

Digitalisierung des Gesundheitswesens

Krankenversichertennummer (KVNR) u. a.

In den letzten Wochen haben Mitglieder an die DSTG Berlin herangetragen, dass sie von ihrer Krankenversicherung ein Schreiben erhalten haben, mit der Bitte, auf dem beigefügten Antrag die Krankenversichertennummer (KVNR) zu beantragen. Die PKV-Krankenversicherungen verweisen darauf, dass die KVNR künftig der persönliche Schlüssel ist, um Zugang zu Implantaten im Rahmen des Implantateregistergesetzes und freiwilligen digitalen Service zu erhalten. Mitglieder beanstanden die nicht immer leicht verständlichen Erläuterungen.

Der DSTG-Seniorenbeirat Berlin veröffentlicht in diesem Info alles Wissenswerte zur aktuellen Digitalisierungsstrategie der Bundesregierung. Auszüge der gesetzlichen Vorschriften befinden sich im [Anhang](#).

1. TI – Telematikinfrastuktur

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beschleunigt die Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen. Zentrales Element dieser Digitalisierungsstrategie wird die sogenannte Telematikinfrastuktur (TI), die Plattform für künftige Gesundheitsanwendungen in Deutschland. Gesetzlich verankert ist die Telematikinfrastuktur (TI) in den [§§ 306 ff.](#) des Sozialgesetzbuches (SGB) Fünftes Buch (V).

Die TI ist ein digitales Netzwerk, das künftig die Kommunikation und den elektronischen Austausch von Daten der digitalen Gesundheitsanwendungen zwischen autorisierten Gesundheitsinstitutionen – wie Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser, MVZ, Apotheken und Krankenkassen ermöglicht. Nach dem E-Health-Gesetz müssen alle deutschen Arztpraxen eine E-Health (Einsatz digitaler Technologien) installieren. Dadurch sind künftig Leistungserbringer wie Ärztinnen und Ärzte, Krankenhäuser und Apotheken und Patientinnen und Patienten miteinander vernetzt. Hebammen, Physiotherapeuten sowie ambulante und stationäre Pflegeeinrichtungen können sich später freiwillig an die Telematikinfrastuktur anschließen. Die TI nutzt für den Austausch von Daten das Internet. Einzelne Anwendungen der Telematikinfrastuktur werden nicht lokal auf dem Rechner der jeweiligen Arztpraxis, sondern auf einem entfernten Server gespeichert. Die flächendeckend verfügbaren TI-Anwendungen sollen Diagnostik und Therapie verbessern. Die TI besteht aus mehreren einzelnen Komponenten, die zum Teil in den nächsten Monaten eingeführt werden.

Aktuell werden die Anwendungen

- /// ePA – elektronische [Patientenakte](#),
- /// ePKA – elektronische [Patientenkurzakte](#),
- /// e-Rezept – elektronisches [Rezept](#),
- /// eMP – elektronischer [Medikationsplan](#),
- /// NFD – elektronische [Notfalldaten](#),
- /// e-Arztbrief – [elektronischer Arztbrief](#),
- /// DiGA – [Digitale Gesundheitsanwendungen](#),
- /// eAU – elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (§ 109 SGB IV),
- /// KIM – Kommunikation im Medizinwesen (§ 311 Abs. 6 SGB V) sowie
- /// TI Messenger – Kurznachrichtendienst (§ 291a SGB V; [§ 311 Abs. 6 SGB V](#))

entwickelt, erprobt oder sind teilweise schon flächendeckend eingeführt.

Die privaten Krankenversicherungen (PKV) sollen zukünftig auch in das TI-System miteingebunden werden. Mit [§ 362 SGB V](#) werden Regelungen zur Digitalisierung der Gesundheitsversorgung für gesetzlich Versicherte soweit anwendbar auch auf andere Personenkreise, darunter insbesondere Privatversicherte, erweitert.

Eine zentrale Anwendung der TI ist die elektronische Patientenakte (ePA). Ein Zugang zur TI ist auch notwendig, um digitale Anwendungen wie z. B. das E-Rezept, in der Arztpraxis nutzen zu können. Stufenweise kommen neue Anwendungen hinzu. Ab Juli 2025 ist z. B. die Nutzung der ePA-Daten zu Forschungszwecken ([§ 363 SGB V](#)) geplant. Der Datenzugang erfolgt über eine sichere VPN-Verbindung mit einem Rechenzentrum eines zertifizierten Anbieters. Über das Rechenzentrum wird dann ein Zugang zur TI hergestellt.

Für die Einführung und den Betrieb der Telematikinfrastruktur (TI) ist die Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (Fa. gematik GmbH) in Berlin verantwortlich (§ 310 SGB V). Sie wurde 2005 von den Spitzenorganisationen des deutschen Gesundheitswesens gegründet und trägt jetzt die Gesamtverantwortung für die zentrale Plattform für digitale Anwendungen im deutschen Gesundheitswesen (§ 306 SGB V).

Gesellschafter sind

- ➔ das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit 51,0 %;
- ➔ die Spitzenorganisationen der Leistungserbringer (BÄK; BZÄK; GKV-SV; KBV; KZBV) mit 24,5 %;
- ➔ der GKV-Spitzenverband mit 22,05 % und
- ➔ der Verband der privaten Krankenversicherung e.V. (PKV-Verband) mit 2,45 %.

Seit 2024 hat ein Digitalbeirat, die Aufgabe, die Fa. gematik GmbH zu Fragen des Datenschutzes und der Datensicherheit sowie zur Nutzerfreundlichkeit der Anwendungen zu beraten.

Die Telematikinfrastruktur ist die Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur, die der Vernetzung von Leistungserbringern, Kostenträgern, Versicherten und weiteren Akteuren des Gesundheitswesens sowie der Rehabilitation und der Pflege dient (§ 306 SGBV). Für viele Akteure im Gesundheitswesen in Deutschland ist oder wird die Teilnahme an der TI verpflichtend. Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte und andere Leistungserbringer sind gesetzlich (E-Health-Gesetz) verpflichtet, sich an die TI anzuschließen, um den Austausch von Gesundheitsdaten im Netzwerk zu gewährleisten.

Zugang zur TI haben insbesondere die Leistungserbringer im Gesundheitswesen, u.a.

- /// Ärztinnen und Ärzte
- /// Zahnärztinnen und Zahnärzte
- /// Krankenhäuser
- /// Apotheken
- /// Pflegeeinrichtungen
- /// Hebammen
- /// Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten
- /// Diätassistenten und Diätassistentinnen
- /// Psychotherapeuten und Psychotherapeutinnen
- /// Krankenkassen

Ab Juli 2025 können auch Pflegeeinrichtungen an die TI angebunden werden.

Medizinische Informationen, die für die Behandlung von Patientinnen und Patienten benötigt werden, sollen für Leistungserbringer schnell und einfacher verfügbar werden.

2. KVNR – Krankenversichertennummer

Privatversicherte Patientinnen und Patienten (PKV) haben bisher in der Regel keine Krankenversichertennummer (KVNR). Jetzt wird die Krankenversichertennummer (KVNR) die bundeseinheitliche Identifikationsnummer für alle krankenversicherten Personen in Deutschland. Gesetzliche Grundlagen für die KVNR sind das Gesetz zum Implantateregister Deutschland ([Implantateregistergesetz – IRegG](#)) und das Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V). Die KVNR wird von gesetzlicher Stelle vergeben, ist einmalig und soll lebenslang gelten. Sie wird für die Eintragung in digitale Register und medizinische Modellvorhaben gesetzlich vorgeschrieben und ist die Voraussetzung für digitale Anwendungen der Telematikinfrastruktur. Sie bleibt lebenslang gleich und wird auch bei einem Wechsel der Krankenversicherung/Krankenkasse beibehalten.

Die Krankenversichertennummer (KVNR) wurde für gesetzlich Versicherte bereits im Jahr 2006 mit der Einführung der [elektronischen Gesundheitskarte \(eGK\)](#) für GKV-Versicherte eingeführt.

a) Meldungen an das Implantateregister

Um ein Implantat zu erhalten, müssen Patientinnen und Patienten seit Juli 2024 gesetzlich eine KVNR haben. Sie ist für die gesetzlich verpflichtenden Meldungen der behandelnden Ärztinnen und Ärzte an das Implantateregister erforderlich.

Gesundheitseinrichtungen sind verpflichtet, künftig implantatbezogene Maßnahmen mit der KVNR an die Registerstelle zu melden. Ohne KVNR können keine Einträge erfolgen. Durch die KVNR können Versicherte eindeutig identifiziert und mit ihren Daten im Implantateregister pseudonymisiert gespeichert werden.

Das Implantateregistergesetz (IRegG), die Grundlage für das Implantateregisters, ist seit 2020 in Kraft. Für Patientinnen und Patienten soll das bundesweite Implantateregister Deutschland (IRD) die Sicherheit und Qualität von Implantaten und die medizinische Versorgung mit Implantaten verbessern. Die rechtlichen Voraussetzungen für den Betrieb mit Echtdaten und Details zum Betrieb des Registers regelt die Implantateregister-Betriebsverordnung (IRegBV).

Bestimmte Implantate sind an ein zentrales Register zu melden, damit Probleme ggf. früher erkannt und Betroffene schneller informiert werden können. Ziel ist es, Komplikationen mit Implantaten zu identifizieren, um die betroffenen Patienten schneller informieren zu können. Das Implantateregister selbst befindet sich aktuell im Aufbau. Seit Juli 2024 ist der Regelbetrieb mit verpflichtender Meldung von Brustimplantaten durch die Gesundheitseinrichtungen vorgeschrieben. Weitere meldepflichtigen Implantate ([Broschüre Implantateregister](#)) sollen in Zukunft folgen. Der Regelbetrieb z. B. für die Erfassung von Endoprothesen für Hüfte, Knie und Aortenklappen soll zum 1. Januar 2025 aufgenommen werden.

b) Digitale Anwendungen der Telematikinfrastruktur (TI)

Basis zur Nutzung der Telematikinfrastruktur (TI) für Patientinnen und Patienten wird nach den Plänen des BMG die neu einzuführende Krankenversichertennummer (KVNR).

Für die Versicherten der GKV und der Privaten Kranken- und Pflegeversicherung (PKV) ist die Bereitstellung einer eindeutigen Krankenversichertennummer (KVNR) darüber hinaus zwingende und unverzichtbare Voraussetzung für den Zugang zu den Anwendungen der TI; insbesondere für die Nutzung der elektronischer Patientenakte (ePA). Die KVNR dient zukünftig als kartenlose, digitale Identität im Gesundheitswesen und ist auch für Patientinnen und Patienten der persönliche Schlüssel zu den digitalen Anwendungen der Telematikinfrastruktur ([§ 290 SGB V](#) und [§ 362 SGB V](#)). Die KVNR als eindeutiges Merkmal vereinfacht den Austausch von medizinischen Dokumenten zwischen verschiedenen Akteuren im Gesundheitswesen, um die jeweiligen Versicherten zu identifizieren.

c) GKV-Versicherte: Widerruf der KVNR

Wollen sich GKV-Versicherte gegen die KVNR aussprechen, müssen die Betroffenen aktiv widersprechen (Opt-Out-Verfahren). GKV-Versicherte müssen dabei schriftlich ihrer GKV-Krankenkasse der Nutzung ihrer persönlichen Daten für die Erstellung und Nutzung der Krankenversichertennummer (KVNR) widersprechen. Gründe müssen GKV-Versicherte dabei nicht angeben; sollten sich aber den Widerspruch schriftlich bestätigen lassen.

Bei Widerruf der KVNR können GKV-Versicherte digitale Anwendungen nicht nutzen.

d) PKV-Versicherte: Beantragung der KVNR

Die Krankenversichertennummer (KVNR) ist eine eindeutige Identifikationsnummer für die Nutzung digitaler Gesundheitservices in Deutschland. Sie wird von der „Vertrauensstelle Krankenversichertennummer“ vergeben und wird für alle Versicherten, einschließlich privat krankenversicherter Beamtinnen und Beamte, relevant. Für Beamtinnen und Beamte wird eine Ersatznummer vergeben. Die lebenslang gültige Krankenversichertennummer stellt sicher, dass die Informationen eindeutig den Patienten zugeordnet werden können.

[§ 362 SGB V](#) erweitert Regelungen zur Digitalisierung der Gesundheitsversorgung für Privatversicherte. Die privaten Krankenversicherungsunternehmen wollen die Versicherten informieren, sobald eine Nutzung der digitalen Gesundheitservices möglich ist. Ob PKV-Versicherte diese zukünftig nutzen möchten, ist jedoch allein die Entscheidung des einzelnen PKV-Versicherten. Zu gegebener Zeit wollen die privaten Krankenversicherungsunternehmen den PKV-Versicherten ebenfalls eine elektronischen Patientenakte zur Verfügung stellen. Auch hierfür ist die KVNR notwendig. Die elektronische Patientenakte für Privatversicherte wird wahrscheinlich nach denselben Spezifikationen wie jene für gesetzlich Versicherte gestattet; die Nutzung ist freiwillig.

Nach dem geltenden Recht sind die [PKV-Krankenversicherungsunternehmen](#) verpflichtet, die [PKV-Mitglieder](#) ausführlich vorher über die KVNR zu informieren und die schriftliche Zustimmung von jedem und jeder einzelnen Versicherten zur Erstellung und Einrichtung einer KVNR einzuholen, um die KVNR vergeben zu dürfen:

- ➔ PKV-Versicherte, denen ein meldepflichtiges Implantat eingesetzt werden soll, sind gut beraten, freiwillig den von der PKV beigefügten Antrag für eine KVNR auszufüllen. Sonst müsste später vor Einsetzung des Implantates die KVNR erst beantragt werden.
- ➔ PKV-Versicherte, die die Telematikinfrastruktur (TI) insgesamt nicht nutzen wollen, können den beigefügten Antrag vorerst unausgefüllt liegen lassen. Wird keine KVNR schriftlich beantragt, sind digitale Anwendungen nicht nutzbar. Eine Nutzung der TI durch Heilmittelerbringer u.a. ist dann ausgeschlossen. Ein Antrag für eine KVNR kann jederzeit noch gestellt werden.
- ➔ PKV-Versicherte, die die Telematikinfrastruktur (TI) nutzen oder teilweise nutzen wollen, können den beigefügten PKV-Antrag für die KVNR ausfüllen und absenden; später entscheiden sie selbst für jede einzelne digitale Anwendung bei Bedarf über die Zugriffsrechte (Lesen/Schreiben/Löschen) der einzelnen Heilmittelerbringer.

e) Datenschutz und Sicherheit

Die TI soll ein sicheres Netzwerk sein, das alle Akteure im Gesundheitswesen miteinander verbindet. Die Datenhoheit liegt dabei grundsätzlich bei den einzelnen Patientinnen und Patienten. Das bedeutet, dass Patienten die Kontrolle darüber haben, wer auf ihre Gesundheitsdaten zugreifen darf und wie diese verwendet werden. Patientinnen und Patienten müssen aktiv einwilligen, bevor ihre Daten genutzt oder weitergegeben werden können.

3. ePA – Elektronische Patientenakte

Eine zentrale Anwendung der TI ist die [elektronische Patientenakte \(ePA\)](#). Sie speichert medizinische Informationen und Dokumente der einzelnen Patientinnen und Patienten, auf die Ärztinnen und Ärzte – nach Einwilligung – digitale Zugriffe erhalten können. Die ePA ([§ 341 SGB V](#)) ist eine versichertengeführte Akte in der Telematikinfrastruktur (TI) mit Informationen, insbesondere zu Befunden, Diagnosen, Medikamentenplänen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen sowie zu Behandlungsberichten.

Durch das Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung im Gesundheitswesen (Digital-Gesetz – DigiG) wird die Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) geregelt. Nach dem Digital-Gesetz soll die elektronische Patientenakte („electronic health record oder electronic patient record“) ab [2025](#) ein umfangreiches Update erhalten und für alle [gesetzlich Versicherten](#) in Deutschland verfügbar sein, es sei denn sie haben widersprochen.

Nach Informationen des Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beginnt am 15. Januar 2025 in Franken und Hamburg und Teilen Nordrhein-Westfalens eine vierwöchige Pilotphase. Bundesweit erfolgt die Einführung der ePA für GKV-Versicherte am 15. Februar 2025. Wer dies nicht möchte, muss als GKV-Patientin oder GKV-Patient aktiv widersprechen (sog. Opt Out Verfahren). Schrittweise sollen weitere Anwendungen hinzukommen. Ab Juli 2025 ist z. B. die pseudonymisierte Freigabe der eigenen Daten für Forschungszwecke ([§ 363 SGB V](#)) geplant, um die Gesundheitsversorgung so kontinuierlich zu verbessern.

Die GKV-Krankenkassen sind per Gesetz verpflichtet, ihre Versicherten vorab ausführlich über die ePA zu informieren. Um einen Durchbruch der ePA zu erreichen, ist die Bundesregierung auf das Prinzip „Opt-out“ umgeschwenkt, d.h., alle Pflicht-Versicherten bekommen die ePA, aktiv können GKV-Patientinnen und Patienten der Einrichtung und Bereitstellung einer ePA durch ihre Krankenkasse widersprechen. Dies ist auch vor der initialen Einrichtung möglich. Später ist aber jederzeit ein Widerspruch möglich.

Die ePA bündelt zahlreiche medizinische Informationen und wichtige Dokumente. Die Erstbefüllung der ePA übernehmen in der Regel Hausärztinnen und Hausärzte, wobei die Bereitstellung medizinischer Dokumente dabei gesetzlich auf den aktuellen Behandlungskontext beschränkt ist ([§ 346 Abs. 3 SGB](#)).

Bisher sind an die Telematikinfrastruktur (TI) angeschlossen

- /// Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowie Angestellte dieser Berufsgruppen;
- /// Apothekerinnen und Apotheker sowie Personen, die bei diesen beschäftigt sind und
- /// Krankenhäuser.

Schritt für Schritt sollen an die TI angeschlossen werden

- /// Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und -pfleger;
- /// Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und -pfleger;
- /// Altenpflegerinnen und -pfleger;
- /// Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner sowie deren Helferinnen und Helfer, die in die medizinische oder pflegerische Versorgung der Versicherten eingebunden sind;
- /// Hebammen, Entbindungspflegerinnen und -pfleger;
- /// Physiotherapeutinnen und -therapeuten sowie deren angestellte Helferinnen und Helfer sowie Auszubildende;
- /// Ärztinnen und Ärzte sowie andere Personen, die bei einer für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde tätig sind, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach dem Infektionsschutzgesetz erforderlich ist;
- /// Fachärztinnen und Fachärzte für Arbeitsmedizin;
- /// Betriebsärztinnen und Betriebsärzte.

Auf die Inhalte der einzelnen elektronischen Patientenakte von Versicherten haben Ärztinnen und Ärzte im Behandlungskontext standardmäßig automatisch Zugriff für einen Zeitraum von 90 Tagen. Darin werden alle wichtigen Daten zum Gesundheitszustand und zur Krankheitsgeschichte dokumentiert und gespeichert.

- Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, ihre Patientinnen und Patienten über die Daten, die sie im Rahmen ihrer Befüllungspflichten in der ePA für alle speichern, zu informieren und diese auf ihr Widerspruchsrecht hinzuweisen.
- Eine besondere Hinweispflicht auf das Widerspruchsrecht gilt vor der Speicherung von potenziell diskriminierenden oder stigmatisierenden Daten, wie beispielsweise zu sexuell übertragbaren Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen.

Apotheken haben, nachdem Patientinnen und Patienten ihre Arzneimittel abgeholt haben, standardmäßig drei Tage Zugriff auf die elektronische Patientenakte (ePA) der bzw. des Versicherten, um z. B. Wechselwirkungen verschiedener Medikamente zu erkennen. Individuell ist der Zugriff anpassbar.

- Apotheken können den elektronischen Medikationsplan, die elektronische Impfdokumentation sowie Verordnungsdaten und Verschreibungsinformationen von Rezepten direkt in der ePA anlegen und aktualisieren. Für alle anderen Dokumente haben sie nur Lesezugriff.

Die elektronische Patientenakte soll dafür sorgen, dass Ärztinnen und Ärzte, Krankenhäuser und Apotheken Patientendaten untereinander besser über den Zustand der Patienten und Patientinnen informiert sind. Patientinnen und Patienten können allerdings z. B. einem einzelnen Arzt den Zugriff auf die ePA verweigern. Über die ePA-App können Patientinnen und Patienten verschiedene Zugriffsrechte für jede Praxis individuell verwalten und auch entziehen. Auch wenn diese Daten nicht bei Patientinnen und Patienten abgespeichert sind, ist es dennoch ein Grundsatz, dass nur diese darüber entscheiden dürfen, wer welche Daten erheben oder verarbeiten darf.

Ohne Zustimmung der Patientinnen und Patienten darf niemand die persönlichen Daten in der ePA einsehen. Personen, die einen Einblick in die Datenbank erhalten dürfen, müssen über einen sogenannten elektronischen [Heilberufsausweis](#) (HBA) verfügen. Er dient der sicheren Authentifizierung und ermöglicht den Zugang zur TI, einschließlich der Anwendungen. Patientinnen und Patienten können ihre ePA oder Teile davon für diese Personen mit Heilberufsausweis freigeben und die Zugriffsdauer beliebig anpassen, vielfältig beschränken und die Inhalte einer ePA verbergen oder löschen.

Im Einzelnen gibt es Widerspruchsmöglichkeiten (GKV/Praxis/ePA-App):

- ❗ Gegen die (weitere) Bereitstellung der ePA
- ❗ Gegen den Zugriff einer Praxis auf die ePA
- ❗ Gegen das Einfließen von Verordnungs- und Dispensierdaten vom e-Rezept-Server in die ePA
- ❗ Gegen das Einstellen von Dokumenten aus einer Behandlungssituation in die ePA
- ❗ Gegen das Einstellen von Abrechnungsdaten in die ePA
- ❗ Gegen die Nutzung der ePA-Daten zu Forschungszwecken

Versicherte können über die ePA-App ihrer Krankenkasse auf ihre Daten in der ePA zugreifen, wie verwalten und z. B. Angehörigen den Zugriff auf die eigene ePA ermöglichen.

Die ePA ersetzt nicht die klassische Patientenakte (Behandlungsdokumentation) im Praxisverwaltungssystem. Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, z. B. alle medizinisch relevanten Informationen für die Behandlung von Patientinnen und Patientinnen auch weiter zeitnah in Patientenakten festzuhalten – elektronisch oder auf Papier.

- ❗ Eine Verpflichtung der Leistungserbringer zur Befüllung der ePA für Privatversicherte ist vorerst nicht gegeben, allerdings auch technisch noch nicht möglich!

Welcher Leistungserbringer auf welche Daten zugreifen darf, ist gesetzlich in [§ 352 SGB V](#) geregelt. Für einige Leistungserbringer hat der Gesetzgeber festgelegt, dass sie grundsätzlich nur bestimmte Informationen in der ePA einsehen dürfen.

In der Telematikinfrastruktur (TI) des deutschen Gesundheitswesens sollen die Patientinnen und Patienten stets die Datenhoheit (ePA-Zugriffsregelungen) über ihre eigenen Gesundheitsdaten haben:

- ✓ Patientinnen und Patienten müssen in der Regel ihre Zustimmung geben, bevor ihre Daten erhoben, gespeichert oder verarbeitet werden dürfen.
- ✓ Jede Person, die auf TI-Daten zugreifen oder diese austauschen möchte, muss einem Heilberufsausweis (HBA) registriert sein und sich mit einer personenbezogenen Chipkarte im Scheckkartenformat ausweisen, die einen digitalen Schlüssel für die Identität enthält.
- ✓ Patientinnen und Patienten legen über die ePA fest, welche Ärztinnen und Ärzte und Einrichtungen Zugriff auf ihre Gesundheitsdaten haben. Sie können den Zugriff jederzeit ändern oder widerrufen.
- ✓ In Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen gibt es Berechtigungskonzepte, die sicherstellen, dass nur autorisiertes Personal Zugriff auf Patientendaten hat. Die Berechtigung für den Zugriff gilt bei größeren Leistungserbringereinheiten wie beispielsweise einem Medizinischen Versorgungszentrum (MVZ) oder einem Krankenhaus neben der behandelnden Ärztin oder dem Arzt eine Vielzahl weiterer Personen des medizinischen Fachpersonals der gleichen Leistungserbringereinheit, die technisch auf die Daten zugreifen können. Ein Zugriff darf jedoch nur erfolgen, soweit dies tatsächlich zu Behandlungszwecken erforderlich ist.

