenakte sind die Ende 2018 von der Gesellschaft für Telematik veröffentlichten Interoperabilitäts- und Zulassungsvorgaben, die u.a. eine dokumentenbasierte Datenspeicherung vorgeben.

Des Weiteren muss die elektronische Patientenakte technisch gewährleisten, dass Versicherte sowohl selbst eingestellte Dokumente als auch von Leistungserbringern eingestellte Dokumente in der elektronischen Patientenakte eigenständig löschen sowie über die persönliche Benutzeroberfläche Protokolldaten zu Zugriffen auf die elektronische Patientenakte einsehen können.

Die Zugriffserteilung ist in Nummer 1 Buchstabe c) geregelt und eröffnet den Versicherten eine Beschränkungsmöglichkeit. Auf diese Weise ist die Patientensouveränität dergestalt sichergestellt, dass nicht das „Alles-oder-nichts-Prinzip“ gilt, sondern eine Wahlmöglichkeit besteht, indem der Zugriff zum Beispiel ausdrücklich nicht auf die durch den Versicherten eingestellten Daten erteilt wird oder ausschließlich hierauf.

Die elektronische Patientenakte muss es Versicherten ermöglichen, ausgewählten Leistungserbringern zeitlich und inhaltlich eingrenzbar Zugriffsberechtigungen auf Daten ihrer elektronischen Patientenakte zu erteilen, diese inhaltlich auszuweiten, zeitlich zu verlängern oder erteilte Zugriffsberechtigungen auch jederzeit wieder einzuschränken oder vollständig zu entziehen. Die technische Voreinstellung für die Dauer einer Zugriffsberechtigung beträgt eine Woche. Die Dauer der Zugriffsberechtigung kann von den Versicherten verkürzt oder auch leistungserbringerspezifisch von einem Tag bis zu einer Dauer von 18 Monaten erteilt werden. In dieser Zeit kann der ausgewählte Leistungserbringer jederzeit ohne weiteres Zutun des Versicherten im Rahmen seiner Berechtigungen Daten in der elektronischen Patientenakte verarbeiten.

Die Krankenkassen haben sicherzustellen, dass die Versicherten bei einer Nutzung der elektronischen Patientenakte vor dem 1. Januar 2022 jeweils auf die fehlende Möglichkeit des feingranularen Zugriffsberechtigungsmanagements hingewiesen werden.

## 2. Umsetzungsstufe (1. Januar 2022 bis 31. Dezember 2022)

In der zweiten Umsetzungsstufe der elektronischen Patientenakte müssen die Krankenkassen nach Nummer 2 Buchstabe a) sicherstellen, dass in den von ihnen zur Verfügung gestellten elektronischen Patientenakten mit Einwilligung der Versicherten auch die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummern 2 bis 5 und 7 bereitgestellt und verarbeitet werden können.

Darüber hinaus sind sie nach Nummer 2 Buchstabe b) verpflichtet, ihren Versicherten ausschließlich eine elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen, die es Versicherten ermöglicht, den Zugriff von Leistungserbringern zum einen über ihre persönliche Benutzeroberfläche sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte vorab technisch zu berechtigen bzw. einzuschränken (feingranulares Berechtigungsmanagement), und zum anderen gemäß Nummer 2 Buchstabe c) unter Nutzung der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer mindestens auf Kategorien von Dokumenten und Datensätzen zu beschränken (mittelgranulares Berechtigungsmanagement).

Danach richtet sich der Umfang der technischen Möglichkeiten der Versicherten zur Zugriffsfreigabe danach, ob die Versicherten das Zugriffsmanagement nach Nummer 2 Buchstabe b) unter Nutzung ihrer persönlichen Benutzeroberfläche (sog. Patienten-Frontend der elektronischen Patientenakte) ausüben oder nach Nummer 2 Buchstabe c) die dezentrale Infrastruktur der Leistungserbringer zur Erteilung ihrer technischen Zugriffsfreigabe nutzen.

Die persönliche Benutzeroberfläche kann über mobile Endgeräte (zum Beispiel Smartphones oder Tablets) der Versicherten oder an den technischen Einrichtungen der Krankenkassen zur Wahrnehmung der Versichertenrechte gemäß § 338 aufgerufen werden und ermöglicht den Versicherten eine feingranulare (Vorab-) Zugriffsfreigabe sowohl auf spezifische Dokumente (als kleinstes Datenobjekt) und Datensätze (als miteinander verknüpfte Daten in einer bestimmten Struktur) als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen. Gruppen von Dokumenten oder Datensätzen können hierbei beispielsweise anhand von Metadaten entsprechend bestehender Standards zur Beschreibung medizinischer Daten definiert werden. In Betracht kommt zum Beispiel eine Gruppe bestehend aus der Summe der von einem bestimmten Autor erstellten Dokumente oder aus der Summe einer inhaltlichen Qualifizierung wie zum Beispiel als Entlassbriefe, OP-Berichte oder Medikationsangaben oder auch eine Gruppe von Dokumenten mit bestimmten Erstellungs- oder Änderungsdaten.

Versicherte, die keine Benutzeroberfläche nutzen, können das Zugriffsmanagement bei Leistungserbringern unter Nutzung der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer (Praxisverwaltungssystem/Benutzeroberfläche der Leistungserbringer) durch Nutzung ihrer elektronischen Gesundheitskarte und Pin-Eingabe ausüben. Daraus ergeben sich allerdings aufgrund der Beschaffenheit der in der dezentralen Infrastruktur eingesetzten Komponenten und Dienste nicht dieselben technischen Möglichkeiten der Zugriffsfreigabe wie mittels der persönlichen Benutzeroberfläche der Versicherten. Um jedoch auch diesen Versicherten, die sich aufgrund informierter Einwilligung für diesen Weg entscheiden, zusätzliche Datenhoheit zu ermöglichen, ist die weitere Differenzierung der in der Akte zur Verfügung stehenden Kategorien von Dokumenten und Datensätzen vorgesehen, so dass Versicherte den Zugriff in jedem Fall – also auch ohne Steuerung über die persönliche Benutzeroberfläche der Akte – zumindest auf dieser Ebene begrenzen können. Die zu bildenden Kategorien sollen zum einen die Inhalte nach Maßgabe des § 341 Absatz 2 insgesamt abbilden und zum anderen innerhalb der medizinischen Informationen nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 weitere Zuordnungsmöglichkeiten schaffen, die sich an besonders versorgungsrelevanten medizinischen Fachrichtungen orientieren.

Die dennoch verbleibende Einschränkung, dass ohne Verwendung der persönlichen Benutzeroberfläche der Versicherten ein vollständig feingranulares Zugriffsberechtigungsmanagement auch in der zweiten Umsetzungsstufe nicht erfolgen kann, ist statthaft, da es sich bei der elektronischen Patientenakte um eine vollumfänglich freiwillige Anwendung handelt und der Versicherte stets entscheiden kann, als besonders vertraulich erachtete Daten nicht in die Akte zu übertragen bzw. den Zugriff auf die Kategorie, unter welcher diese Daten gespeichert sind, nicht freizugeben. In § 354 Absatz 1 Nummer 5 wird die Gesellschaft für Telematik zudem verpflichtet, unter Berücksichtigung der Verhältnismäßigkeit des Aufwandes, fortlaufend die Möglichkeiten einer Angleichung an das feingranulare Berechtigungsmanagement zu prüfen.

Darüber hinaus müssen in der zweiten Umsetzungsstufe bei einem Wechsel der Krankenkasse die Daten aus der bisherigen elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte der neuen Krankenkasse übertragen werden können.

Zusätzlich werden in Nummer 2 Buchstabe e) bis h) die Regelungen dafür geschaffen, dass die unter Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b) bis d) und f) geregelten Befugnisse auch von durch die Versicherten befugte Vertreter wahrgenommen werden können.

### 3. Umsetzungsstufe (1. Januar 2023 bis 31. Dezember 2023)

In der dritten Umsetzungsstufe der elektronischen Patientenakte müssen die Krankenkassen nach Nummer 3 sicherstellen, dass in den von ihnen zur Verfügung gestellten elektronischen Patientenakten mit Einwilligung der Versicherten auch die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 bis 12 bereitgestellt und verarbeitet werden können.

Ab 2023 müssen die Krankenkassen darüber hinaus gewährleisten, dass die elektronische Patientenakte die Voraussetzungen nach Nummer 4 erfüllt, so dass die Versicherten die Möglichkeit haben, Daten ihrer elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken zur Verfügung zu stellen.

Um die Möglichkeiten der Digitalisierung auch für eine Erleichterung des sektorenübergreifenden Austauschs von Daten zwischen wissenschaftlicher Forschung und Versorgung zu nutzen, und dadurch sowohl schnellere Fortschritte in der wissenschaftlichen Forschung zu erreichen als auch die Versorgung der Versicherten zu verbessern, müssen Krankenkassen sicherstellen, dass die von ihnen zur Verfügung gestellten elektronischen Patientenakte über die technischen Voraussetzungen verfügen, damit Daten der elektronischen Patientenakte auf Wunsch der Versicherten für die Nutzung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken zur Verfügung gestellt werden können. Grundlage bilden die Interoperabilitäts- und Zulassungsvorgaben der Gesellschaft für Telematik für eine entsprechende forschungskompatible, standardisierte Datenschnittstelle der elektronischen Patientenakte, die eine forschungskompatible Nutzung der elektronischen Patientenakte unterstützt und damit den Versicherten die Zurverfügungstellung der in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten für die wissenschaftliche Forschung ermöglicht.

