

Verordnungsentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Erste Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung

A. Problem und Ziel

Im Digital-Gesetz ist vorgesehen, dass ab dem 1. Januar 2025 die Zuweisung gesetzlicher Spezifikationsaufträge gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Absatz 4 Satz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch im Wege einer Aufnahme in Anlage 2 der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (GIGV) erfolgen soll.

Dies betrifft unter anderem die in § 355 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch niedergelegten Medizinischen Informationsobjekte (MIO).

MIOs stellen den strukturierten, interoperablen Inhalt der elektronische Patientenakte (ePA) dar. Die Erstellung einer Spezifikation eines MIOs ist damit die Grundlage, dass der Austausch und die Verarbeitung der Daten zwischen einzelnen Akteuren innerhalb des Gesundheitswesens, unabhängig vom genutzten informationstechnischen System, möglich wird.

Die Zuweisung der gesetzlichen Spezifikationsaufträge ist notwendig, da andernfalls ab dem 1. Januar 2025 keine Zuweisung zur Erstellung der MIOs mehr bestünde. Die betroffenen Funktionalitäten könnten dann langfristig nicht in der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch abgebildet werden.

Neben den Medizinischen Informationsobjekten findet der Mechanismus zur Zuweisung gesetzlicher Spezifikationsaufträge auch auf weitere Fragestellungen Anwendung. Für einen nahtlosen Übergang der bisherigen direkten Aufträge aus dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch auf die Ebene der Rechtsverordnung sind daher auch diese Spezifikationsaufträge in Anlage 2 der GIGV aufzunehmen.

B. Lösung

Bereits aktuell werden die technischen Spezifikationstätigkeiten zur Erstellung der MIOs nach § 355 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch durch die mio42 GmbH, einer hundertprozentigen Tochtergesellschaft der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, erbracht.

Mit dieser Verordnung werden in die Anlage 2 zur Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung folgende gesetzliche Spezifikationsaufträge an die Kassenärztliche Bundesvereinigung aufgenommen:

- Spezifikation des Medizinischen Informationsobjekts (MIO) **Laborbefund**
- Spezifikation des Medizinischen Informationsobjekts (MIO) **elektronische Patientenakten**
- Spezifikation des Medizinischen Informationsobjekts (MIO) **Krankenhaus-Entlassbrief**
- Spezifikation des Medizinischen Informationsobjekts (MIO) **Bildbefund**

- Spezifikation der Terminologie „**Allergien**“ als Grundlage künftiger Medizinischer Informationsobjekte (MIO)
- Spezifikation der Schnittstellen **zur systemneutralen Archivierung von Patientendaten sowie zur Übertragung von Patientendaten bei einem Systemwechsel** (AWSt)

Für die Wahrnehmung der vorgenannten Spezifikationsaufträge bedient sich die Kassenärztliche Bundesvereinigung ihrer Tochtergesellschaft, der mio42 GmbH.

Für den zahnärztlichen Bereich wird der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung die Spezifikation der Schnittstellen **zur systemneutralen Archivierung von Patientendaten sowie zur Übertragung von Patientendaten bei einem Systemwechsel** (AWSt) übertragen.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung erhält durch Aufnahme in Anlage 2 den gesetzlichen Auftrag zur Erstellung der Spezifikation der Schnittstelle für elektronische Programme, die nach § 73 Absatz 9 Satz 1 für die Verordnung von Arzneimitteln zugelassen sind. Diese Zuweisung schreibt den bisherigen Zustand nach § 372 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch unverändert fort.

Bereits aktuell werden die technischen Spezifikationstätigkeiten für die Schnittstellen für die Meldung von Terminen gemäß § 370a Absatz 5 und für die Nutzung sicherer Kommunikationsverfahren nach § 311 Absatz 6 durch die kv.digital GmbH, einer hundertprozentigen Tochter der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, erbracht. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die sich insoweit der kv.digital GmbH bedient, wird daher ebenfalls in die Anlage 2 bezüglich der konkreten Spezifikation in die Anlage 2 der GIGV aufgenommen.