Auch wenn eine Berechtigung erteilt wurde, darf ein Leistungserbringer (bzw. das medizinische Personal der Leistungserbringereinrichtung) nur auf Daten der persönlichen ePA zugreifen, wenn dieser Leistungserbringer in die direkte Behandlung eingebunden ist und wenn die Daten auf der ePA für die Versorgung erforderlich sind.

Überdies ist jede Leistungserbringereinrichtung gesetzlich verpflichtet, zu protokollieren, wer wann, auf welche Daten der ePA zugegriffen hat.

- ✓ Patientinnen und Patienten können der Krankenkasse die Berechtigung erteilen, Daten von in Anspruch genommenen Leistungen in der ePA abzulegen (z. B. Diagnosen, eingelöste Rezepte). Patientinnen und Patienten können wie bei einer Leistungserbringereinrichtung auch der Krankenkasse eine einmal erteilte Zugriffsberechtigung jederzeit wieder entziehen. Die Beauftragung und Berechtigung der Krankenkasse zur Übermittlung der Leistungsauskunft sowie die Beendigung wird direkt über die ePA-Anwendung veranlasst. Ein Zugriff auf die Daten in der ePA ist für die Krankenkasse damit nicht verbunden.
- ✓ Bestimmte gesetzliche Bestimmungen, wie das Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG), regeln den Zugriff auf elektronische Medikationspläne und Notfalldaten.
- ✓ Patientinnen und Patienten können einwilligen, welche Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen die in der jeweiligen Anwendung erhobenen Gesundheitsdaten in die ePA übertragen dürfen. Der Hersteller der Gesundheitsanwendung wiederum hat keinen Zugriff auf die Daten in der ePA.
- ✓ Eine weitere Möglichkeiten der Zugriffssteuerung ist die Auswahl einer Vertraulichkeitsstufe ("normal" oder "vertraulich") von Leistungserbringern oder selbst eingestellten Dokumenten.
- ✓ Sämtliche Berechtigungen, die erteilt worden sind, werden in der ePA gespeichert.

Patientinnen und Patienten, die mit dem Smartphone keine ePA-Anwendung nutzen oder wenn das Endgerät (Smartphone) z. B. beim Arztbesuch nicht mitgenommen wird, sollen trotzdem Zugriffe auf die ePA mit der [eGK](#) und der dazugehörigen PIN (persönliche Identifikationsnummer) über Lesegeräte in der Praxis erhalten. Dort sollen dann Patientinnen und Patienten bestätigen können, welche Daten die Leistungserbringereinrichtung einsehen darf.

Die elektronische Patientenakte (ePA) bietet Vorteile, aber es gibt auch Kritik:

- ❗ Die Nutzerfreundlichkeit ist zumindest fraglich, denn die ePA ist derzeit hauptsächlich für Smartphones und Tablets nutzbar. Nicht alle Patientinnen und Patienten sind technisch versiert, die ePA auch digital zu nutzen! Versicherte ohne geeignetes Endgerät (Smartphone) haben keinen

eigenständigen Zugriff und Einblick in ihre eigene ePA und müssen mit Einschränkungen leben. Die Daten können nicht eingesehen, hochgeladen oder verwaltet werden.

- ! Kritiker befürchten, dass sensible Gesundheitsdaten nicht ausreichend geschützt sind und dass die Pseudonymisierung der Daten nicht ausreicht, um eine Identifizierung der Patienten zu verhindern.
- ! Zudem wird kritisiert, dass die Zugriffsrechte nicht dokumentengenau vergeben werden können, was bedeutet, dass Ärzte verschiedener Fachrichtungen Zugriff auf alle Befunde haben könnten.
- ! Technische Störungen oder Ausfälle können den Zugang zu wichtigen Informationen beeinträchtigen. Nicht ausgeschlossen sind Systemausfälle, technische Fehler, schleppende Internetverbindungen oder Probleme bei der Integration und dem Datenaustausch zwischen verschiedenen Gesundheitssystemen wegen fehlender stabiler technischer Infrastruktur.
- ! Gesundheitsdaten könnten illegal abgeführt werden, gehackt, in falsche Hände geraten oder missbraucht werden. Datenlecks und Cyberangriffe sind nie auszuschließen.
- ! Kritisiert wird auch, dass die Kosten der ePA wohl letztlich von den Versicherten getragen werden!

Für den Datenschutz ist eine sichere Nutzung der Gesundheitsdaten die Grundvoraussetzung für die Nutzung der ePA. Die Umsetzung der ePA muss für alle datenschutzkonform erfolgen. Die Daten werden auf sicheren Servern innerhalb der Telematikinfrastruktur (TI) gespeichert und in der ePA verschlüsselt abgelegt. Die Kommunikation zwischen den Komponenten der ePA ist Ende-zu-Ende verschlüsselt.

Niemand außer der oder dem Versicherten oder seiner Vertreterin bzw. seinem Vertreter und denjenigen, die aufgrund des Behandlungskontexts eine Berechtigung besitzen, können die Inhalte lesen.

Die Krankenkasse darf beispielsweise nicht auf Inhalte zugreifen.

Da sensible Gesundheitsdaten digital gespeichert und übertragen werden, besteht das Risiko von Cyberangriffen und Datenlecks. Es ist daher entscheidend, dass und wie die Sicherheitsmaßnahmen ständig aktualisiert und verbessert werden.

4. ePKA – elektronischen Patientenkurzakte

Die **elektronische Patientenkurzakte (ePKA)** ist im Digital-Gesetz geregelt und eine der Anwendungen (**§ 358 Absatz 1a SGB V**) der Telematikinfrastruktur (TI).

Seit 1. Oktober 2024 können GKV-Versicherte die in der **elektronischen Gesundheitskarte (eGK)** gespeicherten Notfalldaten (Organspendeerklärungen, Vorsorgevollmachten oder Patientinnen und Patientenverfügungen) – nach Einwilligung – in die ePKA überführen lassen.

Für Versicherte, die keine Überführung wünschen, verbleiben die elektronischen Notfalldaten mindestens bis zum 1. Januar 2025 auf der eGK bzw. so lange bis diese ihre Gültigkeit verliert.

In der elektronischen Patientenkurzakte elektronische Gesundheitskarte (ePKA) können verschiedene wichtige Gesundheitsdaten gespeichert werden, darunter:

- Notfalldaten: Informationen wie Allergien, chronische Erkrankungen, aktuelle Medikation und relevante Vorerkrankungen.
- Kontaktdaten: Angaben zu Angehörigen oder anderen Kontaktpersonen, die im Notfall benachrichtigt werden sollen.
- Impfstatus: Informationen über erhaltene Impfungen.
- Organ- und Gewebespende: Angaben über die Bereitschaft zur Organspende.

Alle Daten in der ePKA werden verschlüsselt gespeichert und übertragen. Nur autorisierte medizinische Fachkräfte und die Versicherten selbst haben Zugriff auf die Daten. Versicherte können auch festlegen, welche Informationen für welche Personen zugänglich sind. Versicherte können jederzeit einsehen, wer auf ihre Daten zugegriffen hat und welche Änderungen vorgenommen wurden.

5. E-Rezept – elektronische Rezept

Seit Januar 2024 ist das [elektronische Rezept \(E-Rezept\)](#) für alle gesetzlich Versicherten verpflichtend. Das E-Rezept ist durch das [Patientendaten-Schutz-Gesetz](#) geregelt, insbesondere in den [§§ 360 und 361 SGB V](#). Es soll die papierbasierte Verordnung von Arzneimitteln ablösen und die Digitalisierung des Gesundheitswesens vorantreiben.

Bereits seit 2022 sind Ärztinnen und Ärzte und Zahnärztinnen und Zahnärzte verpflichtet, Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für gesetzlich Versicherte elektronisch auszustellen und die TI zu nutzen. Für die elektronische Übermittlung von Verordnungen für Betäubungsmittel gilt diese Verpflichtung ab dem 1. Juli 2025.

Ärztinnen und Ärzte benötigen einen elektronischen [Heilberufsausweise \(HBA\)](#), um mit einer sogenannten qualifizierten elektronischen Signatur (QES) über eine spezielle Software im Praxisverwaltungssystem E-Rezepte ausstellen zu können. Der elektronische Heilberufsausweis (HBA) ist der zentrale Zugang zu wichtigen Telematikinfrastruktur-Anwendungen. E-Rezepte werden über Server der TI übermittelt, das zentrale Netzwerk für den Datenaustausch im Gesundheitswesen. Von dort erhalten GKV-Patientinnen und GKV-Patienten das digitale Rezept auf ihrem NFC-fähigen Smartphone. Das E-Rezept lässt sich verwalten und direkt an die Apotheken senden

Um diese einer Apotheke zuzuweisen, wird eine App für Smartphones benötigt. Mit der Desktop-App können Patientinnen und Patienten lediglich Einsicht in das E-Rezepte nehmen. Diese ist verfügbar für Android und iOS und kann über Google Play/AppGallery bzw. den App Store installiert werden. Mit der App kann das E-Rezept digital empfangen und einer Apotheke nach Wahl zugewiesen werden. Bei erfolgreicher Bestellung können die Medikamente vor Ort abgeholt werden.

Einlösbar ist das E-Rezept über

- **Elektronische Gesundheitskarte (eGK)** mit dem Kartenlesegerät in Apotheken (ohne PIN);
- **E-Rezept-App** mit dem Smartphone („[gematik-App](#)“) direkt gesendet an Apotheken;
- **Papierausdruck** mit einem QR-Code zum Auslesen in Apotheken.

Auch bei dem ausgedruckten Papierrezept handelt es sich künftig um ein E-Rezept. Ebenfalls gehen hier die Daten zum Rezeptserver, wo das Rezept hinterlegt wird und der QR-Code der ausgedruckt wird, enthält die Zugangsdaten für die Apotheken zum Einlösen in Form eines sogenannten Token (Schlüssel).

Grundsätzlich haben Versicherte auch künftig den gesetzlichen Anspruch auf einen Ausdruck, wenn gewünscht ([§ 360 Abs. 9 SGB V](#)). Auch wenn GKV-Versicherte einen Ausdruck zum E-Rezept erhalten, kann das E-Rezept per Gesundheitskarte oder App eingelöst werden.

Das E-Rezept kommt schrittweise, also nach und nach für alle Akteure des Gesundheitswesens. Zurzeit werden E-Rezepte nur für apothekenpflichtige Arzneimittel ausgestellt.

Sobald Hilfsmittel per E-Rezept verschrieben werden können, wird auch der Anschluss der Sanitätshäuser und weitere Leistungserbringergruppen erfolgen.

Mängel bestehen aber nach wie vor:

- ! Gesetzlich Versicherte kritisieren, dass sie nicht direkt sehen können, was ihnen verschrieben wurde, und dass sie eine zusätzliche App oder einen QR-Code benötigen, um E-Rezepte zu empfangen und einzulösen. Für gesetzlich Versicherte, die nicht technikaffin sind, kann das E-Rezept eine Herausforderung darstellen.
- ! Nachteilig aufgefallen sind bisher beim E-Rezept wiederholte Ausfälle durch technische Probleme oder Systemausfälle, die zu Verzögerungen bei der Ausstellung oder Einlösung von Rezepten führten.

>>> [Fragen und Antworten zum E-Rezept](#)

6. eMP – Elektronischer Medikationsplan

Der [elektronische Medikationsplan \(eMP\)](#) ist eine digitale Weiterentwicklung des bundeseinheitlichen Medikationsplans (BMP). Seit Oktober 2024 ist der eMP technisch eine eigenständige Anwendung ([§ 358 \(8\) SGB V](#)) innerhalb der Telematikinfrastruktur, die nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert wird. Die Nutzung ist freiwillig für Patientinnen und Patienten, aber verpflichtend für Leistungserbringer.

Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker und andere autorisierte Gesundheitsdienstleister haben - nach Einwilligung - Zugriff auf den Medikationsplan. Patientinnen und Patienten haben die Möglichkeit, ausgewählten Angaben im elektronischen Medikationsplan zu widersprechen.

Die Erstellung des eMP erfolgt in der Regel durch Hausärztinnen/Hausärzte oder, wenn Patientinnen und Patienten keine Hausärztinnen/Hausärzte haben, durch die koordinierenden Fachärztinnen/Fachärzte. Dieser enthält alle Informationen zu den verordneten Medikamenten, Dosierungen und Einnahmezeiten. Auf Wunsch erhalten Patientinnen und Patienten einen Papierausdruck. Zur Aktualisierung sind sowohl ausstellende als auch mitbehandelnde Ärztinnen und Ärzte verpflichtet, sobald die Medikation geändert wird oder ausreichend Kenntnis über eine Änderung vorliegt. Gleiches gilt für Apotheken.

Nach Registrierung der [eMP-App aus dem App Store \(für iOS\)](#) oder Google Play Store (für Android) für Smartphone oder Tablet und Anmeldung mit den Zugangsdaten können auch Patientinnen und Patienten den Medikationsplan einsehen.

Im elektronischen Medikationsplan (eMP-App) sind gespeichert

1. Stammdaten;
2. verschreibungspflichtige und rezeptfreie Arzneimittel und enthaltene Wirkstoffe;
3. Dosis, Art, Häufigkeit und Zeitpunkt der Einnahme;
4. Informationen u.a. zu Allergien, Unverträglichkeiten und Körpergewicht, etc.;
5. Kommentarfeld für Ärzte, Therapeuten und Apotheker;
6. Frei verkäufliche Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel;
7. Gespeicherte Medikamente verbleiben auf Dauer im Datensatz.

GKV-Versicherte kritisieren, dass es die eMP-App nur für mobile Geräte wie Smartphones und Tablets mit iOS und Android und aktuell nicht für Windows gibt. Zusätzlich nervt die eMP-App mit aufdringlichen Newsletter Nachrichten.

>>> [Fragen und Antworten zu eMP](#)

7. elektronische Notfalldaten

Die Anforderungen und Nutzung der [elektronischen Notfalldaten](#) sind gesetzlich im Sozialgesetzbuch (SGB V) in [§ 358 SGB V](#) geregelt. Die Bereitstellung der Notfalldaten gehört zu den medizinischen Anwendungen der [elektronischen Gesundheitskarte \(eGK\)](#) in der TI.

Versicherte können persönliche Gesundheitsdaten, wie Informationen zu Arzneimittelunverträglichkeiten, Allergien und chronischen Erkrankungen, deren Kenntnis bei einer Behandlung im Notfall wichtig sein können, als Notfalldaten (NFD) digital auf ihrer eGK speichern lassen. Darüber hinaus können in den Notfalldaten auch weitere medizinische Hinweise, beispielsweise zu einer aktuellen Schwangerschaft oder zu Implantaten sowie Kontaktdaten zu behandelnden Ärzten sowie zu Personen, zum Beispiel Angehörige, die im Notfall benachrichtigt werden sollen, hinterlegt werden. Im medizinischen Ernstfall können diese Daten dann von Ärztinnen und Ärzten auf der eGK ausgelesen werden.

8. e-Arztbrief – elektronischen Arztbrief

Die Telematikinfrastruktur (TI) spielt eine zentrale Rolle beim elektronischen Arztbrief (eArztbrief), der gesetzlich in [§ 291f SGB V](#) geregelt ist. Zudem dürfen eArztbriefe nur über zugelassene Übertragungsdienste gemäß [§ 291b Abs. 1 SGB V](#) versendet werden.

Seit dem 30. Juni 2024 sind Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten gesetzlich verpflichtet, den Arztbrief elektronisch (eArztbrief) über die für den sicheren Datenaustausch vorgesehene Telematikinfrastruktur (TI) mittels des elektronischen Dienstes KIM (Kommunikation im Medizinwesen) zu empfangen; eArztbriefe ermöglichen so einen sichereren Austausch sensibler Patientendaten. Dazu muss in den Praxen die aktuelle Version der eArztbrief-Software installiert sein. Anderenfalls wird den Ärztinnen und Ärzten die monatliche TI-Pauschale um 50 % gekürzt.

Patienten müssen über die Nutzung des eArztbriefs informiert werden und vorher ihre Einwilligung geben.

9. DiGA – Digitale Gesundheitsanwendungen

Seit Dezember 2019 sind [Digitale Gesundheitsanwendungen \(DiGA\)](#), medizinische Smartphone-Anwendungen, verfügbar. Der gesetzliche Anspruch wurde mit dem [Digitale-Versorgung-Gesetz \(DVG\)](#) geschaffen.

DiGA sind Medizinprodukte niedriger und höherer Risikoklassen. Es handelt sich um Apps, die Versicherte beispielsweise mit ihrem Smartphone oder Tablet nutzen, aber auch um webbasierte Anwendungen, die über einen Internetbrowser auf einem PC oder Laptop laufen. DiGA können helfen, Krankheiten zu erkennen, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern. Auch bei Verletzungen oder einer Behinderung ist ein Einsatz möglich. Die GKV-Krankenkassen übernehmen unter bestimmten Voraussetzungen die Kosten.

Ärztinnen und Ärzte und Psychotherapeuten können seit September 2020 digitale Gesundheitsanwendungen in folgenden Kategorien verordnen:

- Herz und Kreislauf
- Krebs
- Muskeln, Knochen und Gelenke
- Erkrankungen des Nervensystems
- Ohren
- Psyche
- Stoffwechsel
- Urogenitalsystem
- Verdauung

Die verfügbaren Anwendungen veröffentlicht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im [DiGA-Verzeichnis](#). Es enthält neben der Aufzählung erstattungsfähiger DiGAs eine Vielzahl weitergehender Informationen für Versicherte und Leistungserbringende.

10. DiPA – Digitale Pflegeanwendungen

Das [Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz \(DVPMG\)](#) regelt seit 2021 die digitalen [Pflegeanwendungen \(DiPA\)](#) als Leistungen der Sozialen und der Privaten Pflegepflichtversicherung.

DiPAs sind Apps und digitale Programme, die Pflegebedürftige, Angehörige und Fachkräfte unterstützen, den Pflege-Alltag zu bewältigen. Die spezifischen Anforderungen und das Verfahren zur Aufnahme in das Verzeichnis erstattungsfähiger DiPA sind im [§ 78a SGB XI](#) festgelegt. Erstattungsfähige DiPAs sind in einem Verzeichnis beim [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte \(BfArM\)](#) gelistet.

11. Kim – Kommunikation im Medizinwesen

KIM – Kommunikation im Medizinwesen – ist ein [E-Mail-Dienst](#) der Telematikinfrastruktur, mit dem Nachrichten, Dokumente und strukturierte Daten allen Berufsgruppen im Medizinbereich für die Kommunikation untereinander zur Verfügung stehen soll. Der Dienst unterstützt derzeit allerdings nicht das Protokoll IMAP. Damit ist die Synchronisation von E-Mails auf mehreren Endgeräten nicht möglich.

Alle Sender und Empfänger in Praxen, Kliniken, Apotheken und anderen medizinischen Einrichtungen sollen eindeutig im Rahmen der gesicherten Telematikinfrastruktur identifizierbar sein, so dass personenbezogene medizinische Daten auf einem sicheren Weg ausgetauscht werden können. Der Versand von E-Mail-Nachrichten ist mit und ohne Anhänge und Zusatzdokumente möglich. Bei KIM sind derzeit z. B. Mobiltelefone ausgeschlossen. Für die Kommunikation mit Patienten ist KIM nicht vorgesehen.

12. TI-Messenger – Kurznachrichtendienst im Gesundheitswesen

Der TI-Messenger ist der [Kurznachrichtendienst](#) im Gesundheitswesen, der auf Computern, Smartphones und Tablets laufen soll. Zertifizierte Anbieter können mit dem TI-Messenger auf ein gemeinsames bundesweites Adressbuch zurückgreifen, in dem sich Kontaktdaten von Arztpraxen, Krankenhäusern, Apotheken u.a. befinden. Er ermöglicht schnellen Austausch im Medizinwesen, z. B. für Rückfragen zur verordneten Medikation, Infos über vorliegende Laborbefunde oder Rückrufbitten.

13. Kritik an der Telematikinfrastruktur (TI)

Mit dem neuen Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz) und dem Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz (GDAG) will das Bundeskabinett die Digitalisierung im Gesundheitswesen auf ein neues Niveau heben und die Digitalisierung effizienter und zuverlässiger gestalten. Es gibt ablehnende Stimmen aus der Wirtschaft, die eine Wettbewerbsverzerrung und Einschränkungen der marktwirtschaftlichen Kreativität befürchten und es gibt Kritik aus der Ärzteschaft.

1. Technische Probleme:

Ärztinnen und Ärzte berichten über schlechte Erreichbarkeit wichtiger TI-Komponenten, zentrale TI-Systemausfälle, unvollständige Datenübertragungen sowie lange Ladezeiten und Abstürze der PC-Systeme, die die Arbeitsabläufe behindern und das Personal stark belasten. Das führt zu Verzögerungen und Frustrationen in der Praxis. Im gematik GmbH Fachportal sind die [behobenen Störungen](#) dokumentiert!

2. **Sicherheitsbedenken:** Den Datenschutz und die Datensicherheit sehen viele Anwender kritisch; die TI ist anfällig für Hacking, Erpressung und Datenmissbrauch. Das c't-Magazin hatte die eingesetzte Software (Firmware 1.4.13) für die TI untersucht und dabei offenbar Sicherheitsmängel festgestellt.

3. **Hohe Kosten:** Die Implementierung und der laufende Betrieb der TI sind Gesundheitsdienstleister zu kostspielig. Ärztinnen und Ärzte sind besorgt über die finanzielle Belastung bei Updates und Wartung. Die Berechnung der TI-Pauschalen seien weiterhin nicht kostendeckend.

4. **Mangelnde Tests:** Kritiker argumentieren, die Umstellung und Anpassung an die TI-Systeme ist zäh und oft komplex und einzelne Anwendungen sind schwer zu bedienen. Andere bemängeln, dass die TI und ihre Anwendungen nicht ausreichend getestet wurden und daher nicht marktreif sind.

5. **Anschlusszwang:** Ablehnung gibt es am Zwang zur Anbindung an die TI, der als zusätzliche Belastung hinsichtlich des Zeitaufwandes für die Installation empfunden wird. Für Anschluss und Betrieb der Telematikinfrastruktur (TI) erhalten Leistungserbringer vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) festgelegte monatliche Pauschalen. Grundlage für die Berechnung bilden die angenommenen Erstattungs- und Betriebskosten. Wenn verpflichtende Anwendungen in der TI nicht vorgehalten werden, reduzieren sich die monatlichen Zahlungen bei einem fehlenden Programm um 50 Prozent. Bei zwei fehlenden Programmen oder fehlender Anbindung an die TI erhalten Anwender keine TI-Pauschale.

Diverse Kritikpunkte zeigen, an der Telematikinfrastruktur (TI) muss noch einiges verbessert werden, um sicherzustellen, dass alle Anwendungen benutzerfreundlich und sicher sind und bei Patientinnen und Patienten auch Misstrauen hinsichtlich des Datenschutzes abgebaut werden kann.

