

## **Gesetzentwurf**

### **der Bundesregierung**

#### **Entwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen**

##### **A. Problem und Ziel**

Moderne Informations- und Kommunikationstechnologien haben ein großes Potenzial zur Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung. Sie können zudem einen wichtigen Beitrag leisten, um die Herausforderungen, die durch die demographische Entwicklung und die Versorgungssituation im ländlichen Raum bestehen, besser zu bewältigen. Neue Versorgungsformen können damit besser unterstützt werden. Um die Chancen moderner IT-Technologien in der täglichen Versorgung effektiv zu nutzen, ist eine Infrastruktur erforderlich, die die Beteiligten in der Gesundheitsversorgung so miteinander verbindet, dass sie sicher und schnell miteinander kommunizieren können. Patienten sollen zudem in die Lage versetzt werden, ihren Behandlern wichtige Gesundheitsdaten verfügbar zu machen. Der Datenschutz hat dabei höchste Priorität und wird durch rechtliche und technische Maßnahmen sichergestellt.

Nach vielen Jahren intensiver Vorarbeiten wurden erhebliche Projektfortschritte bei den Arbeiten zur Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und beim Aufbau der Telematikinfrastruktur erzielt. Die elektronischen Gesundheitskarten mit Lichtbild sind nahezu flächendeckend an die Versicherten ausgegeben und die erforderlichen Kartenlesegeräte wurden in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie Krankenhäusern installiert. Seit dem 1. Januar 2015 gilt beim Arzt- und Zahnarztbesuch nur noch die elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und nicht mehr die Krankenversichertenkarte.

Von der Gesellschaft für Telematik wurden nach erfolgreichen europaweiten Vergabeverfahren zwei großflächige Erprobungsvorhaben für erste nutzbringende Online-Anwendungen auf den Weg gebracht. Auf dieser Grundlage sollen so schnell wie möglich die erforderlichen Maßnahmen ergriffen werden, damit flächendeckend nutzbringende Anwendungen für eine Verbesserung der Versorgung der Patienten eingeführt werden.

Das Gesetz zielt insbesondere darauf ab,

- die zügige Einführung nutzbringender Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte zu unterstützen,
- die Telematikinfrastruktur mit ihren Sicherheitsmerkmalen als die zentrale Infrastruktur für eine sichere Kommunikation im Gesundheitswesen zu etablieren und sie für weitere Anwendungen im Gesundheitswesen und für weitere Leistungserbringer zu öffnen,

- die Strukturen der Gesellschaft für Telematik zu verbessern und ihre Kompetenzen zu erweitern,
- die Interoperabilität der informationstechnischen Systeme im Gesundheitswesen zu verbessern und
- telemedizinische Leistungen zu fördern.

## B. Lösung

Mit dem Gesetz wird mit einem Bündel von Maßnahmen darauf hingewirkt, dass bereits jetzt nutzbare elektronische Kommunikationsverfahren schnell Eingang in die Versorgung finden. Parallel wird der Aufbau der Telematikinfrastruktur gefördert und klargestellt, dass die sichere Telematikinfrastruktur zukünftig die zentrale elektronische Infrastruktur im Gesundheitswesen sein wird. Die Regelungen zielen darauf ab, dass die modernen Informations- und Kommunikationstechnologien schneller ihren Nutzen für die Patienten, Leistungserbringer und Krankenkassen entfalten.

Schwerpunkte des Gesetzes sind vor allem folgende Bereiche:

1. Anreize für die zügige Einführung und Nutzung medizinischer und administrativer Anwendungen schaffen:

- Zur Beschleunigung der Einführung des Notfalldatensatzes erhalten Ärzte, die einen Notfalldatensatz erstellen und aktualisieren, hierfür eine Vergütung. Der Bewertungsausschuss hat den einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) und die Vertragspartner haben die Telematikzuschläge bis zu einem gesetzlich festgelegten Termin entsprechend anzupassen.
- Krankenhäuser erhalten für das Erstellen eines elektronischen Entlassbriefes (auf der Basis der bestehenden Regelungen für die Papierform) und Ärzte für das Einlesen eines elektronischen Entlassbriefes in der Praxis eine im Gesetz festgelegte Vergütung. Diese Vergütung ist als Anschubfinanzierung zu verstehen und daher auf zwei Jahre begrenzt (ab 1. Juli 2016 bis zum 30. Juni 2018).
- Zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit erhalten Patienten, die mindestens drei verordnete Arzneimittel anwenden, einen Anspruch auf einen einheitlichen Medikationsplan in Papierform. Ärzte, die einen Medikationsplan erstellen und aktualisieren, erhalten hierfür eine Vergütung. Zur besseren Aktualisierbarkeit ist zusätzlich ein elektronischer Medikationsplan in § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b vorgesehen.
- Telemedizinische Leistungen gewinnen vor dem Hintergrund der Stärkung der inter- und intrasektoralen Kooperation von Ärzten und der Versorgung der Versicherten insbesondere in unterversorgten Regionen weiter an Bedeutung. Telemedizinische Leistungen sollen daher im EBM ausgebaut und mit Zuschlägen gefördert werden können.
- An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzte und Einrichtungen erhalten für die Jahre 2016 und 2017 eine im Gesetz festgelegte Pauschale für die sichere Übermittlung von elektronischen Briefen.
- Für Ärzte werden verbindliche Fristen für die Nutzung des Versichertenstammdatendienstes vorgegeben.
- Der Gesellschaft für Telematik werden verbindliche Termine für die von ihr durchzuführenden Maßnahmen zur Sicherstellung der Nutzung des Versichertenstammdatendienstes und der Notfalldaten gesetzt; bei Nichteinhaltung der Termine erfolgt eine Kürzung der Ausgaben bei den öffentlich-rechtlichen Gesellschaftern der Gesellschaft für Telematik. Darüber hinaus

wird auch ein Sanktionsmechanismus auf der Ebene der Arztpraxen eingeführt.

2. Nutzungsmöglichkeiten des Notfalldatensatzes erweitern und Zugriffsverfahren für Versicherte erleichtern:

- Versicherte erhalten die Möglichkeit, auf eigenen Wunsch ihre notfallrelevanten medizinischen Daten (Notfalldaten) der elektronischen Gesundheitskarte auch zur Unterstützung ihrer Behandlung in der Regelversorgung bereitzustellen.
- Die Zugriffsverfahren für Versicherte auf Daten der elektronischen Gesundheitskarte werden erleichtert und die damit verbundene Patientenautonomie gestärkt.

3. Telematikinfrastruktur öffnen und weiterentwickeln:

- Nach den bestehenden gesetzlichen Regelungen ist die Telematikinfrastruktur auf Anwendungen mit Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte ausgerichtet. Es besteht Einigkeit bei allen Beteiligten, dass die Telematikinfrastruktur auch für weitere Anwendungen im Gesundheitsbereich ohne Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte genutzt werden soll. Mit der gesetzlich vorgesehenen Öffnung wird die Grundlage dafür geschaffen, dass sich die Telematikinfrastruktur mit ihren Sicherheitsmerkmalen perspektivisch als die maßgebliche Infrastruktur für das deutsche Gesundheitswesen entwickeln kann.
- Mit der Öffnung werden perspektivisch auch weitere Leistungserbringer, wie z. B. die Angehörigen der nicht-approbierten Gesundheitsberufe (z. B. im Bereich der Pflege), die Telematikinfrastruktur nutzen können. Darüber hinaus wird auch die Nutzung der Telematikinfrastruktur durch die Gesundheitsforschung ermöglicht. Die Gesellschaft für Telematik soll die dafür notwendigen organisatorischen und technischen Rahmenbedingungen schaffen und ein Regelwerk für die Aufnahme weiterer Nutzer und Anwendungen in die Telematikinfrastruktur erarbeiten.

4. Strukturen der Gesellschaft für Telematik verbessern:

Die gesetzlichen Regelungen für die Gesellschaft für Telematik werden im Hinblick auf den flächendeckenden Betrieb der Telematikinfrastruktur fortgeschrieben. Zur Unterstützung der Handlungsfähigkeit der Gesellschaft für Telematik soll das bei der Erprobung bewährte Verfahren zur Lösung strittiger Fragen durch einen Schlichter auch für den Wirkbetrieb etabliert werden.

5. Interoperabilität der Systeme verbessern:

Interoperabilität ist eine zentrale Voraussetzung für die Nutzung der Chancen von IT im Gesundheitswesen im Interesse einer besseren Versorgung der Patienten.

- Zur Herstellung von Transparenz über verwendete technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden im Gesundheitswesen wird die Gesellschaft für Telematik verpflichtet, ein Interoperabilitätsverzeichnis aufzubauen. Damit soll insbesondere erreicht werden, dass neue digitale Anwendungen vorhandene Standards und Profile nutzen können und weitere „Inselösungen“ vermieden werden.
- Darüber hinaus wird den einzelnen Sektoren die Befugnis gegeben, offene Schnittstellen zu definieren, mit denen es den jeweiligen Leistungserbringern erleichtert wird, Patientendaten elektronisch zu archivieren und Arzt- oder Krankenhausinformationssysteme zu wechseln.

## C. Alternativen

Keine.

## D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

### 1) Bund

Keine.

### 2) Länder und Gemeinden

Keine.

### 3) Gesetzliche Krankenversicherung

Der ärztliche Aufwand zur Erstellung, Aktualisierung und Aushändigung eines papiergebundenen Medikationsplans hat zusätzliche Ausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe zur Folge. Die Höhe der Mehrausgaben pro Jahr ist insbesondere abhängig von dem Umfang, in dem der Medikationsplan von den Beteiligten genutzt wird, und von der Ausgestaltung der zu vereinbarenden Vergütung.

Die finanziellen Auswirkungen der Ermöglichung telemedizinisch-konsiliarischer Befundbeurteilungen von Röntgenaufnahmen hängen von der konkreten Umsetzung und Bewertung in der Vereinbarung über sichere technische Verfahren und vom Bewertungsausschuss ab. Mögliche Mehrausgaben durch Investitionen in die technische Umsetzung für die gesetzliche Krankenversicherung sind nicht quantifizierbar.

Die Regelung zur Anpassung des EBM zur Vergütung der mit der Erstellung und Aktualisierung des elektronischen Notfalldatensatzes verbundenen ärztlichen Dokumentationsleistung hat zusätzliche Ausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe zur Folge. Die Höhe der Mehrausgaben pro Jahr ist insbesondere abhängig von dem Umfang, in dem der elektronische Notfalldatensatz von den Beteiligten genutzt wird, und von der Ausgestaltung der zu vereinbarenden Vergütung.

Die zusätzliche Möglichkeit, regionale Zuschläge für förderungswürdige vertragsärztliche und telemedizinisch erbringbare Leistungen zur Verbesserung der Versorgung zu zahlen (§ 87a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), hat zusätzliche Ausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe zur Folge. Die Höhe der Mehrausgaben ist insbesondere abhängig von der Zahl und der Ausgestaltung der noch zu vereinbarenden Zuschläge.

Die vom 1. Juli 2016 bis zum 30. Juni 2018 geltende Anreizregelung zur Erstellung von elektronischen Entlassbriefen in Krankenhäusern und ihre Nutzung in der vertragsärztlichen Versorgung können zu geschätzten maximalen Mehrausgaben von rund 31 Millionen Euro jährlich führen. Es ist davon auszugehen, dass nicht alle Krankenhäuser und Leistungserbringer in der vertragsärztlichen Versorgung den elektronischen Entlassbrief in diesen zwei Jahren nutzen. Dadurch verringern sich die Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung entsprechend.

Hinsichtlich der Regelung zur Übermittlung elektronischer Briefe sind keine zusätzlichen finanziellen Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung zu erwarten.

Mit den Maßnahmen dieses Gesetzes sind weitere Be- und Entlastungen für die gesetzliche Krankenversicherung verbunden. Aufgrund dezentraler Entscheidungsfindungen und Verhandlungen im Gesundheitswesen sind diese oft schwer quantifizierbar. Vorbehaltlich dessen könnte die Mehrbelastung der gesetzlichen Krankenversicherung durch das Gesetz insgesamt bei voller Wirksamkeit im Jahr 2016 einen unteren zweistelligen Millionenbetrag, im Jahr 2017 einen hohen zweistelligen bis unteren dreistelligen Millionenbetrag und ab dem Jahr 2018 einen unteren dreistelligen Millionenbetrag betragen.

Valide Aussagen, in welchem Umfang bei den genannten Maßnahmen Einsparungen zu erwarten sind, lassen sich nicht treffen. Es handelt sich aber um Investitionen in eine Infrastruktur, die eine schnelle, sektorübergreifende und vor allem

sichere Kommunikation im Gesundheitswesen unterstützen und damit die Voraussetzungen für mehr Qualität in der Patientenversorgung schaffen soll.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht durch das Gesetz kein Erfüllungsaufwand.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Für die Selbstverwaltungspartner entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von insgesamt rund 359 000 Euro im Wesentlichen für Festlegungen zum elektronischen Datenaustausch und für die Abrechnung elektronischer Anwendungen sowie zur Anpassung des EBM.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Für die Gesellschaft für Telematik entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 2,45 Millionen Euro für die Entwicklung der neuen Anwendung Medikationsplan, für Maßnahmen im Zusammenhang mit der Öffnung der Telematikinfrastruktur für Anwendungen über diejenigen der elektronischen Gesundheitskarte hinaus, für die Festlegung sicherer Verfahren zur Übermittlung medizinischer Dokumente sowie für die Errichtung des Interoperabilitätsverzeichnisses. Dazu kommt ein laufender Erfüllungsaufwand im Wesentlichen für die Wahrnehmung von Aufgaben auf EU-Ebene und den Betrieb des Interoperabilitätsverzeichnisses in Höhe von rund 800 000 Euro jährlich. Die Kosten der Gesellschaft für Telematik werden von der gesetzlichen Krankenversicherung getragen.

Beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entsteht für die Erfüllung der im Gesetz vorgesehenen Aufgaben ein zusätzlicher Aufwand von vier Planstellen/Stellen mit Personalkosten in Höhe von jährlich rund 321 000 Euro, die im Einzelplan des Bundesministeriums des Innern erwirtschaftet werden sollen.

## **F. Weitere Kosten**

Kosten, die über die aufgeführten Ausgaben und den genannten Erfüllungsaufwand hinausgehen, entstehen durch das Gesetz nicht. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.



**BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**  
**DIE BUNDESKANZLERIN**

Berlin, 22. Juni 2015

An den  
Präsidenten des  
Deutschen Bundestages  
Herrn Prof. Dr. Norbert Lammert  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation  
und Anwendungen im Gesundheitswesen

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG  
ist als Anlage 2 beigefügt.

Der Gesetzentwurf ist dem Bundesrat am 29. Mai 2015 als besonders eilbedürftig  
zugeleitet worden.

Die Stellungnahme des Bundesrates zu dem Gesetzentwurf sowie die Auffassung  
der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates werden unverzüglich  
nachgereicht.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel





## Anlage 1

**Entwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation  
und Anwendungen im Gesundheitswesen<sup>\*)</sup>**

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

**Artikel 1****Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 15. April 2015 (BGBl. I S. 583) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 15 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 15

Ärztliche Behandlung, elektronische Gesundheitskarte“.

- b) In Absatz 2 wird das Wort „Krankenversichertenkarte“ durch die Wörter „elektronische Gesundheitskarte“ ersetzt und werden die Wörter „oder, soweit sie noch nicht eingeführt ist, einen Krankenschein“ gestrichen.
- c) In Absatz 5 wird das Wort „Krankenversichertenkarte“ durch die Wörter „elektronische Gesundheitskarte“ ersetzt und werden die Wörter „Kranken- oder“ gestrichen.
- d) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird das Wort „Krankenversichertenkarte“ durch die Wörter „elektronische Gesundheitskarte“ ersetzt.
- bb) In Satz 3 werden die Wörter „zu vertretenden Umständen“ durch die Wörter „verschuldeten Gründen“ ersetzt.
- cc) Nach Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:
- „Satz 3 gilt entsprechend, wenn die Karte aus vom Versicherten verschuldeten Gründen nicht ausgestellt werden kann und von der Krankenkasse eine zur Überbrückung von Übergangszeiten befristete Ersatzbescheinigung zum Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen ausgestellt wird.“
- dd) In dem neuen Satz 5 wird das Wort „Krankenversichertenkarte“ durch die Wörter „elektronischen Gesundheitskarte“ ersetzt.

---

<sup>\*)</sup> Notifiziert gemäß der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37), zuletzt geändert durch Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12).

2. Nach § 31 wird folgender § 31a eingefügt:

„§ 31a

Medikationsplan

(1) Versicherte, die gleichzeitig mindestens drei verordnete Arzneimittel anwenden, haben ab dem 1. Oktober 2016 Anspruch auf Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans in Papierform durch einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt. Das Nähere zu den Voraussetzungen des Anspruchs nach Satz 1 vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum 30. Juni 2016 mit Wirkung zum 1. Oktober 2016 als Bestandteil der Bundesmantelverträge.

(2) In dem Medikationsplan sind mit Anwendungshinweisen zu dokumentieren

1. alle Arzneimittel, die dem Versicherten verordnet worden sind,
  2. Arzneimittel, die der Versicherte ohne Verschreibung anwendet, sowie
  3. Hinweise auf Medizinprodukte, soweit sie für die Medikation nach den Nummern 1 und 2 relevant sind.
- Den besonderen Belangen der blinden und sehbehinderten Patienten ist bei der Erläuterung der Inhalte des Medikationsplans Rechnung zu tragen.

