

Stellungnahme des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) zum Entwurf des "Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit (Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz – GDAG)"

I. Vorbemerkung

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 15.05.2024 den Referentenentwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit (Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz – GDAG) veröffentlicht.

Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) ist einer der größten Branchenvertreter der Hersteller digitaler Gesundheits- und Pflegeanwendungen und gehört zum Kreis der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen 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 Entwurf des Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit (Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz – GDAG) wie folgt Stellung.

II. Kommentierung des GDAG-Entwurfs und Regelungsvorschläge

1. Zu § 312 SGB V (Ziff. 10 des GDAG-Entwurfs)

Mit dem geplanten GDAG wird die Digitalagentur Gesundheit zum Schlüsselakteur für die Digitalisierung im Gesundheitswesen. Sie verantwortet die Konzeption, Spezifikation sowie Tests und Zulassung neuer digitaler Anwendungen für die Telematikinfrastruktur. Von der Digitalagentur Gesundheit hängt somit entscheidend ab, wie gut und wie effizient die geplanten Digitalisierungsprozesse auf den Weg gebracht werden können.

Bei ihrer Aufgabenerfüllung und der Wahrnehmung ihrer Befugnisse sollte sich die Digitalagentur Gesundheit die Erfahrungen und Kenntnisse aus der Digitalwirtschaft zunutze machen, um eine

möglichst optimale Erstellung der in § 312 SGB V geplanten Roadmap zu gewährleisten. Ansprechpartner dafür sind nicht nur der Beirat (§ 317 SGB V) und Digitalbeirat (§ 318a SGB V), sondern auch die maßgeblichen Spitzenverbände im Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen, der DiGA-Hersteller und DiPA-Hersteller. All diese Akteure können die Digitalagentur Gesundheit bei der Erstellung der Roadmap unterstützen und ihr wertvolle Hinweise und Informationen zur praxisgerechten Umsetzung von Maßnahmen der Digitalisierung im Gesundheitswesen geben.

Vor diesem Hintergrund schlägt der SVDGV folgende Änderung vor:

GDAG-Entwurf	Vorschlag SVDGV
§ 312 SGB V	Änderung § 312 SGB V
<p>(1) Die Digitalagentur Gesundheit erstellt zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 311 zu Beginn eines jeden Jahres für das laufende Geschäftsjahr eine umfassende Planungsübersicht über die einzelnen Umsetzungsschritte, die langfristige Fortentwicklung der Telematikinfrastruktur und den Zeitverlauf (Roadmap). Die Roadmap nach Satz 1 ist der Gesellschafterversammlung der Digitalagentur Gesundheit jeweils zum 1. März, beginnend mit dem 1. März 2025, zur mehrheitlichen Genehmigung vorzulegen. Nach deren Genehmigung veröffentlicht die Digitalagentur Gesundheit die Roadmap.</p> <p>(2) Wesentliche Änderungen der Roadmap gemäß Absatz 1 bedürfen der vorherigen Genehmigung der Gesellschafter. Die Digitalagentur Gesundheit legt der Gesellschafterversammlung in diesem Fall unverzüglich die tragenden Erwägungen für die beabsichtigten Änderungen einschließlich einer Darlegung zur Wirtschaftlichkeit der Änderungen und deren Auswirkungen auf die informationstechnische Sicherheit der Telematikinfrastruktur in geeigneter Weise dar.</p>	<p>(1) Die Digitalagentur Gesundheit erstellt zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 311 unter Einbindung des Beirats nach § 317 und des Digitalbeirats nach § 318a sowie im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen und Pflegeanwendungen auf Bundesebene zu Beginn eines jeden Jahres für das laufende Geschäftsjahr eine umfassende Planungsübersicht über die einzelnen Umsetzungsschritte, die langfristige Fortentwicklung der Telematikinfrastruktur und den Zeitverlauf (Roadmap). Die Roadmap nach Satz 1 ist der Gesellschafterversammlung der Digitalagentur Gesundheit jeweils zum 1. März, beginnend mit dem 1. März 2025, zur mehrheitlichen Genehmigung vorzulegen. Nach deren Genehmigung veröffentlicht die Digitalagentur Gesundheit die Roadmap.</p> <p>(2) Wesentliche Änderungen der Roadmap gemäß Absatz 1 bedürfen der vorherigen Genehmigung der Gesellschafter. Die Digitalagentur Gesundheit legt der Gesellschafterversammlung in diesem Fall unverzüglich die tragenden Erwägungen für die beabsichtigten Änderungen einschließlich einer Darlegung zur Wirtschaftlichkeit der Änderungen</p>

	und deren Auswirkungen auf die informationstechnische Sicherheit der Telematikinfrastruktur in geeigneter Weise dar.
--	--