14. Anhang

Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (SGB V)

Zehntes Kapitel Versicherungs- und Leistungsdaten, Datenschutz, Datentransparenz

Erster Abschnitt Informationsgrundlagen

Zweiter Titel Informationsgrundlagen der Krankenkassen

§ 290

Krankenversichertennummer

(KHPfIEG v. 20. Dezember 2022 BGBl. I S. 2793)

(1) Die Krankenkasse verwendet für jeden Versicherten eine Krankenversichertennummer. Die Krankenversichertennummer besteht aus einem unveränderbaren Teil zur Identifikation des Versicherten und einem veränderbaren Teil, der bundeseinheitliche Angaben zur Kassenzugehörigkeit enthält und aus dem bei Vergabe der Nummer an Versicherte nach § 10 sicherzustellen ist, dass der Bezug zu dem Angehörigen, der Mitglied ist, hergestellt werden kann. Der Aufbau und das Verfahren der Vergabe der Krankenversichertennummer haben den Richtlinien nach Absatz 2 zu entsprechen. Die Rentenversicherungsnummer darf nicht als Krankenversichertennummer verwendet werden. Eine Verwendung der Rentenversicherungsnummer zur Bildung der Krankenversichertennummer entsprechend den Richtlinien nach Absatz 2 ist zulässig, wenn nach dem Stand von Wissenschaft und Technik sichergestellt ist, dass nach Vergabe der Krankenversichertennummer weder aus der Krankenversichertennummer auf die Rentenversicherungsnummer noch aus der Rentenversicherungsnummer auf die Krankenversichertennummer zurückgeschlossen werden kann; dieses Erfordernis gilt auch in Bezug auf die vergebende Stelle. Die Prüfung einer Mehrfachvergabe der Krankenversichertennummer durch die Vertrauensstelle bleibt davon unberührt. Wird die Rentenversicherungsnummer zur Bildung der Krankenversichertennummer verwendet, ist für Personen, denen eine Krankenversichertennummer zugewiesen werden muss und die noch keine Rentenversicherungsnummer erhalten haben, eine Rentenversicherungsnummer zu vergeben.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat den Aufbau und das Verfahren der Vergabe der Krankenversichertennummer durch Richtlinien zu regeln. Die Krankenversichertennummer ist von einer von den Krankenkassen und ihren Verbänden räumlich, organisatorisch und personell getrennten Vertrauensstelle zu vergeben. Die im Zusammenhang mit der Einrichtung und dem Betrieb der Vertrauensstelle anfallenden Verwaltungskosten werden vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen finanziert. Die Vertrauensstelle gilt als öffentliche Stelle und unterliegt dem Sozialgeheimnis nach § 35 des Ersten Buches. Sie untersteht der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit. § 274 Abs. 1 Satz 2 gilt entsprechend. Die Richtlinien sind dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen. Es kann sie innerhalb von zwei Monaten beanstanden. Kommen die Richtlinien nicht innerhalb der gesetzten Frist zu Stande oder werden die Beanstandungen nicht innerhalb der vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist behoben, kann das Bundesministerium für Gesundheit die Richtlinien erlassen.

(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 die erforderlichen Angaben, um zu gewährleisten, dass der unveränderbare Teil der Krankenversichertennummer nicht mehrfach vergeben wird. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt das Nähere zu dem Verzeichnis 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 darf ausschließlich zum Ausschluss und zur Korrektur von Mehrfachvergaben derselben Krankenversichertennummer verwendet werden. Um Mehrfachvergaben derselben Krankenversichertennummer auszuschließen oder zu korrigieren, übermitteln die Krankenkassen zum Zweck des Datenabgleichs gemäß dem Verfahren nach Satz 3 die dafür erforderlichen Sozialdaten an die in § 362 Absatz 1 genannten Stellen, die den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer nutzen; dabei gilt für die in § 362 Absatz 1 genannten Stellen § 35 des Ersten Buches entsprechend.

(4) Die Krankenversichertennummer eines Versicherten darf im Rahmen der Telematikinfrastruktur von Anbietern und Nutzern von Anwendungen und Diensten im Sinne von § 306 Abs. 4 Satz 1 und 2 zur eindeutigen Identifikation des Versicherten verwendet werden, soweit dies für die eindeutige Zuordnung von Daten und Diensten bei der Nutzung dieser Anwendungen und Dienste erforderlich ist.

§ 291

Elektronische Gesundheitskarte

(Digital-Gesetz (DigiG) v. 22. März 2024 BGBl. 2024 I Nr. 101, 101a)

(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 barrierefrei zu ermöglichen,
2. die Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 Absatz 1 zu unterstützen und
3. sofern sie vor dem 1. Januar 2026 ausgestellt wird, die Speicherung von Daten nach § 291a, und, wenn sie nach diesem Zeitpunkt ausgestellt wird, die Speicherung von Daten nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 bis 3 und 6 zu ermöglichen; zusätzlich müssen vor dem 1. Januar 2025 ausgegebene elektronische Gesundheitskarten die Speicherung von Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bis 5 in Verbindung mit § 358 Absatz 4 und nach dem 1. Januar 2025 ausgegebene elektronische Gesundheitskarten die Speicherung von Daten nach § 334 Abs. 1 Satz 2 Nummer 5 in Verbindung mit § 358 Abs. 4 ermöglichen.

(3) Elektronische Gesundheitskarten müssen mit einer kontaktlosen Schnittstelle ausgestattet sein. Die Krankenkassen sind verpflichtet,

1. Versicherten auf deren Verlangen unverzüglich eine elektronische Gesundheitskarte mit kontaktloser Schnittstelle und eine persönliche Identifikationsnummer (PIN) zur Verfügung zu stellen, soweit dies noch nicht erfolgt ist, und
2. Versicherten ab dem 1. November 2023 als Verfahren zur nachträglichen, sicheren Identifikation nach § 336 Absatz 4 Nummer 3 und zur sicheren Identifikation nach § 336 Absatz 5 auch die Nutzung eines elektronischen Identitätsnachweises nach § 18 des Personalausweisgesetzes, nach § 12 des eID-Karte-Gesetzes oder nach § 78 Absatz 5 des Aufenthaltsgesetzes anzubieten.

(3a) Bei der Ausgabe von elektronischen Gesundheitskarten mit einer kontaktlosen Schnittstelle nach Absatz 3 informieren die Krankenkassen Versicherte barrierefrei über

1. die Möglichkeit und das Verfahren, eine zugehörige persönliche Identifikationsnummer (PIN) beantragen zu können und
2. die Nutzungsmöglichkeiten solcher Karten für Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4, 6 und 7.

Die Krankenkassen informieren nach Satz 1 auch die Versicherten, denen eine elektronische Gesundheitskarte mit kontaktloser Schnittstelle ohne diese Informationen zur Verfügung gestellt wurde. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit halbjährlich beginnend ab dem 1. Januar 2023 über die jeweilige Anzahl der von den einzelnen Kassen an die Versicherten ausgegebenen elektronischen Gesundheitskarten mit einer kontaktlosen Schnittstelle und die jeweilige Anzahl der an die Versicherten versendeten PINs.

(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 an den Versicherten hat die Krankenkasse den Versicherten umfassend und in allgemein verständlicher, barrierefreier Form zu informieren über die Funktionsweise der elektronischen Gesundheitskarte und die Art der personenbezogenen Daten, die nach § 291a auf der elektronischen Gesundheitskarte oder durch sie zu verarbeiten sind.

(6) Die Krankenkasse hat bei der Ausstellung der elektronischen Gesundheitskarte die in der Richtlinie gemäß § 217f Abs. 4b vorgesehenen Maßnahmen und Vorgaben zum Schutz von Sozialdaten der Versicherten vor unbefugter Kenntnisnahme umzusetzen. Die Krankenkasse kann zum Zwecke des in der Richtlinie zum 1.10.2023 vorzusehenden Abgleichs der Versichertenanschrift mit den Daten aus dem Melderegister vor dem Versand der elektronischen Gesundheitskarte und deren persönlicher Identifikationsnummer (PIN) an den Versicherten die Daten nach § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 bis 5, 9 u. 11 des Bundesmeldegesetzes aus dem Melderegister abrufen.

(7) Spätestens ab dem 1. Januar 2022 stellen die Krankenkassen den Versicherten gemäß den Festlegungen der Gesellschaft für Telematik ein technisches Verfahren barrierefrei zur Verfügung, welches die Anforderungen nach § 336 Absatz 4 erfüllt. Spätestens ab dem 1. Februar 2024 stellen die Krankenkassen den Versicherten gemäß den Festlegungen der Gesellschaft für Telematik ein technisches und automatisiertes Verfahren barrierefrei zur Verfügung, um aus der Komponente nach § 360 Absatz 10 Satz 1 heraus die Nutzung von Verfahren zur Wahrnehmung der Zugriffsrechte nach § 336 Absatz 1 zu beantragen. Die Krankenkassen haben die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Versicherte ein Identifizierungsverfahren spätestens am übernächsten Werktag nach der Beantragung nach Satz 2 nutzen können.

(7a) Ist eine Krankenkasse ihrer jeweiligen Verpflichtung nach Absatz 7 nicht nachgekommen, so stellt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen dies durch Bescheid fest. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen veröffentlicht auf seiner Internetseite ab dem 15. März 2024 eine Übersicht derjenigen Krankenkassen, die ihrer Verpflichtung nach Absatz 7 nicht nachgekommen sind. Die Übersicht ist laufend zu aktualisieren.

(8) Spätestens ab dem 1. Januar 2024 stellen die Krankenkassen den Versicherten ergänzend zur elektronischen Gesundheitskarte auf Verlangen eine sichere digitale Identität für das Gesundheitswesen barrierefrei zur Verfügung, die die Vorgaben nach Absatz 2 Nummer 1 und 2 erfüllt und die Bereitstellung von Daten nach § 291a Absatz 2 und 3 durch die Krankenkassen ermöglicht. Ab dem 1. Januar 2026 dient die digitale Identität nach Satz 1 in gleicher Weise wie die elektronische Gesundheitskarte zur Authentisierung des Versicherten im Gesundheitswesen und als Versicherungsnachweis nach § 291a Absatz 1. Die Gesellschaft für Telematik legt die Anforderungen an die Sicherheit und Interoperabilität der digitalen Identitäten fest. Die Festlegung der Anforderungen an die Sicherheit und den Datenschutz erfolgt dabei im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit auf Basis der jeweils gültigen Technischen Richtlinien des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik und unter Berücksichtigung der notwendigen Vertrauensniveaus der unterstützten Anwendungen. Eine digitale Identität kann über verschiedene Ausprägungen mit verschiedenen Sicherheits- und Vertrauensniveaus verfügen. Das Sicherheits- und Vertrauensniveau der Ausprägung einer digitalen Identität muss mindestens dem Schutzbedarf der Anwendung entsprechen, bei der diese eingesetzt wird. Abweichend von Satz 6 kann der Versicherte nach umfassender Information durch die Krankenkasse über die Besonderheiten des Verfahrens in die Nutzung einer digitalen Identität einwilligen, die einem anderen angemessenen Sicherheitsniveau entspricht. Die Anforderungen an die Sicherheit und Interoperabilität dieses Nutzungsweges der digitalen Identität werden von der Gesellschaft für Telematik festgelegt. Die Festlegung erfolgt hinsichtlich der Anforderungen an die Sicherheit und den Datenschutz im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit. Krankenkassen sind verpflichtet, spätestens ab dem 1. Oktober 2024 berechtigten Dritten die Nutzung der digitalen Identitäten nach Satz 1 zum Zwecke der Authentifizierung von Versicherten zu ermöglichen. Berechtigte Dritte nach Satz 10 sind Anbieter von Anwendungen nach § 306 Absatz 4 oder Anbieter, für die aufgrund eines Gesetzes oder einer Rechtsverordnung die Nutzung der digitalen Identität nach Satz 1

vorgeschrieben ist. Darüber hinaus kann die Gesellschaft für Telematik durch verbindlichen Beschluss nach § 315 Absatz 1 Satz 1 Anbieter weiterer Dienste oder Anwendungen nach § 306 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a als berechtigte Dritte diskriminierungsfrei festlegen. Berechtigte Dritte dürfen zum Zweck der Authentifizierung von Versicherten mittels der digitalen Identitäten personenbezogene Daten des Versicherten verarbeiten, sofern diese für die Nutzung der digitalen Identität erforderlich sind und der Versicherte in die Nutzung der digitalen Identität durch die jeweilige Anwendung eingewilligt hat. Bei der Verarbeitung sind die Anforderungen des Datenschutzes einzuhalten. Spätestens ab dem 1. Juli 2023 stellen die Krankenkassen zur Nutzung berechtigten Dritten Verfahren zur Erprobung der Integration der sicheren digitalen Identität nach Satz 1 zur Verfügung.

(9) Die Versicherten können über eine von ihrer Krankenkasse angebotene Benutzeroberfläche einen Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung von ihrer gesetzlichen Krankenkasse für die Vorlage bei einem Leistungserbringer anfordern, der unmittelbar von der Krankenkasse über ein sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 an den Leistungserbringer übermittelt wird. Für die Mitteilung der durchgeführten Prüfung des Nachweises nach Satz 1 durch den Leistungserbringer gilt § 291b Absatz 3 entsprechend.

§ 291b

Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis

(Digital-Gesetz (DigiG) v. 22. März 2024 BGBl. 2024 I Nr. 101, 101a)

(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 bei den Krankenkassen online überprüfen und diese Angaben aktualisieren können. Bis zum 31. Dezember 2025 haben die Krankenkassen auch Dienste zur Verfügung zu stellen, mit denen die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen die Angaben nach § 291a Absatz 2 und 3 auch online auf der elektronischen Gesundheitskarte aktualisieren können.

(2) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben bei der erstmaligen Inanspruchnahme ihrer Leistungen durch einen Versicherten im Quartal die Leistungspflicht der Krankenkasse durch die Nutzung der Dienste nach Absatz 1 zu prüfen. Bis zum 31. Dezember 2025 ermöglichen sie dazu den Abgleich der auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Daten nach § 291a Absatz 2 und 3 mit den bei der Krankenkasse vorliegenden aktuellen Daten und die Aktualisierung der auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Daten. Ab dem 1. Januar 2026 erfolgt die Prüfung nach Satz 1 durch einen elektronischen Abruf der bei der Krankenkasse vorliegenden Daten nach § 291a Absatz 2 und 3. Bis zum 31. März 2026 können die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer die Prüfung auch nach Satz 2 durchführen. Die Tatsache, dass die Prüfung durchgeführt worden ist, haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer bei einer Prüfung vor dem 1. Januar 2026 auf der elektronischen Gesundheitskarte, bei einer Prüfung ab dem 1. Januar 2026 in ihren informationstechnischen Systemen, die zur Verarbeitung von personenbezogenen Patientendaten eingesetzt werden, zu speichern. Die technischen Einzelheiten zur Durchführung der Prüfung nach den Sätzen 1 bis 3 sind in den Vereinbarungen nach § 295 Abs. 3 zu regeln.

(3) Die Mitteilung der durchgeführten Prüfung nach Absatz 2 erfolgt als Bestandteil der an die Kassenärztlichen Vereinigungen zu übermittelnden Abrechnungsunterlagen nach § 295. Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen und die vertragsärztlichen Leistungen direkt mit den Krankenkassen abrechnen, teilen den Krankenkassen die Durchführung der Prüfung nach Absatz 2 bei der Übermittlung der Abrechnungsunterlagen mit.

(4) An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer, die Versicherte ohne persönlichen Kontakt behandeln oder die 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 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 nach Absatz 2 Satz 1 verpflichtet.

(5) Den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern, die ab dem 1. Januar 2019 ihrer Pflicht zur Prüfung nach Absatz 2 nicht nachkommen, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent zu kürzen; an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern, die ihrer Pflicht zur Prüfung nach Absatz 2 ab dem 1. März 2020 nicht nachkommen, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 2,5 Prozent zu kürzen. Die Vergütung ist so lange zu kürzen, bis sich der betroffene an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer an die Telematikinfrastruktur angeschlossen hat und über die für die Prüfung nach Absatz 2 erforderliche Ausstattung verfügt. Die zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ermächtigten Ärzte, die in einem Krankenhaus tätig sind, und die zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ermächtigten Krankenhäuser sowie 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 der Vergütung vertragsärztlicher Leistungen bis zum 31. Dezember 2021 ausgenommen.

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

(7) Das Bundesministerium für Gesundheit kann die in den Absätzen 1 und 2 sowie in § 291 Absatz 2 Nummer 3, Absatz 8 und § 291a Absatz 4 Satz 2 genannten Fristen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates verlängern.

Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (SGB V)**Elftes Kapitel Telematikinfrastruktur**

Erster Abschnitt Anforderungen an die Telematikinfrastruktur

§ 306 Telematikinfrastruktur

- § 307 Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten
- § 308 Vorrang von technischen Schutzmaßnahmen
- § 309 Protokollierung

Zweiter Abschnitt Gesellschaft für Telematik

Erster Titel Aufgaben, Verfassung und Finanzierung der Gesellschaft für Telematik

§ 310 Gesellschaft für Telematik

§ 311 Aufgaben der Gesellschaft für Telematik

- § 312 Aufträge an die Gesellschaft für Telematik
- § 313 Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur
- § 314 Informationspflichten der Gesellschaft für Telematik
- § 315 Verbindlichkeit der Beschlüsse der Gesellschaft für Telematik
- § 316 Finanzierung der Gesellschaft für Telematik; Verordnungsermächtigung

Zweiter Titel Beirat der Gesellschaft für Telematik

- § 317 Beirat der Gesellschaft für Telematik
- § 318 Aufgaben des Beirats
- § 318a Digitalbeirat der Gesellschaft für Telematik
- § 318b Evaluierung

Dritter Titel Schlichtungsstelle der Gesellschaft für Telematik

- § 319 Schlichtungsstelle der Gesellschaft für Telematik
- § 320 Zusammensetzung der Schlichtungsstelle; Finanzierung
- § 321 Beschlussfassung der Schlichtungsstelle
- § 322 Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit über die Schlichtungsstelle

Dritter Abschnitt Betrieb der Telematikinfrastruktur

- § 323 Betriebsleistungen
- § 324 Zulassung von Anbietern von Betriebsleistungen
- § 325 Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur
- § 326 Übergangsregelung aus Anlass des Gesetzes zur Regelung des Sozialen Entschädigungsrechts
- § 326 Verbot der Nutzung der Telematikinfrastruktur ohne Zulassung oder Bestätigung
- § 327 Nutzung von Diensten der Telematikinfrastruktur durch weitere Dienste und Anwendungen; Bestätigungsverfahren
- § 328 Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung

Vierter Abschnitt Überwachung von Funktionsfähigkeit und Sicherheit

- § 329 Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur
- § 330 Vermeidung von Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten und Prozesse der Telematikinfrastruktur
- § 331 Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur
- § 332 Anforderungen an die Wartung von Diensten
- § 332a Unzulässige Beschränkungen durch Anbieter und Hersteller informationstechnischer Systeme für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung, die pflegerische Versorgung, für Krankenhäuser und Apotheken sowie für Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen
- § 332b Rahmenvereinbarungen mit Anbietern und Herstellern informationstechnischer Systeme
- § 333 Überprüfung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik

Fünfter Abschnitt Anwendungen der Telematikinfrastruktur

Erster Titel Allgemeine Vorschriften

§ 334 Anwendungen der Telematikinfrastruktur

- § 335 Diskriminierungsverbot
- § 336 Zugriffsrechte der Versicherten
- § 337 Recht der Versicherten auf Verarbeitung von Daten sowie auf Erteilung von Zugriffsberechtigungen auf Daten
- § 338 Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte
- § 339 Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen**
- § 340 Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen

Zweiter Titel Elektronische Patientenakte

§ 341 Elektronische Patientenakte

Erster Untertitel Angebot und Einrichtung der elektronischen Patientenakte

- § 342 Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte
- § 342a Ombudsstellen
- § 343 Informationspflichten der Krankenkassen
- § 344 Einwilligung der Versicherten und Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkassen u. Anbieter der elektronischen Patientenakte
- § 345 Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen

Zweiter Untertitel Nutzung der elektronischen Patientenakte durch den Versicherten

- § 346 Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte
- § 347 Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Leistungserbringer
- § 348 Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Krankenhäuser
- § 349 Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Daten aus Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 und von elektronischen Arztbriefen in die elektronische Patientenakte
- § 350 Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte
- § 350a Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen; Übertragung in die elektronische Patientenakte

§ 351 Übertragung von Daten aus Anwendungen nach § 33a in die elektronische Patientenakte; Bereitstellung von Daten der elektronischen Patientenakte im grenzübergreifenden Austausch

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

§ 353 Erteilung der Einwilligung

Vierter Untertitel Festlegungen für technische Voraussetzungen und semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten

§ 354 Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte

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

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

§ 356 Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende

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

Fünfter Titel Elektronischer Medikationsplan, elektronische Notfalldaten und elektronische Rechnung

§ 358 Elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan

§ 359 Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten, Nutzung der elektronischen Patientenkurzakte in der grenzüberschreitenden Versorgung

§ 359a Elektronische Rechnung

Sechster Titel Übermittlung ärztlicher Verordnungen

§ 360 Elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen

§ 361 Zugriff auf ärztliche Verordnungen in der Telematikinfrastruktur

§ 361a Einwilligungsbasierte Übermittlung von Daten aus vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen; Verordnungsermächtigung

§ 361b Zugriff auf ärztliche Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen in der Telematikinfrastruktur

Siebter Titel Nutzung der Telematikinfrastruktur durch weitere Kostenträger und durch das Zentrale Vorsorgeregister

§ 362 Nutzung von elektronischen Gesundheitskarten oder digitalen Identitäten für Versicherte von Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, für Polizeivollzugsbeamte, für sonstige heilfürsorgeberechtigte Beamte oder für Soldaten der Bundeswehr

§ 362a Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte bei Krankenbehandlung der Sozialen Entschädigung nach dem Vierzehnten Buch

§ 362b Nutzung der Telematikinfrastruktur durch das Zentrale Vorsorgeregister

Achter Titel Verfügbarkeit von Daten aus Anwendungen der Telematikinfrastruktur für Forschungszwecke

§ 363 Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken; Verordnungsermächtigung

Sechster Abschnitt Telemedizinische Verfahren

§ 364 Vereinbarung über technische Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen

§ 365 Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung

§ 366 Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragszahnärztlichen Versorgung

§ 367 Vereinbarung über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien

§ 367a Vereinbarung über technische Verfahren bei telemedizinischem Monitoring

§ 368 Vereinbarung über ein Authentifizierungsverfahren im Rahmen der Videosprechstunde

§ 369 Prüfung der Vereinbarungen durch das Bundesministerium für Gesundheit

§ 370 Entscheidung der Schlichtungsstelle

§ 370a Unterstützung der Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Vermittlung telemedizinischer Angebote durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung, Verordnungsermächtigung

§ 370b Technische Verfahren in strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen; Verordnungsermächtigung

Siebter Abschnitt Anforderungen an Schnittstellen in informationstechnischen Systemen

§ 371 Integration offener und standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme

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

§ 373 Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern und in der pflegerischen Versorgung; Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung

§ 374 Abstimmung zur Festlegung sektorenübergreifender einheitlicher Vorgaben

§ 374a Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Hilfsmitteln und Implantaten

§ 375 (aufgehoben)

Achter Abschnitt Finanzierung und Kostenerstattung

§ 376 Finanzierung

§ 377 Finanzierung der den Krankenhäusern entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

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

§ 379 Finanzierung der den Apotheken entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

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

§ 381 Finanzierung der den Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

§ 382 Erstattung der dem Öffentlichen Gesundheitsdienst entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

§ 382a Erstattung der den Betriebsärzten entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten

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

Zwölftes Kapitel Interoperabilität und Cybersicherheit im Gesundheitswesen; Nationales Gesundheitsportal

§ 386 Recht auf Interoperabilität

Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (SGB V)

Elftes Kapitel Telematikinfrastruktur

Erster Abschnitt Anforderungen an die Telematikinfrastruktur

§ 306

Telematikinfrastruktur

(Digital-Gesetz (DigiG) v. 22. März 2024 BGBl. 2024 I Nr. 101, 101a)

(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 Telematikinfrastruktur. Die Telematikinfrastruktur ist die interoperable und kompatible Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur, die der Vernetzung von Leistungserbringern, Kostenträgern, Versicherten und weiteren Akteuren des Gesundheitswesens sowie der Rehabilitation und der Pflege dient und insbesondere

1. erforderlich ist für die Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte und der Anwendungen der Telematikinfrastruktur
2. geeignet ist
 - a) für die Nutzung weiterer Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur 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 Telematikinfrastruktur umfasst

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

(3) Für die Verarbeitung der zu den besonderen Kategorien im Sinne von Artikel 9 der Verordnung (EU) 2016/679 gehörenden personenbezogenen Daten in der Telematikinfrastruktur gilt ein dem besonderen Schutzbedarf entsprechendes hohes Schutzniveau, dem durch entsprechende technische und organisatorische Maßnahmen im Sinne des Artikels 32 der Verordnung (EU) 2016/679 Rechnung zu tragen ist.

(4) Anwendungen im Sinne von Absatz 2 Nummer 3 sind nutzerbezogene Funktionalitäten auf der Basis von nach § 325 zugelassenen 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.