(3) Der Arzt nach Absatz 1 Satz 1 hat den Medikationsplan zu aktualisieren, sobald er die Medikation ändert oder er Kenntnis davon erlangt, dass eine anderweitige Änderung der Medikation eingetreten ist.

(4) Inhalt, Struktur und Vorgaben zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans sowie ein Verfahren zu seiner Fortschreibung vereinbaren die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene bis zum 30. April 2016 im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft. Den auf Bundesebene für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Kommt die Vereinbarung nicht innerhalb der Frist nach Satz 1 zustande, ist auf Antrag einer der Vereinbarungspartner nach Satz 1 oder des Bundesministeriums für Gesundheit ein Schlichtungsverfahren bei der Schlichtungsstelle nach § 291c Absatz 1 einzuleiten. Innerhalb von vier Wochen nach Einleitung des Schlichtungsverfahrens hat die Schlichtungsstelle einen Entscheidungsvorschlag vorzulegen. Vor ihrem Entscheidungsvorschlag hat die Schlichtungsstelle den in den Sätzen 1 und 2 genannten Organisationen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Kommt innerhalb von zwei Wochen nach Vorlage des Entscheidungsvorschlags keine Entscheidung der Vereinbarungspartner zustande, entscheidet die Schlichtungsstelle anstelle der Vereinbarungspartner innerhalb von zwei Wochen. Auf die Entscheidungen der Schlichtungsstelle findet § 291c Absatz 7 Satz 4 bis 6 Anwendung. Die Entscheidung der Schlichtungsstelle ist für die Vereinbarungspartner nach Satz 1 und für die Leistungserbringer und Krankenkassen sowie für ihre Verbände nach diesem Buch verbindlich; sie kann nur durch eine alternative Entscheidung der Vereinbarungspartner nach Satz 1 in gleicher Sache ersetzt werden.

(5) Für die elektronische Verarbeitung und Nutzung der Daten des Medikationsplans ist die Vereinbarung nach Absatz 4 Satz 1 so fortzuschreiben, dass Daten nach Absatz 2 Satz 1 in den informationstechnischen Systemen der vertragsärztlichen Versorgung einheitlich abgebildet werden können. Bei der Fortschreibung nach Satz 1 ist der Gesellschaft für Telematik Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.“

3. § 63 Absatz 3a Satz 5 wird aufgehoben.
4. In § 73 Absatz 8 Satz 7 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt und werden nach der Angabe „§ 130a Abs. 8“ die Wörter „sowie die Informationen nach § 131 Absatz 4 Satz 2 zum jeweils aktuellen Stand“ eingefügt.
5. § 87 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 Satz 6 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen prüfen, inwieweit bislang papiergebundene Verfahren zur Organisation der vertragsärztlichen Versorgung

durch elektronische Kommunikationsverfahren ersetzt werden können. Das Ergebnis der Prüfung ist dem Bundesministerium für Gesundheit spätestens am 31. Dezember 2016 vorzulegen.“

- b) Dem Absatz 2a werden die folgenden Sätze angefügt:

„Das Bundesministerium für Gesundheit kann für den Fall, dass Beschlüsse des Bewertungsausschusses zu telemedizinischen Leistungen nicht oder teilweise nicht oder nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande kommen, den erweiterten Bewertungsausschuss nach Absatz 4 mit Wirkung für die Vertragspartner anrufen; Absatz 6 gilt. Der Bewertungsausschuss legt dem Bundesministerium für Gesundheit im Abstand von zwei Jahren beginnend zum 31. Oktober 2016 einen Bericht über den Stand der Beratungen nach Satz 8 vor, in dem der Stand der Arbeiten der vom Bewertungsausschuss erfassten und bearbeiteten Leistungen dargestellt wird. Das Bundesministerium für Gesundheit leitet den Bericht an den Deutschen Bundestag weiter. Der Bewertungsausschuss prüft bis zum 30. Juni 2016, inwieweit durch den Einsatz sicherer elektronischer Informations- und Kommunikationstechnologien konsiliarische Befundbeurteilungen von Röntgenaufnahmen telemedizinisch erbracht werden können. Auf der Grundlage dieser Prüfung beschließt er bis zum 31. Dezember 2016 mit Wirkung zum 1. April 2017 entsprechende Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen. Die Anpassung erfolgt auf der Grundlage der Vereinbarung nach § 291i. Sofern der Bewertungsausschuss bis zum 31. Dezember 2016 auf der Grundlage der Vereinbarung nach § 291i die erforderlichen Beschlüsse nicht getroffen hat, gilt § 291 Absatz 2b Satz 7 bis 9 entsprechend für die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Bis zum 30. Juni 2016 ist mit Wirkung zum 1. Oktober 2016 eine Regelung zu treffen, nach der ärztliche Leistungen nach § 31a vergütet werden. Bis zum 30. September 2017 ist mit Wirkung zum 1. Januar 2018 eine Regelung zu treffen, nach der ärztliche Leistungen zur Erstellung und Aktualisierung von Datensätzen nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 vergütet werden.“

- c) In Absatz 2b Satz 1 wird die Angabe „Satz 6“ durch die Angabe „Satz 8“ ersetzt.

- d) In Absatz 2c Satz 1 wird die Angabe „Satz 6“ durch die Angabe „Satz 8“ ersetzt.

6. Dem § 87a Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Besonders förderungswürdige Leistungen nach Satz 3 können auch vertragsärztliche Leistungen sein, die telemedizinisch erbracht werden.“

7. § 264 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Sie erhalten eine elektronische Gesundheitskarte nach § 291.“

- b) In Absatz 5 Satz 2 wird das Wort „Krankenversichertenkarte“ durch die Wörter „elektronische Gesundheitskarte“ ersetzt.

8. § 267 Absatz 5 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 wird das Wort „Krankenversichertenkarte“ durch die Wörter „elektronischen Gesundheitskarte“ ersetzt.

- b) In Satz 2 wird das Wort „Krankenversichertenkarte“ durch die Wörter „elektronische Gesundheitskarte“ ersetzt.

9. In § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird nach dem Wort „Berechtigungsscheines“ das Komma und werden die Wörter „der Krankenversichertenkarte“ gestrichen.

10. § 291 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 291 Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis“.

- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Krankenkasse stellt für jeden Versicherten eine elektronische Gesundheitskarte aus.“

bb) Die Sätze 2 und 3 werden durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Sie dient dem Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung (Versicherungsnachweis) sowie der Abrechnung mit den Leistungserbringern. Neben der Verwendung nach Satz 2 hat die elektronische Gesundheitskarte die Durchführung der Anwendungen nach § 291a Absatz 2 und 3 zu gewährleisten. Die elektronische Gesundheitskarte ist von dem Versicherten zu unterschreiben.“

c) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die elektronische Gesundheitskarte enthält vorbehaltlich § 291a folgende Angaben:

1. die Bezeichnung der ausstellenden Krankenkasse, einschließlich eines Kennzeichens für die Kassenärztliche Vereinigung, in deren Bezirk der Versicherte seinen Wohnsitz hat,
2. den Familiennamen und Vornamen des Versicherten,
3. das Geburtsdatum des Versicherten,
4. das Geschlecht des Versicherten,
5. die Anschrift des Versicherten,
6. die Krankenversicherungsnummer des Versicherten,
7. den Versichertenstatus,
8. den Zuzahlungsstatus des Versicherten,
9. den Tag des Beginns des Versicherungsschutzes,
10. bei befristeter Gültigkeit der elektronischen Gesundheitskarte das Datum des Fristablaufs.

Über die Angaben nach Satz 1 hinaus kann die elektronische Gesundheitskarte auch Angaben zum Nachweis von Wahlтарifen nach § 53, von zusätzlichen Vertragsverhältnissen und in den Fällen des § 16 Absatz 3a Angaben zum Ruhen des Anspruchs auf Leistungen enthalten. Die Angaben nach den Sätzen 1 und 2 sind in einer Form zu speichern, die geeignet ist für eine maschinelle Übertragung auf die für die vertragsärztliche Versorgung vorgesehenen Abrechnungsunterlagen und Vordrucke nach § 295 Absatz 3 Nummer 1 und 2. Die elektronische Gesundheitskarte ist mit einem Lichtbild des Versicherten zu versehen. Versicherte bis zur Vollendung des 15. Lebensjahres sowie Versicherte, deren Mitwirkung bei der Erstellung des Lichtbildes nicht möglich ist, erhalten eine elektronische Gesundheitskarte ohne Lichtbild.“

d) Absatz 2a Satz 1 bis 3 wird aufgehoben.

e) Absatz 2b wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 5 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Die hierfür erforderlichen Maßnahmen hat die Gesellschaft für Telematik bis zum 30. Juni 2016 durchzuführen. Hält die Gesellschaft für Telematik die Frist nach Satz 6 nicht ein, dürfen die Ausgaben in den Haushalten des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen sowie der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen ab 2017 die Ausgaben des Jahres 2014 abzüglich 1 Prozent so lange nicht überschreiten, bis die Maßnahmen nach Satz 1 durchgeführt worden sind. Die Ausgaben zur Finanzierung der Deutschen Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland, des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen und der Gesellschaft für Telematik sowie die Umlagen nach den §§ 65b und 303a Absatz 3 dieses Gesetzes in Verbindung mit § 6 der Datentransparenzverordnung zählen nicht zu den Ausgaben nach Satz 7. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Frist nach Satz 6 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates verlängern.“

bb) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten, Einrichtungen und Zahnärzten, die die Prüfung nach Satz 3 ab dem 1. Juli 2018 nicht durchführen, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent so lange zu kürzen, bis sie die Prüfung nach Satz 3 durchführen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Frist nach Satz 14 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates verlängern.“

- f) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:  
„(3) Das Nähere zur bundesweiten Verwendung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis vereinbaren die Vertragspartner im Rahmen der Verträge nach § 87 Absatz 1.“
- g) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 wird das Wort „Krankenversichertenkarte“ durch die Wörter „elektronische Gesundheitskarte“ ersetzt.
- bb) In Satz 2 werden die Wörter „Absatz 2 Nr. 1, 6, 7, 9 und 10“ durch die Wörter „Absatz 2 Satz 1 Nummer 1, 6, 7, 9 und 10“ ersetzt.
- cc) In Satz 4 werden nach dem Wort „ist“ die Wörter „der oder“ eingefügt.
11. § 291a wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 291a

Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur“.

- b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:  
„(1) Die elektronische Gesundheitskarte dient mit den in den Absätzen 2 und 3 genannten Anwendungen der Verbesserung von Wirtschaftlichkeit, Qualität und Transparenz der Behandlung.“
- c) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „hat die Angaben nach § 291 Abs. 2 zu enthalten und“ gestrichen.
- d) Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 wird wie folgt gefasst:  
„3. Daten  
a) zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit,  
b) des Medikationsplans nach § 31a Absatz 2,“.
- e) In Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe e werden die Wörter „in Notfällen“ durch ein Komma und die Wörter „beschränkt auf den lesenden Zugriff,“ ersetzt.
- f) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 2 werden nach den Wörtern „der Zugriff“ die Wörter „vorbehaltlich Satz 4“ eingefügt.
- bb) Nach Satz 2 werden die folgenden Sätze eingefügt:  
„Soweit es zur Notfallversorgung erforderlich ist, ist der Zugriff auf Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 ohne eine Autorisierung der Versicherten zulässig; ansonsten ist der Zugriff auf Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 zulässig, soweit er zur Versorgung der Versicherten erforderlich ist und wenn nachprüfbar protokolliert wird, dass der Zugriff mit Einverständnis der Versicherten erfolgt. Bei Daten des Medikationsplans nach § 31a Absatz 2 können die Versicherten auf das Erfordernis der Zugriffsautorisierung nach Satz 2 verzichten.“
- cc) In dem neuen Satz 5 werden nach dem Wort „verfügen“ das Semikolon und die Wörter „im Falle des Absatzes 3 Satz 1 Nr. 5 können die Versicherten auch mittels einer eigenen Signaturkarte, die über eine qualifizierte elektronische Signatur verfügt, zugreifen“ gestrichen.
- dd) In dem neuen Satz 7 werden die Wörter „von den Sätzen 3 und 4“ durch die Wörter „von den Sätzen 5 und 6“ ersetzt.
- ee) Folgender Satz wird angefügt:  
„Abweichend von Satz 5 können die Versicherten auf Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 5 auch zugreifen, wenn sie sich für den Zugriff durch ein geeignetes technisches Verfahren authentifizieren.“
- g) In Absatz 5a Satz 1 werden im Satzteil nach der Aufzählung die Wörter „Absatz 5 Satz 1 und 4“ durch die Wörter „Absatz 5 Satz 1 und 6“ ersetzt.

- h) Absatz 7 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:
- „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 insbesondere für die Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte und ihrer Anwendungen erforderliche interoperable und kompatible Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur (Telematikinfrastruktur).“
- bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:
- „Über Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte hinaus kann die Telematikinfrastruktur für weitere elektronische Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung verwendet werden, wenn
1. die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit sowie die Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur nicht beeinträchtigt werden,
  2. im Falle des Erhebens, Verarbeitens und Nutzens personenbezogener Daten die dafür geltenden Vorschriften zum Datenschutz eingehalten und die erforderlichen technischen Maßnahmen getroffen werden, um die Anforderungen an die Sicherheit der Anwendung im Hinblick auf die Schutzbedürftigkeit der Daten zu gewährleisten, und
  3. bei den dafür erforderlichen technischen Systemen und Verfahren Barrierefreiheit für den Versicherten gewährleistet ist.“
- cc) In dem neuen Satz 6 werden die Wörter „für den Zeitraum vom 1. Juli 2008 bis zum 31. Dezember 2008“ sowie die Wörter „einen Betrag in Höhe von 0,50 Euro je Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherung und ab dem Jahr 2009“ gestrichen.
- dd) In dem neuen Satz 8 werden die Wörter „Sätze 4 und 5“ durch die Wörter „Sätze 5 und 6“ ersetzt.
- i) Absatz 7a wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Wörter „Absatz 7 Satz 4 Nr. 1 und 2“ durch die Wörter „Absatz 7 Satz 5 Nummer 1 und 2“ ersetzt.
- bb) In Satz 6 werden die Wörter „Absatz 7 Satz 4“ durch die Wörter „Absatz 7 Satz 5“ ersetzt.
- j) Absatz 7b wird wie folgt geändert:
- aa) In den Sätzen 1 und 2 werden jeweils die Wörter „Absatz 7 Satz 4“ durch die Wörter „Absatz 7 Satz 5“ ersetzt.
- bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:
- „Bis zum 30. September 2017 vereinbaren die Vertragspartner nach Satz 2 mit Wirkung ab dem 1. Januar 2018 nutzungsbezogene Zuschläge für die Nutzung von Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und für die Nutzung von Daten des Medikationsplans nach § 31a Absatz 2.“
- cc) In dem neuen Satz 4 werden die Wörter „Absatz 7 Satz 4“ durch die Wörter „Absatz 7 Satz 5“ ersetzt.
- dd) Der neue Satz 5 wird wie folgt gefasst:
- „Kommt eine Vereinbarung nach Satz 2 nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande oder kommt eine Vereinbarung nach Satz 3 nicht bis zum 30. September 2017 zustande, legt das jeweils zuständige Schiedsamt nach § 89 Absatz 4 auf Antrag einer Vertragspartei oder des Bundesministeriums für Gesundheit mit Wirkung für die Vertragsparteien innerhalb einer Frist von zwei Monaten den Vereinbarungsinhalt fest.“
- ee) In dem neuen Satz 6 wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 4“ ersetzt.
- ff) In dem neuen Satz 7 werden die Wörter „Sätze 4 und 5“ durch die Wörter „Sätze 5 und 6“ ersetzt.

- k) In Absatz 7d Satz 1 werden jeweils die Wörter „Absatz 7 Satz 4 Nr. 1“ durch die Wörter „Absatz 7 Satz 5 Nummer 1“ und werden die Wörter „Absatz 7b Satz 2 und 3“ durch die Wörter „Absatz 7b Satz 2 bis 4“ ersetzt.
- l) Absatz 7e wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 werden die Wörter „Absatz 7 Satz 4 Nr. 2“ durch die Wörter „Absatz 7 Satz 5 Nummer 2“ und werden die Wörter „Absatz 7b Satz 2 und 3“ durch die Wörter „Absatz 7b Satz 2 bis 4“ ersetzt.
  - bb) In Satz 7 werden die Wörter „Absatz 7 Satz 4 Nr. 2“ durch die Wörter „Absatz 7 Satz 5 Nummer 2“ ersetzt.

12. § 291b wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Im Rahmen der Aufgaben nach § 291a Absatz 7 Satz 2 hat die Gesellschaft für Telematik

1. die funktionalen und technischen Vorgaben einschließlich eines Sicherheitskonzepts zu erstellen,
2. Inhalt und Struktur der Datensätze für deren Bereitstellung und Nutzung festzulegen,
3. Vorgaben für den sicheren Betrieb der Telematikinfrastruktur zu erstellen und ihre Umsetzung zu überwachen,
4. die notwendigen Test- und Zertifizierungsmaßnahmen sicherzustellen und
5. Verfahren einschließlich der dafür erforderlichen Authentisierungsverfahren festzulegen zur Verwaltung
  - a) der in § 291a Absatz 4 und 5a geregelten Zugriffsberechtigungen und
  - b) der Steuerung der Zugriffe auf Daten nach § 291a Absatz 2 und 3.