### **Absatz 3**

Mit der Regelung in Absatz 3 werden Krankenkassen verpflichtet, sicherzustellen, dass die von ihnen zur Verfügung gestellten elektronischen Patientenakten dem jeweils aktuellen Stand der Technik und den jeweils aktuellen Festlegungen der Gesellschaft für Telematik entsprechen.

### **Absatz 4**

Mit Absatz 4 wird die nach dem geltenden Recht bisher in § 291a Absatz 5c geregelte Umsetzung der in § 270 Absatz 3 geregelten Sanktionierung durch den GKV-Spitzenverband, für den Fall, dass die Krankenkassen ihrer Verpflichtung zur Bereitstellung elektronischer Patientenakten nicht nachkommen, übernommen und an die in Absatz 2 beschriebenen verschiedenen Umsetzungsstufen angepasst.

## **Zu § 343**

### **Absatz 1**

In § 343 wird die im geltenden Recht bisher in § 291a Absatz 5c geregelte Verpflichtung der Krankenkassen zur Information ihrer Versicherten zur Funktionsweise und zum Zugriffsmanagement der elektronischen Patientenakte übernommen und weiter konkretisiert. Hierzu gehört auch die Information der Krankenkassen, welche Daten in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden. Da die Einführung der elektronischen Patientenakte insbesondere hinsichtlich der Möglichkeiten zur Steuerung der Erteilung von Zugriffsberechtigungen durch die Versicherten in Weiterentwicklungsstufen erfolgt und sich auch danach richtet, in welcher technischen Umgebung (Nutzung der persönlichen Benutzeroberfläche des Versicherten oder der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer) der Versicherte Zugriffsberechtigungen erteilt, haben Krankenkassen ihre Versicherten in ihrer Information insbesondere auf das in der jeweiligen Umsetzungsstufe und der jeweiligen technischen Umgebung mögliche Zugriffs- und Freigabemanagement der elektronischen Patientenakte sowie Art und Umfang der jeweiligen Zugriffsberechtigungen hinzuweisen.

Darüber hinaus haben Krankenkassen ihre Versicherten über ihre Lösch- und Verarbeitungsrechte in Bezug auf die elektronische Patientenakte sowie den jeweiligen Anbieter der elektronischen Patientenakte zu informieren.

### **Absatz 2**

Damit die Information durch die Krankenkassen einheitlich und entsprechend den datenschutzrechtlichen Anforderungen erfolgt, hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit entsprechendes Informationsmaterial zu erstellen und den Krankenkassen zur Verfügung zu stellen. Das vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Verfügung gestellte Informationsmaterial ist von den Krankenkassen verbindlich zu nutzen ist.

#### **Zu § 344**

Die Vorschrift regelt die Voraussetzungen für eine wirksame Einwilligung der Versicherten in die Einrichtung der elektronischen Patientenakte und die hierauf begründete Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkassen, die Anbieter der elektronischen Patientenakte sowie die Anbieter von einzelnen Diensten und Komponenten der elektronischen Patientenakte. Damit verbunden sind aber keinerlei Zugriffsrechte auf die in der elektronischen Patientenakte gemäß § 341 Absatz 2 gespeicherten (medizinischen) Daten. Diese werden gerade nicht von den Kassen und Anbietern erhoben und zu eigenen Zwecken gespeichert, sondern unterliegen der Selbstbestimmung der Versicherten. Für die Zulässigkeit der Verarbeitung sind insoweit die §§ 352 ff. einschlägig.

#### **Absatz 1**

Die Vorschrift stellt erneut klar, dass die Anlage einer elektronischen Patientenakte und die damit verbundene Verarbeitung personenbezogener Daten für die Versicherten freiwillig ist. Sofern der Versicherte nach vorheriger Information durch seine Krankenkasse und nach Antrag und Einwilligung gegenüber seiner Krankenkasse von seinem Recht auf Einrichtung einer elektronischen Patientenakte Gebrauch macht, ist die Krankenkasse befugt, die zur Bearbeitung dieses Antrags notwendigen administrativen personenbezogenen Daten zu verarbeiten und versichertenbezogene Daten über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte zu übermitteln.

#### **Absatz 2**

Es wird klargestellt, dass die Krankenkassen Dritte damit beauftragen können, ihren Versicherten elektronische Patientenakten zur Verfügung zu stellen.

#### **Absatz 3**

Die Vorschrift normiert einen anlasslosen und voraussetzungsfreien Anspruch auf vollständige Löschung der elektronischen Patientenakte auf Antrag des Versicherten und stärkt damit die Patientensouveränität in Bezug auf die versichertengeführte elektronische Patientenakte.

#### **Absatz 4**

Da die Krankenkassen auf in der elektronischen Patientenakte gespeicherte Daten keinen Zugriff haben, normiert Absatz 4 zur Durchsetzung von datenschutzrechtlichen Ansprüchen der Versicherten (z.B. Löschung, Korrektur oder Auskunftsansprüche) eine Unterstützungspflicht der hierzu grundsätzlich befähigten Leistungserbringer. Die Vorschrift erlaubt einerseits eine klare Zuteilung der Verantwortlichkeit und zum anderen eine ansonsten schwer umsetzbare Durchsetzung der datenschutzrechtlichen Ansprüche.

#### **Zu § 345**

Mit § 345 wird das bisher in § 291a Absatz 5c enthaltene Recht zur Möglichkeit der Versicherten im Rahmen der elektronischen Patientenakte zusätzlich zu den von der Gesellschaft für Telematik festgelegten Anwendungen und Inhalten auch Anwendungen und Inhalte der Krankenkassen zu nutzen, übernommen. Da Krankenkassen nicht zum gesetzlich

geregelten Kreis der berechtigten Personen gehören, die auf die elektronische Patientenakte zugreifen dürfen, wird im § 345 klargestellt, dass für eine Nutzbarkeit dieser zusätzlichen Kassen-Angebote für Versicherte die Möglichkeit geschaffen werden muss, ihrer jeweiligen Krankenkasse die Daten aus ihrer elektronischen Patientenakte zur Verfügung zu stellen, die für eine Nutzung der zusätzlichen Kassen-Angebote bestimmt sind. Darüber hinaus wird für die Krankenkassen die Befugnis zur Verarbeitung dieser vom Versicherten zur Verfügung gestellten Daten geregelt.

Voraussetzungen zur Bereitstellung und Nutzung der zusätzlichen Angebote durch die Krankenkassen sind,

- dass die zusätzlichen Angebote die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz, Datensicherheit sowie die Verfügbarkeit der von der Gesellschaft für Telematik zugelassenen elektronischen Patientenakten nicht beeinträchtigen.
- die Krankenkassen müssen die erforderlichen Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit der zusätzlichen Anwendungen ergreifen,
- dass Krankenkassen ihre Versicherten beim Angebot von zusätzlichen Anwendungen und Inhalten über deren Funktionsweise, einschließlich der Art der in ihr zu verarbeitenden Daten und über die Zugriffsrechte informieren.

## **Zu § 346**

### **Absatz 1**

Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassen Krankenhäusern tätig sind, werden mit dieser Vorschrift verpflichtet, die Versicherten auf deren Verlangen bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte zu unterstützen. Dies betrifft insbesondere die inhaltliche Befüllung, Aktualisierung und Pflege der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext. Die genannten Leistungserbringer können Aufgaben in diesem Zusammenhang, soweit Aufgaben übertragbar sind, auf Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf bei Ihnen tätig sind, übertragen.

Auch Apotheker werden bei der Abgabe von Arzneimitteln verpflichtet, die Versicherten auf deren Verlangen bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte zu unterstützen. Dies betrifft insbesondere die inhaltliche Befüllung, Aktualisierung und Pflege arzneimittelbezogener Informationen der elektronischen Patientenakte, beispielsweise die Übertragung eines aktualisierten elektronischen Medikationsplans in die elektronische Patientenakte oder die Speicherung und Pflege von Daten zu eingelösten elektronischen Arzneimittelverordnungen mit Informationen zu den auf der Grundlage von ärztlichen Verordnungen abgegebenen Arzneimitteln. Apotheker können ebenfalls Aufgaben in diesem Zusammenhang und soweit diese übertragbar sind auf das zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehörende Personen übertragen. Leistungen zur Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung und Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte werden vergütet (vgl. Absatz 3, § 87 sowie § 5 Absatz 3g Krankenhausentgeltgesetz).

### **Absatz 2**

Damit elektronische Patientenakten mit Einwilligung der Versicherten möglichst schnell zur Unterstützung des einrichtungs- und sektorenübergreifenden Informationsaustauschs im Gesundheitswesen und damit zur Verbesserung der medizinischen Behandlungsqualität genutzt werden können, erhalten Versicherte zusätzlich einen einmaligen Anspruch auf Erstbefüllung ihrer elektronischen Patientenakte mit Daten, die den Leistungserbringern in Zusammenhang mit dem aktuellen Behandlungskontext vorliegen. Darüber hinaus sollen

im Rahmen der Erstbefüllung, soweit bereits vorhanden, auch ein elektronischer Notfalldatensatz, ein elektronischer Medikationsplan oder elektronische Arztbriefe der Versicherten in die elektronische Patientenakte übertragen werden. Dieser Anspruch richtet sich gegen Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, oder in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, oder in zugelassenen Krankenhäusern tätig sind. Mit der Erstbefüllung ist auch eine Beratung des Versicherten zur elektronischen Patientenakte, inklusive der Versorgungsziele und grundsätzlichen Funktionsweise der elektronischen Patientenakte verbunden. Die genannten Leistungserbringer können Aufgaben in diesem Zusammenhang und soweit diese Aufgaben übertragbar sind, auf Personen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf bei Ihnen, oder in der Einrichtung oder dem zugelassenen Krankenhaus tätig sind, übertragen.

