

Stellungnahme
des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV)
zum Referentenentwurf
eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur
(Patientendaten-Schutzgesetz – PDSG)

1. Vorbemerkung

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 30.01.2020 einen Referentenentwurf für ein Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutzgesetz – PDSG) veröffentlicht, in dem eine umfassende Neustrukturierung der Regelungen zur Telematikinfrastruktur und ihrer Anwendungen vorgesehen ist. Der Referentenentwurf enthält nicht nur neue Regelungen zur Telematikinfrastruktur selbst, sondern u.a. auch Vorschriften, die insbesondere die elektronische Patientenakte (ePA) und elektronische Verschreibungen sowie weitere innovative digitale medizinische Anwendungen betreffen.

Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) ist einer der größten Branchenvertreter der Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen und gehört zum Kreis der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene. Der SVDGV sieht seine Aufgabe darin, zentrales „Sprachrohr“ seiner Mitglieder gegenüber Politik, Behörden und anderen Playern im Gesundheitswesen im Allgemeinen, sowie bei Gesetzesvorhaben betreffend digitale Gesundheitsanwendungen im Besonderen zu sein und die Interessen seiner Mitglieder angemessen zu vertreten.

Vor diesem Hintergrund nimmt der SVDGV zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit zum Patientendaten-Schutzgesetz (PDSG) wie folgt Stellung:

2. Zur Änderung des § 302 SGB V (Art. 1 Nr. 26 b) PDSG-Entwurf)

In Art. 1 Nr. 26 b) PDSG-Entwurf ist die Ergänzung des § 302 SGB V um einen weiteren Absatz 6 vorgesehen. Im Rahmen des Abrechnungsvorgangs von Lieferungen und Dienstleistungen der Leistungserbringer dürfen demnach Rechnungen des Leistungserbringers durch eine von dem Kostenträger ausgestellte Rechnung (Gutschrift) ersetzt werden, wenn dies zuvor zwischen dem Leistungserbringer und dem Kostenträger vereinbart wurde.

Der SVDGV begrüßt diese gesetzliche Neuregelung. Dadurch, dass sich künftig eine Vorlage von Rechnungen gegenüber den Krankenkassen erübrigen kann, können – auch bei der Abrechnung von digitalen Gesundheitsanwendungen – Hindernisse für die Umsetzung eines vollständig digitalisierten Abrechnungsverfahrens vermieden werden.

Im Rahmen von Gesprächen zwischen dem Bundesministerium für Gesundheit, den Kostenträgern und den Herstellerverbänden hat sich zudem herauskristallisiert, dass es allgemein als sinnvoll und praxisgerecht angesehen wird, wenn die für die Versicherten ausgestellten (elektronischen) Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen – möglichst von einer zentralen und unabhängigen Stelle – in individuelle Bezugs-codes (z.B. QR-Codes) umgewandelt werden, die von den Versicherten genutzt werden können, um im Rahmen des Abgabevorgangs i.S.d. § 33a Abs. 3 SGB V ihre Bezugsberechtigung gegenüber den Herstellern zu legitimieren. Im Anschluss muss es den Herstellern entsprechend möglich sein, die eingelösten Bezugs-codes gegenüber den Krankenkassen abzurechnen.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:

Referentenentwurf	Vorschlag
	<p style="text-align: center;">§ 33a Digitale Gesundheitsanwendungen</p>
	<p>(3) Die Hersteller stellen den Versicherten digitale Gesundheitsanwendungen im Wege elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netze oder auf maschinell lesbaren Datenträgern zur Verfügung. Die Zurverfügungstellung kann auch auf Grundlage von individuellen Bezugs-codes der Versicherten dienen, die von einer unabhängigen Zentralstelle ausgegeben werden und als Nachweis für eine Verordnung oder Genehmigung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 gelten. Ist eine Übertragung oder Abgabe nach Satz 1 nicht möglich, können digitale Gesundheitsanwendungen auch über öffentlich zugängliche digitale Vertriebsplattformen zur Verfügung gestellt werden; in diesen Fällen erstattet die Krankenkasse dem Versicherten die tatsächlichen Kosten bis zur Höhe der Vergütungsbeträge nach § 134.</p>
<p style="text-align: center;">§ 302 Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer</p>	<p style="text-align: center;">§ 302 Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer</p>
<p>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.</p> <p>b) Folgender Absatz 6 wird angefügt:</p> <p>„(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</p>	<p>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.</p> <p>b) Nach § 302 Absatz 3 Satz 1 wird folgender Satz 2 angefügt:</p> <p>„Für die Abrechnung von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a ist in den Richtlinien vorzusehen, dass individuelle Bezugs-codes</p>

