

§ 372

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

*(1) ¹ Für die in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systeme legen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen sowie im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen die erforderlichen Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 fest. ² Über die Spezifikationen nach Satz 1 entscheidet für die Kassenärztliche Bundesvereinigung der Vorstand. ³ Bei den Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 2 sind die Vorgaben nach § 73 Absatz 9 und der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 zu berücksichtigen.

*Anmerkung: Mit Wirkung ab 1. Januar 2025 wird Satz 1 wie folgt gefasst: „Für die in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systeme legen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen oder eine juristische Person im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2, sofern sie hierzu gemäß § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Absatz 4 Satz 3 und 5 und aufgrund der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 beauftragt wurden, im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen sowie im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen die erforderlichen Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 fest.“ (vgl. Artikel 2 Nummer 4 i. V. m. Artikel 9 Absatz 2 Nummer 1 Digital-Gesetz)

(2) ¹ Die Spezifikationen nach Absatz 1 sind auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen. ² Über deren jeweilige verbindliche Festlegung für einen Bereich des Gesundheitswesens oder das gesamte Gesundheitswesen entscheidet gemäß § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1.

*(3) ¹ Für die abrechnungsbegründende Dokumentation von vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen dürfen Vertragsärzte und Vertragszahnärzte nur solche informationstechnischen Systeme einsetzen, die von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen in einem Bestätigungsverfahren nach Satz 2 bestätigt wurden. ² Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen legen im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen die Vorgaben für das Bestätigungsverfahren so fest, dass im Rahmen des Bestätigungsverfahrens sichergestellt wird, dass die vorzunehmende Integration der offenen und standardisierten Schnittstellen in das jeweilige informationstechnische System innerhalb der Frist nach § 371 Absatz 3, die sich aus der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 ergibt, und nach Maßgabe des § 371 erfolgt ist. ³ Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen veröffentlichen die Vorgaben zu dem Bestätigungsverfahren. ⁴ Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen veröffentlicht eine Liste mit den nach Satz 1 bestätigten informationstechnischen Systemen auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5.

*Anmerkung: Fassung ab 1. Januar 2025 (vgl. Artikel 2 Nummer 4 i. V. m. Artikel 9 Absatz 2 Nummer 1 Digital-Gesetz): „(3) ¹ Vertragsärzte und Vertragszahnärzte können ihre vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Leistungen nur dann bei den Kassenärztlichen Vereinigungen abrechnen, wenn sie solche informationstechnischen Systeme einsetzen, die ein Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 erfolgreich durchlaufen haben. ² Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen veröffentlicht eine Liste mit den nach Satz 1 bestätigten informationstechnischen Systemen auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5.“

Begründung zum Digital-Gesetz zur Neufassung von § 372:

Es handelt sich bei dem Normtitel wie auch in § 371 um eine Anpassung der Begrifflichkeit.

Zu Absatz 1 – Anmerkung: Satz 1 neu gefasst mit Wirkung ab 1. Januar 2025 (siehe Begründung)

Entsprechend der wesentlichen Rolle des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen bei der Förderung der Interoperabilität informationstechnischer Systeme im Gesundheits-

wesen gemäß § 385 und insbesondere hinsichtlich § 385 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, sind die Spezifikationen für die in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systeme hinsichtlich der offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 sowie nach Maßgabe der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung ab dem Inkrafttreten der Vorschrift im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum für Interoperabilität zu erstellen.

Ab dem 1. Januar 2025 findet sodann entsprechend der Aufgaben des Kompetenzzentrums nach § 385 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 der Beauftragungsprozess von Akteuren hinsichtlich der Erstellung von Spezifikationen im Gesundheitswesen Anwendung. Demnach muss die Kassenärztliche Bundesvereinigung ab dem 1. Januar 2025 durch das Kompetenzzentrum zunächst mit der Erstellung der Spezifikationen betraut werden. Davon unberührt bleibt die Benennungsherstellung im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 erhalten.

Über die Festlegungen entscheidet mit Inkrafttreten des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 auf Vorlage des Kompetenzzentrums hin das Bundesministerium für Gesundheit im Wege der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1.

Weitere Erläuterung hinsichtlich der Aufgabenwahrnehmung durch das Kompetenzzentrum sind der Begründung des § 385 zu entnehmen.

Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 sind Spezifikationen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt dafür die Spezifikation dem Kompetenzzentrum vor. Diese bewertet diese fachlich und legt diese dem Bundesministerium für Gesundheit zur verbindlichen Festlegung im Rahmen der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 vor und kennzeichnet diese anschließend entsprechend § 385 Absatz 1 Nummer 5. Sobald die Spezifikationen auf der Plattform als Festlegung gekennzeichnet sind, müssen diese innerhalb einer durch die KIG definierten Frist verbindlich umgesetzt werden.

Zu Absatz 3 – Anmerkung: Satz 1 neu gefasst mit Wirkung ab 1. Januar 2025 (siehe Begründung)

Die Konformität über die frist- und sachgerechte Umsetzung der Anforderungen nach Absatz 2 wird durch ein Konformitätsbewertungsverfahren der Kassenärztliche Bundesvereinigung im Sinne des § 387 bestätigt. Hierzu wird die Kassenärztliche Bundesvereinigung durch das Kompetenzzentrum im Sinne des § 387 Absatz ab dem 1. Januar 2025 betraut, vgl. Artikel 2 Nummer 4 (§ 372). Das Konformitätsbewertungsverfahren muss den Anforderungen nach § 387 entsprechen. Die Vorgaben für das Konformitätsbewertungsverfahren sind daher im Einvernehmen mit dem Kompetenzzentrum festzulegen.

Durch die Einvernehmensherstellung werden die unterschiedlichen Ausprägungen der Konformitätsbewertungsverfahren nach § 387 harmonisiert.

Die Vorgaben zu dem Konformitätsbewertungsverfahren sowie eine Liste mit den nach Absatz 3 Satz 1 bestätigten Systeme sind im Sinne der Transparenz auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu veröffentlichen.

Begründung zum Digital-Gesetz mit Wirkung ab 1. Januar 2025 (vgl. Artikel 2 Nummer 4 i. V. m. Artikel 9 Absatz 2 Nummer 1):

Zu Absatz 1 Satz 1 und Absatz 3 – neu gefasst durch den 14. Ausschuss

Diese Regelung stellt sicher, dass auch im Bereich der offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen entsprechend seiner Rolle im harmonisierten Gesamtprozess seine gesetzliche Aufgabe im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 wirksam ausüben kann. Hierfür ist eine Konsolidierung der gesetzlichen Befugnis zur Beauftragung von Spezifikationsakteuren in Gestalt des Kompetenzzentrums notwendig, was mit dieser Vorschrift umgesetzt wird. Durch den Änderungsbefehl in Artikel 7 tritt diese Ergänzung des § 372 erst zum 1. Januar 2025 in Kraft.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 1 – neu gefasst

Die Ergänzung „[Die Kassenärztliche Bundesvereinigung] oder eine juristische Person im Sinne des § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2“ dient der Rechtsklarheit. Ab dem 1. Januar 2025 kann das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen im Bedarfsfalle auch einen anderen Akteur, als den bisherigen Spezifikationsakteur – die KBV –, mit der Spezifikation von technischen, semantischen, syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden beauftragen, sodass eine umfangliche Koordination von Spezifikationen im Gesundheitsweisen stattfinden kann. So können auch Ressourcen- und Kapazitätsengpässe von Spezifikationsakteuren deutlich besser adressiert werden. Das Kompetenzzentrum steht hierfür in einem engen, kontinuierlichen Austausch mit den Spezifikationsakteuren.

Zu Absatz 3 – neu gefasst

Durch die redaktionelle Umformulierung sollen etwaige Rechtsunklarheiten genommen werden. Um bei den Kassenärztlichen Vereinigungen abrechnen zu können, müssen die IT-Systeme der Leistungserbringer, wie etwa das Praxisverwaltungssystem, alle verbindlichen Interoperabilitätsvorgaben einhalten und nach § 385 Absatz 3 SGB V entsprechend zertifiziert sein. Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben sich bei der Abrechnungsprüfung nach § 106d SGB V das Zertifikat vorlegen zu lassen. Um für die Leistungserbringer Transparenz zu schaffen, welches informationstechnische System bereits zertifiziert ist und somit verwendet werden kann, wird eine entsprechende Auflistung veröffentlicht.