### **Absatz 3**

Mit Absatz 1 werden Apothekerinnen und Apotheker verpflichtet, den Versicherten bei Abgabe eines Arzneimittels auf Verlangen bei der Nutzung und Verarbeitung arzneimittelbezogener Daten in der elektronischen Patientenakte zu unterstützen. Hierfür sollen Apothekerinnen und Apotheker ab 1. Januar 2021 eine zusätzliche Vergütung erhalten. Mit Absatz 3 werden der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene beauftragt, die Höhe der Leistungsvergütung sowie das Nähere zu den Abrechnungsvoraussetzungen und zum Abrechnungsverfahren so festzulegen, dass die Leistung der Apothekerinnen und Apotheker mit Wirkung zum 1. Januar 2021 vergütet wird. Bei Nichterfüllung sind die Vorgaben durch die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 festzulegen.

### **Absatz 4**

Die mit der einmaligen Erstbefüllung der elektronischen Patientenakte verbundene Leistung nach Absatz 2 ist den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringern und Einrichtungen sowie Krankenhäusern ab 1. Januar 2021 über einen Zeitraum von 12 Monaten gesondert zu vergüten. Die Höhe dieser einmal erbringbaren Leistung ist für den Zeitraum von 12 Monaten für Ärzte sowie Krankenhäuser (s. a. § 5 Absatz 3g Krankenhausentgeltgesetz) gleich und beträgt zehn Euro. Zur Vergütung ab dem 1. Januar 2022 wird auf § 87 sowie auf die Begründung zu Absatz 5 verwiesen.

### **Absatz 5**

Bei den jeweiligen Verfahren zur Abrechnung der Leistung nach Absatz 2 ist zu berücksichtigen, dass die Leistung zur Erstbefüllung pro Versicherten und elektronische Patientenakte insgesamt nur einmal erbracht werden kann, und im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung daher insgesamt nur einmal pro Versicherten abrechenbar ist.

Die in Absatz 5 genannten Spitzenorganisationen werden beauftragt, das Nähere zu den Abrechnungsvoraussetzungen (z. B. Beratung des Versicherten, Demonstration der Funktionsweise, Dokumentationsumfang, etc.) und zum Abrechnungsverfahren so zu vereinbaren, dass die Leistung zur Erstbefüllung ab 1. Januar 2021 abgerechnet und vergütet werden kann. Die Vergütung nach Absatz 4 in Höhe von zehn Euro je Erstbefüllung ist nur für Erstbefüllungen abrechenbar, die im Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2021 durchgeführt werden. Ab dem 1. Januar 2022 wird die Leistungsvergütung für die erstmalige Befüllung elektronischer Patientenakten für den vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Bereich in den entsprechenden Bundesmantelverträgen gesondert geregelt (vgl. § 87 SGB V). Die Vergütung zur Erstbefüllung einer elektronischen Patientenakte im Rahmen einer Krankenhausbehandlung ist ab 2022 in dem in § 5 Absatz 3g des Krankenhausentgeltgesetz geregelten einheitlichen Zuschlag inbegriffen, der für die Nutzung und Verarbeitung von medizinischen Daten in der elektronischen Patientenakte vorgesehen ist.

### **Zu § 347**

In § 347 wird ein Anspruch der Versicherten gegenüber Behandlern auf Speicherung ihrer Behandlungsdaten nach § 341 Absatz 2 in der elektronischen Patientenakte geschaffen, soweit diese im konkreten Behandlungsfall im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bei den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern erhoben oder genutzt werden. Zusätzlich wird in Absatz 2 eine Verpflichtung der Behandler die Versicherten über diesen Anspruch zu informieren und die Daten, soweit diese im konkreten Behandlungsfall im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bei den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern erhoben oder genutzt werden, auf Verlangen des Versicherten in die elektronische Patientenakte einzustellen, geregelt. Die Verpflichtung besteht für alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer nach § 95. Die Information durch den in Anspruch genommenen Leistungserbringer soll im Rahmen der Behandlung bezogen auf die konkret erhobenen Daten erfolgen. Sie kann durch allgemeine Hinweise in der Praxis ergänzt werden. Behandlungsdaten können nur dann in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden, soweit andere Rechtsvorschriften nicht entgegenstehen. Dadurch wird sichergestellt, dass der Anwendungsbereich anderer Rechtsvorschriften gewahrt wird. Beispielsweise enthält § 11 des Gendiagnostikgesetzes Regelungen über die Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen, insbesondere damit die betroffene Person nur im Arzt-Patienten-Verhältnis mit den Ergebnissen genetischer Untersuchungen und Analysen konfrontiert wird.

Soweit Versicherte verlangen, dass ihre im Rahmen der Behandlung entstehenden Daten grundsätzlich in die elektronische Patientenakte eingestellt werden sollen, können sie hierzu dem jeweiligen Behandler über eine Dauer von einem Tag bis zu 18 Monaten eine umfassende Zugriffsberechtigung erteilen. Die Zugriffsberechtigung kann von den Versicherten jederzeit eingeschränkt oder widerrufen werden. Genauso können Dokumente und Datensätze, die von Leistungserbringern in der elektronischen Patientenakte gespeichert wurden, von den Versicherten jederzeit eigenständig gelöscht werden.

### **Zu § 348**

In § 348 wird der Anspruch der Versicherten auf Speicherung ihrer im Rahmen einer konkreten Krankenhausbehandlung erhobenen Behandlungsdaten in der elektronischen Patientenakte und die hiermit verbundene Verpflichtung der Krankenhäuser über diesen Anspruch zu informieren und die Daten auf Verlangen des Versicherten in die elektronische Patientenakte einzustellen, geregelt. Behandlungsdaten können nur dann in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden, soweit andere Rechtsvorschriften nicht entgegenstehen. Dadurch wird sichergestellt, dass der Anwendungsbereich anderer Rechtsvorschriften gewahrt wird. Beispielsweise enthält § 11 des Gendiagnostikgesetzes Regelungen über die Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen, insbesondere damit die betroffene Person nur im Arzt-Patienten-Verhältnis mit den Ergebnissen genetischer Untersuchungen und Analysen konfrontiert wird.

Bei der Auswahl der nach einem Krankenhausaufenthalt zu speichernden Behandlungsdaten, ist zu berücksichtigen, dass insbesondere Informationen, deren Kenntnis für aktuelle und zukünftige medizinische Behandlungen des Versicherten wesentlich sein kann, in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden sollen. Eine Überfrachtung der elektronischen Patientenakte mit Daten, deren Kenntnis für die weitere medizinische Behandlung des Versicherten nicht maßgebend ist, beispielsweise detaillierte Daten aus Tageskurven zur Körpertemperatur, ist ausdrücklich zu vermeiden.

Die wichtigsten Behandlungsdaten werden insbesondere in den Entlassbriefen zusammengefasst, die nach einem Krankenhausaufenthalt an die den Versicherten (weiter-) behandelnden Leistungserbringer in elektronischer Form verschickt werden. Über die in den Ent-

lassbriefen enthaltenen Daten hinaus, können auch weitere Behandlungsdaten, wie beispielsweise radiologische Bilder und Befunde, Berichte über weitere diagnostische- oder therapeutische Maßnahmen, Operationsberichte oder auch Laborbefunde, in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden, wenn sie für die aktuelle oder künftige medizinische Versorgung des Versicherten relevant sein können.

#### **Zu § 349**

##### **Absätze 1 und 2**

Die Absätze 1 und 2 übernehmen das bisher in § 291a Absatz 5 Satz 10 geregelte geltende Recht und normieren zusätzlich ausdrücklich einen Anspruch des Versicherten und eine Verpflichtung der Zugriffsberechtigten zur Speicherung der Daten nach § 334 Absatz 1 Nummer 2 bis 6 sowie zur Speicherung von elektronischen Briefen nach § 383, die in der vertragsärztlichen Versorgung über die Telematikinfrastruktur übermittelt werden, in der elektronischen Patientenakte.

##### **Absätze 3 und 4**

Auf Verlangen der Versicherten sind elektronische Notfalldaten sowie Daten des elektronischen Medikationsplans gemäß § 334 Absatz 1 Nummern 4 und 5 der elektronischen Gesundheitskarte in der elektronischen Patientenakte zu speichern, so dass sie auch von den Versicherten selbst eingesehen und genutzt werden können. Um im Sinne der Patientensicherheit sicherzustellen, dass bei einer insoweit erforderlichen Aktualisierung der elektronischen Notfalldaten und/oder des elektronischen Medikationsplans der elektronischen Gesundheitskarte auch die im Rahmen der elektronischen Patientenakte ggf. redundant gespeicherten Notfall- und Medikationsdaten im Sinne einer Synchronisation aktualisiert werden, werden sowohl Ärzte im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung als auch Apotheken bei der Abgabe eines Arzneimittels verpflichtet, bei einer durch sie durchgeführten Änderung der Notfalldaten und /oder des Medikationsplans auch die entsprechenden Daten in der elektronischen Patientenakte zu aktualisieren. Die zur Aktualisierung Verpflichteten haben den Versicherten über den Anspruch zu informieren.