2. Zu § 317 und § 318a SGB V (Beirat und Digitalbeirat der Digitalagentur für Gesundheit)

Die aktuellen Regelungen des § 317 SGB V und § 318a SGB V sehen vor, dass die Gesellschaft für Telematik (künftig Digitalagentur Gesundheit) einen Beirat und Digitalbeirat einrichtet. Ein Beirat nach § 317 SGB V existiert bereits (vgl. <https://www.gematik.de/ueber-uns/struktur>). Dabei fällt auf, dass u.a. zwar drei Vertreter der für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen berechtigt sind, am Beirat teilzunehmen, die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene allerdings weder im Gesetz genannt, noch tatsächlich in den Beirat berufen wurden. Der Digitalbeirat nach § 318a SGB V befindet sich offenbar derzeit in Bildung.

Der SVDGV hält die Einbindung der maßgeblichen Spitzenverbände der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen auf Bundesebene in den (Digital-)Beirat für sinnvoll und notwendig. Die maßgeblichen Spitzenverbände der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen haben nicht nur Erfahrung und Spezialkenntnisse bzgl. der Digitalisierung im Gesundheitswesen, sondern auch ein tiefgehendes Verständnis für die technische Umsetzung von digitalen (Gesundheits-)Prozessen in der Praxis. Vor diesem Hintergrund können die maßgeblichen Spitzenverbände der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen die Gesellschafter und Entscheidungsträger der künftigen Digitalagentur Gesundheit profund beraten und wichtige Informationen und Kenntnisse zur erfolgreichen Arbeit der Digitalagentur Gesundheit beitragen.

Der SVDGV schlägt daher folgende Änderung vor:

Aktuelle Regelung	Vorschlag SVDGV
§ 317 Absatz 1 und 2 SGB V	Änderung § 317 Absatz 1 und 2 SGB V
(1) Die Gesellschaft für Telematik hat einen Beirat einzurichten. Der Beirat hat eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden. Der Beirat besteht aus <ol style="list-style-type: none"> 1. vier Vertretern der Länder, 2. vier Vertretern der Organisationen, die für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten, der Pflegebedürftigen und der 	(1) Die Digitalagentur Gesundheit hat einen Beirat einzurichten. Der Beirat hat eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden. Der Beirat besteht aus <ol style="list-style-type: none"> 1. vier Vertretern der Länder, 2. vier Vertretern der Organisationen, die für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten, der Pflegebedürftigen und der

<p>Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblich sind,</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 Spitzenorganisation, die für die Wahrnehmung der Interessen der an der hausarztzentrierten Versorgung teilnehmenden Vertragsärzte maßgeblich ist, 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. <p>(2) Die Mitglieder nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 werden von den Ländern benannt. Die Mitglieder nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 bis 5 und 7 werden von der Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik benannt. Der Vertreter nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 6 wird durch das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung benannt.</p> <p>[...]</p>	<p>Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblich sind,</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. drei Vertretern der für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen, 4. je ein Vertreter der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen und Pflegeanwendungen auf Bundesebene, 5. drei Vertretern der Wissenschaft, 6. einem Vertreter der Spitzenorganisation, die für die Wahrnehmung der Interessen der an der hausarztzentrierten Versorgung teilnehmenden Vertragsärzte maßgeblich ist, 7. einem Vertreter aus dem Bereich der Hochschulmedizin, 8. je einem Vertreter der Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene und der Verbände der Pflegeberufe auf Bundesebene, 9. der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, 10. der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten. <p>(2) Die Mitglieder nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 werden von den Ländern benannt. Die Mitglieder nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 bis 6 und 8 werden von der Gesellschafterversammlung der Digitalagentur Gesundheit benannt. Der Vertreter nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 7 wird durch das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung benannt.</p> <p>[...]</p>
<p>§ 318a Absatz 1</p>	<p>Änderung § 318a Absatz 1</p>
<p>(1) Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 30. Juni 2024 einen Digitalbeirat einzurichten. Dem Digitalbeirat gehören das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit an. Die Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik kann weitere Mitglieder berufen. Bei</p>	<p>(1) Die Digitalagentur Gesundheit hat bis zum 30. Juni 2024 einen Digitalbeirat einzurichten. Dem Digitalbeirat gehören das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, ein Vertreter der für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände</p>