Bei der Gestaltung der Verfahren nach Satz 1 Nummer 5 berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik, dass die Telematikinfrastruktur schrittweise ausgebaut wird und die Zugriffsberechtigungen künftig auf weitere Leistungserbringergruppen ausgedehnt werden können. Soweit bei den Festlegungen und Maßnahmen nach Satz 1 Fragen der Datensicherheit berührt sind, sind diese im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu treffen. Die Gesellschaft für Telematik hat die Interessen von Patienten zu wahren und die Einhaltung der Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten sowie zur Barrierefreiheit sicherzustellen. Die Gesellschaft für Telematik hat Aufgaben nur insoweit wahrzunehmen, als dies zur Schaffung einer interoperablen, kompatiblen und sicheren Telematikinfrastruktur erforderlich ist. Mit Teilaufgaben der Gesellschaft für Telematik können einzelne Gesellschafter oder Dritte beauftragt werden; hierbei sind durch die Gesellschaft für Telematik Interoperabilität, Kompatibilität und das notwendige Sicherheitsniveau der Telematikinfrastruktur zu gewährleisten. Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit nimmt die Gesellschaft für Telematik auf europäischer Ebene Aufgaben wahr, soweit die Telematikinfrastruktur berührt ist oder künftig berührt werden kann. Das Bundesministerium für Gesundheit kann ihr dabei Weisungen erteilen. Bis zum 31. Dezember 2017 hat die Gesellschaft für Telematik die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit zugriffsberechtigte Ärzte auf die Daten nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 zugreifen können. § 291 Absatz 2b Satz 7 bis 9 gilt mit der Maßgabe entsprechend, dass die Ausgaben ab dem Jahr 2018 die Ausgaben des Jahres 2014 abzüglich 1 Prozent nicht überschreiten dürfen.“

- b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 2 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Die Zulassung wird auf Antrag des Anbieters einer Komponente oder des Anbieters eines Dienstes erteilt, wenn die Komponente oder der Dienst funktionsfähig, interoperabel und sicher ist. Die Zulassung kann mit Nebenbestimmungen versehen werden.“

- bb) In dem neuen Satz 9 werden die Wörter „Satz 4 und 5“ durch die Wörter „den Sätzen 5, 6 und 12“ ersetzt.

- cc) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Die Gesellschaft für Telematik kann eine befristete Genehmigung zur Verwendung von nicht zugelassenen Komponenten und Diensten in der Telematikinfrastruktur erteilen, wenn dies zur Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur erforderlich

ist. Hinsichtlich der Sicherheit ist die Genehmigung im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu erteilen.“

- c) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:

„(1b) Die Gesellschaft für Telematik hat eine diskriminierungsfreie Nutzung der Telematikinfrastruktur für Anwendungen nach § 291a Absatz 7 Satz 3 zu gewährleisten. Dabei sind elektronische Anwendungen, die der Erfüllung von gesetzlichen Aufgaben der Kranken- und Pflegeversicherung dienen, vorrangig zu berücksichtigen. Für die Nutzung der Telematikinfrastruktur für Anwendungen nach § 291a Absatz 7 Satz 3 legt die Gesellschaft für Telematik in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit die erforderlichen Voraussetzungen bis zum 30. Juni 2016 fest und veröffentlicht diese auf ihrer Internetseite. Die Erfüllung dieser Voraussetzungen muss der Anbieter einer Anwendung gegenüber der Gesellschaft für Telematik in einem Bestätigungsverfahren nachweisen. Die Einzelheiten des Bestätigungsverfahrens sowie die dazu erforderlichen Prüfkriterien legt die Gesellschaft für Telematik in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik bis zum 30. September 2016 fest und veröffentlicht sie auf ihrer Internetseite. Das Bestätigungsverfahren wird auf Antrag eines Anbieters einer Anwendung durchgeführt. Die Bestätigung kann mit Nebenbestimmungen versehen werden. Die Gesellschaft für Telematik veröffentlicht eine Liste mit den erteilten Bestätigungen auf ihrer Internetseite. Für Leistungserbringer in der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung, die die Telematikinfrastruktur für Anwendungen nach § 291a Absatz 7 Satz 3 nutzen wollen und für die noch keine sicheren Authentisierungsverfahren nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 festgelegt sind, legt die Gesellschaft für Telematik diese Verfahren in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik fest. Die nach diesem Absatz beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie bei der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit entstehenden Kosten sind durch die Gesellschaft für Telematik zu erstatten. Die Gesellschaft für Telematik legt die Einzelheiten der Kostenerstattung einvernehmlich jeweils mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit fest.“

- d) Der bisherige Absatz 1b wird Absatz 1c und wie folgt geändert:

- aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Zur Durchführung des operativen Betriebs der Telematikinfrastruktur vergibt die Gesellschaft für Telematik Aufträge oder erteilt in einem transparenten und diskriminierungsfreien Verfahren Zulassungen; sind nach Absatz 1 Satz 6 erster Halbsatz einzelne Gesellschafter oder Dritte beauftragt worden, so sind die Beauftragten für die Vergabe und für die Erteilung der Zulassung zuständig.“

- bb) In Satz 3 werden die Wörter „Bei der Vergabe dieser Aufträge“ durch die Wörter „Bei der Vergabe von Aufträgen“ ersetzt.

- cc) In Satz 4 werden die Wörter „gemäß § 3 Nr. 4 Buchstabe p“ durch die Wörter „gemäß § 3 Absatz 5 Buchstabe i“ ersetzt.

- dd) Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Bei Zulassungsverfahren nach Satz 2 haben Anbieter von operativen Betriebsleistungen einen Anspruch auf Zulassung, wenn

1. die zu verwendenden Komponenten und Dienste nach den Absätzen 1a und 1e zugelassen sind,
2. der Anbieter den Nachweis erbringt, dass die Verfügbarkeit und Sicherheit der Betriebsleistung gewährleistet sind, und
3. der Anbieter sich vertraglich verpflichtet, die Rahmenbedingungen für Betriebsleistungen der Gesellschaft für Telematik einzuhalten.“

- ee) Nach Satz 5 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Zulassung kann mit Nebenbestimmungen versehen werden.“

- e) Der bisherige Absatz 1c wird Absatz 1d und wie folgt gefasst:

„(1d) Die Gesellschaft für Telematik kann für die Zulassungen und Bestätigungen der Absätze 1a bis 1c und 1e Gebühren und Auslagen erheben. Die Gebührensätze sind so zu bemessen, dass sie den



auf die Leistungen entfallenden durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand nicht übersteigen. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen sowie Regelungen über die Gebührenentstehung, die Gebührenerhebung, die Erstattung von Auslagen, den Gebührenschuldner, Gebührenbefreiungen, die Fälligkeit, die Stundung, die Niederschlagung, den Erlass, Säumniszuschläge, die Verjährung und die Erstattung zu treffen. Für die Nutzung der Telematikinfrastruktur für Anwendungen nach § 291a Absatz 7 Satz 3, die nicht in diesem Buch oder im Elften Buch Sozialgesetzbuch geregelt sind, kann die Gesellschaft für Telematik Entgelte verlangen. Der Entgeltkatalog bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.“

- f) Nach Absatz 1d wird folgender Absatz 1e eingefügt:

„(1e) Die Gesellschaft für Telematik legt bis zum 31. Dezember 2016 sichere Verfahren zur Übermittlung medizinischer Dokumente über die Telematikinfrastruktur in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit fest und veröffentlicht diese Festlegungen auf ihrer Internetseite. Die Erfüllung dieser Festlegungen muss der Anbieter eines Dienstes für ein Übermittlungsverfahren gegenüber der Gesellschaft für Telematik in einem Zulassungsverfahren nachweisen. Für das Zulassungsverfahren gilt Absatz 1a. Die für das Zulassungsverfahren erforderlichen Festlegungen sind bis zum 31. März 2017 zu treffen und auf der Internetseite der Gesellschaft für Telematik zu veröffentlichen. Die nach diesem Absatz bei dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und bei der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit entstehenden Kosten 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.“

- g) Absatz 2 Nummer 4 wird aufgehoben.

- h) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Die Gesellschaft für Telematik hat einen Beirat einzurichten, der sie in fachlichen Belangen berät. Er kann Angelegenheiten von grundsätzlicher Bedeutung der Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik zur Befassung vorlegen und ist vor der Beschlussfassung zu Angelegenheiten von grundsätzlicher Bedeutung zu hören. Zu Angelegenheiten von grundsätzlicher Bedeutung gehören insbesondere:

1. Fachkonzepte zu Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte,
2. Planungen und Konzepte für Erprobung und Betrieb der Telematikinfrastruktur sowie
3. Konzepte zur Evaluation von Erprobungsphasen und Anwendungen.

Hierzu sind dem Beirat die entsprechenden Informationen in verständlicher Form so rechtzeitig zur Verfügung zu stellen, dass er sich mit ihnen inhaltlich befassen kann. Die Gesellschaft für Telematik hat sich mit den Stellungnahmen des Beirats zu befassen und dem Beirat mitzuteilen, inwieweit sie die Empfehlungen des Beirats berücksichtigt. Der Vorsitzende des Beirats kann an den Gesellschafterversammlungen der Gesellschaft für Telematik teilnehmen. Der Beirat besteht aus vier Vertretern der Länder, drei Vertretern der für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen, drei Vertretern der Wissenschaft, drei Vertretern der für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen sowie der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten. Vertreter weiterer Gruppen und Bundesbehörden können berufen werden. Die Mitglieder des Beirats werden von der Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit berufen; die Vertreter der Länder werden von den Ländern benannt. Die Gesellschafter, der Geschäftsführer der Gesellschaft für Telematik sowie das Bundesministerium für Gesundheit können an den Sitzungen des Beirats teilnehmen.“

- i) In Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „§ 291a Abs. 7 Satz 5 bis 7“ durch die Wörter „§ 291a Absatz 7 Satz 6 bis 8“ ersetzt.

j) Absatz 4 Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Kommen die erforderlichen Beschlüsse nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande oder werden die Beanstandungen des Bundesministeriums für Gesundheit nicht innerhalb der von ihm gesetzten Frist behoben, so kann das Bundesministerium für Gesundheit den Inhalt der Beschlüsse im Benehmen mit den zuständigen obersten Landesbehörden durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates festlegen oder die Schlichtungsstelle nach § 291c anrufen.“

k) Absatz 6 wird durch die folgenden Absätze 6 und 7 ersetzt:

„(6) Soweit von Komponenten und Diensten eine Gefahr für die Funktionsfähigkeit oder Sicherheit der Telematikinfrastruktur ausgeht, ist die Gesellschaft für Telematik in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik befugt, die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Abwehr dieser Gefahr zu treffen. Betreiber von nach den Absätzen 1a und 1e zugelassenen Diensten und Betreiber von Diensten für nach Absatz 1b bestätigte Anwendungen haben erhebliche Störungen der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit dieser Dienste unverzüglich an die Gesellschaft für Telematik zu melden. Erheblich sind Störungen, die zum Ausfall oder zur Beeinträchtigung der Sicherheit oder Funktionsfähigkeit der in Satz 2 genannten Dienste oder zum Ausfall oder zur Beeinträchtigung der Sicherheit oder Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur führen können oder bereits geführt haben. Die Gesellschaft für Telematik hat die ihr nach Satz 2 gemeldeten Störungen sowie darüber hinausgehende bedeutende Störungen, die zu beträchtlichen Auswirkungen auf die Sicherheit oder Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur führen können oder bereits geführt haben, unverzüglich an das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu melden. Die Gesellschaft für Telematik kann zur Gefahrenabwehr im Einzelfall insbesondere Komponenten und Dienste für den Zugang zur Telematikinfrastruktur sperren oder den weiteren Zugang zur Telematikinfrastruktur nur unter der Bedingung gestatten, dass die von der Gesellschaft für Telematik angeordneten Maßnahmen zur Beseitigung der Gefahr umgesetzt werden.

(7) Die Gesellschaft für Telematik kann für Komponenten und Dienste, die die Telematikinfrastruktur nutzen, aber außerhalb der Telematikinfrastruktur betrieben werden, in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik solche Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs treffen, die erforderlich sind, um die Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur zu gewährleisten. Die Gesellschaft für Telematik legt hierzu fest, welche näheren Angaben ihr die Betreiber der Komponenten und Dienste offenzulegen haben, damit die Überwachung durchgeführt werden kann. Für die Erstattung der Kosten des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik gilt Absatz 1a Satz 9 und 10 entsprechend.“

13. Nach § 291b werden die folgenden §§ 291c bis 291i eingefügt:

#### „§ 291c

##### Schlichtungsstelle der Gesellschaft für Telematik

(1) Bei der Gesellschaft für Telematik ist eine Schlichtungsstelle einzurichten.

(2) Die Schlichtungsstelle hat einen unparteiischen Vorsitzenden. Über den unparteiischen Vorsitzenden sollen sich die Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik einigen. Kommt nach Fristsetzung durch das Bundesministerium für Gesundheit keine Einigung zustande, benennt das Bundesministerium für Gesundheit den Vorsitzenden.

(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann einen Vertreter als Mitglied der Schlichtungsstelle benennen, die übrigen in § 291a Absatz 7 Satz 1 genannten Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik können einen gemeinsamen Vertreter als Mitglied der Schlichtungsstelle benennen. Die Amtsdauer der Mitglieder der Schlichtungsstelle beträgt zwei Jahre. Wiederbenennung ist zulässig.

(4) Die Schlichtungsstelle gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit bedarf.

(5) Die Selbstverwaltungsorganisationen tragen die Kosten für die von ihnen benannten Vertreter jeweils selbst. Die Kosten für den unparteiischen Vorsitzenden sowie die sonstigen Kosten der Schlichtungsstelle werden aus den Finanzmitteln der Gesellschaft für Telematik finanziert.

(6) Erhält ein Beschlussvorschlag zu den Regelungen, zum Aufbau und zum Betrieb der Telematikinfrastruktur nach § 291b Absatz 4 Satz 1 in der Gesellschafterversammlung oder in anderen Beschlussgremien der Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik nicht die für eine Beschlussfassung erforderliche Mehrheit, so wird ein Schlichtungsverfahren zu den Inhalten des Beschlussvorschlags eingeleitet, wenn mindestens 50 Prozent der Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik oder das Bundesministerium für Gesundheit ein solches beantragen. Bei Beschlussvorschlägen zu § 291 Absatz 2b Satz 6 und zu § 291b Absatz 1 Satz 9 gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass jede der in § 291 Absatz 2b Satz 7 genannten Organisationen das Schlichtungsverfahren einleiten kann.

(7) Innerhalb von vier Wochen nach Einleitung des Schlichtungsverfahrens hat die Geschäftsführung der Gesellschaft für Telematik eine Gesellschafterversammlung einzuberufen. Die Schlichtungsstelle hat zur Gesellschafterversammlung einen Entscheidungsvorschlag vorzulegen. Erhält bei der Gesellschafterversammlung kein Vorschlag die erforderliche Mehrheit, entscheidet die Schlichtungsstelle innerhalb von zwei Wochen nach der Gesellschafterversammlung. Jedes Mitglied der Schlichtungsstelle hat eine Stimme. Die Schlichtungsstelle entscheidet mit einfacher Stimmenmehrheit. Ergibt sich keine Mehrheit, gibt die Stimme des unparteiischen Vorsitzenden den Ausschlag.

(8) Die Gesellschaft für Telematik oder die von ihr beauftragten Organisationen sind verpflichtet, der Schlichtungsstelle nach deren Vorgaben unverzüglich zuzuarbeiten. Der unparteiische Vorsitzende kann an den Gesellschafterversammlungen der Gesellschaft für Telematik teilnehmen.

(9) Die Entscheidung der Schlichtungsstelle ist dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung vorzulegen. Bei der Prüfung der Entscheidung hat das Bundesministerium für Gesundheit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Entscheidung, soweit sie gegen Gesetz oder sonstiges Recht verstößt, innerhalb von einem Monat beanstanden. Werden die Beanstandungen nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist behoben, so kann das Bundesministerium für Gesundheit anstelle der Schlichtungsstelle entscheiden. Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet, dem Bundesministerium für Gesundheit zur Vorbereitung seiner Entscheidung unverzüglich nach dessen Weisungen zuzuarbeiten. Die Entscheidungen nach den Sätzen 1 und 4 sind für alle Gesellschafter, für die Leistungserbringer und Krankenkassen sowie für ihre Verbände nach diesem Buch verbindlich; sie können nur durch eine alternative Entscheidung der Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik in gleicher Sache ersetzt werden.

#### § 291d

##### Integration offener Schnittstellen in informationstechnische Systeme

(1) In informationstechnische Systeme, die zum Erheben, Verarbeiten und Nutzen von personenbezogenen Patientendaten eingesetzt werden in

1. der vertragsärztlichen Versorgung,
2. der vertragszahnärztlichen Versorgung und
3. Krankenhäusern,

sollen so bald wie möglich offene und standardisierte Schnittstellen zur systemneutralen Archivierung von Patientendaten sowie zur Übertragung von Patientendaten bei einem Systemwechsel integriert werden.