Zweiter Abschnitt Gesellschaft für Telematik

Erster Titel Aufgaben, Verfassung und Finanzierung der Gesellschaft für Telematik

§ 311

Aufgaben der Gesellschaft für Telematik

(Digital-Gesetz (DigiG) v. 22. März 2024 BGBl. 2024 I Nr. 101, 101a)

(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) Erstellung der funktionalen und technischen Vorgaben einschließlich eines Sicherheitskonzepts,
 - b) Festlegung von Inhalt und Struktur der Datensätze für deren Bereitstellung und Nutzung, soweit diese Festlegung nicht nach § 355 durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung oder die Deutsche Krankenhausgesellschaft erfolgt,
 - c) Erstellung von Vorgaben für den sicheren Betrieb der Telematikinfrastruktur und Überwachung der Umsetzung dieser Vorgaben,
 - d) Sicherstellung der notwendigen Test-, Bestätigungs- und Zertifizierungsmaßnahmen und
 - e) Festlegung von Verfahren einschließlich der dafür erforderlichen Authentisierungsverfahren zur Verwaltung
 - aa) der Zugriffsberechtigungen nach dem Fünften Abschnitt und
 - bb) der Steuerung der Zugriffe auf Daten nach § 334 Absatz 1 Satz 2,
2. Aufbau der Telematikinfrastruktur und insoweit Festlegung der Rahmenbedingungen für Betriebsleistungen sowie Vergabe von Aufträgen für deren Erbringung an Anbieter von Betriebsleistungen oder Zulassung von Betriebsleistungen,
3. Betrieb des elektronischen Verzeichnisdienstes nach § 313,
4. Zulassung der Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur einschließlich der Verfahren zum Zugriff auf diese Komponenten und Dienste,

5. Zulassung der sicheren Dienste für Verfahren zur Übermittlung medizinischer und pflegerischer Dokumente über die Telematikinfrastruktur,
 6. Festlegung der Voraussetzungen für die Nutzung der Telematikinfrastruktur für weitere Anwendungen und für Zwecke der Gesundheitsforschung nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Durchführung der Verfahren zur Bestätigung des Vorliegens dieser Voraussetzungen,
 7. Gewährleistung einer diskriminierungsfreien Nutzung der Telematikinfrastruktur für weitere Anwendungen und für Zwecke der Gesundheitsforschung nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 unter vorrangiger Berücksichtigung der elektronischen Anwendungen, die der Erfüllung von gesetzlichen Aufgaben der Kranken- und Pflegeversicherung, der Rentenversicherung und der Unfallversicherung dienen,
 8. Errichtung eines Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen,
 9. Koordinierung der Ausgabeprozesse der in der Telematikinfrastruktur genutzten Identifikations- und Authentifizierungsmittel, insbesondere der Karten und Ausweise gemäß den §§ 291 und 340, im Benehmen mit den Kartenherausgebern, Überwachung der Ausgabeprozesse und Vorgabe von verbindlichen Maßnahmen, die bei Sicherheitsmängeln zu ergreifen sind,
 10. Entwicklung und Zurverfügungstellung der Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die Anwendung zur Übermittlung ärztlicher Verordnungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 nach Maßgabe des § 360 Absatz 10 ermöglichen, als Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse,
 11. Unterstützung des Robert Koch-Instituts bei der Entwicklung und dem Betrieb des elektronischen Melde- und Informationssystems nach § 14 des Infektionsschutzgesetzes,
 12. Betrieb von Komponenten und Diensten der zentralen Infrastruktur gemäß § 306 Absatz 2 Nummer 2, die zur Gewährleistung der Sicherheit oder für die Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur von wesentlicher Bedeutung sind, nach Maßgabe des § 323 Absatz 2 Satz 3,
 13. Planung, Durchführung und Unterstützung der Erprobungs- und Einführungsphasen von Anwendungen und
 14. Unterstützung der Träger der gesetzlichen Unfallversicherung mit Maßnahmen, damit Leistungserbringer und Träger der gesetzlichen Unfallversicherung die Telematikinfrastruktur zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach den §§ 27 und 27a des Siebten Buches nutzen können,
 15. Unterstützung sowie Koordinierung der Weiterentwicklung und der Zurverfügungstellung der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsmeldung nach § 295,
 16. die kontinuierliche konzeptionelle Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte hin zu einem persönlichen Gesundheitsdatenraum, der eine datenschutzkonforme und sichere Verarbeitung strukturierter Gesundheitsdaten ermöglicht und
 17. Unterstützung bei der Umsetzung und Fortschreibung der Digitalisierungsstrategie des Bundesministeriums für Gesundheit.
- Bei der Gesellschaft für Telematik unmittelbar für die Erfüllung der Aufgabe nach Satz 1 Nummer 14 entstehende Kosten werden von den Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung getragen. Die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung legen die Einzelheiten der Kostenerstattung im Einvernehmen mit der Gesellschaft für Telematik fest.

(2) Die Gesellschaft für Telematik hat Festlegungen und Maßnahmen nach Absatz 1 Nummer 1, die Fragen der Datensicherheit berühren, im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu treffen und Festlegungen und Maßnahmen nach Absatz 1 Nummer 1, 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 Leistungserbringergruppen 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 vereinbar sind und dass andererseits die Vorgaben für die Telematikinfrastruktur und ihre Anwendungen 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. Die Datensicherheit ist 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 hat die Gesellschaft für Telematik die Interoperabilität, die Kompatibilität und das notwendige Sicherheitsniveau der Telematikinfrastruktur zu gewährleisten.

(6) Die Gesellschaft für Telematik legt in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sichere Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten über die Telematikinfrastruktur fest. Die festgelegten Verfahren veröffentlicht die Gesellschaft für Telematik auf ihrer Internetseite. Der Anbieter eines Dienstes für ein Übermittlungsverfahren muss die Anwendung der festgelegten Verfahren 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 3 gilt § 325. Die für das Zulassungsverfahren erforderlichen Festlegungen hat die Gesellschaft für Telematik zu treffen und auf ihrer Internetseite zu

veröffentlichen. Die Gesellschaft für Telematik legt die Rahmenbedingungen zu den Inhalten und für die Nutzung der sicheren Verfahren nach Satz 1 fest und veröffentlicht diese auf ihrer Internetseite. Nach § 324 zugelassene Anbieter eines sicheren Verfahrens nach Satz 1 sind verpflichtet, die für ihr Verfahren geltenden Rahmenbedingungen nach Satz 7 in ihrem jeweils aktuellen Stand den Nutzern des sicheren Verfahrens bekannt zu machen und als Voraussetzung für die Nutzung des sicheren Verfahrens zu vereinbaren. Sofern ein Nutzer die Vereinbarung nach Satz 8 ablehnt oder diese annimmt, aber gegen Bestimmungen der Rahmenbedingungen nach Satz 7 verstößt, hat die Gesellschaft für Telematik das Recht, den Zugang des Nutzers zu dem betroffenen sicheren Übermittlungsverfahren zu sperren. Der Anbieter des betroffenen Dienstes für das sichere Verfahren hat die Gesellschaft für Telematik bei der Sperrung des Zugangs des Nutzers nach Satz 9 zu unterstützen. Die Gesellschaft für Telematik trifft die Rahmenbedingungen nach Satz 7 im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit. Die Kosten, die nach diesem Absatz bei der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit entstehen, 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 fest.

(7) Bei der Vergabe von Aufträgen durch die Gesellschaft für Telematik ist unterhalb der Schwellenwerte nach § 106 des Gesetzes 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.

(8) Die Gesellschaft für Telematik hat bei der Entscheidung über grundlegende Maßnahmen, die die Schaffung und den Aufbau der Telematikinfrastruktur betreffen, jeweils die voraussichtlichen Gesamtkosten für die Umsetzung der Maßnahmen im Gesundheitswesen und auch in der Pflege zu ermitteln, zu berücksichtigen und nachprüfbar zu dokumentieren.

(9) Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 nimmt die in § 385 und in der auf Grund des § 385 Absatz 1 Satz 1 erlassenen Rechtsverordnung sowie die in § 14a Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes genannten Aufgaben wahr.

Fünfter Abschnitt Anwendungen der Telematikinfrastruktur
Erster Titel Allgemeine Vorschriften

§ 334

Anwendungen der Telematikinfrastruktur

(Digital-Gesetz (DigiG) v. 22. März 2024 BGBl. 2024 I Nr. 101, 101a)

(1) Die Anwendungen der Telematikinfrastruktur dienen der Verbesserung der Wirtschaftlichkeit, der Qualität und der Transparenz der Versorgung. **Anwendungen sind:**

1. die elektronische Patientenakte nach § 341,
2. Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende,
3. Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen nach § 1827 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 Verordnungen,
7. die elektronische Patientenkurzakte nach § 358 und
8. die elektronische Rechnung nach § 359a.

(2) Die Anwendungen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 5 werden von der elektronischen Gesundheitskarte unterstützt. Ab der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 1 Satz 2 wird die Anwendung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 gemäß § 358 Absatz 8 technisch in die Anwendung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 überführt. Die Anwendung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 wird innerhalb der im Wege der Rechtsverordnung gemäß § 342 Absatz 2b festzulegenden Frist in der Anwendung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 gespeichert und in dieser Anwendung gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c bereitgestellt. Ab dem im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b festzulegenden Zeitpunkt werden die Anwendungen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3 gemäß § 356 Absatz 3 und § 357 Absatz 4 in die Anwendung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 überführt und in dieser Anwendung gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 7 gespeichert.

(3) Die Gesellschaft für Telematik kann über die in Absatz 1 genannten Anwendungen hinaus bereits Festlegungen und Maßnahmen zu zusätzlichen Anwendungen der Telematikinfrastruktur treffen, die insbesondere dem weiteren Ausbau des elektronischen Austausches von Befunden, Diagnosen, Therapieempfehlungen, Behandlungsberichten, Formularen, Erklärungen und Unterlagen dienen. Die Zulassung gemäß § 325 Absatz 1 darf erst erfolgen, wenn die insoweit erforderlichen gesetzlichen Rahmenbedingungen, wie insbesondere die Bestimmung als Anwendung der Telematikinfrastruktur in Absatz 1 sowie die Zugriffsberechtigungen auf Daten der Anwendung, in Kraft getreten sind.

(4) Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird zum 1. Januar 2021 eine Meldestelle für die Nutzer von Anwendungen nach Absatz 1 eingerichtet, die versorgungsrelevante Fehlerkonstellationen bei der Nutzung dieser Anwendungen im medizinischen Versorgungsalltag in nicht personenbezogener Form erfasst und systematisch bewertet. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte übermittelt seine Bewertung der Gesellschaft für Telematik, die diese bei der Weiterentwicklung der Anwendungen nach Absatz 1 zu berücksichtigen hat.

§ 339**Voraussetzungen für den Zugriff von Leistungserbringern
und anderen zugriffsberechtigten Personen**

(DigiG v. 22. März 2024 BGBl. 2024 I Nr. 101, 101a)

(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 Satz 2 Nummer 1 bis 5 und 7 zugreifen, soweit die Versicherten hierzu ihre **vorherige Einwilligung erteilt haben. Hierzu bedarf es einer eindeutigen bestätigenden Handlung durch technische Zugriffsfreigabe.**

(1a) Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2, dürfen nach Maßgabe der §§ 352 und 359 auf personenbezogene Daten, insbesondere auf Gesundheitsdaten der Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 4, 5 und 7 zugreifen, soweit die Versicherten hierzu ihre Einwilligung erteilt haben. Die Zugriffsvoraussetzungen nach den §§ 356 und 357 bleiben unberührt.

(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 Satz 2 Nummer 6 zugreifen.

(3) Auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Abs. 1 Satz 2 Nummer 1 bis 5 und 7 dürfen zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach den §§ 352, 356 Abs. 1, § 357 Abs. 1 und § 359 Abs. 1 mittels der elektronischen Gesundheitskarte oder der digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Abs. 8 Satz 1 nur mit einem ihrer Berufszugehörigkeit entsprechenden elektronischen Heilberufsausweis oder mit einer digitalen Identität nach § 340 Abs. 6 in Verbindung mit einer Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen zugreifen. **Es ist nachprüfbar elektronisch zu protokollieren, wer auf die Daten zugegriffen hat und auf welche Daten zugegriffen wurde.**

(4) Abweichend von Absatz 3 dürfen zugriffsberechtigte Leistungserbringer zur Versorgung der Versicherten ohne den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte oder der digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 8 Satz 1 und unabhängig von einem zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 zugreifen, wenn die Versicherten diese Zugriffsberechtigung über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erteilt haben.

(5) Die in den §§ 352, 356 Abs. 1, § 357 Abs. 1 und § 359 Abs. 1 genannten zugriffsberechtigten Personen, die nicht über einen elektronischen Heilberufsausweis verfügen, dürfen auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Abs. 1 Satz 2 Nummer 1 bis 5 und 7 mittels der elektronischen Gesundheitskarte oder mit einer digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 8 Satz 1 oder gemäß Abs. 4 nur zugreifen, wenn sie für diesen Zugriff von einer Person autorisiert werden, die über einen ihrer Berufszugehörigkeit entsprechenden elektronischen Heilberufsausweis oder eine digitale Identität nach § 340 Abs. 6 verfügt. Es ist nachprüfbar elektronisch zu protokollieren, wer auf welche Daten zugegriffen hat und von welcher Person die zugreifende Person für den Zugriff autorisiert wurde.

(6) Der elektronische Heilberufsausweis muss über eine Möglichkeit zur sicheren Authentifizierung und zur Erstellung qualifizierter elektronischer Signaturen verfügen.

**Fünfter Abschnitt Anwendungen der Telematikinfrastruktur
Zweiter Titel Elektronische Patientenakte****§ 341****Elektronische Patientenakte**

(Digital-Gesetz (DigiG) v. 22. März 2024 BGBl. 2024 I Nr. 101, 101a)

(1) Die elektronische Patientenakte ist eine versichertengeführte elektronische Akte, die den Versicherten von den Krankenkassen gemäß § 342 zur Verfügung gestellt wird. Die Nutzung ist für die Versicherten freiwillig. Mit ihr sollen den Versicherten Informationen, insbesondere zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen sowie zu Behandlungsberichten, für eine einrichtungs-, fach- und sektorenübergreifende Nutzung für Zwecke der Gesundheitsversorgung, insbesondere zur gezielten Unterstützung von Anamnese, Befunderhebung und Behandlung, barrierefrei elektronisch bereitgestellt werden. Die Versicherten- und Widerspruchsrechte im Hinblick auf die elektronische Patientenakte nach Satz 1 können ab Vollendung des 15. Lebensjahres ausgeübt werden.

(2) Es besteht die **Möglichkeit zur Einstellung folgender Daten in die elektronische Patientenakte:**

- medizinische Informationen über den Versicherten für eine einrichtungsübergreifende, fachübergreifende und sektorenübergreifende Nutzung, insbesondere
 - Daten zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen, Früherkennungs-untersuchungen, Behandlungsberichten und sonstige untersuchungs- und behandlungsbezogene medizinische Informationen,**
 - Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4,**
 - Daten der elektronischen Patientenakten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 mit Daten der elektronischen Notfalldaten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5,**
 - Daten in elektronischen Briefen zwischen den an der Versorgung der Versicherten teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen (elektronische Arztbriefe).**
- 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),
- Daten gemäß der nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 und Abs. 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) sowie Daten, die sich aus der Versorgung der Versicherten mit Hebammenhilfe ergeben,
5. Daten der Impfdokumentation nach § 22 des Infektionsschutzgesetzes (elektronische Impfdokumentation),
6. Gesundheitsdaten, die durch den Versicherten zur Verfügung gestellt werden,
7. Daten zu Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von
 - a) Erklärungen zur Organ- und Gewebespende nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2,
 - b) Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3,
8. bei den Krankenkassen gespeicherte Daten über die in Anspruch genommenen Leistungen des Versicherten,
9. Daten des Versicherten aus digitalen Gesundheitsanwendungen des Versicherten nach § 33a,
10. Daten zur pflegerischen Versorgung des Versicherten nach den §§ 24g, 37, 37b, 37c, 39a und 39c, der Haus- oder Heimpflege nach § 44 des Siebten Buches und der Pflege nach dem Elften Buch,
11. Verordnungsdaten elektronischer Verordnungen nach § 360 und Dispensierinformationen,
12. die nach § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 9 ausgestellte Bescheinigung über eine Arbeitsunfähigkeit,
13. sonstige von den Leistungserbringern für den Versicherten bereitgestellte Daten, insbesondere Daten, die sich aus der Teilnahme des Versicherten an strukturierten Behandlungsprogrammen bei chronischen Krankheiten gemäß § 137f ergeben,
14. Daten der Heilbehandlung und Rehabilitation nach § 27 Absatz 1 des Siebten Buches,
15. elektronische Abschriften der Patientenakte nach § 630g Absatz 2 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs und
16. Daten zu Erklärungen zur Organ- und Gewebespende.

(3) Die für die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste werden auf Antrag des jeweiligen Anbieters 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 gemäß § 307 Absatz 4 die für die Verarbeitung der Daten zum Zweck der Nutzung der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679. § 307 Absatz 1 bis 3 bleibt unberührt. 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 Telematikinfrastruktur darf nur für solche nach § 325 zugelassenen elektronischen Patientenakten verwendet werden, die von einer Krankenkasse, von Unternehmen der privaten Krankenversicherung oder von den sonstigen Einrichtungen gemäß § 362 Absatz 1 angeboten werden.

(6) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer 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 zu kürzen; die Vergütung ist 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. Die Kürzungsregelung nach Satz 2 findet im Fall, dass bereits eine Kürzung der Vergütung nach § 291b Absatz 5 erfolgt, keine Anwendung. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung berichten zum Ende eines jeden Quartals über den Anteil der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, deren Vergütung vertragsärztlicher Leistungen gemäß Satz 2 gekürzt wurde. Die dafür notwendigen Informationen erhalten sie von den für die Durchführung der Kürzung nach Satz 2 jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen.

(7) 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. Die Kürzungsregelung nach Satz 2 findet im Fall, dass bereits eine Kürzung der Vergütung nach § 291b Absatz 5 erfolgt, keine Anwendung.

(8) Ambulante und stationäre Pflegeeinrichtungen nach dem Elften Buch haben bis zum 1. Juli 2025 alle Voraussetzungen zu erfüllen, um den Zugriff auf die elektronische Patientenakte und den Anschluss an die Telematikinfrastruktur nach § 306 umzusetzen.

Fünfter Abschnitt Anwendungen der Telematikinfrastruktur
Zweiter Titel Elektronische Patientenakte
Erster Untertitel Angebot und Einrichtung der elektronischen Patientenakte

§ 342

Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

***) Fassung ab 15.01.2025**

(Digital-Gesetz (DigiG) v. 22. März 2024 BGBl. 2024 I Nr. 101, 101a)

(1) Die Krankenkassen sind bis zum 14. Januar 2025 verpflichtet, jedem Versicherten **auf Antrag und mit seiner Einwilligung** eine nach § 325 Absatz 1 von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen, die den Anforderungen gemäß Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a bis f und n bis r und Nummer 3 entspricht. **Ab dem 15. Januar 2025** sind die Krankenkassen verpflichtet, **jedem Versicherten, der nach vorheriger Information gemäß § 343 der Einrichtung einer elektronischen Patientenakte gegenüber der Krankenkasse nicht innerhalb einer Frist von sechs Wochen widersprochen hat**, eine nach § 325 Absatz 1 von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen, die jeweils rechtzeitig den Anforderungen gemäß Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, b, g bis v, Nummer 2 bis 4 sowie gemäß den Absätzen 2a bis 2c entspricht.

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

1. mit der Bereitstellung nach Maßgabe des Absatzes 1 Satz 1 oder Satz 2

- a) die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1, 6 bis 9, 11, 12 und 15 barrierefrei zur Verfügung gestellt werden können;
- b) die Versicherten über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts ihre Rechte gemäß den §§ 336 und 337 barrierefrei wahrnehmen können;
- c) die Versicherten 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 barrierefrei erteilen können;
- d) die Versicherten, die nicht gemäß § 336 die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen, den Zugriffsberechtigten nach § 352 in der Umgebung der Zugriffsberechtigten eine Einwilligung in den Zugriff mindestens auf Kategorien von Dokumenten und Datensätzen, insbesondere auf medizinische Fachgebietskategorien, erteilen können;
- e) durch eine entsprechende technische Voreinstellung die Dauer der Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer standardmäßig auf eine Woche beschränkt ist;
- f) die Versicherten die Dauer der Zugriffsberechtigungen selbst festlegen können, wobei die Mindestdauer einen Tag beträgt und auch unbefristete Zugriffsberechtigungen vergeben werden können;
- g) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gegenüber der Krankenkasse sowohl der Übermittlung und Speicherung von Daten nach § 350 in die elektronische Patientenakte als auch nach § 344 Absatz 3 einer bereitgestellten elektronischen Patientenakte widersprechen können;
- h) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gegenüber einzelnen Zugriffsberechtigten nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, dem Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte barrierefrei widersprechen können; der Widerspruch muss sowohl auf alle Daten der elektronischen Patientenakte insgesamt als auch lediglich auf Datensätze und Informationsobjekte, die gesamthaft und zusammenhängend gemäß den Absätzen 2a, 2b oder 2c in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden (Anwendungsfälle der elektronischen Patientenakte), beschränkt werden können;
- i) die Versicherten, die nicht gemäß § 336 die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen, bei der Ombudsstelle nach § 342a einen Widerspruch gegenüber einzelnen Zugriffsberechtigten nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, gegen den Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte insgesamt erklären können; die Möglichkeit, gemäß § 347 Absatz 1 und 3 in der Umgebung der Zugriffsberechtigten einen Widerspruch gegen die Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte zu erklären, bleibt unberührt;
- j) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts eine Einwilligung gegenüber einzelnen Zugriffsberechtigten nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2, in den Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientinnen und Patientenakte barrierefrei erteilen können; die Einwilligung muss sowohl lediglich auf Datensätze und Informationsobjekte, die gemäß den Absätzen 2a, 2b oder 2c als Anwendungsfälle der elektronischen Patientenakte in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden, als auch auf alle Daten der elektronischen Patientenakte insgesamt erstreckt werden können;
- k) die Versicherten, die nicht gemäß § 336 die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen, eine Einwilligung gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2, in der Umgebung der Zugriffsberechtigten in den Zugriff auf die Daten der elektronischen Patientenakte insgesamt erteilen können;
- l) durch eine entsprechende technische Voreinstellung die Dauer der Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 4 und 7 bis 15, auch in Verbindung mit Satz 2, standardmäßig auf 90 Tage beschränkt ist, und die Dauer der Zugriffsberechtigung durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer nach § 352 Satz 1 Nummer 5, 6 und 16 bis 19, auch in Verbindung mit Satz 2, durch eine entsprechende technische Voreinstellung standardmäßig auf drei Tage beschränkt ist;
- m) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts die Dauer der Zugriffsberechtigungen selbst festlegen können, wobei die Mindestdauer einen Tag beträgt und auch unbefristete Zugriffsberechtigungen vergeben werden können;
- n) den Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts die Protokolldaten gemäß § 309 Absatz 1 in präziser, transparenter, verständlicher, auswertbarer und leicht zugänglicher Form und in einer klaren und einfachen Sprache sowie barrierefrei bereitgestellt werden;
- o) bei einem Wechsel der Krankenkasse die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 16 aus der bisherigen elektronischen Patientenakte in der elektronischen Patientenakte der gewählten Krankenkasse zur Verfügung gestellt werden können;
- p) von den Versicherten bestimmte Vertreter die Rechte nach den Buchstaben b, c, f, g, h, j, m, n, s, t, u und v wahrnehmen können;
- q) die Versicherten bei ihrem Zugriff auf die elektronische Patientenakte mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts vor dem Löschen von Daten in der elektronischen Patientenakte auf die Möglichkeit, den Zugriff auf Daten zu beschränken, sowie auf die möglichen Folgen einer Löschung und einer Beschränkung des Zugriffs hingewiesen werden;
- r) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts auf Informationen des Nationalen Gesundheitsportals nach § 395 barrierefrei zugreifen können;
- s) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts der Verarbeitung von Anwendungsfällen der elektronischen Patientenakte gemäß den Absätzen 2a, 2b oder 2c in ihrer elektronischen Patientenakte einzeln widersprechen oder einen entsprechenden Widerspruch barrierefrei widerrufen können; bei einem Widerspruch ist der

jeweilige Anwendungsfall der elektronischen Patientenakte einschließlich aller darin gespeicherten Daten unverzüglich und vollständig zu löschen; soweit in den jeweiligen Anwendungsfällen der elektronischen Patientenakte Daten verarbeitet werden, die automatisiert aus Diensten der Anwendungen der Telematikinfrastruktur in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort gespeichert werden, sind diese im Fall eines Widerspruchs gegen den jeweiligen Anwendungsfall jeweils von der vollständigen Löschung ausgenommen;