#### **Zu § 350**

§ 350 regelt den Anspruch des Versicherten gegen die Krankenkasse, die bei ihr gespeicherten Daten über die bei ihr in Anspruch genommenen Leistungen auf seinen Wunsch in der elektronischen Patientenakte zur Verfügung zu stellen. Die Übermittlung in die Patientenakte erfolgt über den Anbieter der Akte. Darüber hinaus wird in Absatz 2 geregelt, welche Spitzenorganisationen das Nähere zu Inhalt und Struktur der relevanten Datensätze bis zum 31. Dezember 2020 zu vereinbaren haben. Dabei ist zu berücksichtigen, dass erkennbar ist, dass es sich um Daten der Krankenkasse handelt. Des Weiteren wird in Absatz 3 eine Verpflichtung der Krankenkassen zur Information des Versicherten über seinen Anspruch und darüber, dass die Übermittlung über den Anbieter erfolgt, geregelt. Zusätzlich wird in Absatz 4 korrespondierend mit dem Anspruch des Versicherten eine Verpflichtung der Krankenkassen geregelt, die bei ihr vorliegenden Daten über die in Anspruch genommenen Leistungen an den Anbieter zu übermitteln und eine Verpflichtung des Anbieters der Akte, die Daten in der elektronischen Patientenakte des Versicherten zu speichern. Entsprechend der Änderung in § 305 Absatz 2 sieht die Vorschrift auch die Verwendung berechtigter Diagnosen bei der Übermittlung vor.

#### **Zu § 351**

In § 351 wird die Verpflichtung der Krankenkassen geregelt, ab dem 1. Januar 2022 sicherzustellen, dass auf Verlangen des Versicherten, Daten aus einer von der Krankenkasse nach § 68 finanzierten elektronischen Gesundheitsakte über den Anbieter der elektroni-

schen Patientenakte in die elektronische Patientenakte des Versicherten übermittelt werden. Ziel ist, dass mit Wegfall der Finanzierungsregelung in § 68 die bisher in der Gesundheitsakte enthaltenen Daten nicht verloren gehen und dem Versicherten weiterhin zur Verfügung stehen.

## **Zu § 352**

§ 352 regelt die Zugriffsrechte auf Daten der elektronischen Patientenakte. Er enthält im Wesentlichen das bisher in § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 und Absatz 5 Satz 1 und 2 enthaltene geltende Recht.

Die Legitimation der Datenverarbeitung ergibt sich aus der Einwilligung der Versicherten und die gesetzliche Grundlage (vgl. § 339 Absatz 1). Zur Sicherung der Freiwilligkeit und Selbstbestimmung des Versicherten ist darüber hinaus für die Einwilligung eine technische Zugriffsfreigabe durch den Versicherten vorgesehen. Dadurch wird gewährleistet, dass ein aktives Tätigwerden des Versicherten erforderlich ist, damit eine Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte überhaupt durch Leistungserbringer vorgenommen werden kann. Zusätzlich werden die im Behandlungskontext zulässigen gesetzlichen Verarbeitungstatbestände und einzelne Bestandteile der elektronischen Patientenakte, auf die sich die Zugriffsbefugnis bezieht, ausdrücklich festgelegt. Die Einwilligung durch technische Zugriffsfreigabe kann sowohl über die persönliche Benutzeroberfläche der Versicherten als auch über die dezentrale Infrastruktur der Leistungserbringer erfolgen.

Darüber hinaus wird der Kreis der Zugriffsberechtigten auf die elektronische Patientenakte auf zusätzliche Berufsgruppen erweitert. Zugriff erhalten zum einen die berufsmäßigen Gehilfen bei Psychotherapeuten und in Vorsorge oder Rehabilitationseinrichtungen nach § 107 Absatz 2 oder nach § 15 des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch. Zugriff erhalten zudem Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und Gesundheits- und Krankenpfleger, Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger (nach dem Krankenpflegegesetz wie auch nach dem Pflegeberufegesetz), Altenpflegerinnen und Altenpfleger (nach dem Altenpflegegesetz wie auch nach dem Pflegeberufegesetz), Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner, Pflegehilfskräfte unter Aufsicht von Pflegefachkräften, Hebammen und Entbindungspfleger sowie Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten. Die Erweiterung der Zugriffsrechte erfolgt schrittweise entsprechend den sich aus der Anbindung des Pflege- und Rehabilitationsbereichs an die Telematikinfrastruktur und der Einführung der digitalen Untersuchungsausweise nach § 341 Absatz 2 Nummer 2 bis 5 ergebenden Anforderungen.

Ein beschränktes Zugriffsrecht auf Daten des elektronischen Untersuchungshefts für Kinder sowie auf Daten des elektronischen Impfausweises nach § 22 Absatz 2 Infektionsschutzgesetz in der elektronischen Patientenakte erhalten zusätzlich Ärztinnen und Ärzte, die bei einer für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde tätig sind und deren Gehilfen im Rahmen der ihnen jeweils zugewiesenen Aufgaben, vor allem zum Zwecke der Dokumentation von Schutzimpfungen nach § 20 Absatz 4 Satz 1 Infektionsschutzgesetz. Ebenso erhalten Fachärztinnen und Fachärzte für Arbeitsmedizin und Ärztinnen und Ärzte, die über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügen, ein ausschließlich auf Daten des elektronischen Impfausweises beschränktes Zugriffsrecht soweit dies zur Versorgung des Versicherten und die Dokumentation von Schutzimpfungen nach § 20 Absatz 4 Satz 1 Infektionsschutzgesetz erforderlich ist.

Die Zugriffsrechte der Apothekerinnen und Apotheker sowie des Apothekenpersonals werden redaktionell angepasst. Es wird nunmehr auf das pharmazeutische Personal der Apotheken abgestellt. Wer zum pharmazeutischen Personal gehört, ist in § 1a Absatz 2 der Apothekenbetriebsordnung geregelt. Hierzu zählen neben den bisher ausdrücklich genannten Personen auch die pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA) sowie Personen, die sich in der Ausbildung zum Apotheker-

oder zum PTA-Beruf befinden. Die Änderung gewährleistet, dass insoweit einheitliche Begrifflichkeiten verwendet werden.

### **Zu § 353**

Die Vorschrift regelt die Einzelheiten zu der Erteilung der Einwilligung der Versicherten in den Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte entweder über die Benutzeroberfläche der Versicherten oder über die dezentrale Infrastruktur der Leistungserbringer.

Bei einer Erteilung von Zugriffsberechtigungen über die Benutzeroberfläche der Versicherten kann ein Zugriff feingranular sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte erteilt werden. Bei Nutzung der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer ist eine mittelgranulare Erteilung der Zugriffsberechtigung durch die Versicherten mindestens auf Kategorien von Dokumenten und Datensätzen möglich.

Bei Nutzung der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer haben Leistungserbringer die Versicherten vor einer konkreten Zugriffserteilung auf die in dieser technischen Umgebung auf Kategorien von Dokumenten und Datensätzen eingeschränkten Zugriffsmanagementmöglichkeiten hinzuweisen.

### **Zu § 354**

Die Vorschrift enthält die Aufträge an die Gesellschaft für Telematik zur Schaffung der technischen und organisatorischen Festlegungen für die elektronische Patientenakte und stellt klar, dass diese Festlegungen jeweils nach dem Stand der Technik zu erfolgen haben.

#### **Absatz 1**

Nummer 1 und Nummer 2 enthalten das bisher in § 291b Absatz 5c geregelte geltende Recht. Da die dort gesetzte Frist bereits abgelaufen ist und der Gesellschaft für Telematik diese Aufgabe fristgemäß erledigt hat, wurde die Frist nicht mehr aufgenommen.

Nummer 3 enthält den Auftrag, die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass der Versicherte Daten des elektronischen Zahnbonusheftes aus der elektronischen Patientenakte an seine Krankenkasse übermitteln kann.

Nummer 4 verpflichtet die Gesellschaft für Telematik, die Bereitstellung der für die technische Zugriffsfreigabe der Versicherten gegenüber Leistungserbringern notwendigen technischen Dienste durch die Anbieter der elektronischen Patientenakte sicherzustellen.

Mit Nummer 5 wird die Gesellschaft für Telematik mit Blick auf die technologischen Unterschiede bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte mit einer Benutzeroberfläche und ohne eine solche verpflichtet, unter Berücksichtigung des Stands der Technik – somit also fortlaufend - und der Verhältnismäßigkeit des Aufwandes, die Möglichkeiten zur Erteilung einer Zugriffsberechtigung durch die Versicherten unter Nutzung der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer (granulares Zugriffsmanagement) an die im Vergleich breiteren Möglichkeiten der Erteilung einer Zugriffsberechtigung unter Nutzung der persönlichen Benutzeroberfläche der Versicherten anzugleichen.

#### **Absatz 2**

In Absatz 2 sind die Aufträge an die Gesellschaft für Telematik geregelt, die mit einer Frist versehen sind.

Nummer 1 enthält den Auftrag, die Festlegungen, insbesondere die technischen Spezifikationen und das Zulassungsverfahren dafür zu treffen, dass Daten des Zahnbonusheftes,

Daten des elektronischen Untersuchungsheftes für Kinder, der elektronische Mutterpass und der elektronische Impfausweis in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können.

Nummer 2 enthält den Auftrag, die Festlegungen dafür zu treffen, dass der Zugriff auf Inhalte der elektronischen Patientenakte durch den Versicherten über dessen Benutzeroberfläche „feingranular“ gesteuert werden kann, d.h. dass die technische Zugriffsfreigabe sich sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte beziehen kann.