<p>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.“</p>	<p>gemäß § 33a Absatz 3 Satz 2 als Abrechnungsgrundlage dienen können.“</p> <p>c) Folgender Absatz 6 wird angefügt:</p> <p>„(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.“</p>
--	--

3. Zu § 341 SGB V (Art. 1 Nr. 29 PDSG-Entwurf)

Seit dem Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) bilden digitale Gesundheitsanwendungen i.S.d. § 33a SGB V einen eigenen Versorgungsbereich im System der GKV. Dementsprechend ist es sinnvoll und notwendig, dass die Versicherten die Möglichkeit haben, auch die mit digitalen Gesundheitsanwendungen erhobenen und verarbeiteten Daten in die elektronische Patientenakte zu speichern und so anderen Leistungserbringern zur Verfügung zu stellen.

Entsprechend enthält Ziff. 2 Anlage 2 (Interoperabilität) zu § 6 Abs. 2 DiGAV-RefE schon die Vorgabe, dass digitale Gesundheitsanwendungen spätestens ab dem 01.07.2021 funktionell und technisch in der Lage sein müssen, relevante Auszüge der über digitale Gesundheitsanwendungen verarbeiteten Gesundheitsdaten – insbesondere Therapieverläufe, Therapieplanungen, Therapieergebnisse und durchgeführte Datenauswertungen – in eine elektronische Patientenakte einzubringen.

Aus Sicht des SVDGV ist diese Vorgabe noch nicht hinreichend in den Regelungen des PDSG zur elektronischen Patientenakte abgebildet. An keiner Stelle des geplanten § 341 Abs. 2 SGB V ist erwähnt, dass Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen ebenfalls in die elektronische Patientenakte gespeichert werden können sollen. Dies sollte klargestellt werden.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:

Referentenentwurf	Vorschlag
§ 341 Elektronische Patientenakte	§ 341 Elektronische Patientenakte

<p>(2) In die elektronische Patientenakte können folgende Daten eingestellt werden:</p> <p>1. medizinische Informationen über die Versicherten für eine einrichtungsübergreifende, fachübergreifende und sektorenübergreifende Nutzung, insbesondere</p> <p>a) Daten zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen sowie zu Behandlungsberichten und sonstige untersuchungs- und behandlungsbezogene medizinische Informationen,</p> <p>b) Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 334 Absatz 1 Nummer 4,</p> <p>c) Daten der elektronischen Notfalldaten nach § 334 Absatz 1 Nummer 5,</p> <p>d) Daten in elektronischen Briefen zwischen den an der Versorgung der Versicherten teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen (elektronische Arztbriefe), [...].</p>	<p>(2) In die elektronische Patientenakte können folgende Daten eingestellt werden:</p> <p>1. medizinische Informationen über die Versicherten für eine einrichtungsübergreifende, fachübergreifende und sektorenübergreifende Nutzung, insbesondere</p> <p>a) Daten zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen sowie zu Behandlungsberichten und sonstige untersuchungs- und behandlungsbezogene medizinische Informationen, auch soweit es sich um relevante Auszüge aus mit digitalen Gesundheitsanwendungen verarbeiteten Gesundheitsdaten, insbesondere Therapieverläufe, Therapieplanungen, Therapieergebnisse und durchgeführte Datenauswertungen handelt,</p> <p>b) Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 334 Absatz 1 Nummer 4,</p> <p>c) Daten der elektronischen Notfalldaten nach § 334 Absatz 1 Nummer 5,</p> <p>d) Daten in elektronischen Briefen zwischen den an der Versorgung der Versicherten teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen (elektronische Arztbriefe), [...].</p>
---	--

4. Zu § 360 SGB V (Art. 1 Nr. 29 PDSG-Entwurf)

Die Vorschrift des geplanten § 360 SGB V enthält die Vorgabe, dass für die Übermittlung und Verarbeitung ärztlicher Verordnungen „von apothekenpflichtigen Arzneimitteln, einschließlich Betäubungsmitteln, sowie von Heil- und Hilfsmitteln in elektronischer Form“ die Telematikinfrastruktur zu nutzen ist. Obwohl mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz in § 86 Abs. 1 Nr. 2 SGB V die rechtlichen Grundlagen für die Verwendung von elektronischen Verordnungen für sämtliche „in der vertragsärztlichen Versorgung ordnungsfähigen Leistungen“ – und damit auch der digitalen Gesundheitsanwendungen (§ 33a SGB V) – geschaffen wurden, fehlt in § 360 SGB V ein Hinweis auf eine elektronische Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen. Der SVDGV ist der Meinung, dass die Regelung des § 360 SGB V entsprechend geschärft werden sollte.