- t) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts jeweils der Übermittlung und Speicherung von Daten aus Diensten der Anwendungen der Telematikinfrastruktur in der elektronischen Patientenakte barrierefrei widersprechen oder einen entsprechenden Widerspruch barrierefrei widerrufen können; bei einem Widerspruch ist die Übermittlung entsprechender Daten in die elektronische Patientenakte technisch zu unterbinden und sind die entsprechenden Daten unverzüglich und vollständig in der elektronischen Patientenakte zu löschen;
- u) die Versicherten, die nicht gemäß § 336 die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nutzen, ihre Rechte nach den Buchstaben s und t bei der Ombudsstelle nach § 342a wahrnehmen können;
- v) die Versicherten über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts die Verarbeitung sowohl von spezifischen Dokumenten oder Datensätzen als auch von Gruppen von Dokumenten gemäß § 337 Absatz 2 so beschränken können, dass diese nur durch den Versicherten verarbeitbar sind, und

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

3. zusätzlich spätestens sechs Monate, nachdem das dafür bestimmte Register zur Verfügung steht, die Versicherten mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts und unter Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte oder einer digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 8 die Abgabe, Änderung sowie den Widerruf einer elektronischen Erklärung zur Organ- und Gewebespende in dem Register vornehmen können, und

4. zusätzlich spätestens sechs Monate nach Bereitstellung der elektronischen Patientenakte gemäß Absatz 1 Satz 2 Daten, die in der elektronischen Patientenakte gespeichert sind, nach § 363 zu Forschungszwecken bereitgestellt werden können und

(2a) Zusätzlich zu den Vorgaben und Festlegungen nach Absatz 2 muss die nach Absatz 1 Satz 2 bereitgestellte elektronische Patientenakte technisch insbesondere gewährleisten, dass

1. spätestens ab dem Zeitpunkt, zu dem die elektronische Patientenakte gemäß Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung steht, zur digitalen Unterstützung des Medikationsprozesses des Versicherten

- a) Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 zu arzneimittelbezogenen Verordnungsdaten und Dispensierinformationen zur Darstellung der aktuell verordneten Medikation sowie Daten zu frei verkäuflichen Arzneimitteln und Nahrungs-ergänzungsmitteln in semantisch und syntaktisch interoperabler Form in einem Informationsobjekt gemäß § 355 genutzt werden können und die Erstellung und Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b unterstützen;
- b) Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b in einem Informationsobjekt gemäß § 355 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form in der elektronischen Patientenakte zur Verfügung gestellt werden können und Ergänzungen durch den Versicherten nach § 337 Absatz 1 Satz 1 vorgenommen werden können;
- c) Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit nach § 334 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 in einem Informationsobjekt gemäß § 355 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden können und die Nutzung der Daten nach Buchstabe a sowie die Erstellung und Aktualisierung des elektronischen Medikationsplans nach Buchstabe b unterstützen können;
- d) die Versicherten oder durch sie bestimmte Vertreter über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts einen Widerspruch gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 gegen die Übermittlung und Speicherung von Daten des Versicherten nach Buchstabe a, b und c insgesamt barrierefrei erklären können und

2. zusätzlich, sobald die hierfür erforderlichen Voraussetzungen vorliegen,

- a) Daten der elektronischen Patientenkurzakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c als Informationsobjekt gemäß den Festlegungen nach § 355 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden können;
- b) Daten zu Laborbefunden nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a als Informationsobjekt gemäß den Festlegungen nach § 355 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden können;
- c) Daten zu Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen nach § 341 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe a und b als Informationsobjekte gemäß den Festlegungen nach § 355 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden können;
- d) Versicherte oder durch sie bestimmte Vertreter die Rechte gemäß Nummer 1 Buchstabe d auch für Daten aus Informationsobjekten nach den Buchstaben a, b, c, und e wahrnehmen können, und
- e) Daten zu Erklärungen zur Organ- und Gewebespende nach § 341 Absatz 2 Nummer 16 als Informationsobjekt gemäß den Festlegungen nach § 355 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form zur Verfügung gestellt werden können.

(2b) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere zu Umfang und Nutzung der Anwendungsfälle der elektronischen Patientenakte, die Fristen für die Umsetzung der Vorgaben in Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe a, b, c und e sowie in § 351 Absatz 2 und darüber hinaus weitere Informationsobjekte und sonstige Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und d, Nummer 10, 13, 14 und 16 festzulegen sowie Fristen festzulegen, innerhalb derer die elektronische Patientenakte technisch gewährleisten muss, dass

1. die weiteren Informationsobjekte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und d, Nummer 10, 13, 14 und 16 zur Verfügung gestellt und gemäß den Vorgaben und Festlegungen nach Absatz 2 genutzt werden können und
 2. die Versicherten oder durch sie bestimmte Vertreter über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts einen Widerspruch gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 gegen die Übermittlung und Speicherung der in Nummer 1 genannten Informationsobjekte barrierefrei erklären können.
- (2c) Sobald die Festlegungen nach § 355 zu den Informationsobjekten nach § 341 Absatz 2 Nummer 2 bis 5 vorliegen und in der vertragsärztlichen Versorgung, in der vertragszahnärztlichen Versorgung sowie in zugelassenen Krankenhäusern in den informationstechnischen Systemen, die zur Verarbeitung von personenbezogenen Patientendaten eingesetzt werden, elektronisch verarbeitet werden können, haben die Krankenkassen sicherzustellen, dass zusätzlich die Informationsobjekte zu diesen Daten in der elektronischen Patientenakte nach Absatz 2 elektronisch verarbeitet werden können. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Frist festzulegen, innerhalb derer die elektronische Patientenakte technisch gewährleisten muss, dass
1. Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 2 bis 5 als Informationsobjekte zur Verfügung gestellt und gemäß den Vorgaben und Festlegungen nach Absatz 2 genutzt werden können und
 2. die Versicherten oder durch sie bestimmte Vertreter über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts einen Widerspruch gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 gegen die Übermittlung und Speicherung der in Nummer 1 genannten Informationsobjekte und Daten barrierefrei erklären können.
- (3) Jede Krankenkasse richtet eine Ombudsstelle gemäß § 342a ein.
- (4) Die Krankenkasse hat sicherzustellen, dass die Anbieter die nach § 325 Absatz 1 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.
- (5) Bis alle Krankenkassen ihren jeweiligen Verpflichtungen nach den Absätzen 1, 2 und 4 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, 2 und 4 zur Verfügung gestellt haben. Ist eine Krankenkasse ihrer jeweiligen Verpflichtung nach den Absätzen 1, 2 und 4 nicht nachgekommen, so 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 erstmals 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, 2 und 4 nicht nachgekommen ist. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen veröffentlicht ab dem 1. Januar 2021 eine Übersicht derjenigen Krankenkassen, die ihren Versicherten eine von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte nach Maßgabe der Absätze 1, 2 und 4 zur Verfügung stellen, auf seiner Internetseite. Die Übersicht ist laufend zu aktualisieren.
- (6) Die Krankenkassen dürfen von ihnen genutzte Komponenten und Dienste der elektronischen Patientenakte Unternehmen der privaten Krankenversicherung oder den sonstigen Einrichtungen gemäß § 362 Absatz 1 zur Verfügung stellen und in deren Auftrag betreiben. Soweit auch der Betrieb der elektronischen Patientenakte für das Unternehmen der privaten Krankenversicherung oder der sonstigen Einrichtung gemäß § 362 Absatz 1 erfolgt, sind geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zur sicheren Trennung der Datenbestände zu treffen. Die Entwicklungs- und Betriebskosten für die elektronische Patientenakte sind dem Unternehmen der privaten Krankenversicherung oder der sonstigen Einrichtung gemäß § 362 Absatz 1 in angemessener Höhe anteilig in Rechnung zu stellen.
- (7) Die Krankenkassen sind verpflichtet, spätestens bis zum 1. Januar 2022 sicherzustellen, dass Versicherte in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 ihre Rechte gemäß § 336 Absatz 1 und 2 und § 337 Absatz 1 bis 3 sowie das Auslesen der Protokolldaten in den Anwendungen barrierefrei mittels einer Benutzeroberfläche sowohl eines geeigneten mobilen Endgeräts als auch eines geeigneten stationären Endgeräts entsprechend der Anforderungen gemäß Absatz 2 wahrnehmen können. Dabei sind technische Verfahren vorzusehen, die zur Authentifizierung einen hohen Sicherheitsstandard gewährleisten.
- (8) Die Krankenkassen können in der elektronischen Patientenakte gemäß Abs. 1 Satz 2 technisch ermöglichen, dass Versicherte über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts Daten aus tragbaren elektronischen Geräten der Versicherten (Wearables) in die elektronische Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 6 übermitteln und dort speichern können.

§ 342a**Ombudsstellen *) Neu ab 15.01.2025**

(Digital-Gesetz (DigiG) v. 22. März 2024 BGBl. 2024 I Nr. 101, 101a)

- (1) Jede Krankenkasse richtet eine Ombudsstelle ein. Die Versicherten können sich mit ihren Anliegen im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte an die Ombudsstelle ihrer Krankenkasse wenden. **Die Ombudsstellen beraten die Versicherten bei allen Fragen und Problemen bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte.** Sie informieren insbesondere über das Verfahren bei der Beantragung der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 1, das Verfahren zur Bereitstellung der elektronischen Patientenakte und der Erklärung des Widerspruchs nach § 342 Absatz 1 Satz 2, über Rechte und Ansprüche der Versicherten nach diesem Titel sowie über die Funktionsweise und die möglichen Inhalte der elektronischen Patientenakte. Zusätzlich informieren die Ombudsstellen über die Möglichkeit zum Erhalt der Protokolldaten nach Absatz 5.

- (2) Die Ombudsstellen haben Widersprüche der Versicherten gegen die Anwendungsfälle der elektronischen Patientenakte nach § 353 Absatz 1 entgegenzunehmen und technisch zu gewährleisten, dass der Widerspruch in der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 durchgesetzt wird.
- (3) Die Ombudsstellen haben Widersprüche der Versicherten gegen den Zugriff durch einzelne Zugriffsberechtigte nach § 353 Absatz 2 entgegenzunehmen und technisch zu gewährleisten, dass der Widerspruch bezogen auf den jeweiligen Zugriffsberechtigten in der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 durchgesetzt wird.
- (4) Die Ombudsstellen haben Widersprüche der Versicherten gegen die Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken nach § 363 Absatz 5 entgegenzunehmen und technisch zu gewährleisten, dass der Widerspruch in der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 durchgesetzt wird.
- (5) Die Ombudsstellen stellen den Versicherten auf Antrag unverzüglich die in § 309 Absatz 1 genannten Protokolldaten der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung.
- (6) Zur Unterstützung der Ombudsstellen bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen nach den Absätzen 2 bis 5 legt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur verbindlichen Nutzung jeweils geeignete einheitliche Verfahren fest. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legt das Verfahren im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest.
- (7) Zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach den Absätzen 2 bis 5 können die Ombudsstellen der Krankenkassen eine übergreifende gemeinsame Stelle bestimmen.
- (8) Der für die Erfüllung der Verpflichtungen nach den Absätzen 2 bis 4 erforderliche Zugriff der Ombudsstelle auf die elektronische Patientenakte des Versicherten ist für andere als die dort genannten Zwecke unzulässig. Der für die Erfüllung der Verpflichtungen nach Absatz 5 erforderliche Zugriff der Ombudsstelle ist auf die Protokolldaten der elektronischen Patientenakte des Versicherten beschränkt. Die Zugriffe der Ombudsstelle werden protokolliert.

§ 343**Informationspflichten der Krankenkassen**

*) Fassung ab 01.01.2025

(Digital-Gesetz (DigiG) v. 22. März 2024 BGBl. 2024 I Nr. 101, 101a)

(1) Die Krankenkassen haben den Versicherten, bevor sie ihnen gemäß § 342 Absatz 1 Satz 1 eine elektronische Patientenakte anbieten, umfassendes, geeignetes Informationsmaterial über die elektronische Patientenakte in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache und barrierefrei zur Verfügung zu stellen. Das Informationsmaterial 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 für die Datenverarbeitung datenschutzrechtlich Verantwortlichen informieren. Das Informationsmaterial enthält insbesondere Informationen über

1. den jeweiligen Anbieter der von der Krankenkasse zur Verfügung gestellten elektronischen Patientenakte,
2. die Funktionsweise der elektronischen Patientenakte, einschließlich der Art der in ihr zu verarbeitenden Daten gemäß § 341 Abs. 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 die Anbieter gemäß § 344 Absatz 1,
6. den Anspruch gemäß § 337 auf selbständige Speicherung und Löschung von Daten in der elektronischen Patientenakte und über die Verarbeitung dieser Daten durch die Krankenkassen und Anbieter in der elektronischen Patientenakte einschließlich des Hinweises, dass die Krankenkassen keinen Zugriff auf die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten haben,
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 den §§ 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 Zugriffsfreigabe 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 und 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,
16. die Möglichkeit und die Voraussetzungen, gemäß § 363 Daten der elektronischen Patientenakte freiwillig für die in § 303e Absatz 2 Nummer 2, 4, 5 und 7 aufgeführten Forschungszwecke freizugeben,
17. die Rechte der Versicherten gegenüber der Krankenkasse als dem für die Datenverarbeitung Verantwortlichen nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679,
18. die Möglichkeit, den Zugriff von Leistungserbringern nach Nummer 10 auf Daten in der elektronischen Patientenakte nach § 352 auch Ärzten, die bei einer für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde tätig sind, und Fachärzten für Arbeitsmedizin sowie Ärzten, die über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügen, zu erteilen,
19. die Möglichkeit, ab dem 1. Januar 2022 über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts einem Vertreter die Befugnis zu erteilen, die Rechte des Versicherten im Rahmen der Führung seiner elektronischen Patientenakte innerhalb der erteilten Vertretungsbefugnis wahrzunehmen,
20. mögliche versorgungsrelevante Folgen, die daraus resultieren können, dass der Versicherte von seinen Rechten Gebrauch macht, sich gegen die Nutzung einer elektronischen Patientenakte zu entscheiden, Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte nicht zu erteilen oder Daten der elektronischen Patientenakte zu löschen und
21. die Möglichkeit für die Versicherten, ab dem 1. Januar 2023 Daten aus ihren digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit ihrer Einwilligung vom Hersteller einer solchen Anwendung über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in ihre elektronische Patientenakte zu übermitteln.

(1a) Die Krankenkassen haben den Versicherten, bevor sie ihnen eine elektronische Patientenakte gemäß § 342 Absatz 1 Satz 2 zur Verfügung stellen, umfassendes und geeignetes Informationsmaterial über die elektronische Patientenakte in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache und barrierefrei zur Verfügung zu stellen. Die Informationen müssen über alle relevanten Umstände der Datenverarbeitung für die Einrichtung der elektronischen Patientenakte, über die Übermittlung von Daten in die elektronische Patientenakte und über die Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer einschließlich der damit verbundenen Datenverarbeitungsvorgänge in den verschiedenen Bestandteilen der Telematikinfrastruktur und über die für die Datenverarbeitung datenschutzrechtlich Verantwortlichen informieren. Das Informationsmaterial muss insbesondere Informationen enthalten über

1. den individuellen Nutzen und Mehrwert der elektronischen Patientenakte für die Versorgung des Versicherten, der dadurch entsteht, dass
 - a) er die elektronische Patientenakte nutzt,
 - b) die ihn behandelnden Zugriffsberechtigten nach § 352 auf Daten der elektronischen Patientenakte zugreifen können und
 - c) die Daten der elektronischen Patientenakte möglichst vollständig gespeichert und für die ihn behandelnden Zugriffsberechtigten nach § 352 möglichst vollständig einsehbar sind,
2. die Gewährleistung, dass der Versicherte weder bevorzugt noch benachteiligt wird, wenn er von seinen Widerspruchs-, Einwilligungs-, Lösch- und Beschränkungsrechten Gebrauch macht, mit Ausnahme des Verzichts auf Nutzen und Mehrwert der elektronischen Patientenakte,
3. den jeweiligen Anbieter der von der Krankenkasse zur Verfügung gestellten elektronischen Patientenakte,
4. die Funktionsweise der elektronischen Patientenakte, einschließlich der Art der in ihr zu verarbeitenden Daten gemäß § 341 Abs. 2,
5. die selbstbestimmte und eigenverantwortliche Nutzung der elektronischen Patientenakte durch Versicherte ab Vollendung des 15. Lebensjahres, insbesondere über
 - a) das Recht, der Bereitstellung zu widersprechen,
 - b) das Recht, auch nach einem erfolgten Widerspruch gegen die Bereitstellung zu einem späteren Zeitpunkt die Einrichtung der elektronischen Patientenakte zu beantragen und
 - c) das Recht auf jederzeitige teilweise oder vollständige Löschung von Daten der elektronischen Patientenakte,
6. die Möglichkeit, die elektronische Patientenakte auch ohne eine Benutzeroberfläche eines eigenen Endgerätes zu nutzen sowie die Möglichkeit, nach § 342a Absatz 5 die Zurverfügungstellung der Protokolldaten der elektronischen Patientenakte bei der Ombudsstelle gemäß § 342a Absatz 1 zu beantragen,
7. die Möglichkeit des Widerspruchs gegen die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte gegenüber Krankenkassen und Anbietern der elektronischen Patientenakte sowie die Möglichkeit des Widerrufs des Widerspruchs,
8. die für den Zweck der Einrichtung der elektronischen Patientenakte erforderliche Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und die Anbieter der elektronischen Patientenakte gemäß § 344 Absatz 1 und die Löschung der elektronischen Patientenakte nach § 344 Absatz 6,
9. das Recht gemäß § 337 auf selbstständige Speicherung, Löschung und Beschränkung des Zugriffs beziehungsweise auf Aufhebung einer Beschränkung des Zugriffs auf Daten in der elektronischen Patientenakte sowie Informationen über die Verarbeitung dieser Daten durch die Krankenkassen und Anbieter der elektronischen Patientenakte in der elektronischen Patientenakte einschließlich des Hinweises, dass die Krankenkassen keinen Zugriff auf die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten haben,
10. die Übermittlung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte nach § 350 Absatz 1 sowie über die Verarbeitung dieser Daten durch die Krankenkassen und Anbieter der elektronischen Patientenakte in der

elektronischen Patientenakte, die Möglichkeit des Widerspruchs gegen diese Übermittlung sowie die Möglichkeit des Widerrufs des Widerspruchs,

11. die Möglichkeit, den Zugriff von Zugriffsberechtigten nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2, auf Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt oder alternativ lediglich auf Daten, die gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c als Anwendungsfälle in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können, zu erteilen sowie über das Erfordernis der vorherigen Einwilligung in die damit verbundene Datenverarbeitung gemäß § 339 Absatz 1a,
12. die Übermittlung von Daten nach den §§ 346 bis 349 in die elektronische Patientenakte,
13. die Möglichkeit des Widerspruchs gegen die Übermittlung von Daten in die elektronische Patientenakte nach § 346 Absatz 2, § 347 Absatz 1 und 2, § 348 Absatz 1 und 3 und § 349 Absatz 2, insbesondere die Möglichkeit des Widerspruchs gegen die Übermittlung von Daten, deren Bekanntwerden Anlass zu Diskriminierung oder Stigmatisierung des Versicherten geben kann, insbesondere zu sexuell übertragbaren Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen, sowie die Möglichkeit des Widerrufs des Widerspruchs,
14. die Möglichkeit, die Übermittlung und Speicherung von Daten nach § 347 Absatz 4, § 348 Absatz 4 und § 349 Absatz 3 und 4 zu verlangen, sowie über das Erfordernis der vorherigen Einwilligung in die Übermittlung und Speicherung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes in die elektronische Patientenakte gemäß § 347 Absatz 1 Satz 3, auch in Verbindung mit § 347 Absatz 3 Satz 5, § 348 Abs. 2 Satz 2, Abs. 3 Satz 6 oder § 349 Abs. 2 Satz 6,
15. den Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte gemäß § 339 Absatz 1 durch Leistungserbringer nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2,
16. die Möglichkeit des Widerspruchs gegen den Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte gemäß § 339 Absatz 1 durch Leistungserbringer nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, sowie die Möglichkeit des Widerrufs des Widerspruchs,
17. den Anspruch auf Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte durch die Krankenkasse gemäß § 350 Absatz 4,
18. die Ombudsstellen nach § 342a Absatz 1 und die Möglichkeit, neben der Ausübung über die Benutzeroberfläche eines Endgeräts, Widersprüche gemäß § 342a Absatz 2, 3 und 4 auch gegenüber der Ombudsstelle erklären zu können,
19. das Angebot von zusätzlichen Anwendungen nach § 345 Absatz 1 und über deren Funktionsweise einschließlich der Art der in den Anwendungen zu verarbeitenden Daten, über den Speicherort der Daten und über die Zugriffsrechte,
20. die sichere Nutzung von Komponenten, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische Patientenakte über eine Benutzeroberfläche geeigneter Endgeräte ermöglichen,
21. die Voraussetzungen zur Weitergabe von Daten der elektronischen Patientenakte gemäß § 363 und die Möglichkeit des Widerspruchs gegen diese Datenweitergabe,
22. die Rechte der Versicherten gegenüber der Krankenkasse als dem für die Datenverarbeitung Verantwortlichen nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679,
23. die Möglichkeit, über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts einem Vertreter die Befugnis zu erteilen, die Rechte des Versicherten im Rahmen der Führung seiner elektronischen Patientenakte innerhalb der erteilten Vertretungsbefugnis wahrzunehmen, und
24. die Möglichkeit für die Versicherten, nach Ablauf der hierzu im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b festzulegenden Frist Daten aus ihren digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a mit ihrer Einwilligung vom Hersteller einer solchen Anwendung über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in ihre elektronische Patientenakte oder aus der digitalen Gesundheitsanwendung in ihre elektronische Patientenakte zu übermitteln.

(2) Zur Unterstützung der Krankenkassen bei der Erfüllung ihrer Informationspflichten nach Absatz 1 hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit spätestens bis zum 30. November 2020 geeignetes Informationsmaterial, auch in elektronischer Form, zu erstellen und den Krankenkassen zur verbindlichen Nutzung zur Verfügung zu stellen.

(3) Zur Unterstützung der Krankenkassen bei der Erfüllung ihrer Informationspflichten nach Absatz 1a hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit spätestens acht Monate vor dem in § 342 Absatz 1 Satz 2 genannten Datum geeignetes Informationsmaterial, auch in elektronischer Form, zu erstellen und den Krankenkassen zur verbindlichen Nutzung zur Verfügung zu stellen.

(4) Die Krankenkassen haben den Versicherten, bevor Daten gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c als Anwendungsfälle in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden, umfassendes und geeignetes Informationsmaterial über den jeweiligen Anwendungsfall in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache und barrierefrei zur Verfügung zu stellen. Die Informationen müssen über alle relevanten Umstände der Datenverarbeitung im Zusammenhang mit dem jeweiligen Anwendungsfall, über die Übermittlung der zugehörigen Daten in die elektronische Patientenakte und über die Möglichkeit des Widerspruchs gegen die Verarbeitung von Daten als Anwendungsfall durch Leistungserbringer, welcher über die Benutzeroberfläche eines Endgeräts oder gegenüber der Ombudsstelle gemäß § 342a Absatz 2 erklärt werden kann, informieren.

(5) Zur Unterstützung der Krankenkassen bei der Erfüllung ihrer Informationspflichten nach Absatz 4 hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit spätestens drei Monate vor dem gemäß der Rechtsverordnung nach § 342 Abs. 2b und 2c jeweils hierzu festgelegten Datum geeignetes Informationsmaterial, auch in elektronischer Form, zu erstellen und den Krankenkassen zur verbindlichen Nutzung zur Verfügung zu stellen.