Nummer 3 enthält den Auftrag, die Festlegungen dafür zu treffen, dass der Zugriff auf Inhalte der elektronischen Patientenakte durch den Versicherten unter Nutzung der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer „mittelgranular“ gesteuert werden kann, d.h. dass die technische Zugriffsfreigabe sich mindestens auf von der Gesellschaft für Telematik festzulegende Kategorien von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte beziehen kann.

Nummer 4 enthält den Auftrag, bis zum 30. Juni 2021 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass die Berechtigung zum Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte auf weitere Berufsgruppen erweitert wird. Es handelt sich dabei um Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und Gesundheits- und Krankenpfleger, Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, Altenpflegerinnen und Altenpfleger, Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner, Hebammen und Entbindungspfleger sowie Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten.

Nummer 5 enthält den Auftrag, bis zum 30. Juni 2022 die Voraussetzungen, - insbesondere die Festlegung der technischen Spezifikationen und des Zulassungsverfahrens,- dafür zu schaffen, dass Versicherte Daten ihrer elektronischen Patientenakte für die Nutzung zu medizinisch wissenschaftlichen Forschungszwecken zur Verfügung stellen können.

### **Absatz 3**

In Absatz 3 erhält die Gesellschaft für Telematik den Auftrag zu prüfen, inwieweit auch der Inhalt des § 22 Absatz 3 Infektionsschutzgesetz (Hinweise auf das zweckmäßige Verhalten bei ungewöhnlichen Impfreaktionen und auf die sich gegebenenfalls aus den §§ 60 bis 64 ergebenden Ansprüche bei Eintritt eines Impfschadens, auf Stellen, bei denen diese geltend gemacht werden können, sowie auf Informationen über Folge- und Auffrischimpfungen, die die geimpfte Person in die Lage versetzen, diese rechtzeitig wahrzunehmen) umgesetzt werden kann. Eine Frist wird hierfür nicht festgeschrieben.

### **Zu § 355**

In § 355 wird das bisher in § 291b Absatz 1 Sätze 7 bis 19 enthaltene geltende Recht übernommen. Neu wird geregelt, dass Festlegungen, sofern sie pflegerische Inhalte zum Gegenstand haben, bezüglich dieser Inhalte im Einvernehmen mit den maßgeblichen Bundesverbänden der Pflege erfolgen müssen.

Damit die medizinischen Daten in der elektronischen Patientenakte einrichtungs- und sektorenübergreifend ausgewertet werden können, wird in Absatz 2 Satz 2 eine medizinische Terminologie vorgegeben, die diese semantische Interoperabilität gewährleistet. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ergreift bis zum dem 1. Januar 2021 die notwendigen Maßnahmen, damit die medizinische Terminologie SNOMED CT sowie die Nomenklatur LOINC kostenfrei für alle Nutzer in der Bundesrepublik Deutschland zur Verfügung steht und unterhält dafür ein nationales Kompetenzzentrum für medizinische Terminologien. Dazu gehören insbesondere das Lizenzmanagement, die strategische Weiterentwicklung, die Koordination von Änderungen, Beiträge zur Übersetzung und die Information

über die medizinischen Terminologien. Dazu gehört auch die Aufgabe, internationale Klassifikationen zu Seltenen Erkrankungen mit den gesetzlichen Diagnoseklassifikationen und Terminologien zu verknüpfen und diese in geeigneter Form herauszugeben.

### **Zu § 356**

In § 356 wird das bislang geltende Recht aus § 291a Absatz 5a übernommen. Die Regelung zum Zugriff auf Erklärungen des Versicherten zur Organ- und Gewebespende sowie auf Hinweise auf deren Vorhandensein und Aufbewahrungsort wird entsprechend der Systematik der Zugriffsregelungen zu den anderen Anwendungen in einer neuen Vorschrift geregelt. Dabei wird der Umfang der Zugriffsberechtigung entsprechend der Erforderlichkeit für die genannten Zwecke differenziert ausgestaltet. Aus der Vorgabe in § 339 Absatz 4 ergibt sich – wie bisher in § 291a Absatz 5a Satz 1 geregelt – die Anforderung des Einsatzes eines elektronischen Heilberufsausweises.

In Absatz 2 wird die bislang in § 291a Absatz 5a Satz 2 Nummer 1 geregelte Ausnahme übernommen, nach der ein Zugriff ohne Einwilligung des Versicherten ermöglicht wird.

Absatz 3 stellt klar, dass ein Zugriff auf Daten zu Hinweisen des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende auch ohne eine technische Zugriffsfreigabe des Versicherten zulässig ist, sofern der Versicherte diesem Zugriff eingewilligt hat.

Die Vorschrift in Absatz 4 entspricht ebenfalls dem bislang in § 291a Absatz 5a geregelten, geltenden Recht, wonach die Authentizität eines elektronischen Organspendeausweises sichergestellt sein muss.

### **Zu § 357**

In § 357 wird das bislang geltende Recht aus § 291a Absatz 5a für die Hinweise des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen übernommen. Der Zugriff wird entsprechend der Systematik der Zugriffsregelungen zu den anderen Anwendungen in einer neuen Vorschrift geregelt. Neu werden Angehörige eines Pflegeberufs, die in einer Pflegeeinrichtung, einem Hospiz oder einer Palliativeinrichtung beschäftigt sind als Zugriffsberechtigte aufgenommen. Aus der Vorgabe in § 339 Absatz 4 ergibt sich – wie bisher in § 291a Absatz 5a Satz 1 geregelt – die Anforderung des Einsatzes eines elektronischen Heilberufsausweises.

Absatz 2 stellt klar, dass ein Zugriff auf Daten zu Hinweisen des Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen auch ohne eine technische Zugriffsfreigabe des Versicherten zulässig ist, sofern der Versicherte in diesen Zugriff eingewilligt hat.

In Absatz 3 wird die bislang in § 291a Absatz 5a Satz 2 Nummer 2 geregelte Ausnahme übernommen, nach der unter welchen Voraussetzungen ohne Einwilligung des Versicherten ein Zugriff ermöglicht wird.

### **Zu § 358**

#### **Absätze 1 und 2**

In den Absätzen 1 und 2 wird festgelegt, dass die elektronische Gesundheitskarte geeignet sein muss die elektronischen Notfalldaten und den elektronischen Medikationsplan zu unterstützen. Darüber hinaus werden beide Anwendungen beschrieben. Sowohl das Anlegen und die Nutzung der elektronischen Notfalldaten als auch des elektronischen Medikationsplans sind für den Versicherten freiwillig.

### **Absatz 3**

Mit der Regelung in Absatz 3 werden Ärztinnen und Ärzte im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung verpflichtet, auf Wunsch der Versicherten Daten des Notfalldatensatzes auf der elektronischen Gesundheitskarte zu speichern und diese bei einer Änderung der dem Datensatz zugrundeliegenden Informationen über den Versicherten auf der Gesundheitskarte zu aktualisieren. Inwieweit dadurch Änderungen an den Gebührenordnungspositionen im einheitlichen Bewertungsmaßstab notwendig sind, hat der Bewertungsausschuss zu überprüfen. Der Datensatz kann auch im Krankenhaus, beispielsweise im Rahmen der Entlassung nach einem stationären Aufenthalt, auf der elektronischen Gesundheitskarte angelegt und bei einer Änderung der dem Datensatz zugrundeliegenden Informationen des Versicherten auf der Gesundheitskarte aktualisiert werden. Ein Anspruch der Versicherten gegenüber dem Krankenhaus besteht nicht.

### **Absatz 4**

Absatz 4 enthält die bisher in § 291a Absatz 3 Satz 1 2. Halbsatz enthaltene Regelung, dass die Verarbeitung der elektronischen Notfalldaten auch ohne Netzzugang möglich sein muss.

### **Absatz 5**

In Absatz 5 wird klargestellt, dass die Krankenkassen mit der Ausgabe elektronischer Gesundheitskarten, die die Möglichkeit zur Speicherung der elektronischen Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans bieten, die verantwortliche Stelle nach Artikel 4 der DSGVO für die Verarbeitung von Daten in den elektronischen Notfalldaten und dem elektronischen Medikationsplan sind.

### **Absatz 6**

In Absatz 6 werden die Krankenkassen zur Information ihrer Versicherten über die Funktionsweise der elektronischen Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans verpflichtet. Die Information hat so rechtzeitig zu erfolgen, dass sie mit dem Beginn der Einführung der elektronischen Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans den Versicherten zur Verfügung steht.

### **Absatz 7**

Damit ebenso wie bei den Informationen der Krankenkassen über die elektronische Patientenakte auch hier die Information einheitlich und entsprechend den datenschutzrechtlichen Anforderungen erfolgt, hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen entsprechendes Informationsmaterial zu erstellen und den Krankenkassen zur Verfügung zu stellen. Die Krankenkassen haben dieses Material zu nutzen. Der GKV-Spitzenverband hat den Krankenkassen das Informationsmaterial so rechtzeitig zur Verfügung zu stellen, dass dieses durch die Krankenkassen den Versicherten zur Verfügung gestellt werden kann, sobald die Einführung der elektronischen Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans beginnt.

## **Zu § 359**

### **Absatz 1**

§ 359 Absatz 1 regelt die Zugriffsrechte auf Daten des elektronischen Medikationsplans und die elektronischen Notfalldaten. Die Vorschrift übernimmt im Wesentlichen das bisher in § 291a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 und Absatz 5 Satz 1 und 2 enthaltene geltende Recht. Dabei ergibt sich die Legitimation der Datenverarbeitung aus einem Zusammenspiel der

informierten Einwilligung des Versicherten und der gesetzlichen Befugnisnorm zum konkreten Umfang der Datenverarbeitung (vgl. § 339 Absatz 1).