C. Alternativen

Keine. Wird die Zuweisung der gesetzlichen Spezifikationsaufträge nicht die Anlage 2 der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung aufgenommen, besteht ab dem 1. Januar 2025 keine Zuweisung zur Erstellung der MIOs mehr. Die betroffenen Funktionalitäten können dann langfristig nicht in der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch abgebildet werden.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

a) Bund

Keine.

b) Länder

Keine.

c) Sozialversicherung

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

Keiner.

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Keiner.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für den Bund und die Länder entsteht kein Erfüllungsaufwand. Erfüllungsaufwände für die Verwaltung, die im Rahmen der Kostenerstattung gemäß § 355 Absatz 11 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch anfallen, wurden bereits im Rahmen des Patientendaten-Schutz-Gesetzes (PDSG), des Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetzes (DVPfMG) und des Digital-Gesetzes (DigiG) erfasst. Durch die Inanspruchnahme der Rechtsverordnungscompetenz entstehen keine darüberhinausgehenden Aufwände.

F. Weitere Kosten

Keine.

Verordnungsentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Erste Verordnung zur Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung

Vom ...

Auf Grund des § 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 sowie Absatz 4 Satz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 1 Nummer 87 des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 101) neu gefasst worden ist, auch in Verbindung mit

- § 355 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, zuletzt geändert durch Artikel 2 Nummer 3 Buchstabe a) des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 101),
- § 355 Absatz 4 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 2 Nummer 3 Buchstabe f) des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 101) neu gefasst worden ist,
- § 355 Absatz 4a Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 2 Nummer 3 Buchstabe g) des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 101) neu gefasst worden ist,
- § 355 Absatz 8 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, zuletzt geändert durch Artikel 1 Nummer 55 Buchstabe f) Doppelbuchstabe aa) des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 101),
- § 371 Absatz 1 Nummer 1, 2 und 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, zuletzt geändert durch Artikel 2 Nummer 4 Buchstabe a) des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 101),
- § 372 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der durch Artikel 2 Nummer 4 Buchstabe a) des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 101) neu gefasst worden ist,

verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

Artikel 1

Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung

Die Tabelle in Anlage 2 (Liste gesetzlicher Spezifikationsaufträge an öffentliche Auftraggeber) der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung vom 13. September 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 279) wird wie folgt gefasst:

ID	Rechtsgrundlage	Stelle	Titel	Kurzbeschreibung	Datum Erstellung der Spezifikation bis
001	§ 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 sowie	Kassenärztliche Bundesvereinigung durch die mio42 GmbH	MIO elektronische Patienten-kurzakte	Darstellung wesentlicher Informationen, um eine Übersicht über den Patienten zu erhalten;	-