Zudem wird in der Gesetzesbegründung zu § 360 SGB V klargestellt, dass die Regelung keinen Anspruch der Versicherten auf elektronische Ausstellung und Übermittlung einer ärztlichen Verordnung in elektronischer Form haben und Leistungserbringer nicht verpflichtet sind, elektronische Verordnungen auszustellen. Der SVDGV sieht dies kritisch. Ohne ein Versichertenwahlrecht ist zu befürchten, dass Leistungserbringer von der Möglichkeit der Ausstellung von elektronischen Verordnungen von sich aus nur selten Gebrauch machen werden und das elektronische Rezept in der Versorgungsrealität kaum Anwendung findet. Um Versicherten, die die neuen Versorgungsmöglichkeiten i.S.v. elektronischen Rezepten nutzen möchten, eine elektronische

Verordnung zu ermöglichen, sollten in § 360 SGB V ein entsprechendes Wahlrecht eingeräumt werden (Rechtsanspruch).

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:

Referentenentwurf	Vorschlag
<p style="text-align: center;">§ 360</p> <p>Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer Form</p>	<p style="text-align: center;">§ 360</p> <p>Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer Form</p>
<p>(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.</p>	<p>(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 und sonstigen in der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Leistungen in elektronischer Form die Telematikinfrastruktur zu nutzen. Versicherte haben Anspruch auf Ausstellung von Verordnungen in elektronischer Form.</p>

5. Zu § 363 SGB V (Art. 1 Nr. 29 PDSG-Entwurf)

In § 363 SGB V wird die Freigabe von Daten der elektronischen Patientenakte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken durch Versicherte (sog. „Datenspende“) geregelt. In Bezug auf den Kreis der zur Datennutzung Berechtigten verweist § 363 Abs. 4 SGB V auf § 303e SGB V und erklärt diese Vorschrift für entsprechend anwendbar. § 303e Abs. 1 SGB V regelt, gegenüber welchen Empfängern das Forschungsdatenzentrum (§ 303d SGB V) die ihm übermittelten Daten zugänglich machen darf. Genannt sind u.a. die „für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene“ (§ 303e Abs. 1 Nr. 5 SGB V).

Die Spitzenverbände der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene haben – wie die Spitzenverbände der Leistungserbringer und die sonstigen in § 303e Abs. 1 SGB V genannten Stellen/Institutionen – ebenfalls ein grundsätzliches Interesse an der Nutzung der vom Forschungsdatenzentrum gesammelten und verwalteten Datensätze im gesetzlich vorgesehenen Rahmen. Dies gilt nicht nur für Daten, die dem Forschungsdatenzentrum vom GKV-Spitzenverband und von der Vertrauensstelle (§ 303c SGB V) übermittelt werden, sondern auch für Daten, die von den Versicherten nach Maßgabe des § 363 SGB V gespendet werden.

Der SVDGV hält es – nicht zuletzt aus Gleichstellungs- und Klarstellungsgründen – für sinnvoll und angezeigt, dass auch die im Gesetz an anderer Stelle genannten „für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen

gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene“ (vgl. z.B. § 134 Abs. 3 S. 1 SGB V) in der Aufzählung des § 303e Abs. 1 SGB V genannt und so berechtigt sind, die (anonymisierten bzw. pseudonymisierten) Daten für die in § 303e Abs. 2 SGB V genannten Zwecke zu nutzen.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:

Referentenentwurf	Vorschlag
	§ 303e Datenverarbeitung
	<p>(1) Das Forschungsdatenzentrum macht die ihm vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und von der Vertrauensstelle übermittelten Daten nach Maßgabe der Absätze 3 bis 6 folgenden Nutzungsberechtigten zugänglich, soweit diese nach Absatz 2 zur Verarbeitung der Daten berechtigt sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, 2. den Bundes- und Landesverbänden der Krankenkassen, 3. den Krankenkassen, 4. den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und den Kassenärztlichen Vereinigungen, 5. den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer und Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene, 6. den Institutionen der Gesundheitsberichterstattung des Bundes und der Länder, 7. den Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung, 8. den Hochschulen, den nach landesrechtlichen Vorschriften anerkannten Hochschulkliniken, öffentlich geförderten außeruniversitären Forschungseinrichtungen und sonstigen Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung, sofern die Daten wissenschaftlichen Vorhaben dienen, 9. dem Gemeinsamen Bundesausschuss, 10. dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, 11. dem Institut des Bewertungsausschusses, 12. der oder dem Beauftragten der Bundesregierung und der Landesregierungen für die Belange der Patientinnen und Patienten,