Darüber hinaus wird der Kreis der Zugriffsberechtigten auf den elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten auf zusätzliche Berufsgruppen erweitert. Zugriff erhalten die berufsmäßigen Gehilfen bei Psychotherapeuten und in Vorsorge oder Rehabilitationseinrichtungen nach § 107 Absatz 2 oder nach § 15 des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch. Darüber hinaus wird der Zugriff von Angehörigen der staatlich geregelten Heilberufe, zusätzlich zu dem bereits nach geltendem Recht bestehenden Zugriffsrecht auf die Notfalldaten auch auf Daten des elektronischen Medikationsplans erweitert.

Der Zugriff dieser Leistungserbringer auf den elektronischen Medikationsplan ist ebenso wie der Zugriff auf die elektronischen Notfalldaten auf das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung der jeweiligen Daten beschränkt.

Die Erweiterung der Zugriffsrechte auf den elektronischen Medikationsplan der elektronischen Gesundheitskarte soll schrittweise umgesetzt werden und darf nicht dazu führen, dass der Einführungsprozess zum elektronischen Medikationsplan verzögert wird.

### **Absatz 2**

In Absatz 2 wird der bisher in § 291a Absatz 5 Satz 4 vorgesehene Verzicht auf die technische Zugriffsfreigabe für den Zugriff auf die Daten des elektronischen Medikationsplans geregelt.

### **Absatz 3**

Absatz 3 übernimmt die bisher in § 291a Absatz 5 Satz 3 enthaltene Regelung zum Zugriff auf die Notfalldaten.

## **Zu § 360**

### **Absatz 1**

Sobald die Telematikinfrastruktur hierfür zur Verfügung steht, ist diese verpflichtend für die Übermittlung von ärztlichen Verordnungen in elektronischer Form zu nutzen. Dies bedeutet nicht, dass Leistungserbringer ab diesem Zeitpunkt zur Ausstellung elektronischer Verordnungen verpflichtet sind oder Versicherte einen Anspruch auf elektronische Ausstellung und Übermittlung einer ärztlichen Verordnung in elektronischer Form haben. Ob eine ärztliche Verordnung in elektronischer Form ausgestellt und übermittelt wird- oder – wie bisher- in Papierform ausgestellt wird, hängt von der konkreten Behandlungssituation sowie dem individuellen Versichertenwunsch ab.

Für die flächendeckende Nutzung elektronischer ärztlicher Verordnungen sind funktional abgestimmte, interoperable und sichere Verfahren erforderlich. Diese werden durch die Gesellschaft für Telematik festgelegt. Mit der Regelung wird sichergestellt, dass zukünftig für die elektronische Übermittlung und Verarbeitung ärztlicher Verordnungen von apothekenpflichtigen Arzneimitteln, einschließlich Betäubungsmitteln sowie von Heil- und Hilfsmitteln die Telematikinfrastruktur genutzt wird. Die Umsetzung elektronischer Verordnungen im Rahmen der Telematikinfrastruktur soll schrittweise erfolgen. Die Gesellschaft für Telematik hat die Aufträge, zunächst die Voraussetzungen für die Einführung ärztlicher Verordnungen von apothekenpflichtigen Arzneimitteln sowie in einem weiteren Schritt die Voraussetzungen für ärztliche Verordnungen von Betäubungsmitteln zu schaffen. Langfristig soll die Telematikinfrastruktur auch für die elektronische Übermittlung von ärztlichen Verordnungen von Heil- und Hilfsmitteln, von Verordnungen sonstiger Medizinprodukte sowie von Verordnungen Häuslicher Krankenpflege genutzt werden.

### **Absatz 2**

In Absatz 2 wird ergänzend zu § 311 Absatz 1 Nummer 10 geregelt, dass nur die Gesellschaft für Telematik Komponenten, die den Versicherten einen Zugangsweg zur Anwendung für die elektronische Übermittlung ärztlicher Verschreibungen nach Absatz 1 über mobile Endgeräte ermöglichen, entwickeln und zur Verfügung stellen darf. Mit einer Aufgabenzuweisung an die Gesellschaft für Telematik als einer anerkannten neutralen Stelle soll sichergestellt werden, dass die App einen integralen Teil der Telematikinfrastruktur darstellt. Weiterhin kann auf diese Weise sichergestellt werden, dass die freie Apothekenwahl der Versicherten gewahrt bleibt, die sensiblen Verordnungs- oder Dispensierdaten zuverlässig geschützt werden und nur Berechtigte Arzneimittel verordnen und dispensieren können. Mit der Gesellschaft für Telematik als neutraler und qualifizierter Anbieterin wird weiterhin die Akzeptanz unter den Patientinnen und Patienten erhöht. Zudem ist zu beachten, dass das E-Rezept in den weiteren Ausbaustufen auf andere Verschreibungsformen ausgeweitet werden soll. Insbesondere für zukünftige elektronische Verschreibungen von Betäubungsmitteln bestehen besondere Sicherheits- und Kontrollanforderungen. Auch hier ist eine gesetzliche Festlegung auf die Gesellschaft für Telematik erforderlich. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung Schnittstellen in den Komponenten und ihre Nutzung durch Drittanbieter zu regeln.

### **Zu § 361**

§ 361 regelt die Zugriffsrechte auf elektronische, ärztliche Verordnungen. Die Legitimation der Datenverarbeitung wird auf eine Einwilligung des Versicherten und eine gesetzliche Grundlage (vgl. § 339 Absatz 2) gestützt. Voraussetzung für den Zugriff ist, dass die Versicherten hierzu ihre Einwilligung gegenüber dem zugriffsberechtigten Leistungserbringer, beispielsweise durch eine vorherige Herausgabe einer Erkennungsmarke in einem Kommunikationsnetz, die die Sendeberechtigung zum Abruf der elektronischen Verordnungsdaten enthält (Token), erteilt haben.

Darüber hinaus wird der Kreis der Zugriffsberechtigten auf bestimmte Berufsgruppen festgelegt. Zusätzlich wird klargestellt, dass die in Absatz 1 genannten Personen mit einem ihrer Berufszugehörigkeit entsprechenden Heilberufs- oder Berufsausweis in Verbindung mit einer zusätzlichen technischen Komponente zur Authentifizierung der Leistungserbringerinstitution (z.B. Praxis, Apotheke, Krankenhaus oder Organisationseinheit eines Krankenhauses) zugreifen dürfen.

### **Zu § 362**

In § 362 wird das bisher geltende Recht aus § 291a Absatz 1a übernommen.

### **Zu § 363**

Mit der Regelung wird eine Rechtsgrundlage für die freiwillige Datenfreigabe zu wissenschaftlichen Forschungszwecken (Datenspende) geschaffen. Die Datenspende kann dazu beitragen, eine solide Datengrundlage für die wissenschaftliche Forschung zu generieren. Auf dieser Grundlage können medizinische Zusammenhänge untersucht und innovative Behandlungsansätze gefunden werden, die der allgemeinen medizinischen Versorgung der Versicherten zugutekommen.

### **Zu Absatz 1**

Mit den Regelungen zur Datenspende werden Versicherte befähigt, ihre Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung zu stellen. Versicherte müssen hierzu die Daten ihrer elektronischen Patientenakte aktiv freigeben. Es handelt sich um eine Verarbeitungsbefugnis im Sinne des Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e, Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 Buchstabe b, Satz 2 in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j und Absatz 4 sowie Artikel 89 Absatz 1 der DSGVO. Eine gesonderte datenschutzrechtliche Einwilligung im

Sinne des Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a in Verbindung mit Artikel 7 sowie Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a der DSGVO ist nicht erforderlich.

### **Zu Absatz 2**

Die Regelung konkretisiert die Art und Weise der Datenfreigabe und trägt der Souveränität und Freiwilligkeit in Bezug auf den Umfang und der Dauer der Datenfreigabe Rechnung. Die Erteilung der Datenfreigabe erfolgt über die Benutzeroberfläche der elektronischen Patientenakte. Freigegeben werden können nur Daten, die über keinen Personenbezug verfügen. Dies berücksichtigt, dass Scans medizinischer Dokumente fast immer den Namen, das Geburtsdatum bzw. einen anderen Identifikator enthalten und nicht ohne Weiteres automatisch freigegeben werden können. Die Einwilligungsfähigkeit in die Datenfreigabe orientiert sich an der Einwilligungsfähigkeit in die jeweilige Behandlung selbst.

### **Zu Absatz 3**

Wegen der hohen Sensibilität der zu übermittelnden Gesundheitsdaten werden gemäß Artikel 89 Absatz 1 der DSGVO besondere Anforderungen an die Datenübermittlung gestellt. Deshalb werden die für die Datentransparenzdaten nach §§ 303a ff. bereits etablierten und bewährten Datenübermittlungsverfahren genutzt. Die Datenübermittlung ohne Identifikationsnummer erfolgt direkt an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d, während die Vertrauensstelle die Identifikationsnummer erhält, diese in ein permanentes Pseudonym umwandelt und dem Forschungsdatenzentrum übermittelt. Das Forschungsdatenzentrum verknüpft das Pseudonym mit den bereits übermittelten Gesundheitsdaten. Mit den genannten technischen und organisatorischen Maßnahmen werden geeignete Garantien für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Person gemäß der DSGVO geschaffen.