ID	Rechtsgrundlage	Stelle	Titel	Kurzbeschreibung	Datum Erstellung der Spezifikation bis
	Absatz 4 Satz 5 sowie in Verbindung mit § 355 Absatz 1 und Absatz 4			inkl. elektronischer Notfalldaten nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5. Die Inhalte der Spezifikation zum MIO Patientenkurzakte berücksichtigen die EU-Vorgaben für eine International Patient Summary.	
002	§ 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 sowie Absatz 4 Satz 5 sowie in Verbindung mit § 355 Absatz 4a	Kassenärztliche Bundesvereinigung durch die mio42 GmbH	MIO Laborbefund	Abbildung und Bewertung patientenbezogener medizinischer (komplexer) Laborbefunde.	-
003	§ 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 sowie Absatz 4 Satz 5 sowie in Verbindung mit § 355 Absatz 1 und Absatz 8 Satz 1	Kassenärztliche Bundesvereinigung durch die mio42 GmbH	MIO Krankenhaus-Entlassbericht	Darstellung relevante Informationen beim Übergang von stationärer in ambulante Betreuung.	-
004	§ 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 sowie Absatz 4 Satz 5 sowie in Verbindung mit § 355 Absatz 1 und Absatz 8 Satz 1	Kassenärztliche Bundesvereinigung durch die mio42 GmbH	MIO Bildbefund	Übermittlung von Befunden aus bildgebenden Verfahren zusammen mit Informationen zur Untersuchung	-
005	§ 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 sowie Absatz 4 Satz 5 sowie in Verbindung mit § 355 Absatz 1 und Absatz 8 Satz 1	Kassenärztliche Bundesvereinigung durch die mio42 GmbH	Terminologie „Allergien“	Erarbeitung einer einheitlichen Terminologie zur semantischen einheitlichen Erfassung von Allergien.	-
006	§ 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 sowie Absatz 4 Satz 5 sowie in Verbindung mit § 371 Absatz 1 Nummer 1 und § 372 Absatz 1 Satz 1	Kassenärztliche Bundesvereinigung durch die mio42 GmbH	Schnittstellen zur systemneutralen Archivierung von Patientendaten sowie zur Übertragung von Patientendaten bei einem Systemwechsel (AWST)	Weiterentwicklung der Archiv- und Wechselschnittstelle zu einer Mehrwertschnittstelle.	-
007	§ 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 sowie Absatz 4 Satz 5 sowie in Verbindung mit § 371	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung	Schnittstellen zur systemneutralen Archivierung von Patientendaten sowie zur Übertragung von	Weiterentwicklung der Archiv- und Wechselschnittstelle zu einer Mehrwertschnittstelle.	-

ID	Rechtsgrundlage	Stelle	Titel	Kurzbeschreibung	Datum Erstellung der Spezifikation bis
	Absatz 1 Nummer 1 und § 372 Absatz 1 Satz 1		Patientendaten bei einem Systemwechsel bei zahnärztlichen System (AWST)		
008	§ 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 sowie Absatz 4 Satz 5 sowie in Verbindung mit § 371 Absatz 1 Nummer 2 und § 372 Absatz 1 Satz 1	Kassenärztliche Bundesvereinigung	Verordnungsschnittstelle	Schnittstelle für elektronische Programme, die nach § 73 Absatz 9 Satz 1 für die Verordnung von Arzneimitteln zugelassen sind	-
009	§ 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 sowie Absatz 4 Satz 5 sowie in Verbindung mit § 371 Absatz 1 Nummer 5 und § 372 Absatz 1 Satz 1	Kassenärztliche Bundesvereinigung durch die kv.digital GmbH	Terminmeldeschnittstelle	Schnittstellen für die Meldung von Terminen gemäß § 370a Absatz 5 und für die Nutzung sicherer Kommunikationsverfahren nach § 311 Absatz 6	-

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2025 in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Im Digital-Gesetz ist vorgesehen, dass ab dem 1. Januar 2025 die Zuweisung gesetzlicher Spezifikationsaufträge gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Absatz 4 Satz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch im Wege einer Aufnahme in Anlage 2 der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (GIGV) erfolgen soll.

Dies betrifft unter anderem die in § 355 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch niedergelegten Medizinischen Informationsobjekte (MIO).

MIOs stellen den strukturierten, interoperablen Inhalt der elektronische Patientenakte (ePA) dar. Die Erstellung einer Spezifikation eines MIOs ist damit die Grundlage, dass der Austausch und die Verarbeitung der Daten zwischen einzelnen Akteuren innerhalb des Gesundheitswesens, unabhängig vom genutzten informationstechnischen System, möglich wird.

Die Zuweisung der gesetzlichen Spezifikationsaufträge ist notwendig, da andernfalls ab dem 1. Januar 2025 keine Zuweisung zur Erstellung der MIOs mehr bestünde. Die betroffenen Funktionalitäten könnten dann langfristig nicht in der ePA-für-Alle abgebildet werden.

Neben den Medizinischen Informationsobjekten findet der Mechanismus zur Zuweisung gesetzlicher Spezifikationsaufträge auch auf weitere Fragestellungen Anwendung. Für einen nahtlosen Übergang der bisherigen direkten Aufträge aus dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch auf die Ebene der Rechtsverordnung sind daher auch diese Spezifikationsaufträge in Anlage 2 der GIGV aufzunehmen.