<p>der Besetzung des Digitalbeirats sind insbesondere auch medizinische und ethische Perspektiven zu berücksichtigen.</p>	<p>aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen sowie je ein Vertreter der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen und Pflegeanwendungen auf Bundesebene an. Die Gesellschafterversammlung der Digitalagentur Gesundheit kann weitere Mitglieder berufen. Bei der Besetzung des Digitalbeirats sind insbesondere auch medizinische und ethische Perspektiven zu berücksichtigen.</p>
---	---

3. Zu § 354 Abs. 4 SGB V (Ziff. 29 d des GDAG-Entwurfs)

Mit der in Ziff. 29 d) GDAG-Entwurf geplanten Änderung, soll § 354 SGB V um einen neuen Absatz 4 ergänzt werden, der das bisher in § 312 Abs. 1 Nr. 17 SGB V enthaltene geltende Recht wiedergibt. Der SVDGV unterstützt diese Regelung, weist jedoch gleichzeitig darauf hin, dass ihre Umsetzung für DiGA-Hersteller momentan technisch noch nicht möglich ist. Derzeit ist der Identifier für die elektronische Patientenakte der unveränderliche Teil der KV-Nummer. Es ist nun notwendig, dass die sektoralen IDPs/Krankenkassen ein Pseudonym bzw. die Pseudonymisierung unterstützen.

GDAG-Entwurf	Vorschlag SVDGV
<p>§ 354 Absatz 4 SGB V</p>	<p>Änderung § 354 Absatz 4 SGB V</p>
<p>(4) Die Digitalagentur Gesundheit hat die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit eine Übermittlung und Speicherung von Daten aus einer digitalen Gesundheitsanwendung in die elektronische Patientenakte der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 unter Verwendung eines Pseudonyms erfolgen kann.</p>	<p>*****</p>

4. Zu § 386a SGB V (Ziff. 38 des GDAG-Entwurfs)

Mit der in Ziff. 38 GDAG-Entwurf enthaltenen Regelung ist die Einführung eines neuen § 386a SGB V geplant. In § 386a Abs. 1 SGB V soll geregelt werden, dass u.a. DiGA-Hersteller den

Leistungserbringenden auf deren Verlangen die personenbezogenen Gesundheitsdaten ihrer Patienten unverzüglich und kostenfrei im interoperablen Format zur Verfügung zu stellen haben. Nach der Regelung des § 386a Abs. 3 SGB V sollen die Kassenärztlichen Vereinigungen die Leistungserbringenden dabei unterstützen und die Möglichkeit haben, mit Einwilligung der Leistungserbringenden die personenbezogenen Gesundheitsdaten der Patienten des Leistungserbringenden bei den Herstellern stellvertretend für die Leistungserbringenden anzufordern.

Für DiGA-Hersteller sind diese Neuregelungen datenschutzrechtlich unklar und kritisch. Die geplante Regelung des § 386a Abs 1 SGB V sieht selbst kein datenschutzrechtliches Einwilligungserfordernis vor. Nach § 4 Abs. 2 S. 1 DiGAV dürfen DiGA-Hersteller personenbezogene Daten allerdings grundsätzlich nur aufgrund einer Einwilligung der Versicherten verarbeiten. Damit scheiden für DiGA-Hersteller sämtliche anderen Rechtsgrundlagen zur Verarbeitung und Weitergabe von personenbezogenen Gesundheitsdaten der Versicherten aus. Zwar sieht § 4 Abs. 2 S. 3 DiGAV vor, dass Datenverarbeitungsbefugnisse nach anderen Vorschriften unberührt bleiben. Insoweit ist jedoch unklar, ob eine Datenweitergabe an Leistungserbringer z.B. auf Art. 9 Abs. 2 b) DSGVO, § 22 Abs. 1 Nr. 1 a) BDSG gestützt werden kann.