### **Zu Absatz 4**

Aufgrund der Datenübermittlung an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d gelten auch die Regelungen zum Verfahren bei der Vertrauensstelle (§ 303c), zur Datenverarbeitung (§ 303e), zu den Gebühren (§ 303f) sowie zu den Strafvorschriften (§ 397 Absatz 1 Nummern 1 und 2) entsprechend. Ebenso gilt auch die Kostentragungspflicht der Krankenkassen (§ 303 a Absatz 3) entsprechend.

### **Zu Absatz 5**

Der Versicherte kann die Datenfreigabe jederzeit mit Wirkung für die Zukunft zurücknehmen. Bereits freigegebene Daten sind von der Rücknahme nicht erfasst. Andererseits bestünde das Risiko, dass auf diese Daten beruhende Forschungsvorhaben ernsthaft beeinträchtigt oder unmöglich gemacht werden. Diese Regelung ist an die Möglichkeit der Beschränkung der Betroffenenrechte in Artikel 89 Absatz 2 der DSGVO angelehnt. Die Rücknahme der Datenfreigabe erfolgt mithilfe der elektronischen Patientenakte.

### **Zu Absatz 6**

Die technischen und organisatorischen Einzelheiten, insbesondere zur Pseudonymisierung der Daten, regelt das Bundesministerium für Gesundheit in einer Rechtsverordnung.

### **Zu §§ 364 bis 370**

In dem neuen Sechsten Abschnitt werden die Regelungen aus dem bislang geltenden § 291g übernommen und in eine neue Systematik überführt. Dabei werden einzelne Vorschriften zu den Vereinbarungen über technische Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung (§ 364), über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragsärztlichen (§ 365) und der vertragszahnärztlichen (§ 366) Versorgung sowie über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien (§ 367) und zum Authentifizierungsverfahren im

Rahmen der Videosprechstunde (§ 368) neu gestaltet. Die Prüfung durch das Bundesministerium für Gesundheit ist in § 369 und die Entscheidung der Schlichtungsstelle in § 370 geregelt. Inhaltliche Änderungen ergeben sich aus der neuen Systematik nicht.

#### **Zu §§ 371 bis 375**

Grundsätzlich übernehmen die §§ 371 bis 375 das bisher in § 291d enthaltene geltende Recht. In § 374 wird darüber hinaus berücksichtigt, dass bei pflegerelevanten Inhalten die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene sowie der Verbände der Pflegeberufe auf Bundesebene bei der Abstimmung zu den Festlegungen für offene und standardisierte Schnittstellen mit einbezogen werden.

#### **Zu § 376**

Die Regelung übernimmt das in § 291a Absatz 7 Satz 5 und 8 enthaltene geltende Recht.

#### **Zu § 377**

Die Regelung übernimmt das in § 291a Absatz 7a enthaltene geltende Recht. Zusätzlich werden in Absatz 3 Fristen für den Abschluss von Vereinbarungen zur Finanzierung der Ausstattungs- und Betriebskosten gesetzt, die den Krankenhäusern im Zusammenhang mit der Einführung und Nutzung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Verordnung für apothekenpflichtige Arzneimittel im Rahmen der Telematikinfrastruktur entstehen. Damit wird die Einführung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Arzneimittelverordnung in der Regelversorgung unterstützt. Darüber hinaus wird in Absatz 4 die bisherige Regelung zur Anrufung der Schiedsstelle nach § 18 Absatz 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes an die neue Regelung in Absatz 3 angepasst.

#### **Zu § 378**

Die Regelung übernimmt das in § 291a Absatz 7b enthaltene geltende Recht. Der Kreis der Erstattungsberechtigten wird klarstellend um die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtungen ergänzt. Zusätzlich werden in Absatz 2 Fristen für den Abschluss von Vereinbarungen zur Erstattung der Ausstattungs- und Betriebskosten gesetzt, die den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern und Einrichtungen im Zusammenhang mit der Einführung und Nutzung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Verordnung für apothekenpflichtige Arzneimittel im Rahmen der Telematikinfrastruktur entstehen. Damit wird die Einführung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Arzneimittelverordnung in der Regelversorgung unterstützt. Darüber hinaus wird in Absatz 3 die bisherige Regelung zur Anrufung des Schiedsamts nach § 89 Absatz 2 an die neue Regelung in Absatz 2 angepasst.

#### **Zu § 379**

Die Regelung entspricht dem Grunde nach dem in § 291a Absatz 7b enthaltenen geltenden Recht. Anstelle einer Regelung im Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 selbst wird jetzt eine ergänzende Vereinbarung zum Rahmenvertrag vorgesehen. Eine der neuen Rechtsgrundlage entsprechende Vereinbarung wurde bereits abgeschlossen und gilt weiter.

Die bestehende Vereinbarung betrifft bisher nur in Deutschland ansässige Apotheken. Durch die Anordnung der entsprechenden Anwendung des § 129 Absatz 3 wird neben nicht organisierten deutschen Apotheken auch ausländischen Versandapotheken ermöglicht, der ergänzenden Vereinbarung beizutreten. Damit werden diese in die Refinanzierung der Ausstattungs- und Betriebskosten für die Anbindung an die Telematikinfrastruktur einbezogen. Dies ist europarechtlich geboten. Die Vereinbarung entfaltet volle Wirkung für alle beitretenden in- und ausländischen Apotheken.

Zusätzlich werden in Absatz 1 Fristen für den Abschluss von Vereinbarungen zur Erstattung der Ausstattungs- und Betriebskosten gesetzt, die für die Arzneimittelversorgung im Zusammenhang mit der Einführung und Nutzung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Verordnung für apothekenpflichtige Arzneimittel im Rahmen der Telematikinfrastruktur entstehen. Damit wird die Einführung der elektronischen Patientenakte und der elektronischen Arzneimittelverordnung in der Regelversorgung unterstützt. Darüber hinaus wird in Absatz 2 die bisherige Regelung zur Anrufung der Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 an die neue Regelung in Absatz 1 angepasst.

#### **Zu § 380**

Die Regelung übernimmt das in § 291a Absatz 7c enthaltene geltende Recht.

#### **Zu § 381**

Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111 Absatz 2, § 111a oder § 111c besteht, können sich an die Telematikinfrastruktur anbinden. Das Gleiche gilt für Leistungserbringer der medizinischen Rehabilitation der gesetzlichen Rentenversicherung, die von den Trägern der Rentenversicherung nach § 15 des Sechsten Buches selbst oder durch andere betrieben werden und die Leistungen zur medizinischen Rehabilitation nach § 15 des Sechsten Buches, Leistungen zur Kinderrehabilitation nach § 15a des Sechsten Buches oder Leistungen zur onkologischen Nachsorge nach § 31 Absatz 1 Nummer 2 des Sechsten Buches erbringen. Die Anbindung erfolgt schrittweise und freiwillig; perspektivisch ist eine Verpflichtung zur Anbindung beabsichtigt. Die für die Nutzung der Telematikinfrastruktur erforderlichen Kosten umfassen insbesondere erstmalige Ausstattungskosten sowie die im laufenden Betrieb entstehenden Kosten. Einzelheiten zum Ausgleich der Kosten einschließlich des Abrechnungsverfahrens der Pauschalen für die erforderliche Ausstattung sowie der Betriebskosten regeln/vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Rentenversicherung Bund sowie für die Leistungserbringer den für die Wahrnehmung der Interessen der Rehabilitationseinrichtungen nach diesem Buch maßgeblichen Bundesverbänden und die Vereinigung der Leistungserbringer der medizinischen Rehabilitation der gesetzlichen Rentenversicherung in einer Finanzierungsvereinbarung. Dabei gelten für das Abrechnungsverfahren zum Ausgleich der Kosten für die Leistungserbringer der medizinischen Rehabilitation der gesetzlichen Rentenversicherung das für den Träger der gesetzlichen Rentenversicherung geltende Verfahren zur Verhandlung und Anpassung von Vergütungssätzen. Über die Zuordnung der Kosten nach Absatz 3 auf die gesetzlichen Krankenkassen und die Träger der gesetzlichen Rentenversicherung treffen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Rentenversicherung Bund eine Vereinbarung. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erhebt zur Finanzierung der Kosten von den Krankenkassen eine Umlage gemäß dem Anteil der Versicherten der Krankenkassen an der Gesamtzahl der Versicherten aller Krankenkassen. Das Nähere zum Umlageverfahren bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

#### **Zu § 382**

Nach Absatz 1 erhalten die an die Telematikinfrastruktur angebotenen, für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörden zum Ausgleich der Kosten nach § 376 Absatz 1 Nummer 1 und 2 die nach der Finanzierungsvereinbarung für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte in der jeweils geltenden Fassung vereinbarten Erstattungen.

Für die erforderlichen Abrechnungsverfahren sieht Absatz 2 eine Frist für den Abschluss einer Finanzierungsvereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den obersten Landesbehörden bzw. den von ihnen bestimmten Stellen vor.

#### **Zu § 383**

Die Regelung übernimmt das in § 291f enthaltene geltende Recht. Der Begriff der Ärzte wurde im Sinne einer rechtsförmlichen Vereinheitlichung um den Begriff der Leistungserbringer im Sinne von § 72 Absatz 1 ersetzt. Damit ändert sich nichts am bisherigen Adressatenkreis.

**Zu § 384**

Die Regelung entspricht grundsätzlich dem bisher in § 291e Absatz 1, 2 und 6 Satz 1 enthaltenen geltenden Recht. Außerdem wird klargestellt, dass das Interoperabilitätsverzeichnis den Bereich der Pflege betrifft.

**Zu § 385**

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291e Absatz 5 enthaltenen geltenden Recht.