§ 344**Widerspruch der Versicherten und Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkassen und die Anbieter der elektronischen Patientenakte**

*) Fassung ab 15.01.2025

Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) v. 14. Oktober 2020 BGBl. I S. 2115

(1) Hat der Versicherte nach vorheriger Information gemäß § 343 der Einrichtung einer elektronischen Patientenakte gegenüber der Krankenkasse nicht innerhalb einer Frist von sechs Wochen widersprochen, stellt die Krankenkasse dem Versicherten eine elektronische Patientenakte bereit. Die Krankenkasse, der Anbieter der elektronischen Patientenakte sowie die Anbieter von einzelnen Diensten und Komponenten der elektronischen Patientenakte dürfen 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) Macht der Versicherte nach vorheriger Information gemäß § 343 von seinen in § 343 Absatz 1a Nummer 14 genannten Rechten und Ansprüchen Gebrauch, dürfen auf Grund der Einwilligung des Versicherten die Krankenkassen, der Anbieter der elektronischen Patientenakte und die 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 den §§ 347 bis 351 ist nicht zulässig.

(2a) Macht der Versicherte nach vorheriger Information gemäß § 343 von seinen in § 343 Absatz 1a Nummer 13 und in § 350 genannten Rechten zum Widerspruch gegen die Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte keinen Gebrauch, dürfen die Krankenkassen, der Anbieter der elektronischen Patientenakte und die Anbieter von einzelnen Diensten und Komponenten der elektronischen Patientenakte die übermittelten personenbezogenen Daten speichern. Eine Kenntnisnahme der Daten und ein Zugriff auf die Daten nach den §§ 347 bis 351 durch die Krankenkassen, den Anbieter der elektronischen Patientenakte oder die Anbieter von einzelnen Diensten und Komponenten der elektronischen Patientenakte ist nicht zulässig.

(3) Die Versicherten können einer bereitgestellten elektronischen Patientenakte gemäß Absatz 1 auch jederzeit nach Einrichtung widersprechen. Der Widerspruch kann gegenüber der Krankenkasse erklärt werden oder über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erfolgen. Die Krankenkasse hat den Versicherten umfassend darüber zu informieren, dass nach einem erfolgten Widerspruch die elektronische Patientenakte einschließlich aller darin gespeicherten Daten gelöscht wird und diese Daten auch bei einer erneuten Einrichtung auf Verlangen nach Absatz 5 nicht wiederhergestellt werden können. Macht der Versicherte von seinem Widerspruch gegen die bereitgestellte elektronische Patientenakte Gebrauch, hat der Anbieter auf Veranlassung der Krankenkasse die elektronische Patientenakte unverzüglich und vollständig zu löschen.

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

(5) Versicherte, die der Einrichtung einer elektronischen Patientenakte widersprochen haben, können nach dem Widerspruch jederzeit die Einrichtung der elektronischen Patientenakte gegenüber der Krankenkasse verlangen. Satz 1 gilt auch bei einem Wechsel der Krankenkasse.

(6) Die Krankenkasse hat zwölf Monate nach Kenntnis des Todes eines Versicherten dessen elektronische Patientenakte zu löschen, es sei denn, es werden entgegenstehende berechnigte Interessen Dritter geltend gemacht und nachgewiesen.

§ 345**Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen**

Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) v. 14. Oktober 2020 BGBl. I S. 2115

(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, soweit die Versicherten hierzu ihre vorherige Einwilligung erteilt haben. Diese zusätzlichen Anwendungen der Krankenkassen dürfen die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und 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 des Informationsmaterials nach § 343 Absatz 1 zulässig. § 335 Absatz 3 gilt entsprechend.

§ 346**Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte**

Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) v. 14. Oktober 2020 BGBl. I S. 2115

(1) 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, haben auf der Grundlage der Informationspflichten der Krankenkassen nach § 343 die Versicherten auf deren Verlangen bei der Verarbeitung medizinischer Daten in der elektronischen Patientenakte ausschließlich im aktuellen Behandlungskontext zu unterstützen. Die Unterstützungsleistung nach Satz 1 umfasst die Übermittlung von medizinischen Daten in die elektronische Patientenakte und ist ausschließlich auf medizinische Daten aus der konkreten aktuellen Behandlung beschränkt. § 630c Absatz 4 des Bürgerlichen Gesetzbuchs bleibt unberührt. Die in Satz 1

genannten Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Einrichtungen und zugelassenen Krankenhäuser können Aufgaben in diesem Zusammenhang, soweit diese übertragbar sind, auf Personen übertragen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf bei ihnen tätig sind.

(2) Auf Verlangen der Versicherten haben Apotheker bei der Abgabe eines Arzneimittels die Versicherten bei der Verarbeitung arzneimittelbezogener Daten in der elektronischen Patientenakte zu unterstützen. Apotheker können Aufgaben in diesem Zusammenhang auf zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehörende Personen übertragen.

(3) 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, haben auf der Grundlage der Informationspflichten der Krankenkassen nach § 343 die Versicherten auf deren Verlangen bei der erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte ausschließlich im aktuellen Behandlungskontext zu unterstützen. Die Unterstützungsleistung nach Satz 1 umfasst die Übermittlung von medizinischen Daten in die elektronische Patientenakte und ist ausschließlich auf medizinische Daten aus der konkreten aktuellen Behandlung beschränkt. Die in Satz 1 genannten Leistungserbringer können Aufgaben in diesem Zusammenhang, soweit diese übertragbar sind, auf Personen übertragen, 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.

(4) Für Leistungen nach Absatz 2 zur Unterstützung der Versicherten bei der Verarbeitung arzneimittelbezogener Daten in der elektronischen Patientenakte erhalten Apotheken eine zusätzliche Vergütung. Das Nähere zu den Abrechnungsvoraussetzungen für Leistungen der Apotheken nach Absatz 2 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.

(5) Für Leistungen nach Abs 3 erhalten die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer sowie Krankenhäuser ab dem 1. Januar 2021 über einen Zeitraum von zwölf Monaten eine einmalige Vergütung je Erstbefüllung in Höhe von 10 Euro.

(6) Die Leistungen nach Absatz 3 dürfen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung je Versichertem und elektronischer Patientenakte insgesamt nur einmal erbracht und abgerechnet werden. Das Nähere zu den Abrechnungsvoraussetzungen und -verfahren für Leistungen nach Absatz 3 vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sowie die Deutsche Krankenhausgesellschaft mit Wirkung zum 1. Januar 2021. Die Vereinbarung stellt sicher, dass nur eine einmalige Abrechnung der Vergütung für die Leistungen nach Absatz 3 möglich ist.

Fünfter Abschnitt Anwendungen der Telematikinfrastruktur
Zweiter Titel Elektronische Patientenakte
Zweiter Untertitel Nutzung der elektronischen Patientenakte durch den Versicherten

§ 347

**Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte
durch Leistungserbringer *) Fassung ab 15.01.2025**

(Digital-Gesetz (DigiG) v. 22. März 2024 BGBl. 2024 I Nr. 101, 101a)

(1) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben nach Maßgabe der §§ 346 und 339 Absatz 1 Daten des Versicherten, die gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c als Anwendungsfälle in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können, in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit

1. diese Daten im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bei der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten von den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern erhoben und in semantisch und syntaktisch interoperabler Form verarbeitet werden und
2. der Versicherte weder dem Zugriff der Leistungserbringer nach Satz 1 auf die Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt noch dem Anwendungsfall gemäß § 353 Absatz 1 oder 2 widersprochen hat.

Abweichend von Satz 1 ist die Übermittlung und Speicherung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes in die elektronische Patientenakte nur durch die verantwortliche ärztliche Person und mit ausdrücklicher und schriftlich oder in elektronischer Form vorliegender Einwilligung des Versicherten zulässig. Die nach Satz 1 verpflichteten Leistungserbringer haben die Versicherten vor der Übermittlung und Speicherung von Daten des Versicherten, deren Bekanntwerden Anlass zu Diskriminierung oder Stigmatisierung des Versicherten geben kann, insbesondere zu sexuell übertragbaren Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen, in die elektronische Patientenakte auf das Recht zum Widerspruch gegen die Übermittlung und Speicherung der Daten in die elektronische Patientenakte hinzuweisen. Einen daraufhin erklärten Widerspruch des Versicherten haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren. Die in § 342 geregelten Fristen bleiben unberührt.

(2) Ferner haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer folgende Daten in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern:

1. Daten zu Laborbefunden,
2. Befundberichte aus bildgebender Diagnostik,
3. Befundberichte aus invasiven oder chirurgischen sowie aus nicht-invasiven oder konservativen Maßnahmen und
4. elektronische Arztbriefe gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe d.

Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit die Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Behandlung durch die Leistungserbringer erhoben und elektronisch verarbeitet wurden und nicht bereits nach Absatz 1 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und

dort zu speichern sind. Darüber hinaus können die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer Daten nach Satz 1 Nummer 1 bis 4 aus vorangegangenen Behandlungen in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern, soweit diese durch den Leistungserbringer erhoben und elektronisch verarbeitet wurden und das aus Sicht des Leistungserbringers für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist.

(3) Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Absatz 2 ist nur zulässig, soweit der Versicherte dem Zugriff der Leistungserbringer nach Absatz 1 Satz 1 auf die Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt gemäß § 353 Absatz 2 nicht widersprochen hat. Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben die Versicherten in der Behandlung darüber zu informieren, welche Daten nach Absatz 2 in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort gespeichert werden. Erklärt der Versicherte daraufhin seinen Widerspruch, hat der Leistungserbringer diesen nachprüfbar in seiner Behandlungsdokumentation zu protokollieren. Die Übermittlung und Speicherung nach Absatz 2 ist nur zulässig, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen. Absatz 1 Satz 3 bis 5 gilt entsprechend. Darüber hinaus haben Leistungserbringer die Versicherten vor der Übermittlung und Speicherung von Daten des Versicherten in die elektronische Patientenakte, deren Bekanntwerden Anlass zu Diskriminierung oder Stigmatisierung des Versicherten geben kann, insbesondere zu sexuell übertragbaren Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen, auf die Möglichkeit, die Verarbeitung dieser Daten zu beschränken, hinzuweisen. Absatz 1 Satz 6 gilt entsprechend.

(4) Über die Verpflichtung nach Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 hinaus haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10 bis 14 und 16 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten in der konkreten aktuellen Behandlung durch die Leistungserbringer erhoben und elektronisch verarbeitet werden. Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit der Versicherte abweichend von § 339 Absatz 1 in die Übermittlung und Speicherung dieser Daten eingewilligt hat. Die Leistungserbringer haben nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren, dass der Versicherte seine Einwilligung erteilt hat. Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben die Versicherten über den Anspruch nach Satz 1 zu informieren. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen.

(5) Auf Verlangen des Versicherten haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer elektronische Abschriften der Patientenakte nach § 630g Absatz 2 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 15 zu speichern. Absatz 4 Satz 2, 3 und 5 gilt entsprechend.

§ 348

Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch zugelassene Krankenhäuser *) Fassung ab 15.01.2025

(Digital-Gesetz (DigiG) v. 22. März 2024 BGBl. 2024 I Nr. 101, 101a)

(1) Die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern haben nach Maßgabe der §§ 346 und 339 Absatz 1 Daten des Versicherten, die gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c als Anwendungsfälle in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können, in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern.

(2) Die Verpflichtung nach Absatz 1 gilt, soweit

1. diese Daten im Rahmen der Krankenhausbehandlung bei der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten von den Leistungserbringern in zugelassenen Krankenhäusern erhoben und in semantisch und syntaktisch interoperabler Form verarbeitet werden und
2. der Versicherte weder dem Zugriff der Leistungserbringer nach Absatz 1 auf die Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt noch dem Anwendungsfall gemäß § 353 Absatz 1 oder 2 widersprochen hat.

§ 347 Absatz 1 Satz 3 bis 6 gilt entsprechend.

(3) Über die Verpflichtung nach Absatz 1 Satz 1 hinaus haben die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern Daten nach § 347 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 bis 3 und Entlassbriefe in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten

1. im Rahmen der Krankenhausbehandlung des Versicherten durch die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern erhoben und elektronisch verarbeitet werden und
2. nicht bereits nach Absatz 1 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern sind.

Darüber hinaus können die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern Daten nach Satz 1 aus vorangegangenen Behandlungen in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern, soweit diese durch den Leistungserbringer erhoben und elektronisch verarbeitet wurden und das aus Sicht des Leistungserbringers für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist. Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach den Sätzen 1 und 2 ist nur zulässig, soweit der Versicherte dem Zugriff der Leistungserbringer nach Satz 1 auf die Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt gemäß § 353 Absatz 2 nicht widersprochen hat. Die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern haben die Versicherten in der Behandlung darüber zu informieren, welche Daten in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort gespeichert werden sollten. Erklärt der Versicherte daraufhin seinen Widerspruch, hat der Leistungserbringer diesen nachprüfbar in seiner Behandlungsdokumentation zu protokollieren. Die Übermittlung und Speicherung der Daten nach den Sätzen 1 und 2 ist nur zulässig, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen. § 347 Absatz 1 Satz 3 bis 5 gilt entsprechend. Darüber hinaus haben Leistungserbringer die Versicherten vor der Übermittlung und Speicherung von Daten des Versicherten in die elektronische Patientenakte, deren Bekanntwerden Anlass zu Diskriminierung oder Stigmatisierung des Versicherten geben kann,

insbesondere zu sexuell übertragbaren Infektionen, psychischen Erkrankungen und Schwangerschaftsabbrüchen, auf die Möglichkeit, die Verarbeitung dieser Daten zu beschränken, hinzuweisen. § 347 Absatz 1 Satz 6 gilt entsprechend.

(4) Über die Verpflichtung nach den Absätzen 1 und 2 hinaus haben die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10 bis 14 und 16 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten im Rahmen der Krankenhausbehandlung des Versicherten durch die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern erhoben und elektronisch verarbeitet werden. Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit der Versicherte abweichend von § 339 Absatz 1 in die Übermittlung und Speicherung dieser Daten eingewilligt hat. Die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern haben nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren, dass der Versicherte seine Einwilligung erteilt hat. Die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern haben die Versicherten über den Anspruch nach Satz 1 zu informieren. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen.

(5) Auf Verlangen des Versicherten haben die Leistungserbringer in zugelassenen Krankenhäusern elektronische Abschriften der Patientenakte nach § 630g Absatz 2 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 15 zu speichern.

§ 349

Übertragung von Daten in die elektronische Patientenakte durch weitere Zugriffsberechtigte; Anspruch der Versicherten auf Übertragung des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten in die elektronische Patientenakte *) Fassung ab 15.01.2025

(Digital-Gesetz (DigiG) v. 22. März 2024 BGBl. 2024 I Nr. 101, 101a)

(1) Über die in § 346 Absatz 2, in den §§ 347 und 348 genannten Leistungserbringer hinaus können weitere Zugriffsberechtigte nach Maßgabe der Absätze 2 bis 4 und § 352 Daten des Versicherten in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern, soweit sie an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind.

(2) Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, können Daten der Anwendungsfälle gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c, Daten nach § 347 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 4 sowie Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b und c und Nummer 10 und 11 in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern, soweit diese Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten durch die Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet werden. Darüber hinaus können die Zugriffsberechtigten die Daten nach Satz 1 aus vorangegangenen Behandlungen in die elektronische Patientenakte übermitteln und dort speichern, soweit diese durch den Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet wurden und das aus Sicht des Zugriffsberechtigten für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist. **Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach den Sätzen 1 und 2 ist nur zulässig, soweit der Versicherte dem Zugriff der Leistungserbringer nach Satz 1 auf die Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt gemäß § 353 Absatz 2 nicht widersprochen hat.** Die Zugriffsberechtigten haben die Versicherten darüber zu informieren, welche Daten in die elektronische Patientenakte übermittelt und dort gespeichert werden sollten. Erklärt der Versicherte daraufhin seinen Widerspruch, so hat der Zugriffsberechtigte nach Satz 1 diesen nachprüfbar in seiner Behandlungsdokumentation zu protokollieren. Die Übermittlung und Speicherung der Daten nach den Sätzen 1 und 2 ist nur zulässig, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen. § 347 Absatz 1 Satz 3 bis 6 gilt entsprechend.

(3) Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, haben auf Verlangen der Versicherten Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10 bis 14 und 16 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten durch diese Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet werden. Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit der Versicherte abweichend von § 339 Absatz 1 in die Übermittlung und Speicherung dieser Daten eingewilligt hat. Die Zugriffsberechtigten haben nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren, dass der Versicherte seine Einwilligung erteilt hat. Die Zugriffsberechtigten haben die Versicherten über den Anspruch nach Satz 1 zu informieren. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen.

(4) Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2, haben auf Verlangen der Versicherten Daten der Anwendungsfälle gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c sowie Daten der Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10 bis 14 und 16 in die elektronische Patientenakte zu übermitteln und dort zu speichern, soweit diese Daten im Rahmen der konkreten aktuellen Behandlung des Versicherten durch diese Zugriffsberechtigten erhoben und elektronisch verarbeitet werden. Eine Übermittlung und Speicherung der Daten nach Satz 1 ist nur zulässig, soweit der Versicherte nach Maßgabe des § 339 Absatz 1a in den Zugriff eingewilligt hat. Die Zugriffsberechtigten haben die Versicherten über den Anspruch nach Satz 1 zu informieren. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt, soweit andere Rechtsvorschriften der Übermittlung und Speicherung nicht entgegenstehen.

(5) Ändern sich Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 und 5 und werden diese Daten in der elektronischen Patientenakte verfügbar gemacht, haben Versicherte einen Anspruch auf Speicherung der geänderten Daten in der elektronischen Patientenakte. Der Anspruch richtet sich gegen den Leistungserbringer, der die Änderung der Daten in der Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 oder 5 vorgenommen hat.

(6) Nach Absatz 5 verpflichtete Leistungserbringer haben

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

(7) Sobald der elektronische Medikationsplan nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte, sondern nach § 358 Absatz 8 in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b gespeichert wird, gilt der Anspruch des Versicherten nach Absatz 5 nur noch für Daten in der Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5.

§ 350

Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte *) Fassung ab 15.01.2025

(Digital-Gesetz (DigiG) v. 22. März 2024 BGBl. 2024 I Nr. 101, 101a)

(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 elektronische Patientenakte nach § 341 übermittelt und dort speichert.

(2) Das Nähere zu Inhalt und Struktur der relevanten Datensätze haben der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, 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

1. über die Möglichkeit des Widerspruchs nach Absatz 1 umfassend und leicht verständlich zu informieren und
2. darüber aufzuklären, dass die Übermittlung der Daten über den Anbieter der elektronischen Patientenakte erfolgt.

(4) Auf Verlangen der Versicherten 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 berichteter Form über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte des Versicherten zu übermitteln und dort zu speichern.

§ 350a

Anspruch der Versicherten auf Digitalisierung von in Papierform vorliegenden medizinischen Informationen; Übertragung in die elektronische Patientenakte *) neu ab 01.01.2025

(Digital-Gesetz (DigiG) v. 22. März 2024 BGBl. 2024 I Nr. 101, 101a)

(1) Versicherte haben ab der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 1 Satz 2 einen Anspruch darauf, dass die Krankenkassen auf ihren Antrag und mit ihrer Einwilligung in Papierform vorliegende medizinische Informationen gemäß § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und d digitalisieren und über den Anbieter der elektronischen Patientenakte in die elektronische Patientenakte übermitteln und speichern. Der Anspruch nach Satz 1 kann je Versicherten zweimal innerhalb eines Zeitraumes von 24 Monaten geltend gemacht werden und ist jeweils auf zehn Dokumente begrenzt. Die Krankenkassen und die Anbieter der elektronischen Patientenakte haben die bei ihnen nach Satz 1 gespeicherten Daten unmittelbar nach der Übermittlung und Speicherung in der elektronischen Patientenakte zu löschen.

(2) Die Krankenkassen legen das Nähere zum Verfahren nach Absatz 1 fest. Zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach Absatz 1 können die Krankenkassen eine übergreifende gemeinsame Stelle bestimmen.

(3) Die Krankenkassen haben die Versicherten über den Anspruch und das Verfahren nach Absatz 1 umfassend und leicht verständlich zu informieren. Sie haben darüber aufzuklären, dass die Übermittlung der Daten über den Anbieter der elektronischen Patientenakte und nur auf Antrag der Versicherten erfolgt. Sofern die Krankenkassen eine übergreifende gemeinsame Stelle nach Absatz 2 Satz 2 bestimmen, haben sie über die Verarbeitung dieser Daten durch diese Stelle aufzuklären.

(4) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit zum 1. April 2026 über den Umfang der Nutzung des Anspruchs nach Absatz 1.

§ 352

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

(Digital-Gesetz (DigiG) v. 22. März 2024 BGBl. 2024 I Nr. 101, 101a)

Auf die Daten in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 1 Satz 1 dürfen mit Einwilligung der Versicherten nach § 339 ausschließlich folgende Personen zugreifen:

1. Ärzte, die zur Versorgung der Versicherten in deren Behandlung eingebunden sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten 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 in einer Rehabilitationseinrichtung nach § 15 Absatz 2 des Sechsten Buches oder bei einem Leistungserbringer der Heilbehandlung einschließlich medizinischer Rehabilitation nach § 26 Absatz 1 Satz 1 des Siebten Buches oder in der Haus- oder Heimpflege nach § 44 des Siebten Buches und

- b) deren Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und unter Aufsicht 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 ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten 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 in einer Rehabilitationseinrichtung nach § 15 Absatz 2 des Sechsten Buches oder bei einem Leistungserbringer der Heilbehandlung einschließlich medizinischer Rehabilitation nach § 26 Absatz 1 Satz 1 des Siebten Buches oder in der Haus- oder Heimpflege nach § 44 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 11 sowie die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 5 und 11 ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten 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 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,
 - cc) in einer Hochschulambulanz oder in einer Ambulanz nach § 117 Absatz 2 bis 3b oder
 - dd) in einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung nach § 107 Absatz 2 oder in einer Rehabilitationseinrichtung nach § 15 Absatz 2 des Sechsten Buches oder bei einem Leistungserbringer der Heilbehandlung einschließlich medizinischer Rehabilitation nach § 26 Absatz 1 Satz 1 des Siebten Buches oder in der Haus- oder Heimpflege nach § 44 des Siebten Buches und
 - b) deren Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und deren Zugriff unter Aufsicht eines Psychotherapeuten erfolgt;
9. Gesundheits- und Krankenpfleger sowie Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, die in die medizinische oder 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 bis 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 in die medizinische oder 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 bis 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;
11. Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner, die in die medizinische und 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 bis 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;
12. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach den Nummern 9 bis 11, soweit deren Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und unter Aufsicht eines Zugriffsberechtigten nach den Nummern 9 bis 11 erfolgt,
 - a) Personen, die erfolgreich eine landesrechtlich geregelte Assistenz- oder Helferausbildung in der Pflege von mindestens einjähriger Dauer abgeschlossen haben,
 - 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;

13. Hebammen, die nach § 134a Absatz 2 zur Leistungserbringung zugelassen oder im Rahmen eines Anstellungsverhältnisses tätig und in die 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 bis 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. Heilmittelerbringer, die 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 11 sowie die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, die sich aus der Behandlung durch den jeweiligen Heilmittelerbringer ergeben, ermöglicht, soweit dies für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist;
15. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 14 auch Personen,
 - a) die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind,
 - aa) bei Personen nach Nummer 14 oder
 - bb) in einem Krankenhaus und
 - b) deren Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und unter Aufsicht eines Zugriffsberechtigten nach Nummer 14 erfolgt;
16. Ärzte, die bei einer für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde tätig sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 ermöglicht, soweit diese Datenverarbeitung erforderlich ist für die Erfüllung von Aufgaben, die der für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde zugewiesen sind;
17. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 16 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 eines Arztes erfolgt;
18. Fachärzte für Arbeitsmedizin und Ärzte, die über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügen (Betriebsärzte), außerhalb einer Tätigkeit nach Nummer 1, mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 341 Absatz 2 sowie die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 5 ermöglicht;
19. Notfallsanitäter, die in die medizinische oder 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 bis 11 sowie die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a, die sich aus der Notfallbehandlung des Versicherten ergeben und durch den Notfallsanitäter elektronisch erhoben wurden, ermöglicht, soweit dies für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist.
20. Die Zugriffsrechte nach Satz 1 gelten auch, soweit die jeweiligen Zugriffsberechtigten nach dem Siebten Buch tätig werden.