Sofern Leistungserbringer von DiGA-Herstellern nach § 386a Abs. 1 SGB V personenbezogene Gesundheitsdaten ihrer Patienten herausverlangen, müssten DiGA-Hersteller die Leistungserbringer deshalb zunächst sicherheitshalber um die Vorlage der Einwilligungserklärung des/der Versicherten bitten. Dies ist schon deshalb angezeigt, um eine Weitergabe von personenbezogenen Gesundheitsdaten nicht in Unkenntnis und ohne Einbindung des/der Patienten/in vorzunehmen. Andernfalls besteht die Gefahr, dass das Vertrauensverhältnis zwischen DiGA-Hersteller und Versichertem insbesondere in Bezug auf die Vertraulichkeit von Gesundheitsdaten und die Datenhoheit des Versicherten nachhaltig geschädigt wird. Da Leistungserbringer nur personenbezogene Daten "ihrer Patienten" verlangen dürfen, müssten DiGA-Hersteller den jeweiligen Leistungserbringer zudem um eine Bestätigung (oder andere Form der Authentifizierung) bitten, dass der betreffende Versicherte tatsächlich beim Leistungserbringer aktuell in Behandlung ist. Im Falle eines Herausgabeverlangens von personenbezogenen Daten durch Kassenärztliche Vereinigungen müssen DiGA-Hersteller zusätzlich die Vorlage der Einwilligungserklärung des Leistungserbringers einfordern.

Dies alles erscheint sehr bürokratisch und für DiGA-Hersteller (zu) aufwändig.

Der SVDGV weist darauf hin, dass es aktuell schon einen einfachen patientenzentrierten Weg gibt, wie ein Leistungserbringer auf die aus DiGA generierten Daten seiner Patienten zugreifen kann: Der Patient muss nur seine in der DiGA gespeicherten Daten in seine elektronische Patientenakte (ePA) exportieren und den jeweiligen Leistungserbringer in der elektronischen Patientenakte autorisieren,

auf seine Gesundheitsdaten zugreifen zu dürfen. Anschließend kann der Leistungserbringer diese Gesundheitsdaten einsehen und zur Grundlage der (weiteren) Patientenbehandlung machen. Damit existiert nicht nur ein einfacher und unbürokratischer (rein digitaler) Prozess zur Datenbereitstellung, sondern es wird auch dem in der Gesetzesbegründung genannten Ziel, dass der Leistungserbringende seinen "Dokumentations- und Archivierungspflichten in umfänglichem Maße nachkommen kann, oder bezugnehmend auf das Recht der Versicherten zur Herausgabe der Daten in einem interoperablen Format" Rechnung getragen.

Eine Herausgabe von Gesundheitsdaten durch DiGA-Hersteller an Leistungserbringer ohne vorherige Einwilligung des Versicherten umgeht die Datenhoheit und -kontrolle über die Weitergabe der Daten, die der Patient ansonsten über die elektronische Patientenakte ausüben könnte.¹ Bereits die ursprüngliche ePA-Umsetzung, die dem Patienten nur die Wahl der Übermittlung der Daten, aber ohne die Möglichkeit einer Auswahl der Daten für den jeweiligen Arzt vorsah, wurde ja vom damaligen Bundesdatenschutzbeauftragten beanstandet. Die nun geplante Regelung des § 386a SGB V schafft nun eine Hintertür, über welche personenbezogene Gesundheitsdaten ohne Möglichkeit einer Datenauswahl, oder gar einer Entscheidung, ob die Datenweitergabe überhaupt erfolgen soll, den Patienten entzogen wird.

Vor diesem Hintergrund regt der SVDGV an, DiGA-Hersteller aus der geplanten Regelung des § 386a SGB V zu streichen.

GDAG-Entwurf	Vorschlag SVDGV
---------------------	------------------------

¹ Vgl. zur ePA-Freigaberegulung und dem Zugriff von Ärzten/innen:
<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/elektronische-patientenakte>

"Die Entscheidung und Kontrolle über die ePA und die darin gespeicherten Gesundheitsdaten liegen allein in der Hand der Patientinnen und Patienten: Sie können selbst bestimmen, ob und in welchem Umfang sie die ePA nutzen möchten, welche Daten in der Akte gespeichert oder gelöscht werden sollen und welchem Behandler sie ihre Daten zur Verfügung stellen wollen."