(2) Für die in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systeme trifft die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen die erforderlichen Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung bestätigt auf Antrag eines Anbieters eines informationstechnischen Systems, dass das System die Festlegungen nach Satz 1 erfüllt. Sie veröffentlicht eine Liste mit den bestätigten informationstechnischen Systemen.

(3) Für die in der vertragszahnärztlichen Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systeme trifft die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der

Informationstechnologie im Gesundheitswesen die erforderlichen Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen. Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung bestätigt auf Antrag eines Anbieters eines informationstechnischen Systems, dass das System die Festlegungen nach Satz 1 erfüllt. Sie veröffentlicht eine Liste mit den bestätigten informationstechnischen Systemen.

(4) Für die in den Krankenhäusern eingesetzten informationstechnischen Systeme trifft die Deutsche Krankenhausgesellschaft im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen die erforderlichen Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft bestätigt auf Antrag eines Anbieters eines informationstechnischen Systems, dass das System die Festlegungen nach Satz 1 erfüllt. Sie veröffentlicht eine Liste mit den bestätigten informationstechnischen Systemen.

(5) Die nach den Absätzen 2 bis 4 für die Festlegung zuständigen Organisationen stimmen sich mit dem Ziel ab, bei inhaltlichen Gemeinsamkeiten der Schnittstellen sektorübergreifende einheitliche Vorgaben zu treffen.

(6) Die nach den Absätzen 2 bis 4 getroffenen Festlegungen sind in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 291e aufzunehmen.

#### § 291e

##### Interoperabilitätsverzeichnis

(1) Die Gesellschaft für Telematik übernimmt den Aufbau, die Pflege und den Betrieb eines elektronischen Interoperabilitätsverzeichnisses für technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen. Das Interoperabilitätsverzeichnis dient der Förderung der Interoperabilität zwischen informationstechnischen Systemen.

(2) Das Interoperabilitätsverzeichnis ist für die Nutzung öffentlich zur Verfügung zu stellen.

(3) Die Gesellschaft für Telematik erstellt hinsichtlich des Interoperabilitätsverzeichnisses eine Geschäfts- und Verfahrensordnung. Die Geschäfts- und Verfahrensordnung bedarf der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit. Sie ist dem Bundesministerium für Gesundheit spätestens zwölf Monate nach Inkrafttreten dieses Gesetzes vorzulegen. Die Geschäfts- und Verfahrensordnung regelt das Nähere

1. zum Aufbau, zur Pflege und zum Betrieb sowie zur Nutzung des Interoperabilitätsverzeichnisses,
2. zur Benennung der Experten nach Absatz 5,
3. zum Verfahren der Aufnahme von Informationen nach den Absätzen 7 bis 9 in das Interoperabilitätsverzeichnis sowie
4. zum Verfahren der Aufnahme von Informationen in das Informationsportal nach Absatz 11.

(4) Für die Aufnahme von Informationen nach Absatz 8 in das Interoperabilitätsverzeichnis kann die Gesellschaft für Telematik Entgelte verlangen. Der Entgeltkatalog bedarf der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit.

(5) Die Gesellschaft für Telematik benennt mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit Experten, die über Fachwissen im Bereich der Gesundheitsversorgung und im Bereich der Informationstechnik und Standardisierung im Gesundheitswesen verfügen. Die Experten sind aus folgenden Gruppen auszuwählen:

1. Anwendern informationstechnischer Systeme,
2. für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen,
3. Ländern,
4. fachlich betroffenen Bundesbehörden,
5. fachlich betroffenen Standardisierungs- und Normungsorganisationen sowie
6. Vertretern wissenschaftlicher Einrichtungen.

Die Experten können der Gesellschaft für Telematik für den Aufbau, die Pflege und die Weiterentwicklung des Interoperabilitätsverzeichnisses Empfehlungen geben. Die Gesellschaft für Telematik erstattet den Experten die ihnen durch die Mitarbeit entstehenden Kosten. Die Einzelheiten zur Kostenerstattung vereinbart die Gesellschaft für Telematik mit den Experten.

(6) Die Gesellschaft für Telematik hat die Fachöffentlichkeit über den Stand des Aufbaus, der Pflege und der Weiterentwicklung des Interoperabilitätsverzeichnisses auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu informieren. Die Gesellschaft für Telematik hat die Fachöffentlichkeit über elektronische Informationstechnologien zu beteiligen bei

1. Festlegungen nach Absatz 7 Satz 2,
2. Bewertungen nach Absatz 8 Satz 3 sowie
3. Empfehlungen nach Absatz 9 Satz 1.

Hierzu hat die Gesellschaft für Telematik die Entwürfe der Festlegungen nach Absatz 7 Satz 2, der Bewertungen nach Absatz 8 Satz 3 und der Empfehlungen nach Absatz 9 Satz 1 auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu veröffentlichen. Die Entwürfe sind mit dem Hinweis zu veröffentlichen, dass Stellungnahmen während der Veröffentlichung abgegeben werden können. Die eingegangenen Stellungnahmen hat die Gesellschaft für Telematik auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu veröffentlichen und in die weitere Prüfung der Entwürfe einzubeziehen.

(7) Technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden, die die Gesellschaft für Telematik zur Nutzung in Anwendungen nach den §§ 291 und 291a Absatz 2 und 3 festgelegt hat (Interoperabilitätsfestlegungen), sind frühestmöglich, jedoch spätestens dann in das Interoperabilitätsverzeichnis aufzunehmen, wenn sie für den flächendeckenden Wirkbetrieb der Telematikinfrastruktur freigegeben sind. Vor Festlegungen nach Satz 1, die die Gesellschaft für Telematik nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes trifft, hat sie den Experten nach Absatz 5 Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. In ihren Stellungnahmen können die Experten weitere Empfehlungen zur Umsetzung und Nutzung der in das Interoperabilitätsverzeichnis aufgenommenen Inhalte sowie zu anwendungsspezifischen Konkretisierungen und Ergänzungen abgeben. Die Gesellschaft für Telematik hat die Stellungnahmen in ihre Entscheidung einzubeziehen. Die Stellungnahmen sind auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu veröffentlichen.

(8) Technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden, deren Aufnahme nicht nach dem in Absatz 7 geregelten Verfahren erfolgt, nimmt die Gesellschaft für Telematik auf Antrag in das Interoperabilitätsverzeichnis auf. Antragsberechtigt sind die Anwender der informationstechnischen Systeme und deren Interessenvertretungen, die Anbieter informationstechnischer Systeme, wissenschaftliche Einrichtungen sowie Standardisierungs- und Normungsorganisationen. Vor Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis bewertet die Gesellschaft für Telematik, inwieweit die technischen und semantischen Standards, Profile und Leitfäden den Interoperabilitätsfestlegungen nach Absatz 7 Satz 1 entsprechen. Vor ihrer Bewertung hat die Gesellschaft für Telematik den Experten nach Absatz 5 Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. In ihren Stellungnahmen können die Experten weitere Empfehlungen zur Umsetzung und Nutzung der in das Interoperabilitätsverzeichnis aufgenommenen Inhalte sowie zu anwendungsspezifischen Konkretisierungen und Ergänzungen abgeben. Die Gesellschaft für Telematik hat die Stellungnahmen in ihre Entscheidung einzubeziehen. Die Stellungnahmen der Experten sowie die Bewertung der Gesellschaft für Telematik sind auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu veröffentlichen.

(9) Die Gesellschaft für Telematik kann die Zusammenarbeit der Standardisierungs- und Normungsorganisationen unterstützen und im Interoperabilitätsverzeichnis enthaltene technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden nach Absatz 8 als Referenz für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen empfehlen. Vor ihrer Empfehlung hat die Gesellschaft für Telematik den Experten nach Absatz 5 sowie bei Empfehlungen zur Datensicherheit und zum Datenschutz dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Gesellschaft für Telematik hat die Stellungnahmen und Vorschläge in ihre Entscheidung einzubeziehen. Die Stellungnahmen und Vorschläge der Experten sowie die Empfehlungen der Gesellschaft für Telematik sind auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu veröffentlichen.

(10) Anbieter einer elektronischen Anwendung im Gesundheitswesen nach § 291a Absatz 7 Satz 3 oder einer elektronischen Anwendung, die aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung ganz oder teilweise finanziert wird, haben einen Antrag nach Absatz 8 Satz 1 zu stellen. Sie sollen die Empfehlungen nach Absatz 9 beachten.

(11) Als Bestandteil des Interoperabilitätsverzeichnisses hat die Gesellschaft für Telematik ein Informationsportal aufzubauen. In das Informationsportal aufgenommen werden auf Antrag Informationen insbesondere über den Inhalt, den Verwendungszweck und die Finanzierung von elektronischen Anwendungen im Gesundheitswesen, insbesondere von telemedizinischen Anwendungen. Antragsberechtigt sind Projektträger und Anbieter einer elektronischen Anwendung. Projektträger und Anbieter einer elektronischen Anwendung, die aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung ganz oder teilweise finanziert wird, haben einen Antrag zu stellen. Das Nähere zu den Inhalten des Informationsportals und zu den Mindestinhalten des Antrages nach Satz 2 legt die Gesellschaft für Telematik in der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach Absatz 3 fest.

(12) Die Gesellschaft für Telematik legt dem Bundesministerium für Gesundheit zwei Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes einen Bericht vor. Das Bundesministerium für Gesundheit leitet den Bericht an den Deutschen Bundestag weiter. Der Bericht enthält Informationen über den Aufbau des Interoperabilitätsverzeichnisses, Anwendungserfahrungen und Vorschläge zur Weiterentwicklung des Interoperabilitätsverzeichnisses. Außerdem enthält er eine Einschätzung zur Standardisierung im Gesundheitswesen sowie Empfehlungen zur Harmonisierung der Standards. Das Bundesministerium für Gesundheit kann weitere Inhalte für den Bericht bestimmen. Im Abstand von zwei Jahren ist ein neuer Bericht zu erstellen und vorzulegen.

## § 291f

### Elektronischer Entlassbrief

(1) Der Telematikzuschlag nach § 291a Absatz 7a Satz 1 erhöht sich vom 1. Juli 2016 bis zum 30. Juni 2018 um einen Zuschlag von 1 Euro pro voll- und teilstationärem Behandlungsfall, wenn das Krankenhaus seinem Patienten oder mit seiner Einwilligung einem von ihm benannten Vertragsarzt oder einer an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtung am Tag der Entlassung einen elektronischen Entlassbrief zum Zweck der Weiterverarbeitung und Nutzung in der Versorgung nach der Krankenhausbehandlung zur Verfügung stellt. Die dazu erforderliche Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten dürfen nur mit Einwilligung und nach vorheriger Information des Patienten erfolgen. Sie kann jederzeit widerrufen werden. Information, Einwilligung und Widerruf bedürfen der Schriftform.

(2) Der elektronische Entlassbrief enthält mindestens folgende Angaben:

1. Diagnosen,
2. Befunde,
3. Therapiemaßnahmen,
4. die Medikation bei Entlassung aus dem Krankenhaus,
5. den Entlassungsgrund und
6. empfohlene Rehabilitationsmaßnahmen.

(3) Der elektronische Entlassbrief ist durch geeignete technische Maßnahmen entsprechend dem aktuellen Stand der Technik gegen unberechtigte Zugriffe zu schützen.

(4) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen erhalten für die Entgegennahme des elektronischen Entlassbriefs vom 1. Juli 2016 bis zum 30. Juni 2018 einen Zuschlag von 50 Cent nach § 291a Absatz 7b Satz 1. Das Nähere zur Abrechnung des Zuschlags vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung bis zum 31. März 2016. Für die Vereinbarung nach Satz 2 gilt § 291a Absatz 7b Satz 5 entsprechend.

(5) Die Abrechnung eines Zuschlags nach den Absätzen 1 und 4 ist zulässig, wenn für das verwendete informationstechnische System eine Bestätigung nach § 291g Absatz 4 oder Absatz 5 gegenüber der zuständigen Abrechnungsstelle nachgewiesen wird.

## § 291g

Vereinbarung zum elektronischen Entlassbrief und Bestätigung von  
informationstechnischen Systemen

(1) Bis zum 31. März 2016 vereinbart die Deutsche Krankenhausgesellschaft mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen

1. das Nähere über Inhalt und Struktur des elektronischen Entlassbriefs,
2. Einzelheiten zu den Sicherheitsmaßnahmen und
3. offene technische Schnittstellen für die Kommunikation zwischen den informationstechnischen Systemen der Krankenhäuser und den informationstechnischen Systemen der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen.

In der Vereinbarung ist festzulegen, dass für die Übermittlung des elektronischen Entlassbriefes zugelassene Dienste nach § 291b Absatz 1e genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen.

(2) In der Vereinbarung können für besondere Fälle Ausnahmen vereinbart werden, in denen der Zuschlag nach § 291f Absatz 1 Satz 1 auch abgerechnet werden kann, wenn der elektronische Entlassbrief abweichend von § 291f Absatz 1 Satz 1 bis zum dritten Tag nach der Entlassung zur Verfügung gestellt wird.

(3) Die Vereinbarung ist dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung vorzulegen. Bei der Prüfung der Vereinbarung ist der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Vereinbarung innerhalb von einem Monat beanstanden.

(4) Die Deutsche Krankenhausgesellschaft bestätigt auf Antrag eines Krankenhauses oder eines Anbieters eines informationstechnischen Systems, dass sein System die in der Vereinbarung nach Absatz 1 enthaltenen Vorgaben erfüllt. Das Nähere zu dem Verfahren nach Satz 1 regelt die Deutsche Krankenhausgesellschaft in einer Richtlinie.

(5) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung bestätigt auf Antrag eines Anbieters eines informationstechnischen Systems für an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzte und Einrichtungen, dass sein System die in der Vereinbarung nach Absatz 1 enthaltenen Vorgaben erfüllt. Das Nähere zu dem Verfahren nach Satz 1 regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in einer Richtlinie.

(6) Die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Kassenärztliche Bundesvereinigung veröffentlichen jeweils eine Liste mit den bestätigten informationstechnischen Systemen.

## § 291h

## Übermittlung elektronischer Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung

(1) Der Zuschlag nach § 291a Absatz 7b Satz 1 erhöht sich in den Jahren 2016 und 2017 um eine Pauschale von 55 Cent pro Übermittlung eines elektronischen Briefs zwischen den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen, wenn die Übermittlung durch sichere elektronische Verfahren erfolgt und dadurch der Versand durch Post-, Boten- oder Kurierdienste entfällt. Der Wegfall des Versands durch Post-, Boten- oder Kurierdienste ist bei der Anpassung des Behandlungsbedarfes nach § 87a Absatz 4 zu berücksichtigen. § 73 Absatz 1b Satz 1 bis 3 gilt entsprechend. Ein sicheres elektronisches Verfahren setzt voraus, dass der elektronische Brief durch geeignete technische Maßnahmen entsprechend dem aktuellen Stand der Technik gegen unberechtigte Zugriffe geschützt wird.

(2) Das Nähere, insbesondere über Inhalt und Struktur des elektronischen Briefs, zur Abrechnung, zu Regelungen, die eine nicht bedarfsgerechte Mengenausweitung vermeiden, und Einzelheiten zu den Sicherheitsmaßnahmen, regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Gesellschaft für Telematik in einer Richtlinie. In der Richtlinie ist festzulegen, dass für die Übermittlung des elektronischen Briefs zugelassene Dienste nach § 291b Absatz 1e genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen. Die Richtlinie ist dem Bundesministerium für Gesundheit

zur Prüfung vorzulegen. Bei der Prüfung der Richtlinie ist der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Richtlinie innerhalb von einem Monat beanstanden.

(3) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung bestätigt auf Antrag eines Anbieters eines informationstechnischen Systems für an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzte und Einrichtungen, dass sein System die in der Richtlinie enthaltenen Vorgaben erfüllt. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung veröffentlicht eine Liste mit den bestätigten informationstechnischen Systemen.

(4) Die Abrechnung des Zuschlags nach Absatz 1 ist zulässig, wenn für das verwendete informationstechnische System eine Bestätigung nach Absatz 3 gegenüber der zuständigen Abrechnungsstelle nachgewiesen wird.

(5) Für den Zeitraum ab 2018 wird die Höhe des Zuschlags durch die Vertragspartner nach § 291a Absatz 7b Satz 2 vereinbart. Der Zuschlag darf nur vereinbart werden, wenn für die Übermittlung des elektronischen Briefs zugelassene Dienste nach § 291b Absatz 1e genutzt werden.

(6) Die Absätze 1 bis 5 gelten nicht für die Vertragszahnärzte.

#### § 291i

##### Vereinbarung über technische Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung

(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbart bis zum 30. Juni 2016 mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik die Anforderungen an die technischen Verfahren zur telemedizinischen Erbringung der konsiliarischen Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen in der vertragsärztlichen Versorgung, insbesondere Einzelheiten hinsichtlich der Qualität und der Sicherheit, und die Anforderungen an die technische Umsetzung. Die Vereinbarung ist dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung vorzulegen. Bei der Prüfung der Vereinbarung ist der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Vereinbarung innerhalb von einem Monat beanstanden.