**Zu § 386**

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291e Absatz 7 enthaltenen geltenden Recht.

**Zu § 387**

Die Absätze 1 und 3 bis 4 entsprechen dem bisher in § 291e Absatz 4 und 8 enthaltenen geltenden Recht.

Die Ergänzung der Antragsberechtigten in Absatz 2 um den Begriff „Organisationen“ dient lediglich der Klarstellung.

Die Ergänzung in Absatz 5 stellt klar, dass die Gesellschaft für Telematik die Stellungnahme der Experten nach § 385 in ihre Entscheidung einzubeziehen hat.

**Zu § 388**

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291e Absatz 9 und 10 Satz 2 enthaltenen geltenden Recht.

**Zu § 389**

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291e Absatz 10 Satz 1 enthaltenen geltenden Recht.

**Zu § 390**

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291e Absatz 6 Satz 2 bis 5 enthaltenen geltenden Recht.

**Zu § 391**

Die Regelung entspricht grundsätzlich dem bisher in § 291e Absatz 11 enthaltenen geltenden Recht. Außerdem wird klargestellt, dass auch elektronische Anwendungen in der Pflege in das Interoperabilitätsverzeichnis mit aufgenommen werden können.

**Zu § 392**

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291e Absatz 3 enthaltenen geltenden Recht.

**Zu § 393**

Die Regelung entspricht dem bisher in § 291e Absatz 12 enthaltenen geltenden Recht.

### **Zu Nummer 30**

#### **Zu Buchstabe a**

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

#### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

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

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

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

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

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

#### **Zu Doppelbuchstabe dd**

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

#### **Zu Doppelbuchstabe ee bis hh**

Mit der Einführung von medizinischen Anwendungen der Telematikinfrastruktur wächst die Abhängigkeit von der Telematikinfrastruktur und deren Diensten und Komponenten. Dem trägt die Schaffung neuer Bußgeldtatbestände in den Absätzen 1d bis f sowie die deutliche Erhöhung des Bußgeldrahmens für Pflichtverletzungen nach Absatz 1a bis 1f Rechnung.

#### **Zu Buchstabe c**

Aufgrund der Einfügung der neuen Kapitel erfolgt die Verschiebung an den neuen Regelungsstandort. Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

#### **Zu Buchstabe d**

Aufgrund der Einfügung der neuen Kapitel erfolgt die Verschiebung an den neuen Regelungsstandort. Die Regelung dient der Anpassung des bisherigen Verweises an den neuen Regelungsstandort.

### **Zu Nummer 31**

Aufgrund der Einfügung der neuen Kapitel erfolgt die Verschiebung an den neuen Regelungsstandort.

### **Zu Nummer 32**

Aufgrund der Einfügung der neuen Kapitel erfolgt die Verschiebung an den neuen Regelungsstandort.

### **Zu Nummer 33**

Aufgrund der Einfügung der neuen Kapitel erfolgt die Verschiebung an den neuen Regelungsstandort.

### **Zu Nummer 34**

Aufgrund der Einfügung der neuen Kapitel erfolgt die Verschiebung an den neuen Regelungsstandort.

## **Zu Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)**

### **Zu Nummer 1**

Durch die Änderung wird sichergestellt, dass auch nach der Einführung der elektronischen Verordnung der Grundsatz der freien Apothekenwahl erhalten bleibt.

### **Zu Nummer 2**

Mit der Änderung soll sichergestellt werden, dass auch ausländische Versandapotheken, deren Inhaber, deren Leiter und das bei ihnen beschäftigte Personal dem in § 11 Absatz 1 geregelten Verbot der Vornahme von bestimmten Rechtsgeschäften und Absprachen unterliegen. Mit Urteil vom 26. April 2018 (Az. I ZR 121/17) hat der Bundesgerichtshof festgestellt, dass dem Verbot des § 11 Absatz 1 Satz 1 nur inländische Erlaubnisinhaber unterliegen. Eine entsprechende Erstreckung auf ausländische Apotheken ist angesichts des Regelungszwecks der Vorschrift erforderlich, die intransparente Konstellationen der Zusammenarbeit zwischen Apotheken und Ärzten verhindern und die freie Apothekenwahl garantieren soll.

## **Zu Artikel 3 (Änderung der Bundespflegesatzverordnung)**

### **Zu Nummer 1**

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

### **Zu Nummer 2**

Die neue Regelung in § 5 Absatz 6 der Bundespflegesatzverordnung sieht vor, dass auch psychiatrische und psychosomatische Krankenhäuser und Fachabteilungen einen Zuschlag für jeden voll- und teilstationären Fall erhalten, für den sie im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandene Daten in einer elektronischen Patientenakte speichern.

## **Zu Artikel 4 (Änderung der Strafprozessordnung)**

Mit der Änderung wird der bislang bereits für die elektronische Gesundheitskarte geltende Beschlagnahmeschutz auf die elektronische Patientenakte ausgedehnt, soweit es um Daten geht, die von einem Zeugnisverweigerungsberechtigten in die elektronische Patientenakte eingestellt wurden. Damit wird klargestellt, dass das Zeugnisverweigerungsrecht der Berufsgeheimnisträger auch bei der Nutzung elektronischer Patientenakten gewahrt bleibt.

## **Zu Artikel 5 (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)**

### **Zu Nummer 1**

#### **Zu Buchstabe a**

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

#### **Zu Buchstabe b**

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

### **Zu Nummer 2**

Mit der neuen Regelung in § 5 Absatz 3g des Krankenhausentgeltgesetzes wird ein Zuschlag in Höhe von fünf Euro eingeführt, den ein Krankenhaus je voll- und teilstationärem Fall erhält, für den es im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandene Daten in der elektronischen Patientenakte speichert. Hierdurch wird, neben der Finanzierung des technischen Aufwands durch den Telematikzuschlag, ein wirksamer Anreiz für die Krankenhäuser gesetzt, die elektronische Patientenakte einzuführen und zu nutzen.

Damit elektronische Patientenakten mit Einwilligung der Versicherten möglichst schnell zur Unterstützung des einrichtungs- und sektorenübergreifenden Informationsaustauschs im Gesundheitswesen und damit zur Verbesserung der medizinischen Behandlungsqualität genutzt werden können, erhalten Versicherte mit § 346 Absatz 2 zusätzlich einen einmaligen Anspruch auf Erstbefüllung ihrer elektronischen Patientenakte mit medizinischen Behandlungsdaten nach § 346 Absatz 2. Dieser Anspruch richtet sich neben Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, die vertragsärztlich tätig sind, auch gegen Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzten sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, die in vertragsärztlich tätigen Einrichtungen oder in zugelassenen Krankenhäusern tätig sind. Die damit verbundene Leistung wird im Jahr 2021 ebenfalls durch einen einmaligen Zuschlag je Erstbefüllung in Höhe von zehn Euro finanziert.

Zur Verwaltungsvereinfachung wird von dem Krankenhaus und den Kostenträgern auf Ortbene aus den beiden Zuschlägen ein Zuschlagsvolumen gebildet. Dazu wird der Zuschlag in Höhe von fünf Euro mit der voraussichtlichen Zahl der voll- und teilstationären Fälle, für die das Krankenhaus im Rahmen der Krankenhausbehandlung entstandene Daten in der elektronischen Patientenakte speichert, multipliziert. Zusätzlich wird der begrenzt auf das Jahr 2021 für die Erstbefüllung elektronischer Patientenakten vorgesehene Zuschlag in Höhe von zehn Euro mit der voraussichtlichen Zahl der voll- und teilstationären Fälle, für die eine erstmalige Befüllung der elektronischen Patientenakte mit medizinischen Behandlungsdaten durch das Krankenhaus erfolgt, multipliziert. Das Produkt beider Multiplikationen ist zu addieren. Das so ermittelte Zuschlagsvolumen wird durch die voraussichtliche Zahl aller voll- und teilstationären Fälle eines Krankenhauses geteilt und durch den so ermittelten einheitlichen Zuschlag auf jeden voll- und teilstationären Fall erhoben.

Die Leistung für die Erstbefüllung mit medizinischen Behandlungsdaten im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung darf insgesamt nur einmal pro Versicherten und elektronische Patientenakte abgerechnet werden. Dies ist bei der Ermittlung des Zuschlagsvolumens im Jahr 2021 zu berücksichtigen. Ab 2022 ist die Leistung zur Erstbefüllung elektronischer Patientenakten im einheitlichen Zuschlag über fünf Euro, der im Rahmen einer Krankenhausbehandlung für die Nutzung elektronischer Patientenakten und Speicherung von Daten in diese vorgesehen ist, inbegriffen.

## **Zu Artikel 6 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Zu Nummer 1**

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

### **Zu Nummer 2**

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

### **Zu Nummer 3**

#### **Zu Buchstabe a**

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

#### **Zu Buchstabe b**

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

### **Zu Nummer 4**

Die Regelung erweitert den Zeitraum für die wissenschaftlich gestützte Erprobung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastuktur finanziert aus Mitteln des Ausgleichsfonds der Pflegeversicherung bis zum Jahr 2024.

## **Zu Artikel 7 (Änderung des Transplantationsgesetzes)**

### **Zu Nummer 1**

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

### **Zu Nummer 2**

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

## **Zu Artikel 8 (Inkrafttreten)**

Aufgrund der verschiedenen vorgesehenen Fristen, insbesondere im Zusammenhang mit der Einführung und der Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte, ist es erforderlich, dass die Regelungen unmittelbar in Kraft treten. Die Vorschrift regelt daher das Inkrafttreten am Tag nach der Verkündung.