Die Zuweisung der gesetzlichen Spezifikationsaufträge ist notwendig, da andernfalls ab dem 1. Januar 2025 keine Zuweisung zur Erstellung der Spezifikationen der skizzierten Inhalte mehr bestünde. Die betroffenen Funktionalitäten könnten dann langfristig nicht in der ePA-für-Alle oder den Primärsystemen der Leistungserbringenden abgebildet werden.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Bereits aktuell werden die technischen Spezifikationstätigkeiten zur Erstellung der MIOs nach § 355 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch durch die mio42 GmbH, einer hundertprozentigen Tochtergesellschaft der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, erbracht.

Mit dieser Verordnung werden in die Anlage 2 zur Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung folgende gesetzliche Spezifikationsaufträge an die Kassenärztliche Bundesvereinigung aufgenommen:

- Spezifikation des Medizinischen Informationsobjekts (MIO) **Laborbefund**
- Spezifikation des Medizinischen Informationsobjekts (MIO) **Patientenkurzakte**
- Spezifikation des Medizinisches Informationsobjekt (MIO) **Krankenhaus-Entlassbrief**
- Spezifikation des Medizinisches Informationsobjekt (MIO) **Bildbefund**

- Spezifikation der Terminologie „**Allergien**“ als Grundlage künftiger Medizinischer Informationsobjekte (MIO)
- Spezifikation der Schnittstellen **zur systemneutralen Archivierung von Patientendaten sowie zur Übertragung von Patientendaten bei einem Systemwechsel** (AWSt)

Für die Wahrnehmung der vorgenannten Spezifikationsaufträge bedient sich die Kassenärztliche Bundesvereinigung ihrer Tochtergesellschaft, der mio42 GmbH.

Für den zahnärztlichen Bereich wird der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung die Spezifikation der Schnittstellen **zur systemneutralen Archivierung von Patientendaten sowie zur Übertragung von Patientendaten bei einem Systemwechsel** (AWSt) übertragen.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung erhält durch Aufnahme in Anlage 2 der GIGV den gesetzlichen Auftrag zur Erstellung der Spezifikation der Schnittstelle für elektronische Programme, die nach § 73 Absatz 9 Satz 1 für die Verordnung von Arzneimitteln zugelassen sind. Diese Zuweisung schreibt den bisherigen Zustand nach § 372 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch unverändert fort.

Bereits aktuell werden die technischen Spezifikationstätigkeiten für die Schnittstellen für die Meldung von Terminen gemäß § 370a Absatz 5 und für die Nutzung sicherer Kommunikationsverfahren nach § 311 Absatz 6 durch die kv.digital GmbH, einer hundertprozentigen Tochter der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, erbracht. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die sich insoweit der kv.digital GmbH bedient, wird daher ebenfalls in die Anlage 2 bezüglich der konkreten Spezifikation in die Anlage 2 der GIGV aufgenommen.

III. Alternativen

Keine. Wird die Zuweisung der gesetzlichen Spezifikationsaufträge nicht die Anlage 2 der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung aufgenommen, besteht ab dem 1. Januar 2025 keine gesetzliche Zuweisung zur Erstellung der MIOs und der anderen skizzierten Inhalte mehr. Die betroffenen Funktionalitäten könnten dann langfristig nicht in der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder den Primärsystemen der Leistungserbringenden abgebildet werden.

IV. Regelungskompetenz

Diese Ermächtigung zum Erlass dieser Rechtsverordnung folgt aus § 385 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 Nummer 2 sowie Absatz 4 Satz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, auch in Verbindung mit

- § 355 Absatz 1 Satz 1, Absatz 4 Satz 1, Absatz 4a Satz 1 und Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie
- § 371 Absatz 1 Nummer 1, 2 und 5 und § 372 Absatz 1 Satz 1 und des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