(2) Kommt die Vereinbarung nach Absatz 1 nicht bis zum 31. März 2016 zustande, so ist auf Antrag einer der Vereinbarungspartner nach Absatz 1 ein Schlichtungsverfahren bei der Schlichtungsstelle nach § 291c Absatz 1 einzuleiten. Innerhalb von vier Wochen nach Einleitung des Schlichtungsverfahrens hat die Schlichtungsstelle einen Entscheidungsvorschlag vorzulegen. Vor ihrem Entscheidungsvorschlag hat die Schlichtungsstelle den Vereinbarungspartnern nach Absatz 1 und der Gesellschaft für Telematik Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Kommt innerhalb von zwei Wochen nach Vorlage des Entscheidungsvorschlags keine Entscheidung der Vereinbarungspartner nach Absatz 1 zustande, entscheidet die Schlichtungsstelle anstelle der Vereinbarungspartner nach Absatz 1 innerhalb von zwei Wochen. Auf die Entscheidungen der Schlichtungsstelle findet § 291c Absatz 7 Satz 4 bis 6 Anwendung. Die Entscheidung der Schlichtungsstelle ist für die Vereinbarungspartner nach Absatz 1 und für die Leistungserbringer und Krankenkassen sowie für ihre Verbände nach diesem Buch verbindlich; sie kann nur durch eine alternative Entscheidung der Vereinbarungspartner nach Absatz 1 in gleicher Sache ersetzt werden.

(3) Sofern die Vereinbarung nach Absatz 1 nicht bis zum 30. Juni 2016 getroffen wird, gilt § 291 Absatz 2b Satz 7 bis 9 entsprechend für die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“

## Artikel 2

### Änderung des Nutzungszuschlags-Gesetzes

In § 2 Absatz 2 Satz 1 des Nutzungszuschlags-Gesetzes vom 22. Juni 2005 (BGBl. I S. 1720, 1724), das durch Artikel 16 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, werden die Wörter „§ 291a Abs. 7 Satz 4 Nummer 1 und 2“ durch die Wörter „§ 291a Absatz 7 Satz 5 Nummer 1 und 2“ ersetzt.



### Artikel 3

#### Änderung des BSI-Gesetzes

§ 8c des BSI-Gesetzes vom 14. August 2009 (BGBl. I S. 2821), das zuletzt durch Artikel ... des Gesetzes vom ... (BGBl. ...) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:

„3. die Gesellschaft für Telematik nach § 291a Absatz 7 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und § 291b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, Betreiber von Diensten der Telematikinfrastruktur im Hinblick auf die nach § 291b Absatz 1a und 1e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zugelassenen Dienste und Betreiber von Diensten, soweit sie die Telematikinfrastruktur für nach § 291b Absatz 1b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bestätigte Anwendungen nutzen,“.

b) Die bisherigen Nummern 3 und 4 werden die Nummern 4 und 5.

2. Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:

„3. die Gesellschaft für Telematik nach § 291a Absatz 7 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und § 291b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, Betreiber von Diensten der Telematikinfrastruktur im Hinblick auf die nach § 291b Absatz 1a und 1e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zugelassenen Dienste und Betreiber von Diensten, soweit sie die Telematikinfrastruktur für nach § 291b Absatz 1b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bestätigte Anwendungen nutzen,“.

b) Die bisherigen Nummern 3 und 4 werden die Nummern 4 und 5.

### Artikel 4

#### Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Moderne Informations- und Kommunikationstechnologien haben ein großes Potenzial zur Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung. Sie können zudem einen wichtigen Beitrag leisten, um die Herausforderungen, die durch die demographische Entwicklung und die Versorgungssituation im ländlichen Raum bestehen, besser zu bewältigen. Neue Versorgungsformen können damit besser unterstützt werden. Um die Chancen moderner IT-Technologien in der täglichen Versorgung effektiv zu nutzen, ist eine Infrastruktur erforderlich, die die Beteiligten in der Gesundheitsversorgung so miteinander verbindet, dass sie sicher und schnell miteinander kommunizieren können. Patienten sollen zudem in die Lage versetzt werden, ihren Behandlern wichtige Gesundheitsdaten verfügbar zu machen. Der Datenschutz hat dabei höchste Priorität und wird durch rechtliche und technische Maßnahmen sichergestellt. Nach vielen Jahren intensiver Vorarbeiten wurden erhebliche Projektfortschritte bei den Arbeiten zur Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und beim Aufbau der Telematikinfrastruktur erzielt. Die elektronischen Gesundheitskarten mit Lichtbild sind nahezu flächendeckend an die Versicherten ausgegeben und die erforderlichen Kartenlesegeräte wurden in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie Krankenhäusern installiert. Seit dem 1. Januar 2015 gilt beim Arzt- und Zahnarztbesuch nur noch die elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und nicht mehr die Krankenversichertenkarte. Von der Gesellschaft für Telematik wurden nach erfolgreichen europaweiten Vergabeverfahren zwei großflächige Erprobungsvorhaben für erste nutzbringende Online-Anwendungen auf den Weg gebracht. Auf dieser Grundlage sollen so schnell wie möglich die erforderlichen Maßnahmen ergriffen werden, damit flächendeckend nutzbringende Anwendungen für eine Verbesserung der Versorgung der Patienten eingeführt werden.

Das Gesetz zielt insbesondere darauf ab,

- die zügige Einführung nutzbringender Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte zu unterstützen,
- die Telematikinfrastruktur mit ihren Sicherheitsmerkmalen als die zentrale Infrastruktur für eine sichere Kommunikation im Gesundheitswesen zu etablieren und sie für weitere Anwendungen im Gesundheitswesen und für weitere Leistungserbringer zu öffnen,
- die Strukturen der Gesellschaft für Telematik zu verbessern und ihre Kompetenzen zu erweitern und
- die Interoperabilität der informationstechnischen Systeme im Gesundheitswesen zu verbessern und
- telemedizinische Leistungen zu fördern.

#### II. Wesentlicher Inhalt des Gesetzes

Mit dem Gesetz wird mit einem Bündel von Maßnahmen darauf hingewirkt, dass bereits jetzt nutzbare elektronische Kommunikationsverfahren schnell Eingang in die Versorgung finden. Parallel wird der Aufbau der Telematikinfrastruktur gefördert und klargestellt, dass die sichere Telematikinfrastruktur zukünftig die zentrale elektronische Infrastruktur im Gesundheitswesen sein wird. Die Regelungen zielen darauf ab, dass die modernen Informations- und Kommunikationstechnologien schneller ihren Nutzen für die Patienten, Leistungserbringer und Krankenkassen entfalten. Daneben wird sichergestellt, dass die Verordnung von Arzneimitteln stets auf Basis der jeweils aktuellen Informationen erfolgt.

Schwerpunkte des Gesetzes sind vor allem folgende Bereiche:

##### 1. Anreize für die zügige Einführung und Nutzung medizinischer und administrativer Anwendungen schaffen

Um die Einführung nutzbringender digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen zur Verbesserung der Patientenversorgung zu beschleunigen, werden verbindliche Anreize und ein Anspruch für Versicherte auf einen Medikationsplan festgelegt. Zu den Maßnahmen zählen insbesondere:

- Ärzte, die einen Notfalldatensatz erstellen und aktualisieren, erhalten hierfür eine Vergütung. Der Bewertungsausschuss hat den einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) und die Vertragspartner haben die Telematikzuschläge bis zu einem gesetzlich festgelegten Termin entsprechend anzupassen.
- Zur Sicherstellung der Versorgungskontinuität an den Schnittstellen zwischen der ambulanten und stationären Versorgung werden Anreize geschaffen, um die bei der Entlassung vorliegenden medizinisch-fachlichen Informationen in Form eines standardisierten elektronischen Entlassbriefes zur Verfügung zu stellen. Krankenhäuser erhalten für das Erstellen eines elektronischen Entlassbriefes (auf der Basis der bestehenden Regelungen für die Papierform) und Ärzte für das Einlesen eines Entlassbriefes in der Praxis eine im Gesetz festgelegte Vergütung. Diese Vergütung ist als Anschubfinanzierung zu verstehen und daher auf zwei Jahre begrenzt (vom 1. Juli 2016 bis zum 30. Juni 2018).
- Zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit erhalten Patienten, die mindestens drei verordnete Medikamente anwenden, einen Anspruch auf einen einheitlichen Medikationsplan in Papierform. Ärzte, die einen Medikationsplan erstellen und aktualisieren, erhalten hierfür eine Vergütung. Zur besseren Aktualisierbarkeit ist zusätzlich zur Papierversion ein elektronischer Medikationsplan in § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b vorgesehen.
- Telemedizinische Leistungen gewinnen vor dem Hintergrund der Stärkung der inter- und intrasektoralen Kooperation von Ärzten und der Versorgung der Versicherten insbesondere in unterversorgten Regionen weiter an Bedeutung. Telemedizinische Leistungen sollen daher im EBM ausgebaut und mit Zuschlägen gefördert werden können.
- An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzte und Einrichtungen erhalten für die Jahre 2016 und 2017 eine im Gesetz festgelegte Pauschale für die sichere Übermittlung von elektronischen Briefen.
- Die Möglichkeit zum Online-Abgleich und zur Online-Aktualisierung der Versichertenstammdaten sorgt dafür, dass die Versichertendaten in der Praxis immer aktuell sind. Die Krankenkassen müssen aufgrund von Aktualisierungen der Versichertenstammdaten (z. B. bei Adressänderungen) keine neuen elektronischen Gesundheitskarten ausstellen; verlorene oder gestohlene Karten können online gesperrt werden. Darüber hinaus ist diese Anwendung von strategischer Bedeutung, da sie die technischen Voraussetzungen für medizinische Anwendungen schafft. Daher werden für die Nutzung des Versichertenstammdatendienstes für die Ärzte verbindliche Fristen vorgegeben.
- Der Gesellschaft für Telematik werden für die von ihr durchzuführenden Maßnahmen zur Sicherstellung der Nutzung des Versichertenstammdatendienstes und der Notfalldaten ebenfalls verbindliche Termine gesetzt; bei Nichteinhaltung der Termine erfolgt eine Kürzung der Ausgaben bei den öffentlich-rechtlichen Gesellschaftern der Gesellschaft für Telematik. Darüber hinaus wird auch ein Sanktionsmechanismus auf der Ebene der Arztpraxen eingeführt.

## **2. Nutzungsmöglichkeiten des Notfalldatensatzes erweitern und Zugriffsverfahren der Versicherten erleichtern**

- Versicherte erhalten die Möglichkeit, auf eigenen Wunsch ihre notfallrelevanten medizinischen Daten (Notfalldaten) der elektronischen Gesundheitskarte auch zur Unterstützung ihrer Behandlung in der Regelversorgung bereitzustellen.
- Die Zugriffsverfahren für Versicherte auf Daten der elektronischen Gesundheitskarte werden erleichtert und die damit verbundene Patientenautonomie gestärkt.

## **3. Telematikinfrastruktur öffnen und weiterentwickeln**

Über die Anwendungen der Gesundheitskarte hinaus bietet die Telematikinfrastruktur das Potenzial, weitere Anwendungen im Gesundheitswesen ohne Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte zu unterstützen, wie z. B. die sichere elektronische Kommunikation zwischen Ärzten.

- Es wird die Grundlage dafür geschaffen, dass die Telematikinfrastruktur grundsätzlich für den Austausch personenbezogener medizinischer Daten im Gesundheitswesen genutzt werden kann und sich damit perspektivisch als die maßgebliche Infrastruktur für das deutsche Gesundheitswesen entwickeln kann.
- Für Anwendungen ohne Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte, die die Telematikinfrastruktur nutzen können, kann die Gesellschaft für Telematik – soweit spezialgesetzlich nicht anderweitig geregelt – Entgelte

für die Nutzung der Telematikinfrastruktur verlangen. Davon ausgenommen sind Anwendungen, die im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) geregelt sind.

- Mit der Öffnung werden perspektivisch auch weitere Leistungserbringer, wie z. B. die nicht-approbierten Gesundheitsberufe (z. B. im Bereich der Pflege), die Telematikinfrastruktur nutzen können. Darüber hinaus wird auch die Nutzung der Telematikinfrastruktur durch die Gesundheitsforschung ermöglicht. Um für diese zusätzlichen Anwendungen einen diskriminierungsfreien Zugang zur Telematikinfrastruktur zu ermöglichen, soll die Gesellschaft für Telematik die dafür notwendigen organisatorischen und technischen Rahmenbedingungen schaffen und ein Regelwerk für die Aufnahme weiterer Anwendungen erarbeiten, das vom Bundesministerium für Gesundheit beanstandet werden kann.

#### **4. Strukturen der Gesellschaft für Telematik verbessern**

Die gesetzlichen Regelungen für die Gesellschaft für Telematik werden im Hinblick auf den flächendeckenden Betrieb der Telematikinfrastruktur fortgeschrieben:

- Zur Unterstützung der Handlungsfähigkeit der Gesellschaft für Telematik soll das bei der Erprobung bewährte Verfahren zur Lösung strittiger Fragen durch einen Schlichter auch für den Wirkbetrieb etabliert werden. Die Schlichtungsstelle kann vom Bundesministerium für Gesundheit oder von mindestens 50 Prozent der Gesellschafter angerufen werden. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Entscheidung der Schlichtungsstelle beanstanden. Erfolgt keine Beanstandung, ist die Schlichterentscheidung verbindlich, es sei denn, die Gesellschafter ersetzen die Schlichterentscheidung durch eine alternative Entscheidung in gleicher Sache.
- Die Gesellschaft für Telematik kann den Betrieb von Diensten entweder im Rahmen von Vergabeverfahren vergeben oder Zulassungen erteilen. Bei beiden Verfahrensweisen ist sicherzustellen, dass die Auswahl des Betreibers in einem marktoffenen und diskriminierungsfreien Verfahren erfolgt.
- Die Gesellschaft für Telematik wird gesetzlich ermächtigt, die erforderlichen Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren durch Sicherheitslücken oder neue Bedrohungen zu treffen. Sie kann hierzu notfalls einzelne Komponenten oder Dienste für den Zugang zur Telematikinfrastruktur sperren.
- Elektronische Gesundheitsdienste erhalten auch auf europäischer Ebene, insbesondere für die Unterstützung grenzüberschreitender Gesundheitsversorgung, eine immer größere Bedeutung. Die Abstimmung technischer Verfahren sowie der Aufbau und der Betrieb entsprechender technischer Strukturen werden zunehmend von den für die Gesundheitstelematik zuständigen nationalen Kompetenzzentren der Mitgliedsstaaten verantwortet. Damit die Gesellschaft für Telematik diese Aufgaben wahrnehmen kann, erhält sie hierfür die gesetzliche Zuständigkeit.

#### **5. Interoperabilität der Systeme verbessern**

Interoperabilität ist eine zentrale Voraussetzung für die Nutzung der Chancen von IT im Gesundheitswesen im Interesse einer besseren Versorgung der Patienten. Aufgrund fehlender bundesweit einheitlicher und belastbarer Vorgaben können regional erarbeitete Lösungen nicht flächendeckend verbreitet werden und für neue Projekte entstehen erhebliche Entwicklungsaufwände, die von den Kostenträgern finanziert werden müssen.

- Zur Herstellung von Transparenz über verwendete technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden im Gesundheitswesen wird die Gesellschaft für Telematik verpflichtet, ein Interoperabilitätsverzeichnis aufzubauen. Damit soll insbesondere erreicht werden, dass neue digitale Anwendungen vorhandene Standards und Profile nutzen können und weitere „Insellösungen“ vermieden werden. Für die Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis kann die Gesellschaft für Telematik Entgelte verlangen.
- Als Bestandteil des Interoperabilitätsverzeichnisses hat die Gesellschaft für Telematik ein Informationsportal aufzubauen, in das Informationen insbesondere über den Inhalt, den Verwendungszweck und die Finanzierung von elektronischen Anwendungen im Gesundheitswesen, insbesondere telemedizinische Anwendungen, auf Antrag aufgenommen werden.
- Anbieter einer elektronischen Anwendung im Gesundheitswesen nach § 291a Absatz 7 Satz 3 oder einer elektronischen Anwendung, die aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung ganz oder teilweise finanziert wird, müssen einen Antrag auf Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis und das Informationsportal stellen.

- Darüber hinaus soll den einzelnen Sektoren die Befugnis gegeben werden, offene Schnittstellen zu definieren, mit denen es den jeweiligen Leistungserbringern erleichtert werden soll, Patientendaten elektronisch zu archivieren und Arzt- oder Krankenhausysteme zu wechseln.

### **6. Prüfauftrag Formularwesen**

Um die weiteren Potenziale der Informations- und Kommunikationstechnologien für Prozesse in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erschließen zu können, sollen bislang papierbasierte Prozesse beim Formularwesen – soweit sinnvoll und praktikabel – mit dem Betrieb der Telematikinfrastruktur schrittweise durch IT-unterstützte Prozesse abgelöst werden.

Die zuständigen Organisationen der Selbstverwaltung erhalten hierfür einen gesetzlichen Prüfauftrag.

### **7. Gültigkeitsende Krankenversichertenkarte – Rechtsbereinigung**

Vor dem Hintergrund des von den Vertragspartnern vereinbarten Ablaufs der Gültigkeit der Krankenversichertenkarte zum 31. Dezember 2014 und ihrer Ablösung durch die elektronische Gesundheitskarte seit dem 1. Januar 2015, wird eine Rechtsbereinigung vorgenommen.

## **III. Alternativen**

Keine.

