



## Detailansicht des Regelungsvorhabens

### Änderungsumsetzung § 386 der Pflichten für die Hersteller

Stand vom 08.07.2025 12:02:43 bis 08.07.2025 14:37:13

#### Angegeben von:

Bundesverband Gesundheits-IT (R000457) am 20.08.2024

#### Beschreibung:

Bei dem § 386a Interoperabilitätspflicht, in dem die Hersteller dazu verpflichtet sind, den LEI personenbezogenen Gesundheitsdaten ihrer Patienten unverzüglich und kostenfrei im interoperablen Format bereitzustellen. Einerseits hätten die Hersteller rein rechtlich keinen Zugriff auf personenbezogene Daten. Auch wenn ein Systemwechsel stattfände, könne im Nachgang nicht festgestellt werden, welche Daten nachzuliefern sind. Ebenso sei ein kostenfreies Bereitstellen der Daten als kritisch zu bewerten, wenn der LEI häufig eine Datenauslieferung verlangt.

#### Zu Regelungsentwurf

---

1. **Bundesrats-Drucksachennummer:**

BR-Drs. 377/24 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Entwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit (Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz - GDAG)

Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

*Zuvor:*

Referentenentwurf (BMG): Entwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit (Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz - GDAG) (Vorgang)

2. **Bundestags-Drucksachennummer:**

BT-Drs. 20/13249 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Entwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit - (Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz - GDAG)

Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

*Zuvor:*

Referentenentwurf (BMG): Entwurf eines Gesetzes zur Schaffung einer Digitalagentur für Gesundheit (Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz - GDAG) (Vorgang)

## **Betroffene Interessenbereiche (1)**

---

Digitalisierung [alle RV hierzu]

## **Betroffene Bundesgesetze (1)**

---

SGB 5 [alle RV hierzu]