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

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

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Entfällt.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Verordnungsentwurf folgt entsprechend der Fassung vom 07. Oktober 2021 den Leitgedanken der Bundesregierung zur Berücksichtigung der Nachhaltigkeit, indem zur Stärkung von Lebensqualität und Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger sowie zu sozialem Zusammenhalt und gleichberechtigter Teilhabe an der wirtschaftlichen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie beigetragen wird. Mit dem Verordnungsentwurf werden weitere notwendigen Maßnahmen zur Digitalisierung des Gesundheitswesens fortgeführt. Dabei soll durch die verbesserte Interoperabilität gesundheitsbezogener Daten und der Etablierung einheitlicher medizinischer Informationsobjekte in der elektronischen Patientenakte insbesondere die medizinische und pflegerische Versorgung der Menschen weiter verbessert und dauerhaft sichergestellt werden.

Der Verordnungsentwurf wurde unter Berücksichtigung der Prinzipien der nachhaltigen Entwicklung im Hinblick auf die Nachhaltigkeit geprüft. Hinsichtlich seiner Wirkungen entspricht er insbesondere den Zielen 3 (Gesundheit und Wohlergehen) und 9 (Industrie, Innovation und Infrastruktur) der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie, indem ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleistet und ihr Wohlergehen sowie Innovationen gefördert werden. Damit wird die Umsetzung der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie weiter unterstützt.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

a) Bund

Keine.

b) Länder

Keine.

c) Sozialversicherung

Keine.

4. Erfüllungsaufwand

a) Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

b) Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Keiner.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

c) Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Für den Bund und die Länder entsteht kein Erfüllungsaufwand. Erfüllungsaufwände für die Verwaltung, die im Rahmen der Kostenerstattung gemäß § 355 Absatz 11 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch anfallen, wurden bereits im Rahmen des Patientendaten-Schutz-Gesetzes (PDSG), des Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetzes (DVPfMG) und des Digital-Gesetzes (DigiG) erfasst. Durch die Inanspruchnahme der Rechtsverordnungscompetenz entstehen keine darüberhinausgehenden Aufwände.

d) Erfüllungsaufwand für die Sozialversicherung

Keiner.

5. Weitere Kosten

Keine.

6. Weitere Regelungsfolgen

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten. Die in dem Regelungsentwurf vorgesehenen Maßnahmen leisten vor dem Hintergrund der zunehmenden Alterung und Multimorbidität der Gesellschaft mit einem erleichterten Datenaustausch zur sektorenübergreifenden, interprofessionellen Versorgungsformen einen Beitrag, die Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems auch in Zukunft sicherzustellen und die Versorgungsqualität zu erhöhen.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung oder Evaluierung der Zuweisung der gesetzlichen Spezifikationsaufträge ist nicht vorgesehen. Der in § 385 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und den übrigen Bestimmungen der Gesundheits-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung niedergelegte Prozess zur Förderung der Interoperabilität stellt hinreichend sicher, dass der gesetzliche Spezifikationsauftrag effizient und zielführend erfüllt wird. Zudem enthält § 19 der Gesundheits-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung bereits eine Evaluationspflicht des Kompetenzzentrums für Interoperabilität und seiner Aufgabenwahrnehmung. Dieser Auftrag schließt die Prüfung der koordinierenden Tätigkeiten des Kompetenzzentrums mit den Inhabern gesetzlicher Spezifikationsaufträge ein.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung)

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat bis zum 31. Dezember 2024 aufgrund gesetzlicher Bestimmungen - vor allem aufgrund des § 355 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch - den Auftrag zur Spezifikation Medizinischer Informationsobjekte (MIO). Medizinische Informationsobjekte (MIO) stellen den strukturierten, interoperablen Inhalt der elektronischen Patientenakte (ePA) dar. Die Erstellung einer Spezifikation eines MIOs ist damit die Grundlage, dass der Austausch und die Verarbeitung der Daten zwischen einzelnen Akteuren innerhalb des Gesundheitswesens, unabhängig vom genutzten informationstechnischen System, möglich wird.