## **IV. Gesetzgebungskompetenz**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes.

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

Das Gesetz ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

## **VI. Gesetzesfolgen**

### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Da die Krankenversichertenkarte zum 1. Januar 2015 ihre Gültigkeit verloren hat, kann die bisherige parallele Regelungssystematik von Krankenversichertenkarte und elektronischer Gesundheitskarte entfallen. Mit diesem Gesetz wird einheitlich die elektronische Gesundheitskarte als Nachweis zur Berechtigung der Inanspruchnahme von Leistungen der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung im SGB V geregelt. Darüber hinaus wird durch sanktionsbewehrte Fristsetzungen bei den Organisationen der Selbstverwaltung ein Anreiz für effizienteres Verwaltungshandeln geschaffen.

### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Mit dem Gesetz werden notwendige Regelungen für eine zügige Einführung nutzbringender Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte und zur Etablierung und Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen geschaffen. Ziel ist es, mit dem Einsatz moderner Informations- und Kommunikationstechnologien, Chancen zur Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung effektiv zu nutzen und Herausforderungen, die durch die demographische Entwicklung und die Versorgungssituation im ländlichen Raum bestehen, besser zu bewältigen. Das Gesetz zielt darauf ab, Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden und zur Stärkung des sozialen Zusammenhalts frühzeitig notwendige Anpassungen an den demographischen Wandel vorzunehmen (Managementregeln 4 und 9 der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie). Außerdem tragen diese Regelungen dem Ziel Rechnung, die Fälle der vorzeitigen Sterblichkeit zu verringern, u. a. durch die mit dem Gesetz vorgesehenen Maßnahmen zur Unterstützung der Arzneimitteltherapiesicherheit (Nachhaltigkeitsindikator Nummer 14 a, b der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie).

### 3. Demographie-Check

Die demographischen Folgen und Risiken des Gesetzes wurden anhand des vom Bundesministerium des Innern veröffentlichten Demographie-Checks geprüft. Der Einsatz moderner Informations- und Kommunikationstechnologien trägt dazu bei, die medizinische Versorgungssituation im ländlichen Raum vor dem Hintergrund demographischer Veränderungen zu verbessern, ohne dass damit finanzielle Belastungen (z. B. Steuer- oder Abgabenerhöhungen, Erhöhungen der Sozialversicherungsbeiträge) für künftige Generationen verbunden sind. Direkte Auswirkungen auf die demographische Entwicklung in Deutschland, etwa auf die zukünftige Geburtenentwicklung, Altersstruktur, Zuwanderung oder die regionale Verteilung der Bevölkerung und das Generationenverhältnis, sind durch das Vorhaben nicht gegeben.

### 4. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

#### 1) Bund

Keine.

#### 2) Länder und Gemeinden

Keine.

#### 3) Gesetzliche Krankenversicherung

Der ärztliche Aufwand zur Erstellung, Aktualisierung und Aushändigung eines papiergebundenen Medikationsplans hat zusätzliche Ausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe zur Folge. Die Höhe der Mehrausgaben pro Jahr ist insbesondere abhängig von dem Umfang, in dem der Medikationsplan von den Beteiligten genutzt wird, und von der Ausgestaltung der zu vereinbarenden Vergütung. Die finanziellen Auswirkungen der Ermöglichung telemedizinisch-konsiliarischer Befundbeurteilungen von Röntgenaufnahmen hängen von der konkreten Umsetzung und Bewertung in der Vereinbarung über sichere technische Verfahren und vom Bewertungsausschuss ab. Mögliche Mehrausgaben durch Investitionen in die technische Umsetzung für die GKV sind nicht quantifizierbar.

Die Regelung zur Anpassung des EBM zur Vergütung der mit der Erstellung und Aktualisierung des elektronischen Notfalldatensatzes verbundenen ärztlichen Dokumentationsleistung hat zusätzliche Ausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe zur Folge. Die Höhe der Mehrausgaben pro Jahr ist insbesondere abhängig vom Umfang, in dem der elektronische Notfalldatensatz von den Beteiligten genutzt wird und von der Ausgestaltung der zu vereinbarenden Vergütung.

Die zusätzliche Möglichkeit, regionale Zuschläge für förderungswürdige vertragsärztliche und telemedizinisch erbringbare Leistungen zur Verbesserung der Versorgung zu zahlen (§ 87a), hat zusätzliche Ausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe zur Folge. Die Höhe der Mehrausgaben ist insbesondere abhängig von der Anzahl und der Ausgestaltung der noch zu vereinbarenden Zuschläge.

Die vom 1. Juli 2016 bis zum 30. Juni 2018 geltende Anreizregelung zur Erstellung von elektronischen Entlassbriefen in Krankenhäusern und ihre Nutzung in der vertragsärztlichen Versorgung kann zu geschätzten maximalen Mehrausgaben von ca. 31 Millionen Euro jährlich führen. Davon entfallen jährlich auf die GKV für die Erstellung von elektronischen Entlassbriefen im Krankenhaus ca. 20,5 Millionen Euro und für das Einlesen in der vertragsärztlichen Versorgung ca. 10,5 Millionen Euro. Es ist davon auszugehen, dass nicht alle Krankenhäuser und Leistungserbringer in der vertragsärztlichen Versorgung den elektronischen Entlassbrief in diesen zwei Jahren nutzen. Dadurch verringern sich die Mehrausgaben für die GKV entsprechend.

Hinsichtlich der Regelung zur Übermittlung elektronischer Briefe sind keine zusätzlichen finanziellen Mehrausgaben für die GKV zu erwarten.

Mit den Maßnahmen dieses Gesetzes sind weitere Be- und Entlastungen für die GKV verbunden. Aufgrund dezentraler Entscheidungsfindungen und Verhandlungen im Gesundheitswesen sind diese oft schwer quantifizierbar. Vorbehaltlich dessen könnte die Mehrbelastung der GKV durch das Gesetz insgesamt bei voller Wirksamkeit in 2016 einen unteren zweistelligen Millionenbetrag, in 2017 einen hohen zweistelligen bis unteren dreistelligen Millionenbetrag und ab 2018 einen unteren dreistelligen Millionenbetrag betragen.

Valide Aussagen, in welchem Umfang bei den genannten Maßnahmen Einsparungen zu erwarten sind, lassen sich nicht treffen. Es handelt sich aber um Investitionen in eine Infrastruktur, die eine schnelle, sektorübergreifende und vor allem sichere Kommunikation im Gesundheitswesen unterstützen und damit die Voraussetzungen für mehr Qualität in der Patientenversorgung schaffen soll.

## 5. Erfüllungsaufwand

### 1. Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

### 2. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Durch die Regelung in § 31a Absatz 1, mit der Versicherte, die mehr als drei verordnete Arzneimittel gleichzeitig anwenden, einen Anspruch auf die Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans erhalten, entsteht den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten, wenn der Anspruch von den Versicherten genutzt wird, ein einmaliger geringer zeitlich-technischer Anpassungsaufwand sowie ein fallweise anfallender nicht bezifferbarer Aufwand für die Medikationskoordination bei Erstellung bzw. Aktualisierung des Medikationsplans. Hinzu kommt der bei der Erstaussstellung bzw. Aktualisierung notwendige Aufwand für das Ausdrucken.

Durch die in § 31a Absatz 1 Satz 2 geregelte Verpflichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Nähere zu den Voraussetzungen des Anspruchs nach § 31a Absatz 1 Satz 1 als Bestandteil der Bundesmantelverträge zu vereinbaren, entsteht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 5 000 Euro.

Durch die in § 31a Absatz 4 Satz 1 geregelte Verpflichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene, im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft eine Vereinbarung zu Inhalt und Struktur des Medikationsplans sowie zu dessen Fortschreibung zu schließen, entsteht den Beteiligten ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 30 000 Euro.

Durch die Änderung in § 73 Absatz 8 Satz 7 zur Aktualität der Daten in von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu zertifizierenden Praxisverwaltungssystemen entsteht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung kein zusätzlicher Aufwand für die Zertifizierung. Da bisher jedoch ein weniger häufiger Aktualisierungsrhythmus üblich ist, entstehen den Unternehmen nicht bezifferbare Mehrkosten, die voraussichtlich in die Preisgestaltung der an die Ärztinnen und Ärzte vertriebenen Praxisverwaltungssysteme einfließen werden. Da diese jedoch in der Regel Bestandteil eines EDV-Gesamtpaketes sind, können diese Kosten nicht isoliert beziffert werden. Sie dürften als gering einzuschätzen sein, da auch heute schon alle aktuellen Daten erfasst werden müssen, wenngleich dies auch in einem weniger häufigen Rhythmus geschieht.

Durch die in § 87 Absatz 1 Satz 6 und 7 geregelte Verpflichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen zur Prüfung, inwieweit bislang papiergebundene Verfahren zur Organisation der vertragsärztlichen Versorgung durch elektronische Kommunikationsverfahren ersetzt werden können, und zur Vorlage eines Bericht dazu, entsteht dieser ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 25 000 Euro.

Mit der Regelung in § 291d werden die Kassenärztliche und Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung sowie die Deutsche Krankenhausgesellschaft jeweils dazu verpflichtet, im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik, die in ihrem Versorgungsbereich für einen elektronischen Datenaustausch zwischen informationstechnischen Systemen erforderlichen Festlegungen zu treffen. Hierbei entsteht ein geschätzter Gesamterfüllungsaufwand von einmalig rund 165 000 Euro. Dieser entsteht zum einen für die Ersterstellung der Schnittstellendefinitionen sowie die mit den Festlegungen verbundenen Abstimmungen unter den Beteiligten. Hinzu kommt der Erfüllungsaufwand für die Bestätigungsverfahren sowie die Veröffentlichung der Liste mit den bestätigten informationstechnischen Systemen. Da die Bestätigung keine Voraussetzung für den Einsatz des informationstechnischen Systems in der vertragsärztlichen Versorgung bzw. im Krankenhaus darstellt, ist davon auszugehen, dass nicht jeder Anbieter informationstechnischer Systeme eine Bestätigung beantragen wird. Für die in § 291d Absatz 2 bis 4 geregelte Verpflichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft zur Veröffentlichung der bestätigten informationstechnischen Systeme entsteht jeweils geringer Erfüllungsaufwand in Höhe von 500 Euro pro Versorgungsbereich. Bei den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen wird davon ausgegangen, dass es sich nur um eine Ergänzung bereits geführter Tabellen handelt. Der geringe Erfüllungsaufwand der Deutschen Krankenhausgesellschaft ergibt sich aufgrund der geringen Anzahl der am Markt verfügbaren Krankenhausinformationssysteme. Dem Erfüllungsaufwand stehen Entlastungen gegenüber, die aus der Unterstützung eines erleichterten, sicheren Datenaustauschs resultieren. Durch die in § 291d Absatz 5 enthaltene Verpflichtung der zuständigen Organisationen, sich bei inhaltlichen Gemeinsamkeiten der Schnittstellen abzustimmen, entsteht den Beteiligten nicht bezifferbarer Erfüllungsaufwand, der abhängig ist von dem Umfang der inhaltlichen Gemeinsamkeiten.

Durch die in § 291f Absatz 4 Satz 2 geregelte Verpflichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, eine Vereinbarung zur Abrechnung des Zuschlags für die Entgegennahme des elektronischen Entlassbriefes zu schließen, entsteht dieser ein Erfüllungsaufwand in Höhe von einmalig rund 1 250 Euro.

Den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten und Einrichtungen sowie den Krankenhäusern entstehen durch die Verpflichtung zum Nachweis einer Bestätigung für die Abrechnung eines Zuschlags nach § 291f Absatz 5 und § 291h Absatz 4 geringfügiger, nicht bezifferbarer Erfüllungsaufwand durch eine Ergänzung der Abrechnungsunterlagen. Dieser ist im Falle der Abrechnung des Zuschlags nach § 291f Absatz 5 auch abhängig vom Inhalt der Vereinbarungen nach § 291f Absatz 4 und § 291g Absatz 1. Für die notwendigen Anpassungen der IT-Systeme in den Krankenhäusern und Vertragsarztpraxen fällt nur geringer einmaliger Erfüllungsaufwand an, der nicht genau bezifferbar ist.

Durch die in § 291g Absatz 1 geregelte Verpflichtung der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik und dem Spitzenverband der Krankenkassen eine Vereinbarung zu schließen zu Inhalt und Struktur des elektronischen Entlassbriefes sowie Einzelheiten zu Sicherheitsmaßnahmen und offenen Schnittstellen für die Kommunikation zwischen den informationstechnischen Systemen der Krankenhäuser und der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzte und Einrichtungen, entsteht den Beteiligten Erfüllungsaufwand in Höhe von einmalig rund 10 000 Euro. Zusätzlicher, geringer Erfüllungsaufwand entsteht durch die Verpflichtung der Deutschen Krankenhausgesellschaft in § 291g Absatz 4 und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung in § 291g Absatz 5, Anbietern von informationstechnischen Systemen auf Antrag zu bestätigen, dass ein informationstechnisches System die Vorgaben der Vereinbarung erfüllt. Da keine Pflicht zur Einholung einer Bestätigung besteht, ist davon auszugehen, dass nicht jeder Anbieter informationstechnischer Systeme eine Bestätigung beantragen wird. Unter der Annahme, dass jeweils die Hälfte der Anbieter eine Bestätigung beantragt, entsteht für die Bestätigungsverfahren ein geschätzter Erfüllungsaufwand von rund 47 000 Euro. Dazu kommt Erfüllungsaufwand für die Erstellung einer Richtlinie für das Bestätigungsverfahren in Höhe von einmalig jeweils 2 000 Euro. Für die in § 291g Absatz 6 geregelte Verpflichtung der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Veröffentlichung der bestätigten informationstechnischen Systeme entsteht jeweils geringer Erfüllungsaufwand in Höhe von 500 Euro pro Versorgungsbereich. Bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung wird davon ausgegangen, dass es sich nur um eine Ergänzung bereits geführter Tabellen handelt. Der geringe Erfüllungsaufwand der Deutschen Krankenhausgesellschaft ergibt sich aufgrund der geringen Anzahl der am Markt verfügbaren Krankenhausinformationssysteme.

Erfüllungsaufwand in Höhe von einmalig rund 10 000 Euro entsteht durch die in § 291h Absatz 2 enthaltene Verpflichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Gesellschaft für Telematik in einer Richtlinie das Nähere insbesondere über Inhalt und Struktur des elektronischen Briefes, dessen Abrechnung, Regelungen, die eine nicht bedarfsgerechte Mengenausweitung vermeiden, und Einzelheiten zu Sicherheitsmaßnahmen zu regeln. Zusätzlicher, geringer Erfüllungsaufwand entsteht durch die Verpflichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung in § 291h Absatz 3 Satz 1, Anbietern von informationstechnischen Systemen auf Antrag zu bestätigen, dass ein informationstechnisches System die Vorgaben der Richtlinie erfüllt. Da keine Pflicht zur Einholung einer Bestätigung besteht, ist davon auszugehen, dass nicht jeder Anbieter informationstechnischer Systeme eine Bestätigung beantragen wird. Unter der Annahme, dass jeweils die Hälfte der Anbieter eine Bestätigung beantragt, entsteht für das Bestätigungsverfahren ein geschätzter Erfüllungsaufwand von rund 45 000 Euro. Hinzu kommt Erfüllungsaufwand für die in § 291h Absatz 3 Satz 2 geregelte Pflicht zur Veröffentlichung der bestätigten informationstechnischen Systeme. Da es sich hierbei nur um eine Ergänzung einer bereits geführten Tabelle handelt, ist nur von einem Erfüllungsaufwand von etwa 500 Euro auszugehen. Für die Vereinbarung zur Höhe des Zuschlags nach § 291h Absatz 5 für die Übermittlung elektronischer Briefe über die Telematikinfrastruktur entsteht Erfüllungsaufwand in Höhe von einmalig rund 2 500 Euro.

Durch die in § 291i geregelte Verpflichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik die Anforderungen an die technischen Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung zu vereinbaren, entsteht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung Erfüllungsaufwand in Höhe von einmalig rund 5 000 Euro.



Davon entstehen Bürokratiekosten aus Informationspflichten:

Durch die Vorlage des Berichts nach § 87 Absatz 1, der Vereinbarung nach § 291g Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 3, der Richtlinie nach § 291h Absatz 2 sowie der Vereinbarung nach § 291i entstehen als Teil des Erfüllungsaufwandes einmalige Informationspflichten in Höhe von bis zu 1 250 Euro.

Durch die Veröffentlichung der Liste bestätigter informationstechnischer Systeme nach § 291d Absatz 2, Absatz 3 und Absatz 4, nach § 291g Absatz 6 und § 291h Absatz 3 entsteht Erfüllungsaufwand in Höhe von bis zu 3 500 Euro.

Durch die Informationspflichten in Bezug auf den Nachweis einer Bestätigung für die Abrechnung für den elektronischen Entlassbrief, den elektronischen Brief und das telemedizinische Konsil entsteht geringfügiger, nicht bezifferbarer Erfüllungsaufwand.

### 3. Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Erfüllungsaufwand für die GKV

Für die Krankenkassen entsteht im Rahmen der Änderungen des § 15 lediglich Erfüllungsaufwand in nicht bezifferbarer geringer Höhe für das Erheben der Gebühren für das Ausstellen der Ersatzbescheinigungen. Aufgrund der Tatsache, dass die Krankenversichertenkarte seit dem 1. Januar 2015 ihre Gültigkeit verloren hat, kann davon ausgegangen werden, dass bis zum Inkrafttreten der gesetzlichen Regelung des § 15 nahezu jeder Versicherte eine elektronische Gesundheitskarte haben wird. Deshalb werden auch kaum noch Ersatzbescheinigungen ausgestellt werden müssen.