	<ul style="list-style-type: none"> 13. den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene, 14. dem Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, 15. dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus, 16. den für die gesetzliche Krankenversicherung zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden und deren jeweiligen nachgeordneten Bereichen sowie den übrigen obersten Bundesbehörden, 17. der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer sowie der Bundesapothekerkammer, 18. der Deutschen Krankenhausgesellschaft.
--	---

6. Zu § 371 ff. SGB V (Art. 1 Nr. 29 PDSG-Entwurf)

Die Vorschriften der §§ 371 ff. SGB V enthalten Regelungen zu Anforderungen an offene und standardisierte Schnittstellen in informationstechnischen Systemen insbesondere von Vertrags(zahn)ärzten und Krankenhäusern. Die näheren Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen werden der Selbstverwaltung – d.h. den Vereinbarungen zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bzw. der Deutschen Krankenhausgesellschaft jeweils mit der Gesellschaft für Telematik und den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen – überlassen. Im Rahmen des § 371 SGB V wird das Bundesgesundheitsministerium ermächtigt, nähere Vorgaben für die Festlegung der offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme zu treffen. Darüber hinaus wird das Bundesgesundheitsministerium ermächtigt vorzugeben, welche Standards, Profile und Leitfäden bei der Festlegung der offenen und standardisierten Schnittstellen berücksichtigt werden müssen.

Aus Sicht des SVDGV ist in der Regelung des § 371 Abs. 3 SGB V (§ 291d Abs. 1 S. 3 SGB V a.F.) noch nicht hinreichend klargestellt, dass es sich bei der dort genannten Frist um einen Umsetzungszeitraum für die Integration der fortgeschriebenen bzw. geänderten Schnittstellen handelt, innerhalb der noch die Schnittstellen in der bislang festgelegten Form weiter unterstützt werden können.

Aus Gründen der Rechtssicherheit und -klarheit, hält es der SVDGV darüber hinaus für sinnvoll, dass die in §§ 372, 373 SGB V beschriebenen Festlegungen auch Aspekte der Datensicherheit beim Austausch von Daten über Schnittstellen enthalten (z.B. Festlegungen zur Nutzung und zum Austausch von öffentlichen Schlüsseln für die Authentifizierung und Verschlüsselung von zu transferierenden Daten).

Der SVDGV ist schließlich der Meinung, dass es nicht in jedem Fall der Schaffung eigener nationaler Standards für Schnittstellen für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen bedarf. Soweit standardisierte sichere internationale Schnittstellen schon vorhanden sind und genutzt werden, sollte es Vertrags(zahn)ärzten und Krankenhäusern v.a. ermöglicht werden, diese auch in Deutschland zu nutzen. Dies hat den Vorteil, dass die Schaffung eigener, nationaler Standards minimiert werden könnte.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:

Referentenentwurf	Vorschlag
<p style="text-align: center;">§ 371</p> <p>Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme</p>	<p style="text-align: center;">§ 371</p> <p>Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme</p>
<p>(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.</p>	<p>(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 Übergangsfrist für die Integration der geänderten Schnittstellen vorgegeben werden, die von der in Absatz 2 genannten Frist abweicht. Innerhalb der Übergangsfrist müssen die informationstechnischen Systeme nach Absatz 1 die alten Schnittstellen unterstützen.</p>
<p style="text-align: center;">§ 372</p> <p>Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung</p>	<p style="text-align: center;">§ 372</p> <p>Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung</p>
<p>(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</p>	<p>(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. Die Festlegungen sollen auch Auflagen zur Datensicherheit enthalten. 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</p>

<p>Infektionsschutzgesetzes zu berücksichtigen und sie sind im Einvernehmen mit dem Robert Koch-Institut zu treffen.</p>	<p>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.</p>
<p style="text-align: center;">§ 373</p> <p>Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern</p>	<p style="text-align: center;">§ 373</p> <p>Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern</p>
<p>(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 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.</p>	<p>(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 Schnittstellen nach § 371 sowie nach Maßgabe der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung. Die Festlegungen sollen auch Auflagen zur Datensicherheit enthalten. 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.</p>
<p style="text-align: center;">§ 375</p> <p style="text-align: center;">Verordnungsermächtigung</p>	<p style="text-align: center;">§ 375</p> <p style="text-align: center;">Verordnungsermächtigung</p>
<p>(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.</p>	<p>(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. Dabei sind auch</p>

	internationale offene und standardisierte Schnittstellen zu berücksichtigen.
--	---

Berlin, 26.02.2020