Die an verschiedenen Stellen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch niedergelegten gesetzlichen Spezifikationsaufträge zur Schaffung interoperabler Schnittstellen im Gesundheitswesen werden mit dem stufenweisen Inkrafttreten des Digital-Gesetzes größtenteils an einer Stelle konzentriert: Anlage 2 der Gesundheits-Interoperabilitäts-Governance-

Verordnung (GIGV). Gemäß § 8 der GIGV bewirkt die Aufnahme einer Stelle in die Anlage 2 das Entstehen eines gesetzlichen Auftrags zur Erstellung der dort benannten Spezifikation.

Durch Artikel 2 Nummer 3 und Nummer 4 in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Nummer 1 des Digital-Gesetzes wird der bisherige gesetzliche Spezifikationsauftrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Erstellung der Spezifikationen nach § 355 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch mit Ablauf des 31. Dezember 2024 durch den Prozess nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Absatz 4 Satz 5 abgelöst. Die Ergänzung der Anlage 2 weist die nachfolgenden gesetzlichen Spezifikationsaufträge der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu:

- Spezifikation des Medizinischen Informationsobjekts (MIO) Laborbefund,
- Spezifikation des Medizinischen Informationsobjekts (MIO) Patientenkurzakte,
- Spezifikation des Medizinischen Informationsobjekts (MIO) Krankenhaus-Entlassbrief,
- Spezifikation des Medizinischen Informationsobjekts (MIO) Bildbefund,
- Spezifikation der Terminologie „Allergien“ als Grundlage künftiger Medizinischer Informationsobjekte (MIO),
- Spezifikation der Schnittstellen zur systemneutralen Archivierung von Patientendaten sowie zur Übertragung von Patientendaten bei einem Systemwechsel (AWSt)

Für die Wahrnehmung der vorgenannten Spezifikationsaufträge bedient sich die Kassenärztliche Bundesvereinigung ihrer Tochtergesellschaft, der mio42 GmbH.

Für den zahnärztlichen Bereich wird der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung die Spezifikation der Schnittstellen **zur systemneutralen Archivierung von Patientendaten sowie zur Übertragung von Patientendaten bei einem Systemwechsel (AWSt)** übertragen.

Die Erstellung der vorbenannten Spezifikationen ist zwingende Voraussetzung dafür, dass die damit verbundenen Funktionalitäten zeitnah in der elektronischen Patientenakte als auch in den Primärsystemen abgebildet werden können. Die interoperable Gestaltung der aufgezählten Funktionalitäten ist für die langfristige Verbesserung der Versorgungsqualität bei der Gewährung von Leistungen nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch von wesentlicher Bedeutung.

Neben den Medizinischen Informationsobjekten findet der Mechanismus zur Zuweisung gesetzlicher Spezifikationsaufträge auch auf weitere Fragestellungen Anwendung. Für einen nahtlosen Übergang der bisherigen direkten Aufträge aus dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch auf die Ebene der Rechtsverordnung sind daher auch diese Spezifikationsaufträge in Anlage 2 der GIGV aufzunehmen. Dies gilt hier für die Zuweisung der Schnittstellen für die Meldung von Terminen gemäß § 370a Absatz 5 und für die Nutzung sicherer Kommunikationsverfahren nach § 311 Absatz 6 und die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die sich insoweit der kv.digital GmbH bedient, und für die Zuweisung der Schnittstelle für elektronische Programme, die nach § 73 Absatz 9 Satz 1 für die Verordnung von Arzneimitteln zugelassen sind an die Kassenärztliche Bundesvereinigung. In beiden Fällen wird so eine nahtlose Fortführung der bereits aktuell bestehenden gesetzlichen Aufträge und vor allem der zugrundeliegenden technischen Spezifikationstätigkeiten sichergestellt.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Das Inkrafttreten fällt auf den 1. Januar 2025, damit in Zusammenschau mit Artikel 2 Nummer 3 und 4 sowie Artikel 9 Absatz 2 Nummer 1 des Digital-Gesetzes kein Zeitraum

entsteht, zu dem kein gesetzlicher Auftrag zur Erstellung der Spezifikationen nach § 355 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch besteht.