Durch die in § 31a Absatz 1 Satz 2 geregelte Verpflichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Nähere zu den Voraussetzungen des Anspruchs nach § 31a Absatz 1 Satz 1 als Bestandteil der Bundesmantelverträge zu vereinbaren, entsteht dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 5 000 Euro.

Erfüllungsaufwand für ein Schlichtungsverfahren nach § 31a Absatz 4 Satz 3 entsteht der Gesellschaft für Telematik nur, wenn die Vereinbarung zu Inhalt und Struktur des Medikationsplans nicht fristgerecht zustande kommt. Vorausgesetzt, es kommt zu einem Schlichtungsverfahren, entsteht hierfür ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 20 000 Euro, einschließlich Vorbereitung für eine sachgerechte Schlichtung bei einem mittleren Beratergehalt für den unparteiischen Vorsitzenden der Schlichtungsstelle. Zusätzlicher Aufwand in geringer Höhe entsteht für die Erstattung der Auslagen für die von der Selbstverwaltung benannten Mitglieder der Schlichtungsstelle. Diesem Erfüllungsaufwand steht eingesparter Erfüllungsaufwand gegenüber, der ohne Schlichtung für ein weiteres langwieriges Verhandlungsverfahren zwischen den Beteiligten entstehen würde.

Durch die in § 87 Absatz 1 Satz 6 und 7 geregelte Verpflichtung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zur Prüfung, inwieweit bislang papiergebundene Verfahren zur Organisation der vertragsärztlichen Versorgung durch elektronische Kommunikationsverfahren ersetzt werden können, und zur Vorlage eines Bericht dazu, entsteht diesem ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 25 000 Euro.

Durch die in § 87 Absatz 2a Satz 10 geregelte Verpflichtung des Bewertungsausschusses, dem Bundesministerium für Gesundheit im Abstand von zwei Jahren einen Bericht über den Stand der Beratungen nach § 87 Absatz 2a Satz 8 vorzulegen, entsteht alle zwei Jahre ein Erfüllungsaufwand in Höhe von 3 000 Euro.

Durch die Regelungen in § 87 Absatz 2a entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von insgesamt rund 20 000 Euro durch die Anpassung des EBM in Bezug auf die Erstellung und Aktualisierung von Datensätzen nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1, der Berücksichtigung des Anspruchs nach § 31a Absatz 1 und der Anpassung zur Erbringung von telemedizinischen Konsilen.

Der Erfüllungsaufwand für die Umsetzung der Änderung des § 291 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 (initialer Anpassungsaufwand der entsprechenden EDV-Systeme bei den Krankenkassen für die Ausstellung der elektronischen Gesundheitskarte mit neuem Wohnortkennzeichen) dürfte insgesamt nicht wesentlich steigen, da das bisher angewendete aufwendige Ersatzverfahren sukzessive durch den mit geringerem Aufwand verbundenen künftigen Online-Dienst der Krankenkassen gemäß § 291 Absatz 2b ersetzt werden kann.

Für die Entwicklung der neuen Anwendung „Medikationsplan“ nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand für die Gesellschaft für Telematik in Höhe von rund 1 Million Euro.

Durch die Erweiterung des lesenden Zugriffs auf die Daten nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 (Notfalldaten) für Angehörige der nicht-akademischen Heilberufe in § 291a Absatz 4 entsteht der Gesellschaft für Telematik geringer, nicht bezifferbarer Erfüllungsaufwand durch die Anpassung von Dokumenten.

Für die Wahrnehmung von Aufgaben auf europäischer Ebene durch die entsprechende Aufgabenübertragung in § 291b Absatz 1 Satz 7 ergibt sich bei der Gesellschaft für Telematik ein jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 240 000 Euro durch die Bereitstellung zusätzlichen Personals sowie Sachkosten.

Die durch § 291b Absatz 1a Satz 11 eröffnete Möglichkeit für die Gesellschaft für Telematik, befristete Genehmigungen für nicht zugelassene Komponenten und Dienste zu erteilen, wenn dies zur Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur erforderlich ist, führt zu Erfüllungsaufwand in nicht quantifizierbarer geringer Höhe, der abhängig ist von der Anzahl der erteilten Genehmigungen. Diese kann derzeit nicht prognostiziert werden.

Durch die Verpflichtung zur Festlegung der Voraussetzungen für die Nutzung der Telematikinfrastruktur für Anwendungen, die die elektronische Gesundheitskarte nicht nutzen in § 291b Absatz 1b Satz 3 sowie zu deren Veröffentlichung und zur Festlegung der Prüfkriterien für das Bestätigungsverfahren nach § 291b Absatz 1b Satz 5 sowie der sicheren Authentisierungsverfahren nach § 291b Absatz 1b Satz 9 entsteht der Gesellschaft für Telematik Erfüllungsaufwand von einmalig rund 240 000 Euro. Darüber hinaus entsteht ihr Erfüllungsaufwand für die auf Antrag nach § 291b Absatz 1 Satz 6 zu erteilende Bestätigung, dass eine Anwendung die von der Gesellschaft für Telematik festgelegten Voraussetzungen für eine Anwendung, die die elektronische Gesundheitskarte nicht nutzt, erfüllt sowie für die Veröffentlichung der bestätigten Anwendungen (§ 291b Absatz 1b Satz 8). Dieser ist derzeit nicht quantifizierbar, da es sich um ein völlig neues Verfahren handelt und die Anzahl der Anträge nicht voraussehbar ist.

Durch Verpflichtung der Gesellschaft für Telematik in § 291b Absatz 1e, sichere Verfahren zur Übermittlung medizinischer Dokumente über die Telematikinfrastruktur in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit festzulegen und auf ihrer Internetseite zu veröffentlichen sowie die Festlegung von Einzelheiten des Zulassungsverfahrens und der Prüfkriterien festzulegen, entsteht der Gesellschaft für Telematik einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 150 000 Euro. Darüber hinaus entsteht ihr Erfüllungsaufwand für die auf Antrag zu erteilende Zulassung entsprechender Übermittlungsverfahren. Dieser ist derzeit nicht quantifizierbar, da die Anzahl der Anträge nicht voraussehbar ist.

Erfüllungsaufwand für die dem Bundesministerium für Gesundheit in § 291b Absatz 4 Satz 4 neu eröffnete Möglichkeit, ein Schlichtungsverfahren einzuleiten, entsteht der Gesellschaft für Telematik nur, wenn deren Beschlüsse nicht fristgerecht zustande kommen oder Beanstandungen nicht fristgerecht behoben werden. Vorausgesetzt, es kommt zu einem Schlichtungsverfahren, entsteht ein Erfüllungsaufwand von rund 20 000 Euro pro Schlichtungsfall, einschließlich Vorbereitung für eine sachgerechte Schlichtung bei einem mittleren Beratergehalt für den unparteiischen Vorsitzenden der Schlichtungsstelle. Zusätzlicher Aufwand in geringer Höhe entsteht für die Erstattung der Auslagen für die von der Selbstverwaltung benannten Mitglieder der Schlichtungsstelle. Die Zahl der pro Jahr anstehenden Schlichtungen ist nicht voraussehbar. Diesem Erfüllungsaufwand steht eingesparter Erfüllungsaufwand gegenüber, der ohne Schlichtung für ein weiteres langwieriges Verhandlungsverfahren zwischen den Beteiligten entstehen würde.

Im Zusammenhang mit der Ermächtigung der Gesellschaft für Telematik zum Ergreifen von Maßnahmen zur Gefahrenabwehr nach § 291b Absatz 6 Satz 1 entsteht Erfüllungsaufwand, der derzeit noch nicht bezifferbar ist, da er von der Anzahl und Art der auftretenden Sicherheitsvorfälle und der erforderlichen Maßnahmen abhängt. Aussagen hierüber können erst nach einem längeren Betrieb der Telematikinfrastruktur gemacht werden.

Für die Einrichtung und Aufrechterhaltung von Meldewegen bei Sicherheitsvorfällen und die ggf. erforderlichen Meldungen nach § 291b Absatz 6 Satz 2 und 4 entsteht bei der Gesellschaft für Telematik sowie bei Anbietern von Anwendungen und Betreibern von Diensten Erfüllungsaufwand. Da relevante Vorfälle auch ohne die im Gesetz vorgesehene Meldepflicht behandelt, bewältigt und dokumentiert werden müssen, fallen als Erfüllungsaufwand nur die Mehraufwände an, die nicht ohnehin im Rahmen einer systematischen Vorfallsbearbeitung durch den Betreiber entstehen. Eine Quantifizierung hängt auch hier von der Anzahl und der Art der auftretenden Sicherheitsvorfälle ab, die derzeit noch nicht absehbar sind. Die Einrichtung einer Stelle zur Entgegennahme von Störmeldungen führt nicht zu Erfüllungsaufwand, da eine solche Stelle schon jetzt zu den von der Gesellschaft für Telematik zu erfüllenden Aufgaben gehört.

Im Hinblick auf die Regelung zur Überwachung des Betriebs in § 291b Absatz 7 Satz 1 entsteht bei der Gesellschaft für Telematik Erfüllungsaufwand, der jedoch derzeit nicht quantifizierbar ist, da weder die Anzahl der Betreiber von Komponenten und Diensten, die die Telematikinfrastruktur nutzen, aber außerhalb betrieben werden, noch die erforderlichen Maßnahmen abschätzbar sind. Für die Festlegung nach § 291b Absatz 7 Satz 2, welche Angaben die Betreiber offenzulegen haben, entsteht einmaliger geschätzter Erfüllungsaufwand bei der Gesellschaft für Telematik in Höhe von rund 10 000 Euro.

Durch die in § 291c Absatz 1 und 2 geregelte Verpflichtung der Gesellschaft für Telematik, eine Schlichtungsstelle einzurichten, entsteht voraussichtlich Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 15 000 Euro jährlich für laufende Sachkosten. Die Personalkosten sind abhängig von der Anzahl der anfallenden Schlichtungsfälle, die nicht prognostiziert werden kann.

Durch die Verpflichtung in § 291d Absatz 6, dass die nach § 291d Absätze 2 bis 4 getroffenen Festlegungen in das Interoperabilitätsverzeichnis aufzunehmen sind, entsteht der Gesellschaft für Telematik geringer, nicht bezifferbarer Erfüllungsaufwand.

Für den Aufbau eines Interoperabilitätsverzeichnisses nach § 291e entsteht der Gesellschaft für Telematik ein Erfüllungsaufwand in Höhe von einmalig rund 1 Million Euro. Dazu kommen jährliche Betriebskosten in Höhe von rund 500 000 Euro. Diese werden zum Teil durch die für die Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis zu entrichtenden Entgelte ausgeglichen. Unter der Annahme, dass für das Informationsportal nach § 291e Absatz 11 das vom Bundesministerium für Gesundheit unter Mitarbeit der Organisationen der Selbstverwaltung bereits als Forschungsprojekt betriebene Telemedizinportal zugrunde gelegt wird, entsteht hierfür lediglich Erfüllungsaufwand für die laufende Pflege des Portals in Höhe von 30 000 Euro jährlich. Durch das Interoperabilitätsverzeichnis erlangt die Industrie einen Nutzen, weil sich die Aufwände für die Entwicklung interoperabler Anwendungen verringern. Der Nutzen lässt sich aktuell nicht näher beziffern. Für die Veröffentlichung der Stellungnahmen der Experten und der Empfehlungen der Gesellschaft für Telematik nach § 291e Absatz 9 Satz 4 entsteht der Gesellschaft für Telematik geringer jährlicher Erfüllungsaufwand, abhängig von der Anzahl der Empfehlungen und Stellungnahmen. Für die Erstellung des Berichts über den Aufbau des Interoperabilitätsverzeichnisses nach § 291e Absatz 12 entsteht der Gesellschaft für Telematik Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 3 000 Euro alle zwei Jahre.

Durch die in § 291f Absatz 4 Satz 2 geregelte Verpflichtung des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen, eine Vereinbarung zur Abrechnung des Zuschlags für die Entgegennahme des elektronischen Entlassbriefes zu schließen, entsteht diesem Erfüllungsaufwand in Höhe von einmalig rund 1 250 Euro.

Durch die in § 291i Absatz 1 geregelte Verpflichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik die Anforderungen an die technischen Verfahren zur konsiliarischen Befundbeurteilung zu vereinbaren, entsteht dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen Erfüllungsaufwand in Höhe von einmalig rund 5 000 Euro. Erfüllungsaufwand für ein Schlichtungsverfahren nach § 291i Absatz 2 entsteht der Gesellschaft für Telematik nur, wenn diese Vereinbarung nicht fristgerecht zustande kommt. Vorausgesetzt, es kommt zu einem Schlichtungsverfahren, entsteht hierfür ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 20 000 Euro, einschließlich Vorbereitung für eine sachgerechte Schlichtung bei einem mittleren Beratergehalt für den unparteiischen Vorsitzenden der Schlichtungsstelle. Zusätzlicher Aufwand in geringer Höhe entsteht für die Erstattung der Auslagen für die von der Selbstverwaltung benannten Mitglieder der Schlichtungsstelle.

Erfüllungsaufwand für den Bund

Für die Weiterleitung des Berichts nach § 87 Absatz 2a Satz 11 an den Deutschen Bundestag, die Prüfung und mögliche Beanstandung der Entscheidungen der Schlichtungsstelle nach § 291c Absatz 9, die Prüfung der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 291e Absatz 3 Satz 2, des Entgeltkatalogs nach § 291e Absatz 4 Satz 2 sowie der Zustimmung zur Benennung der Experten nach § 291e Absatz 5 Satz 1, die Prüfung und mögliche Beanstandung der Vereinbarung zu Inhalt und Struktur des elektronischen Entlassbriefes nach § 291g Absatz 3, der Richtlinie zur Festlegung von Inhalt und Struktur des elektronischen Briefes nach § 291h Absatz 2 Satz 3 und der Vereinbarung nach § 291i Absatz 1 Satz 2 entsteht dem Bundesministerium für Gesundheit geringer Erfüllungsaufwand. Mehrbedarfe an Sach- und Personalmitteln werden finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan ausgeglichen.

Beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entsteht für die Erfüllung der im Gesetz vorgesehenen Aufgaben ein zusätzlicher Aufwand von vier Planstellen/Stellen mit Personalkosten in Höhe von jährlich rund 321 000 Euro, die im Einzelplan des Bundesministeriums des Innern erwirtschaftet werden sollen. Der zusätzliche

Personalbedarf des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik begründet sich insbesondere aus den Aufgaben nach den §§ 291b, 291e bis 291i. Hier leistet das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik Unterstützung und ist beteiligt bei der Erstellung und Fortschreibung allgemeiner funktionaler sowie technischer Vorgaben für die Telematikinfrastruktur und den Betrieb dieser Struktur.

#### **6. Weitere Kosten**

Kosten, die über die oben aufgeführten Kosten und den genannten Erfüllungsaufwand hinausgehen, entstehen durch das Gesetz nicht. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

#### **7. Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung**

Die gleichstellungspolitischen Auswirkungen der Gesetzesänderungen wurden geprüft. Das Gesetz wirkt sich in gleicher Weise auf die Geschlechter aus und ist aus gleichstellungspolitischer Sicht neutral.

### **VII. Befristung; Evaluation**

Die Regelungen zur Förderung des elektronischen Entlassbriefs (§§ 291f, 291g) sowie zur Übermittlung elektronischer Briefe (§ 291h) und die damit verbundene Finanzierung ist auf zwei Jahre befristet. Damit soll ein Anreiz zur Einführung nutzbringender elektronischer Anwendungen auch bereits vor der bundesweiten Verfügbarkeit der Telematikinfrastruktur geschaffen werden. Eine Befristung der übrigen Regelungen des Gesetzes scheidet grundsätzlich aus, da die Regelungen als Dauerregelungen angelegt sind, bis der Gesetzgeber eine Änderung für angezeigt hält. Darüber hinaus werden durch dieses Gesetz Leistungsverbesserungen durch die Einführung nutzbringender Anwendungen (wie einem einheitlichen Medikationsplan) eingeführt, die nicht befristet sind.

Der von der Gesellschaft für Telematik zu erstellende Bericht über den Aufbau, die Nutzung und Weiterentwicklung des Interoperabilitätsverzeichnis nach § 291e Absatz 12 dient der Erfolgskontrolle und Evaluation der Regelung zum Interoperabilitätsverzeichnis. Ebenso dient die in § 87 Absatz 2a Satz 10 geregelte Berichtspflicht des Bewertungsausschusses der Erfolgskontrolle der in § 87 Absatz 2a Satz 8 bereits geregelten Anpassungsverpflichtung des EBM im Hinblick auf telemedizinische Leistungen.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1**

#### **Zu Nummer 1 (§ 15)**

##### **Zu den Buchstaben a bis c**

Seit dem 1. Januar 2015 gilt ausschließlich die elektronische Gesundheitskarte als Berechtigungsnachweis für die Inanspruchnahme von Leistungen in der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung. Die bisherige Krankenversicherungskarte hat ihre Gültigkeit verloren. Deshalb wird zur formalen Rechtsbereinigung in der Überschrift sowie in den Absätzen 2 und 5 jeweils das Wort „Krankenversicherungskarte“ durch die Wörter „elektronische Gesundheitskarte“ ersetzt und die Nennung des Krankenscheins gestrichen.