§ 353

Erklärung des Widerspruchs; Erteilung der Einwilligung **ab 15.01.2025 ***

(Digital-Gesetz (DigiG) v. 22. März 2024 BGBl. 2024 I Nr. 101, 101a)

(1) Die Versicherten können der Verarbeitung von Daten, die gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c als Anwendungsfälle in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können, insgesamt widersprechen. Der Widerspruch erfolgt über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts oder durch Erklärung gegenüber der Ombudsstelle nach § 342a. Ferner können Versicherte dem Zugriff auf Daten, die gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c als Anwendungsfälle in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können, durch einzelne Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, widersprechen. Der Widerspruch kann abweichend von Satz 2 nur über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erfolgen. Der Widerspruch gilt bis auf Widerruf.

(2) Versicherte können dem Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte insgesamt durch einzelne Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, widersprechen. Der Widerspruch erfolgt über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts oder durch Erklärung gegenüber der Ombudsstelle nach § 342a. Der Widerspruch gilt bis auf Widerruf.

(3) Soweit die Versicherten nicht nach Absatz 1 oder Absatz 2 widersprochen haben, erteilen sie die nach § 347 Absatz 1 Satz 3, auch in Verbindung mit § 347 Absatz 3 Satz 5, § 348 Absatz 2 Satz 2, Absatz 3 Satz 6 oder § 349 Absatz 2 Satz 6, erforderliche ausdrückliche Einwilligung in die Übermittlung und Speicherung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes in die elektronische Patientenakte gegenüber der verantwortlichen ärztlichen Person schriftlich oder in elektronischer Form.

(4) Die Versicherten erteilen die Einwilligung in den Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte durch einzelne Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2 über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts. Eine nach Satz 1 erteilte Einwilligung kann sich entweder auf den Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt oder lediglich auf Daten, die gemäß § 342 Absatz 2a, 2b und 2c als Anwendungsfälle in der elektronischen Patientenakte verarbeitet werden können, erstrecken.

(5) Abweichend von Absatz 4 können die Versicherten die Einwilligung auch gegenüber einem nach § 352 Satz 1 Nummer 16 bis 18, auch in Verbindung mit Satz 2, Zugriffsberechtigten in der Umgebung des Zugriffsberechtigten erteilen. Die Einwilligung erfolgt in der

Umgebung des Zugriffsberechtigten mittels der elektronischen Gesundheitskarte oder der digitalen Identität der Versicherten nach § 291 Absatz 8 Satz 1. Eine nach diesem Absatz erteilte Einwilligung kann sich abweichend von Absatz 4 Satz 2 nur auf den Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt erstrecken. Hierüber hat der Zugriffsberechtigte den Versicherten zu informieren. Die Einwilligung haben die Zugriffsberechtigten nachprüfbar in ihrer Behandlungsdokumentation zu protokollieren.

(6) Soweit die Versicherten nicht nach Absatz 2 dem Zugriff auf Daten in der elektronischen Patientenakte insgesamt widersprochen haben, erteilen sie die Einwilligung in die Übermittlung und Speicherung von Daten in die elektronische Patientenakte gemäß § 347 Absatz 4, § 348 Absatz 4 und § 349 Absatz 3 durch Zugriffsberechtigte nach § 352 Satz 1 Nummer 1 bis 15 und 19, auch in Verbindung mit Satz 2, in der Umgebung der Zugriffsberechtigten.

**Fünfter Abschnitt Anwendungen der Telematikinfrastruktur
Zweiter Titel Elektronische Patientenakte**

**Vierter Untertitel Festlegungen für technische Voraussetzungen und semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten
§ 354**

Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte

(Digital-Gesetz (DigiG) v. 22. März 2024 BGBl. 2024 I Nr. 101, 101a)

(1) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen der Erfüllung ihrer Aufgaben nach den §§ 311 und 312 jeweils nach dem Stand der Technik auch die erforderlichen technischen und organisatorischen Verfahren festzulegen oder technischen Voraussetzungen zu schaffen dafür, dass

1. in einer elektronischen Patientenakte Daten nach § 341 Absatz 2 barrierefrei zur Verfügung gestellt und durch die Versicherten nach den §§ 336 und 337 und die Zugriffsberechtigten nach § 352, auch in Verbindung mit § 129 Absatz 5h Satz 2 Nummer 4, barrierefrei verarbeitet werden können,
2. die Versicherten für die elektronische Patientenakte Daten barrierefrei zur Verfügung stellen können und diese Daten in der elektronischen Patientenakte barrierefrei verarbeitet werden können,
3. die Versicherten Daten, die in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 sowie nach § 345 gespeichert sind, barrierefrei 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 barrierefrei zur Verfügung gestellt werden,
5. die Ombudsstellen nach § 342a Widersprüche von Versicherten gemäß § 342a Absatz 2 bis 4 technisch durchsetzen können und Versicherten die Protokolldaten der elektronischen Patientenakte gemäß § 342a Abs. 5 zur Verfügung stellen können und
6. Daten nach § 342 Absatz 8 über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts in die elektronische Patientenakte übermittelt und gespeichert werden können.

(2) Über die Festlegungen und Voraussetzungen nach Absatz 1 hinaus hat die Gesellschaft für Telematik jeweils nach dem Stand der Technik die Festlegungen zu treffen oder die Voraussetzungen zu schaffen, die eine Nutzung der elektronischen Patientenakte nach den Vorgaben nach § 342 Absatz 2 bis 2c ermöglichen. Darüber hinaus hat die Gesellschaft für Telematik in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bis zum 1. April 2025 ein Umsetzungskonzept zu den erforderlichen technischen und organisatorischen Voraussetzungen dafür zu erarbeiten, dass öffentliche Warnungen nach § 69 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes auch über die Telematikinfrastruktur erfolgen können. Dabei ist insbesondere darauf zu achten, dass die Warnungen barrierefrei zur Verfügung gestellt werden. Auf der Grundlage dieses Konzepts hat die Gesellschaft für Telematik in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte spätestens zum 1. Januar 2030 einen digitalen Prozess für die Warnungen nach Satz 2 in der Telematikinfrastruktur einzurichten.

(3) Die Gesellschaft für Telematik hat zu prüfen, inwieweit die Vorgaben des § 22 Abs. 3 des Infektionsschutzgesetzes in der elektronischen Patientenakte umgesetzt werden können. Zusätzlich hat sie zu prüfen, inwieweit Daten der Patientenverfügung nach § 1827 des Bürgerlichen Gesetzbuchs in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden können. Über das Ergebnis der Prüfung nach Satz 2 hat die Gesellschaft für Telematik dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 1. Februar 2025 einen Bericht vorzulegen.

§ 355

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

(Digital-Gesetz (DigiG) v. 22. März 2024 BGBl. 2024 I Nr. 101, 101a)

(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft für die Inhalte sowie für die Fortschreibung der Inhalte der elektronischen Patientenakte die notwendigen Festlegungen und Vorgaben für den Einsatz und die Verwendung der Inhalte, um deren semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten, im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen sowie im Benehmen mit

1. der Gesellschaft für Telematik,
2. dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene,

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 sowie der Medizintechnologie,
7. den für die Wahrnehmung der Interessen der Forschung im Gesundheitswesen maßgeblichen Bundesverbänden,
8. dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
9. dem Verband der Privaten Krankenversicherung und
10. den für die Unfallversicherungsträger maßgeblichen Verbänden.

Für die Kassenärztliche Bundesvereinigung entscheidet der Vorstand über die Festlegungen nach Satz 1. Für die Anpassung der informationstechnischen Systeme an die Festlegungen nach diesem Absatz stellt die Kassenärztliche Bundesvereinigung den Herstellern informationstechnischer Systeme und den Krankenkassen Darstellungen zur Visualisierung der Informationsobjekte zur Verfügung. Die Darstellungen sind auf der Plattform im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen.

(2) Um einen strukturierten Prozess zu gewährleisten, erstellt die Kassenärztliche Bundesvereinigung eine Verfahrensordnung zur Herstellung des Benehmens beziehungsweise des Einvernehmens nach Absatz 1 und stellt im Anschluss das Benehmen beziehungsweise das Einvernehmen mit den nach Absatz 1 Satz 1 zu Beteiligten an der Verfahrensordnung her. Die Verfahrensordnung hat insbesondere die Aufgabe des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen zur Bedarfsidentifizierung und -priorisierung gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und dessen Rolle bei der verbindlichen Festlegung von Profilen, Standards und Leitlinien gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 zu berücksichtigen.

(2a) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft erstmals bis zum 30. Juni 2022 die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen der Versicherten nach § 33a, die von den Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 in die elektronische Patientenakte übermittelt werden. Die Festlegungen nach Satz 1 sind fortlaufend fortzuschreiben.

(2b) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft bis zum 31. Dezember 2022 unter Berücksichtigung der laufenden Erkenntnisse der Modellvorhaben nach § 125 des Elften Buches die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 10.

(2c) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft erstmals bis zum 31. Dezember 2023 die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten, die von Hilfsmitteln oder Implantaten nach § 374a Absatz 1 in eine digitale Gesundheitsanwendung übermittelt werden. Die Festlegungen nach Satz 1 sind fortlaufend fortzuschreiben.

(2d) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft erstmals bis zum 30. Juni 2022 die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten, die im Rahmen des telemedizinischen Monitorings verarbeitet werden. Die Festlegungen nach Satz 1 sind fortlaufend fortzuschreiben.

(2e) Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen oder eine juristische Person im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 trifft in dem in Absatz 1 vorgesehenen Verfahren die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten aus tragbaren elektronischen Geräten der Versicherten nach § 342 Absatz 8, die von den Versicherten nach § 341 Absatz 2 Nummer 6 in die elektronische Patientenakte übermittelt werden.

(3) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft in dem in Absatz 1 vorgesehenen Verfahren die notwendigen Festlegungen, um die semantische und syntaktische Interoperabilität für einen digital unterstützten Medikationsprozess in den informations-technischen Systemen der Leistungserbringer zu ermöglichen. In den Festlegungen nach Satz 1 hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung zu berücksichtigen, dass

1. die Verordnungsdaten und Dispensierinformationen elektronischer Verordnungen nach § 341 Abs. 2 Nr. 11 in strukturierter und interoperabler Form in den von Vertragsärzten und Ärzten in zugelassenen Krankenhäusern sowie in Apotheken genutzten informationstechnischen Systemen für einen digital unterstützten Medikationsprozess genutzt werden können,
2. die Daten nach Nummer 1 für die Erstellung und Aktualisierung eines elektronischen Medikationsplans nach § 31a Absatz 3a in semantisch und syntaktisch interoperabler Form genutzt sowie Ergänzungen durch den Versicherten nach § 337 Absatz 1 Satz 1 dargestellt werden können,
3. die Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 in semantisch und syntaktisch interoperabler Form genutzt werden können,
4. durch Apotheken oder den Versicherten zur Verfügung gestellte Daten zu frei verkäuflichen Arzneimitteln sowie Nahrungsergänzungsmitteln in den von Vertragsärzten und Ärzten in zugelassenen Krankenhäusern sowie in Apotheken genutzten informationstechnischen Systemen genutzt werden können und
5. die Daten nach den Nummern 1 bis 4 in die elektronische Patientenakte des Versicherten übermittelt und gespeichert werden können.

(3a) Über die in Absatz 3 zu treffenden Festlegungen hinaus hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung bei der Fortschreibung der Vorgaben zum elektronischen Medikationsplan die Festlegungen nach § 31a Absatz 4 und § 31b Absatz 2 zu berücksichtigen und sicherzustellen, dass Daten nach § 31a Absatz 2 Satz 1 sowie Daten des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b in den von den Vertragsärzten und den Ärzten in zugelassenen Krankenhäusern zur Verordnung genutzten elektronischen Programmen und in den Programmen der Apotheken einheitlich abgebildet und zur Prüfung der

Arzneimitteltherapiesicherheit genutzt werden können und darüber hinaus eine einheitliche Visualisierung für die Versichertenansicht möglich ist.

(4) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft in dem in Absatz 1 vorgesehenen Verfahren die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität der elektronischen Patientenkurzakte, die nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c in Verbindung mit § 342 Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe a als Informationsobjekt der elektronischen Patientenakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 gespeichert wird. In den Festlegungen nach Satz 1 hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung zu berücksichtigen, dass

1. die elektronischen Notfalldaten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 in der elektronischen Patientenkurzakte gespeichert werden können,
2. die Erstellung von Notfalldaten in informationstechnischen Systemen gemäß § 358 Absatz 1a durch das Informationsobjekt technisch unterstützt werden muss,
3. die elektronische Patientenkurzakte als Übersicht aller relevanten Daten der Versicherten im Behandlungskontext geeignet sein muss und die festgelegten Inhalte mit internationalen Standards interoperabel sind und
4. die elektronische Patientenkurzakte zudem geeignet sein muss, die grenzüberschreitende Behandlung des Versicherten gemäß § 359 Absatz 4 in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union zu unterstützen.

(4a) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft in dem in Absatz 1 vorgesehenen Verfahren die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Laborbefunden als Informationsobjekt der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c in Verbindung mit § 342 Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe b.

(4b) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft in dem in Absatz 1 vorgesehenen Verfahren die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten, die im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 9 verarbeitet werden, als Informationsobjekt der elektronischen Patientenakte nach § 341 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe c.

(4c) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft in dem in Absatz 1 vorgesehenen Verfahren die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität der Daten zu Hinweisen der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 3 als Informationsobjekte der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 7 Buchstabe a und b in Verbindung mit § 342 Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe c.

(4d) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung trifft in dem in Absatz 1 vorgesehenen Verfahren die notwendigen Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität der Daten zu Erklärungen zur Organ- und Gewebespende nach § 341 Absatz 2 Nummer 16 als Informationsobjekte der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 2a Nummer 2 Buchstabe e.

(5) Festlegungen nach Absatz 1 müssen, sofern sie die Fortschreibung des elektronischen Medikationsplans nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b zum Gegenstand haben, im Benehmen mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft erfolgen. Festlegungen nach Absatz 1 müssen, sofern sie die Fortschreibung der elektronischen Patientenkurzakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c zum Gegenstand haben, im Benehmen mit der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft erfolgen. Festlegungen nach Absatz 1 müssen, sofern sie Daten zur pflegerischen Versorgung nach § 341 Absatz 2 Nummer 10 zum Gegenstand haben, im Benehmen mit den in Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 genannten Organisationen erfolgen.

(6) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat bei ihren Festlegungen nach Absatz 1 grundsätzlich internationale Standards zu nutzen. 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.

(7) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ergreift bis zum 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.

(8) Die Gesellschaft für Telematik kann die Kassenärztliche Bundesvereinigung zusätzlich zu den Aufgaben nach Absatz 1 Satz 1 mit der Festlegung von ihr vorgegebener Informationsobjekte beauftragen und kann der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Absatz 1 entsprechend dem Projektstand zur Umsetzung und Fortschreibung der mit der elektronischen Patientenakte, vorgesehenen Inhalte angemessene Fristen setzen. Hält die Kassenärztliche Bundesvereinigung die jeweils gesetzte Frist nicht ein, kann die Gesellschaft für Telematik die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder eine andere Stelle mit der Erstellung der jeweiligen Festlegungen nach Absatz 1 im Benehmen mit den in Absatz 1 Satz 1 genannten Organisationen beauftragen. Das Verfahren für das Vorgehen nach Fristablauf legt die Gesellschaft für Telematik fest.

(9) Die Festlegungen, die nach den Absätzen 1, 3, 4, 4a und 4b von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung oder nach Absatz 8 Satz 2 von der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder einer anderen Stelle getroffen werden, sind dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen vorzulegen. Die verbindliche Festlegung für bestimmte Bereiche oder für das gesamte Gesundheitswesen erfolgt im Rahmen der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1.

(10) Die Festlegungen, die nach den Absätzen 1, 3, 3a, 4 und 4a von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung oder nach Absatz 8 Satz 2 von der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder einer anderen Stelle getroffen werden, sind auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen.

(11) Die Kosten, die im Rahmen der Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 Satz 1 und Absatz 8 Satz 1 unter Beachtung des Gebots der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung entstehen, sind durch die Gesellschaft für Telematik zu erstatten. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung unterrichtet die Gesellschaft für Telematik bis zum 1. September eines jeden Jahres über die voraussichtlich entstehenden Kosten im Rahmen der Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 Satz 1 und Absatz 8 Satz 1 des Folgejahres. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt der Gesellschaft für Telematik die für die Rechnungsprüfung notwendigen Unterlagen zur Verfügung. Die Gesellschaft für Telematik legt die weiteren Einzelheiten der Kostenerstattung einvernehmlich mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung fest. Beauftragt die Gesellschaft für Telematik die Deutsche Krankenhausgesellschaft nach Absatz 8 Satz 2 mit der Erstellung von Festlegungen nach den Absätzen 1 und 8, gelten die Sätze 1 bis 4 entsprechend.

(12) Die Gesellschaft für Telematik errichtet und betreibt eine Plattform, auf der medizinische Klassifikationen, Terminologien, Nomenklaturen und weitere semantische Standards für das deutsche Gesundheitswesen bereitgestellt und von Nutzern in geeigneter Form abgerufen werden können (Terminologieserver). Der Terminologieserver dient insbesondere der zentralen Bereitstellung sowie der Versionierung.

(13) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte koordiniert die Bereitstellung, Pflege und Fortschreibung der medizinischen Klassifikationen, Terminologien, Nomenklaturen und weiteren semantischen Standards auf dem Terminologieserver und stimmt diese im Rahmen des in Absatz 7 genannten nationalen Kompetenzzentrums für medizinische Terminologien mit den Nutzern des Terminologieservers sowie der Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen nach § 3 Absatz 1 der IOP-Governance-Verordnung ab.

(14) Bei der Gesellschaft für Telematik unmittelbar für die Erfüllung der in Absatz 12 genannten Aufgabe entstehende Kosten werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte getragen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte legt die Einzelheiten der Kostenerstattung im Einvernehmen mit der Gesellschaft für Telematik fest.

Fünfter Abschnitt Anwendungen der Telematikinfrastruktur
Fünfter Titel Elektronischer Medikationsplan, elektronische Notfalldaten und elektronische Rechnung

§ 358

Elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan

(Digital-Gesetz (DigiG) v. 22. März 2024 BGBl. 2024 I Nr. 101, 101a)

(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.

(1a) Die elektronische Patientenkurzakte enthält Informationen, die eine Übersicht über die wichtigen Gesundheitsdaten des Versicherten ermöglichen und geeignet sind, die grenzüberschreitende medizinische Versorgung des Versicherten in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union zu unterstützen. Die elektronische Patientenkurzakte wird als Informationsobjekt gemäß § 342 Absatz 2a in semantisch und syntaktisch interoperabler Form, die mit den internationalen Standards für eine Patientenkurzakte interoperabel sind, in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c gespeichert. Das Informationsobjekt der elektronischen Patientenkurzakte muss technisch geeignet sein, die Erstellung der Notfalldaten in den informationstechnischen Systemen, die in der vertragsärztlichen Versorgung, in der vertragszahnärztlichen Versorgung sowie in zugelassenen Krankenhäusern zur Verarbeitung von personenbezogenen Patientendaten eingesetzt werden, zu unterstützen. Die elektronische Patientenkurzakte ist für die Versicherten freiwillig.

(2) Die elektronische Gesundheitskarte muss, sofern sie vor dem 1. Januar 2025 ausgegeben wird, 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. Ab der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte gemäß § 342 Absatz 1 Satz 2 wird der elektronische Medikationsplan als Informationsobjekt gemäß § 342 Absatz 2a in semantisch und syntaktisch interoperabler Form in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b gespeichert.

(3) Versicherte haben gegenüber Ärzten, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassenen Krankenhäusern oder in einer Vorsorgeeinrichtung oder Vorsorgeeinrichtungen und Rehabilitationseinrichtungen tätig und in deren Behandlung eingebunden sind, einen Anspruch

1. auf die Erstellung von elektronischen Notfalldaten und die Speicherung dieser Daten auf ihrer elektronischen Gesundheitskarte und auf die Erstellung der elektronischen Patientenkurzakte und die Speicherung in der elektronischen Patientenakte sowie
2. auf die Aktualisierung von elektronischen Notfalldaten und die Speicherung dieser Daten auf ihrer elektronischen Gesundheitskarte und auf die Aktualisierung der elektronischen Patientenkurzakte in der elektronischen Patientenakte.

(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 des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten ausgeben, sind die für die Verarbeitung von Daten in diesen Anwendungen Verantwortlichen nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679.

(6) (weggefallen)

(7) Die in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c gespeicherte elektronische Patientenkurzakte nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 muss ab der im Wege der Rechtsverordnung nach § 342 Absatz 2b hierzu festzulegenden Frist den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten entsprechend den in § 359 Absatz 4 festgelegten Anforderungen gewährleisten. Die Gesellschaft für Telematik hat hierfür bis zum 1. Januar 2022 die erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen.

(8) Der elektronische Medikationsplan wird ab dem 1. Oktober 2024 technisch in eine eigenständige Anwendung innerhalb der Telematikinfrastruktur überführt, die nicht mehr auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert wird. Ärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen tätig sind, haben ab diesem Zeitpunkt auf Verlangen des Versicherten und mit dessen Einwilligung die Daten, die im elektronischen Medikationsplan auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind, in der Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 zu speichern und den auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Medikationsplan zu löschen. Erteilt der Versicherte seine Einwilligung nach den Sätzen 1 und 2 nicht, bleibt der elektronische Medikationsplan mindestens bis zum 1. Januar 2025 und anschließend so lange auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert, bis diese ihre Gültigkeit verliert. Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 31. Oktober 2021 die nach den Sätzen 1 bis 3 erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen.

(9) Mit der Einführung der elektronischen Notfalldaten, der elektronischen Patientenkurzakte 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 barrierefrei zur Verfügung zu stellen. Dieses muss über alle relevanten Umstände der Datenverarbeitung bei der Erstellung der elektronischen Notfalldaten, der elektronischen Patientenkurzakte und des elektronischen Medikationsplans sowie bei der Speicherung von Daten in den elektronischen Notfalldaten, der elektronischen Patientenkurzakte und dem elektronischen Medikationsplan durch Leistungserbringer informieren. Das Material enthält insbesondere Hinweise über

1. die Funktionsweise der elektronischen Notfalldaten, der elektronischen Patientenkurzakte und des elektronischen Medikationsplans einschließlich der darin zu verarbeitenden Daten,
2. die Freiwilligkeit der Nutzung der elektronischen Notfalldaten, der elektronischen Patientenkurzakte 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, die elektronische Patientenkurzakte und den elektronischen Medikationsplan und die Verarbeitung dieser Daten durch die Leistungserbringer und
5. die Voraussetzungen und das Verfahren bei der Übermittlung und Nutzung von Daten aus der elektronischen Patientenkurzakte zum grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten über die nationale eHealth-Kontaktstelle.

(10) Zur Unterstützung der Krankenkassen bei der Erfüllung ihrer Informationspflichten nach Absatz 9 hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit rechtzeitig geeignetes Informationsmaterial zu erstellen und den Krankenkassen zur verbindlichen Nutzung zur Verfügung zu stellen.

(11) Das Bundesministerium für Gesundheit kann die in den Absätzen 2, 7 und 8 sowie in § 334 Absatz 2 genannten Fristen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates verlängern.

Fünfter Abschnitt Anwendungen der Telematikinfrastruktur
Sechster Titel Übermittlung ärztlicher Verordnungen

§ 360

**Elektronische Übermittlung und Verarbeitung
vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen**

***) Fassung ab 15.01.2025**

(Digital-Gesetz (DigiG) v. 22. März 2024 BGBl. 2024 I Nr. 101, 101a)

(1) Sobald die hierfür erforderlichen Dienste und Komponenten flächendeckend zur Verfügung stehen, ist für die elektronische Übermittlung und Verarbeitung vertragsärztlicher elektronischer Verordnungen von apothekenpflichtigen Arzneimitteln, einschließlich Betäubungsmitteln, sowie von sonstigen in der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Leistungen die Telematikinfrastruktur zu nutzen.