"Ärztinnen und Ärzte haben nicht automatisch Zugriff auf die ePA. Sowohl die Bereitstellung von medizinischen Daten in der ePA als auch der Zugriff auf diese durch behandelnde Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Apothekerinnen und Apotheker und weitere gesetzlich geregelte, zugriffsberechtigte Leistungserbringer, die in die Behandlung der Versicherten eingebunden sind, bedürfen der Freigabe durch die Versicherten. Ähnlich wie bei der Bankkarte müssen die Patientinnen und Patienten die medizinischen Daten mittels ihrer elektronischen Gesundheitskarte (eGK) und einer persönlichen Identifikationsnummer (PIN) freischalten. Ärztinnen und Ärzte benötigen für den Zugriff einen zweiten Schlüssel, nämlich ihren Heilberufsausweis und ebenfalls eine PIN. Die Patientinnen und Patienten allein entscheiden, welche medizinischen Anwendungen sie nutzen möchten und wer auf ihre Daten zugreifen darf. Sie können für die ePA – genau wie für andere medizinische Anwendung wie z.B. die Notfalldaten oder den elektronischen Medikationsplan (eMP) – jederzeit festlegen, ob und durch wen hierauf zugegriffen wird. Technisch auf die ePA-Daten zugreifen können die zugriffsberechtigten Leistungserbringer dann über eine Schnittstelle in ihrem Praxisverwaltungssystem."

§ 386a SGB V	Änderung § 386a SGB V
<p>(1) Hersteller informationstechnischer Systeme im Sinne des § 384 Satz 2 Nummer 3 oder Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a haben den Leistungserbringern auf deren Verlangen die personenbezogenen Gesundheitsdaten ihrer Patienten unverzüglich und kostenfrei im interoperablen Format bereitzustellen. § 630f Absatz 3 und § 630g des Bürgerlichen Gesetzbuchs bleiben hiervon unberührt.</p> <p>(2) Das geltende interoperable Format ergibt sich aus der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 Nummer 1; das geltende interoperable Format bei der Übermittlung aus und in digitale Gesundheitsanwendungen ergibt sich aus den Interoperabilitätsanforderungen nach § 5 Absatz 1 in Verbindung mit § 7 der Digitalen Gesundheitsanwendungen-Verordnung.</p> <p>(3) Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen die Leistungserbringenden bei der Verfolgung ihrer Ansprüche nach Absatz 1 unterstützen. Die Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen nach Satz 1 soll insbesondere umfassen, mit Einwilligung der Leistungserbringenden die personenbezogenen Gesundheitsdaten der Patienten des Leistungserbringenden bei den Herstellern stellvertretend für die Leistungserbringenden anzufordern.</p> <p>(4) Stellt der Hersteller die begehrten Informationen entgegen Absatz 1 nicht, nicht rechtzeitig oder nicht im interoperablen Format bereit, so ist er dem Leistungserbringer zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens verpflichtet.</p> <p>(5) Für die Geltendmachung der Ansprüche nach Absatz 1 und 3 ist der ordentliche Rechtsweg gegeben.</p>	<p>(1) Hersteller informationstechnischer Systeme im Sinne des § 384 Satz 2 Nummer 3 oder Hersteller einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a haben den Leistungserbringern auf deren Verlangen die personenbezogenen Gesundheitsdaten ihrer Patienten unverzüglich und kostenfrei im interoperablen Format bereitzustellen. § 630f Absatz 3 und § 630g des Bürgerlichen Gesetzbuchs bleiben hiervon unberührt.</p> <p>(2) Das geltende interoperable Format ergibt sich aus der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 Nummer 1; das geltende interoperable Format bei der Übermittlung aus und in digitale Gesundheitsanwendungen ergibt sich aus den Interoperabilitätsanforderungen nach § 5 Absatz 1 in Verbindung mit § 7 der Digitalen Gesundheitsanwendungen-Verordnung.</p> <p>(3) Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen die Leistungserbringenden bei der Verfolgung ihrer Ansprüche nach Absatz 1 unterstützen. Die Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen nach Satz 1 soll insbesondere umfassen, mit Einwilligung der Leistungserbringenden die personenbezogenen Gesundheitsdaten der Patienten des Leistungserbringenden bei den Herstellern stellvertretend für die Leistungserbringenden anzufordern.</p> <p>(4) Stellt der Hersteller die begehrten Informationen entgegen Absatz 1 nicht, nicht rechtzeitig oder nicht im interoperablen Format bereit, so ist er dem Leistungserbringer zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens verpflichtet.</p> <p>(5) Für die Geltendmachung der Ansprüche nach Absatz 1 und 3 ist der ordentliche Rechtsweg gegeben.</p>