(2) Ab dem 1. Januar 2022 sind **Ärzte und Zahnärzte**, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen tätig sind, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen tätig sind, verpflichtet, Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln elektronisch auszustellen und für die Übermittlung der Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Für die elektronische Übermittlung von vertragsärztlichen Verordnungen von Betäubungsmitteln und von Arzneimitteln nach § 3a Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung gilt die Verpflichtung nach Satz 1 ab dem 1. Juli 2025. Die Verpflichtungen nach den Sätzen 1 und 2 gelten nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder von Arzneimitteln nach § 3a Absatz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist. Die Verpflichtung nach Satz 2 in Verbindung mit Satz 1 zur elektronischen Ausstellung und Übermittlung vertragsärztlicher Verordnungen von Betäubungsmitteln gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung dieser Verordnungen aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist oder wenn es sich um einen Notfall im Sinne des § 8 Absatz 6 der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung handelt. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt nicht für Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die aufgrund gesetzlicher Regelungen einer bestimmten Apotheke oder einer gemäß § 47 Absatz

1 Nummer 5 des Arzneimittelgesetzes benannten Stelle zugewiesen werden dürfen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung informieren die Ärzte und Zahnärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen tätig sind, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, oder die in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen tätig sind, über die für die elektronischen Verordnungen nach Absatz 1 erforderlichen Dienste und Komponenten. Sie berichten ab dem 1. April 2024 für jedes Kalenderquartal spätestens innerhalb von zwei Wochen nach Ende des jeweiligen Kalenderquartals über den Anteil der Zahl der elektronischen Verordnungen an der Zahl aller vertragsärztlichen beziehungsweise vertragszahnärztlichen Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Die Krankenkassen übermitteln die für den in Satz 7 genannten Bericht erforderlichen nicht personenbezogenen Daten an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen; dieser übermittelt sie an die Gesellschaft für Telematik.

(3) Apotheken sind verpflichtet, verschreibungspflichtige Arzneimittel auf der Grundlage ärztlicher Verordnungen nach Absatz 2 unter Nutzung der Dienste und Komponenten nach Absatz 1 abzugeben. Für die Abgabe von Betäubungsmitteln und von Arzneimitteln nach § 3a Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung gilt die Verpflichtung nach Satz 1 ab dem 1. Juli 2025. Die Verpflichtungen nach den Sätzen 1 und 2 gelten nicht, wenn der elektronische Abruf der ärztlichen Verordnung nach Abs. 2 aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist. Die Vorschriften der Apothekenbetriebsordnung bleiben unberührt.

(4) Ab dem 1. Januar 2025 sind die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer sowie Psychotherapeuten, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen tätig sind, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder die in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen tätig sind, verpflichtet, Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen nach § 33a elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von Verordnungen nach Satz 1 aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.

(5) Ab dem 1. Juli 2026 sind die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer sowie die in Absatz 4 Satz 1 genannten Psychotherapeuten verpflichtet, Verordnungen von häuslicher Krankenpflege nach § 37 sowie Verordnungen von außerklinischer Intensivpflege nach § 37c elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von Verordnungen nach Satz 1 aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist. Die Erbringer von Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 sowie der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c sind ab dem 1. Juli 2026 verpflichtet, die Leistungen unter Nutzung der Dienste und Komponenten nach Absatz 1 auch auf der Grundlage einer elektronischen Verordnung nach Satz 1 zu erbringen. Die Verpflichtung nach Satz 3 gilt nicht, wenn der elektronische Abruf der Verordnung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.

(6) Ab dem 1. Juli 2027 sind die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer sowie die in Absatz 4 Satz 1 genannten Psychotherapeuten verpflichtet, Verordnungen von Soziotherapie nach § 37a elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Die Verpflichtung nach Satz 1 gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von Verordnungen nach Satz 1 aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist. Die Erbringer soziotherapeutischer Leistungen nach § 37a sind ab dem 1. Juli 2027 verpflichtet, die Leistungen unter Nutzung der Dienste und Komponenten nach Absatz 1 auch auf der Grundlage einer elektronischen Verordnung nach Satz 1 zu erbringen. Die Verpflichtung nach Satz 3 gilt nicht, wenn der elektronische Abruf der Verordnung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.

(7) Ab dem 1. Januar 2027 sind die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer sowie die in Absatz 4 Satz 1 genannten Psychotherapeuten verpflichtet, Verordnungen von Heilmitteln elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Ab dem 1. Juli 2027 sind die in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringer sowie die in Absatz 4 Satz 1 genannten Psychotherapeuten verpflichtet, Verordnungen von Hilfsmitteln, Verordnungen von Verbandmitteln nach § 31 Absatz 1 Satz 1, Verordnungen von Harn- und Blutteststreifen nach § 31 Absatz 1 Satz 1, Verordnungen von Medizinprodukten nach § 31 Absatz 1 sowie Verordnungen von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung nach § 31 Absatz 5 elektronisch auszustellen und für deren Übermittlung Dienste und Komponenten nach Absatz 1 zu nutzen. Die Verpflichtung nach den Sätzen 1 und 2 gilt nicht, wenn die elektronische Ausstellung oder Übermittlung von Verordnungen nach den Sätzen 1 oder 2 aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist. Heilmittelerbringer sowie Erbringer der weiteren in Satz 1 genannten Leistungen sind ab dem 1. Januar 2027 verpflichtet, die Leistungen unter Nutzung der Dienste und Komponenten nach Absatz 1 auch auf der Grundlage einer elektronischen Verordnung nach Satz 1 zu erbringen. Hilfsmittelerbringer sowie Erbringer der weiteren in Satz 2 genannten Leistungen sind ab dem 1. Juli 2027 verpflichtet, die Leistungen unter Nutzung der Dienste und Komponenten nach Absatz 1 auch auf der Grundlage einer elektronischen Verordnung nach Satz 2 zu erbringen. Die Verpflichtung nach den Sätzen 4 und 5 gilt nicht, wenn der elektronische Abruf der Verordnung aus technischen Gründen im Einzelfall nicht möglich ist.

(8) Um Verordnungen nach den Absätzen 5, 6 oder Absatz 7 elektronisch abrufen zu können, haben sich Erbringer von Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 sowie der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c bis zum 1. Juli 2025, Erbringer von Leistungen der Soziotherapie nach § 37a bis zum 1. April 2027, Heil- und Hilfsmittelerbringer sowie Erbringer der weiteren in Absatz 7 Satz 1 genannten Leistungen bis zum 1. Januar 2026 an die Telematikinfrastruktur nach § 306 anzuschließen.

(9) Versicherte können gegenüber den in Absatz 2 Satz 1 genannten Leistungserbringern sowie den in Absatz 4 Satz 1 genannten Psychotherapeuten wählen, ob ihnen die für den Zugriff auf ihre ärztliche oder psychotherapeutische Verordnung nach den Absätzen 2 und 4 bis 7 erforderlichen Zugangsdaten barrierefrei **entweder durch einen Ausdruck in Papierform oder elektronisch bereitgestellt werden** sollen. Versicherte können den für die Kommunikation zwischen Versicherten und Leistungserbringern oder Versicherten und Krankenkassen als sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 genutzten Sofortnachrichtendienst nutzen, um die für den

Zugriff auf ihre ärztliche oder psychotherapeutische Verordnung erforderlichen Zugangsdaten in elektronischer Form zum Zweck der Einlösung der Verordnung durch einen Vertreter einem anderen Versicherten zur Verfügung zu stellen.

(10) Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet, die Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische ärztliche Verordnung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 ermöglichen, als Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse zu entwickeln und zur Verfügung zu stellen. Die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität der Komponenten sind durch die Gesellschaft für Telematik sicherzustellen. Die Sicherheit der Komponenten des Systems zur Übermittlung ärztlicher Verordnungen einschließlich der Zugriffsmöglichkeiten für Versicherte ist durch ein externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen. Dabei ist abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential nachzuweisen, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponente sichergestellt werden. Die Festlegung der Prüfverfahren und die Auswahl des Sicherheitsgutachters für das externe Sicherheitsgutachten erfolgt durch die Gesellschaft für Telematik im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik. Das externe Sicherheitsgutachten muss dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zur Prüfung vorgelegt und durch dieses bestätigt werden. Erst mit der Bestätigung des externen Sicherheitsgutachtens durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik dürfen die Komponenten durch die Gesellschaft für Telematik zur Verfügung gestellt werden. Komponenten nach diesem Absatz, für die ein externes Sicherheitsgutachten vorliegt, das gemäß Satz 6 durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bestätigt wurde, dürfen den Versicherten abweichend von Satz 7 auch durch die Krankenkassen und durch die Unternehmen der privaten Krankenversicherung über die Benutzeroberfläche gemäß § 342 zur Verfügung gestellt werden. § 11 Absatz 1 und 1a des Apothekengesetzes sowie § 31 Absatz 1 Satz 5 bis 7 bleiben unberührt.

(11) Verordnungsdaten und Dispensierinformationen sind mit Ablauf von 100 Tagen nach Dispensierung der Verordnung zu löschen.

(12) Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet,

1. die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Versicherte über die Komponenten nach Absatz 10 Satz 1 auf Informationen des Nationalen Gesundheitsportals nach § 395 zugreifen können und dass den Versicherten die Informationen des Portals mit Daten, die in ihrer elektronischen Verordnung gespeichert sind, verknüpft angeboten werden können, und
2. bis zum 1. Januar 2025 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Versicherte über die Komponenten nach Absatz 10 Satz 1 zum Zweck des grenzüberschreitenden Austauschs von Daten der elektronischen Verordnung, nach vorheriger Einwilligung in die Nutzung des Übermittlungsverfahrens und technischer Freigabe zum Zeitpunkt der Einlösung der Verordnung bei dem nach dem Recht des jeweiligen anderen Mitgliedstaats der Europäischen Union zum Zugriff berechtigten Leistungserbringer, Daten elektronischer Verordnungen nach Absatz 2 Satz 1 der nationalen eHealth-Kontaktstelle übermitteln können.

(13) Mit Einwilligung des Versicherten können die Rechnungsdaten zu einer elektronischen Verordnung, die nicht dem Sachleistungsprinzip unterliegt, für die Dauer von maximal zehn Jahren in den Diensten der Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 gespeichert werden. Auf die Rechnungsdaten nach Satz 1 haben nur die Versicherten selbst Zugriff. Die Versicherten können diese Rechnungsdaten zum Zweck der Korrektur fehlerhafter Daten mit zugriffsberechtigten Leistungserbringern und anderen zugriffsberechtigten Personen nach § 361 Absatz 1 und zum Zweck der Kostenerstattung mit Kostenträgern teilen.

(14) Soweit der Versicherte dem nicht widersprochen hat, werden Daten zu Verordnungen nach den Absätzen 2 und 4 bis 7 und Daten auf der Grundlage von Verordnungen nach Absatz 2 abgegebenen Arzneimitteln, sowie, soweit technisch möglich, deren Chargennummer, und, soweit auf der Verordnung angegeben, deren Dosierung (Dispensierinformationen) automatisiert an die elektronische Patientenakte übermittelt und nach § 341 Absatz 2 Nummer 11 gespeichert. Der Widerspruch nach Satz 1 kann über die Benutzeroberfläche, die dem Versicherten gemäß Absatz 10 für den Zugriff auf elektronische Verordnungen zur Verfügung zu stellen ist, über die Benutzeroberfläche gemäß § 342 sowie bei der Ombudsstelle gemäß § 342a erklärt oder widerrufen werden.

(15) Das Bundesministerium für Gesundheit kann die in den Absätzen 2 bis 8 genannten Fristen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates verlängern.

(16) Die Bereitstellung und der Betrieb von informationstechnischen Systemen, die den Anwendungsfall der Übermittlung von elektronischen Verordnungen oder elektronischen Zugangsdaten zu elektronischen Verordnungen nach diesem Buch außerhalb der Telematikinfrastruktur enthalten, ist untersagt. Satz 1 umfasst nicht

1. die Übermittlung von eingelösten elektronischen Verordnungen für Zwecke der Abrechnung oder gesetzlich vorgesehene Prozesse der Genehmigung von elektronischen Verordnungen durch Krankenkassen,
2. die Übermittlung von elektronischen Verordnungen oder elektronischen Zugangsdaten zu elektronischen Verordnungen für die Versorgung durch Krankenhausapotheken sowie krankenhausesorgende Apotheken im Rahmen von § 14 Absatz 7 des Apothekengesetzes,
3. informationstechnische Systeme, die eine Apotheke betreibt, um elektronische Zugangsdaten zu elektronischen Verordnungen direkt von Versicherten entgegenzunehmen, die bei höchstens dieser Hauptapotheke und den zur Hauptapotheke gehörigen Filialapotheken eingelöst werden können, sowie
4. die Bereitstellung informationstechnischer Systeme durch Anbieter mit denen Versicherte elektronische Zugangsdaten zu elektronischen Verordnungen direkt an Apotheken übermitteln können, wenn dabei der Stand der Technik gemäß den Richtlinien des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik und dem Schutzbedarf der Daten eingehalten wird; dabei dürfen keine Apotheken oder Gruppen von Apotheken bevorzugt werden und der Verzeichnisdienst der Gesellschaft für Telematik sowie normierte Schnittstellen der Gesellschaft für Telematik sind für die diskriminierungsfreie Anbindung zu nutzen; dies erfordert eine

technische Komponente zur Authentifizierung beim Anbieter des informationstechnischen Systems und einen Antrag bei der Gesellschaft für Telematik.

§ 11 Absatz 1 und 1a des Apothekengesetzes sowie § 31 Absatz 1 Satz 5 bis 7 sind zu beachten. Absatz 2 Satz 5 bleibt unberührt.

(17) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung oder zuständigen Kassenzahnärztlichen Vereinigung nachzuweisen, dass sie in der Lage sind, Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gemäß Absatz 2 Satz 1 und 2 elektronisch auszustellen und zu übermitteln. Wird der Nachweis nicht bis zum 1. Mai 2024 erbracht, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent zu kürzen; die Vergütung ist so lange zu kürzen, bis der Nachweis gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung oder zuständigen Kassenzahnärztlichen Vereinigung erbracht ist. Die Vergütung ist nicht zu kürzen, wenn der Leistungserbringer einer Facharztgruppe angehört, die im Regelfall keine Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ausstellt. Bis zum 1. Januar 2025 sind ermächtigte Einrichtungen und Krankenhäuser von den Regelungen in Satz 1 ausgenommen.

§ 361b

Zugriff auf ärztliche Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen in der Telematikinfrastruktur *) Fassung ab 01.01.2025

(Digital-Gesetz (DigiG) v. 22. März 2024 BGBl. 2024 I Nr. 101, 101a)

(1) Krankenkassen dürfen zum Zwecke der Einlösung elektronischer Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 360 Absatz 4 auf Daten der Versicherten in vertragsärztlichen elektronischen Verordnungen zugreifen.

(2) Im Rahmen des Zugriffs nach Absatz 1 darf nicht in die ärztliche Therapiefreiheit eingegriffen oder die Wahlfreiheit der Versicherten beschränkt werden.

(3) Die Krankenkassen ermöglichen den Versicherten die Nutzung einer digitalen Gesundheitsanwendung in der Regel innerhalb von zwei Arbeitstagen ab dem Zeitpunkt des Eingangs einer Verordnung bei der Krankenkasse.

Fünfter Abschnitt Anwendungen der Telematikinfrastruktur

Siebter Titel Nutzung der Telematikinfrastruktur durch weitere Kostenträger und durch das Zentrale Vorsorgeregister

§ 362

Nutzung von elektronischen Gesundheitskarten oder digitalen Identitäten für Versicherte von Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, für Polizeivollzugsbeamte, für sonstige heilfürsorgeberechtigte Beamte oder für Soldaten der Bundeswehr *) Fassung ab 01.01.2025

(Digital-Gesetz (DigiG) v. 22. März 2024 BGBl. 2024 I Nr. 101, 101a)

(1) Werden von Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, der Bundespolizei, der Landespolizeien, von der Bundeswehr oder von Trägern der freien Heilfürsorge elektronische Gesundheitskarten oder digitale Identitäten für die Verarbeitung von Daten einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 an ihre Versicherten, an Polizeivollzugsbeamte, an sonstige heilfürsorgeberechtigte Beamte oder an Soldaten zur Verfügung gestellt, sind § 291 Absatz 8 Satz 5 bis 9, § 291a Absatz 5 bis 7, die §§ 334 bis 337, 339, 341 Absatz 1 bis 4, § 342 Absatz 2 bis 3, § 343 Absatz 1 und 1a, die §§ 344, 345, 352, 353, 356 bis 359a und 361 entsprechend anzuwenden.

(2) Für den Einsatz elektronischer Gesundheitskarten oder digitaler Identitäten nach Absatz 1 können Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, die Bundespolizei, die Landespolizeien, die Bundeswehr oder die Träger der freien Heilfürsorge 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, die Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, die Bundespolizei, die Landespolizeien, die Bundeswehr oder die Träger der freien Heilfürsorge.

Fünfter Abschnitt Anwendungen der Telematikinfrastruktur

Achter Titel Verfügbarkeit von Daten aus Anwendungen der Telematikinfrastruktur für Forschungszwecke

§ 363

Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken; Verordnungsermächtigung

Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten v. 22. März 2024 BGBl. 2024 I Nr. 102, 102a

(1) Die Daten der elektronischen Patientenakte werden für die in § 303e Absatz 2 aufgeführten Zwecke zugänglich gemacht, soweit Versicherte nicht der Datenübermittlung nach Absatz 5 widersprochen haben.

(2) Die Daten nach Absatz 1 werden automatisiert an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d übermittelt. Es werden ausschließlich Daten übermittelt, die zuverlässig automatisiert pseudonymisiert wurden. Die Übermittlung wird in der elektronischen Patientenakte dokumentiert.

(3) Die nach § 341 Absatz 4 für die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen sind verantwortlich für die Pseudonymisierung und Verschlüsselung der nach den Absätzen 1 und 2 zu übermittelnden Daten, versehen diese mit einer Arbeitsnummer und übermitteln

1. an das Forschungsdatenzentrum die pseudonymisierten und verschlüsselten Daten samt Arbeitsnummer,
2. an die Vertrauensstellen nach § 303c das Lieferpseudonym zu den zu übermittelnden Daten und die entsprechende Arbeitsnummer.

Die Vertrauensstelle überführt die Lieferpseudonyme in periodenübergreifende Pseudonyme und übermittelt dem Forschungsdatenzentrum die periodenübergreifenden Pseudonyme mit den dazugehörigen Arbeitsnummern. Mit dem periodenübergreifenden Pseudonym und der bereits übersandten Arbeitsnummer verknüpft das Forschungsdatenzentrum die nach Absatz 2 übermittelten Daten mit den im Forschungsdatenzentrum vorliegenden Daten vorheriger Übermittlungen.

(4) Die an das Forschungsdatenzentrum übermittelten Daten dürfen von diesem für die Erfüllung seiner Aufgaben verarbeitet und auf Antrag den Nutzungsberechtigten nach § 303e Absatz 1 bereitgestellt werden. § 303a Absatz 3, § 303c Absatz 1 und 2, die §§ 303d, 303e Absatz 3 bis 6 sowie § 303f gelten entsprechend.

(5) Versicherte können der Übermittlung von Daten nach den Absätzen 1 und 2 gegenüber den nach § 341 Absatz 4 für die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen jederzeit widersprechen. Der Widerspruch wird über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts oder gegenüber der Ombudsstelle gemäß § 342a erklärt. Der Widerspruch kann auf bestimmte Zwecke nach § 303e Absatz 2 beschränkt werden. Ein getätigter Widerspruch wird in der elektronischen Patientenakte mit Datum und Uhrzeit dokumentiert.

(6) Im Fall des Widerspruchs nach Absatz 5 werden die entsprechenden Daten, die bereits an das Forschungsdatenzentrum übermittelt wurden, im Forschungsdatenzentrum gelöscht. Das Löschverfahren erfolgt analog zur Datenübermittlung und Verknüpfung in Absatz 3. Die bis zur Erklärung des Widerspruchs nach Absatz 5 übermittelten und für konkrete Forschungsvorhaben bereits verwendeten Daten dürfen weiterhin für diese Forschungsvorhaben verarbeitet werden. Die Rechte der betroffenen Person nach den Artikeln 17, 18 und 21 der Verordnung (EU) 2016/679 sind insoweit für diese Forschungsvorhaben ausgeschlossen.

(7) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung ohne Zustimmung des Bundesrates durch Rechtsverordnung das Nähere zu regeln zu

1. den angemessenen und spezifischen Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Person im Sinne von Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i und j in Verbindung mit Artikel 89 der Verordnung (EU) 2016/679,
2. den technischen und organisatorischen Einzelheiten der Datenfreigabe, der Datenübermittlung, der Pseudonymisierung und des Widerspruchs nach den Absätzen 2, 3, 5 und 6,
3. den Anforderungen an eine automatisierte Pseudonymisierung zu übermittelnder Daten nach Absatz 2 Satz 2.

(8) Unbeschadet der nach den vorstehenden Absätzen vorgesehenen Datenübermittlung an das Forschungsdatenzentrum können Versicherte die Daten ihrer elektronischen Patientenakte auch auf der alleinigen Grundlage einer informierten Einwilligung für ein bestimmtes Forschungsvorhaben oder für bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung stellen. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung und ohne Zustimmung des Bundesrates durch Rechtsverordnung das Nähere zum technischen Verfahren bei der Ausleitung von Daten aus der elektronischen Patientenakte nach Satz 1 und der Zurverfügungstellung für die in Satz 1 genannten Forschungsvorhaben und -bereiche zu regeln.

Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (SGB V)
Zwölftes Kapitel Interoperabilität und Cybersicherheit im Gesundheitswesen; Nationales Gesundheitsportal**§ 386****Recht auf Interoperabilität*****) Fassung ab 01.01.2025**

(Digital-Gesetz (DigiG) v. 22. März 2024 BGBl. 2024 I Nr. 101, 101a)

(1) Die Leistungserbringer tauschen Patientendaten nach diesem Buch im interoperablen Format aus.

(2) Die in Absatz 1 genannten Stellen oder Datenverantwortlichen einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a haben den Versicherten auf deren Verlangen ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten unverzüglich und kostenfrei im interoperablen Format herauszugeben. Die Versicherten können verlangen, dass auch ihre personenbezogenen Gesundheitsdaten von den in Satz 1 genannten Stellen an einen Leistungserbringer nach diesem Buch oder den Datenverantwortlichen einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a im interoperablen Format oder an ihre Krankenkasse nach Absatz 4 Satz 2 übermittelt werden. § 630f Absatz 3 und § 630g des Bürgerlichen Gesetzbuchs bleiben hiervon unberührt.

(3) 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 Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung.

(4) Die Krankenkassen sollen die Versicherten bei der Verfolgung ihrer Ansprüche nach Absatz 2 unterstützen. Die Unterstützung der Krankenkassen nach Absatz 2 Satz 1 soll insbesondere umfassen, mit Einwilligung der Versicherten deren personenbezogene Gesundheitsdaten bei den Leistungserbringern nach Absatz 2 stellvertretend für die Versicherten anzufordern.

(5) Die auf Grundlage der Einwilligung der Versicherten bei den Leistungserbringern oder dem Datenverantwortlichen einer digitalen Gesundheitsanwendung nach § 33a oder einer digitalen Pflegeanwendung nach § 40a des Elften Buches erhobenen Daten dürfen von den Krankenkassen ausschließlich zur Unterstützung der Versicherten bei der Durchsetzung des Herausgabeanspruches nach Absatz 2 Satz 1 in Verbindung mit § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 21 und mit Einwilligung des Versicherten zur Vorbereitung von Versorgungsinnovationen, der Information der Versicherten und der Unterbreitung von Angeboten nach § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 19 verarbeitet werden.

Gesetze:

- 22.03.2024** *) Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz) vom 22.03.2024 ([BGBl. I Nr. 101](#))
- 22.03.2024** Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken und zur datenbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens (Gesundheitsdatennutzungsgesetz - GDNG) vom 22.03.2024 ([BGBl. I Nr. 102](#))
- 20.12.2022** Gesetz zur Pflegepersonalbemessung im Krankenhaus sowie zur Anpassung weiterer Regelungen im Krankenhauswesen und in der Digitalisierung (Krankenhauspflegeentlastungsgesetz – KHPfLEG) vom 20.12.2022 ([BGBl. I Nr. 56 S. 2793](#))
- 03.06.2021** Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs- Gesetz - DVPMG) vom 03.06.2021 ([BGBl. I Nr. 28 S. 1309](#))
- 14.10.2020** Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz) vom 14.10.2020 ([BGBl. I S. 2115](#))