##### **Zu Buchstabe d**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Änderung dient der formalen Rechtsbereinigung.

##### **Zu den Doppelbuchstaben bb und cc**

In Absatz 6 Satz 3 werden die Wörter „vom Versicherten zu vertretenden Umständen“ durch die Wörter „vom Versicherten verschuldeten Gründen“ ersetzt. Es wird klargestellt, dass eine Gebühr nur in Fällen erhoben wird, in denen dem Versicherten ein eigenes Verschulden vorgeworfen werden kann. Eine Verantwortung des Versicherten für verschuldensunabhängiges Vertretenmüssen soll, ebenso wie in dem neuen Satz 4, keine Gebührenpflicht auslösen. Nach Absatz 6 Satz 3 erheben die Krankenkassen von ihren Versicherten eine Gebühr von 5 Euro, wenn die elektronische Gesundheitskarte aus vom Versicherten verschuldeten Gründen neu ausgestellt werden muss. Der neue Satz 4 ergänzt diesen Gebührentatbestand um den Fall, dass die Ausstellung der elektronischen Gesundheitskarte aus vom Versicherten verschuldeten Gründen nicht erfolgen kann und stattdessen die

Krankenkasse eine zur Überbrückung von Übergangszeiten befristete Ersatzbescheinigung als Versicherungsnachweis ausstellen muss. Diese Fallgestaltung kann z. B. dann in Betracht kommen, wenn der Versicherte seiner bestehenden Mitwirkungspflicht zur Einreichung eines Lichtbildes (§ 291 Absatz 2 Satz 4), die Voraussetzung für das Ausstellen einer elektronischen Gesundheitskarte ist, nicht nachkommt.

#### **Zu Doppelbuchstabe dd**

Die Änderung dient der formalen Rechtsbereinigung.

#### **Zu Nummer 2 (§ 31a)**

Die Sicherheit der Arzneimitteltherapie soll durch die Einführung eines standardisierten Medikationsplans verbessert werden.

#### **Zu Absatz 1**

Versicherte, die gleichzeitig mindestens drei verordnete Arzneimittel anwenden, erhalten im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ab dem 1. Oktober 2016 einen Anspruch auf Erstellung und Aushändigung eines patientenverständlichen Medikationsplans in Papierform. Die ärztliche Betreuung und Koordination diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen des Versicherten wird im Gesundheitswesen in der Regel durch den Hausarzt durchgeführt. Ärzte, die den Versicherten neben dem Hausarzt ebenfalls behandeln, haben dem Hausarzt gemäß § 73 Absatz 1b unter anderem auch die Informationen zu Arzneimittelverschreibungen zu übermitteln. Dem Hausarzt liegen somit aufgrund seiner Koordinations- und Dokumentationsleistungen die für die Erstellung und spätere Aktualisierung eines Medikationsplans erforderlichen Informationen zum Versicherten vor, sodass auch der Medikationsplan in der Regel durch den Hausarzt erstellt und aktualisiert werden kann.

Um die Arzneimitteltherapiesicherheit für den Versicherten auch in den Fällen zu verbessern, in denen die ärztliche Betreuung des Versicherten durch einen Facharzt erfolgt und der Versicherte keinen Hausarzt für die Koordination seiner diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen beansprucht, kann er seinen Anspruch auf Erstellung, Aushändigung und spätere Aktualisierung des Medikationsplans auch gegen diesen Facharzt geltend machen. Genau wie der Hausarzt hat sich auch der behandelnde Facharzt gemäß § 8 Absatz 4 der Arzneimittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses vor einer Verordnung eines Arzneimittels über die bisherige Medikation des Versicherten zu informieren. Dies gilt im Hinblick auf Verordnungen durch andere Ärzte sowie auf die Selbstmedikation des Versicherten, sodass auch dem Facharzt die für eine Erstellung und spätere Aktualisierung des Medikationsplans erforderlichen Informationen zum Versicherten vorliegen.

Aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit gilt es sicherzustellen, dass der Versicherte einen umfassenden Medikationsplan erhält, auf dem seine aktuelle Gesamtmedikation übersichtlich und patientenverständlich abgebildet ist, und ihm nicht von verschiedenen Ärzten mehrere gleichzeitig gültige Medikationspläne ausgestellt werden. Die hierfür erforderlichen Rahmenbedingungen und Maßnahmen sind durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum 30. Juni 2016 mit Wirkung zum 1. Oktober 2016 als Bestandteil der Bundesmantelverträge festzulegen. Dabei ist beispielsweise auch der zeitliche Rahmen festzulegen, in welchem noch von einer gleichzeitigen Anwendung von mindestens drei Arzneimitteln ausgegangen werden kann. Der EBM für ärztliche Leistungen ist gemäß § 87 SGB V entsprechend anzupassen.

#### **Zu Absatz 2**

Im Medikationsplan sind die verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel zu dokumentieren, die von dem Arzt verordnet wurden, der den Medikationsplan erstellt, sowie auch die Arzneimittelverschreibungen durch andere Ärzte. Darüber hinaus sind im Medikationsplan auch die von den Versicherten ohne Verschreibung erworbenen Arzneimittel, die zum Zeitpunkt der Erstellung bzw. Aktualisierung des Medikationsplans vom Versicherten angewendet werden, aufzunehmen. Arzneimittel, die nicht von dem den Medikationsplan ausstellenden Arzt verordnet wurden, können entsprechend gekennzeichnet werden. Zusätzlich zur Dokumentation der Angaben zum Arzneimittel sollen auch Anwendungshinweise erfasst werden. Soweit Medizinprodukte für die Medikation nach Nummer 1 und Nummer 2 relevant sind, sollen auch diese in den Medikationsplan aufgenommen werden. Den besonderen Belangen der blinden und sehbehinderten Patienten ist bei der Erläuterung der Inhalte des Medikationsplanes durch den den Medikationsplan erstellenden Arzt beziehungsweise aktualisierenden Arzt Rechnung zu tragen. Vorbehaltlich der technischen Ausstattungen und der Verfügbarkeit sicherer elektronischer Übermittlungsmöglichkeiten soll der Medikationsplan blinden und sehbehinderten Menschen auch elektronisch zur Verfügung gestellt werden.

**Zu Absatz 3**

Die Verpflichtung des Arztes nach Absatz 1 Satz 1 zur Aktualisierung des Medikationsplans nach Absatz 3 setzt voraus, dass auch zum Zeitpunkt der Aktualisierung gleichzeitig mindestens drei verordnete Arzneimittel vom Versicherten angewendet werden. Aktualisierungen des Medikationsplans können, soweit Veranlassung dazu besteht, auch von anderen Leistungserbringern, insbesondere Apothekern und weiteren an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten sowie in Einrichtungen der Krankenversorgung vorgenommen werden.

**Zu Absatz 4**

Der Medikationsplan soll einheitlich standardisiert sein. Mit ihm soll den Versicherten ein verständlicher und wiedererkennbarer Einnahmeplan zur Verfügung gestellt werden, der sie in der richtigen Anwendung ihrer Medikation unterstützt. Gleichzeitig ermöglicht der Medikationsplan eine bessere Information der weiteren am Medikationsprozess beteiligten Leistungserbringer, wie z. B. weitere in die Behandlung des Versicherten eingebundene Ärzte und Apotheker.

Das Nähere über Inhalt, Struktur und Vorgaben zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans ist nach Satz 1 bis zum 30. April 2016 in einer Vereinbarung zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu regeln. Dies schließt auch die Vereinbarung einer Verfahrensweise zur Berücksichtigung neuer Erkenntnisse und zur Fortschreibung der Vereinbarungsinhalte sowie die Beachtung der gesetzlichen Bestimmungen zur vorrangigen Abgabe von Arzneimitteln durch den Apotheker mit ein. Bei der Erarbeitung der Vereinbarungsinhalte sollte der Sachverstand der Arzneimittelkommissionen der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und der deutschen Apotheker (AMK) einbezogen werden. Im Rahmen des Aktionsplans zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit des Bundesministeriums für Gesundheit sind unter Federführung der AkdÄ bereits wesentliche Vorarbeiten zu Inhalt und Struktur eines standardisierten Medikationsplans geleistet worden, die berücksichtigt werden sollten. Zur Sicherstellung einer patientengerechten Umsetzung des Medikationsplans ist den für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Für den Fall, dass bis zum 30. April 2016 keine Vereinbarung zustande kommt, regelt Satz 3, dass auf Antrag einer der Vereinbarungspartner nach Satz 1 oder des Bundesministeriums für Gesundheit das Schlichtungsverfahren bei der Schlichtungsstelle der Gesellschaft für Telematik nach § 291c Absatz 1 einzuleiten ist. Näheres zur Durchführung des Schlichtungsverfahrens ist in den Sätzen 4 bis 8 in Anlehnung an das in § 291c geregelte Schlichtungsverfahren der Gesellschaft für Telematik geregelt.

Die Entscheidung der Schlichtungsstelle zu den Festlegungen über Inhalt und Struktur des Medikationsplans sowie zur Verfahrensweise zur Fortschreibung der Vereinbarung ist für die Vereinbarungspartner nach Satz 1 und für die Leistungserbringer und Krankenkassen sowie ihre Verbände nach diesem Buch verbindlich und kann nur dadurch ersetzt werden, dass die Vereinbarungspartner nach Satz 1 alternative Festlegungen in gleicher Sache vereinbaren. Bis zur Vorlage einer Ersatzentscheidung durch die Vereinbarungspartner nach Satz 1 gelten die Festlegungen der Schlichtungsstelle, die von den Vereinbarungspartnern nach Satz 1 umgehend umzusetzen sind.

**Zu Absatz 5**

Um eine Aktualisierung der Daten des Medikationsplans durch die am Medikationsprozess beteiligten Leistungserbringer technisch zu unterstützen und zu erleichtern, sollen – sobald die Telematikinfrastruktur zur Verfügung steht – gemäß § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b die Daten des Medikationsplans den Leistungserbringern zusätzlich zur Papierform auch elektronisch mittels der elektronischen Gesundheitskarte zur Verfügung gestellt werden. Voraussetzung für eine einrichtungsübergreifende elektronische Verarbeitbarkeit in den informationstechnischen Systemen der Leistungserbringer ist die Vereinbarung einer einheitlichen elektronischen Abbildung von Medikationsdaten (beispielsweise hinsichtlich der zu verwendenden Codierungstabellen, Terminologien, Wertebereiche, der einheitlichen Wiedergabe und Darstellung der Bezeichnung des Fertigarzneimittels, der Wirkstoffbezeichnung, der Dosierung, etc.). Für die elektronische Verarbeitung und Nutzung der Daten des Medikationsplans sind daher entsprechende Festlegungen zu treffen, und die Vereinbarung nach Absatz 4 Satz 1 ist so fortzuschreiben, dass Daten nach Absatz 2 Satz 1 in den informationstechnischen Systemen der vertragsärztlichen Versorgung einheitlich abgebildet werden können.

**Zu Nummer 3 (§ 63)**

Die Streichung von Satz 5 dient der Rechtsbereinigung, da seit dem 1. Januar 2015 die Krankenversichertenkarte ungültig geworden ist und deshalb für die Regelung zur Erweiterung der Krankenversichertenkarte kein Bedarf mehr besteht. Mit der elektronischen Gesundheitskarte nach den §§ 291, 291a wird im Übrigen die im bisherigen Satz 5 geforderte informationstechnische Trennung technisch umgesetzt.

**Zu Nummer 4 (§ 73)**

Vertragsärzte sind zu einer wirtschaftlichen Ordnungsweise verpflichtet. Hierzu ist es erforderlich, dass ihnen bei der Verordnung von Arzneimitteln aktuelle Preis- und Produktinformationen zur Verfügung stehen. Dies ist aufgrund der derzeitigen Aktualisierungszeiträume in der Praxis nicht hinreichend gegeben. Mit der Regelung wird sichergestellt, dass die Verordnung von Arzneimitteln stets auf Basis der jeweils aktuellen Informationen erfolgt.

Nach § 73 Absatz 8 Satz 7 sind Vertragsärzte bereits zur Verwendung zertifizierter Programme bei der Verordnung von Arzneimitteln verpflichtet, die für die Verordnung notwendige Informationen enthalten. Die in der Praxis üblichen Aktualisierungszeiträume gewährleisten jedoch nicht, dass diese den jeweils aktuellen Informationen entsprechen. Die Regelung knüpft an das bereits bestehende Zertifizierungsverfahren an, sodass kein zusätzlicher bürokratischer Aufwand für die Zertifizierung entsteht.

Die Verwendung aktueller Programme bei der Verordnung von Arzneimitteln unterstützt Vertragsärzte auch bei der Erfüllung ihrer Verpflichtung zur Information der Versicherten. So haben Vertragsärzte beispielsweise gemäß Absatz 5 Satz 3 die Verpflichtung, Versicherte auf etwaige Aufzählungen bei Festbetragsarzneimitteln hinzuweisen und über therapeutische Alternativen zu informieren, damit diese Aufzählungen vermieden werden können. Auch bei der Verordnung von Arzneimitteln mit Wirkstoffen, für die Rabattverträge nach § 130a Absatz 8 bestehen, ist es gegebenenfalls erforderlich, dass der Arzt bei der Verordnung Kenntnis vom Bestehen eines solchen Rabattvertrags hat, da Apotheken gemäß § 129 Absatz 1 Satz 3 zur bevorzugten Abgabe dieser Arzneimittel verpflichtet sind.

Die in den Apotheken bei der Abgabe und zur Abrechnung verwendeten elektronischen Programme entsprechen in der Praxis bereits dem jeweils aktuellen Stand. Die Verwendung unterschiedlicher Informationen durch den verordnenden Arzt und die Apotheke kann schließlich zur Retaxation der Apotheke durch Krankenkassen führen. Die Regelung trägt somit auch dazu bei, die unnötige Retaxation von Apotheken zu vermeiden.

**Zu Nummer 5 (§ 87)****Zu Buchstabe a**

Die Regelung dient insbesondere dem Ziel, die Möglichkeiten der Informations- und Kommunikationstechnologien auch für das Formularwesen in der gesetzlichen Krankenversicherung nutzen zu können. Bislang papierbasierte Verfahren zur Organisation der vertragsärztlichen Versorgung sollen – soweit sinnvoll und praktikabel – schrittweise durch IT-unterstützte Kommunikationsverfahren abgelöst werden. Dazu wird den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen ein Prüfauftrag erteilt. In die Prüfung sind auch administrative Prozesse einzubeziehen, die im Zusammenhang mit den vereinbarten Verfahren zur Organisation der vertragsärztlichen Versorgung festgelegt wurden. Darüber hinaus sind Zeitpunkte darzustellen, bis wann die papierbasierten Verfahren durch elektronische Verfahren ersetzt werden können. Die Ergebnisse der Prüfung sind dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2016 vorzulegen. Da der elektronische Verordnungsdatensatz auch vom Prüfauftrag erfasst wird, kann der bisherige Satz 6 entfallen.

**Zu Buchstabe b****Zu Satz 9**

Telemedizinische Leistungen gewinnen vor dem Hintergrund der Stärkung der inter- und intrasektoralen Kooperation von Ärzten und der Versorgung der Versicherten insbesondere in strukturschwachen Regionen weiter an Bedeutung. Telemedizinische Leistungen sollen daher mit diesem Gesetz im EBM ausgebaut und mit Zuschlägen gefördert werden können. Vor diesem Hintergrund wird geregelt, dass das Bundesministerium für Gesundheit für den Fall, dass Beschlüsse des Bewertungsausschusses zu telemedizinischen Leistungen nicht oder teilweise nicht oder nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zustande kommen, den erweiterten Bewertungsausschuss nach Absatz 4 mit Wirkung für die Vertragspartner anrufen kann. Unbeschadet dessen gelten die Bestimmungen des Absatzes 6.

Zu den Sätzen 10 und 11

Mit der Regelung wird eine regelmäßige Berichtspflicht des Bewertungsausschusses gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit begründet, aus dem der Verfahrensstand der vom Bewertungsausschuss zu beratenden telemedizinischen Leistungen nach Satz 8 erkennbar wird. Mit der Berichtspflicht soll eine Beurteilung der Wirksamkeit der gesetzlichen Regelungen für die Verbesserung der Versorgung geeigneter telemedizinischer Leistungen ermöglicht werden. In seinem Bericht hat der Bewertungsausschuss jeweils leistungsbezogen den Stand der Beratungen sowie leistungsbezogen die vorgesehenen weiteren Maßnahmen zu den inhaltlichen und zeitlichen Zielen der weiteren Beratungen darzulegen. Das Bundesministerium für Gesundheit leitet nach Satz 11 den Bericht an den Deutschen Bundestag weiter. Die Regelung knüpft daher auch an die bereits in der Vergangenheit erfolgte Berichterstattung der Träger des Bewertungsausschusses im Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages an. Sie dient der notwendigen Transparenz gegenüber dem Parlament über die Durchführung und Erfüllung der dem Bewertungsausschuss vom Gesetzgeber übertragenen Aufgaben.

Zu den Sätzen 12 bis 15

Die zunehmende Spezialisierung, der demographische Wandel und die sich verändernden Versorgungsstrukturen im ländlichen Raum stellen die Gesundheitsversorgung vor neue Herausforderungen. Es entstehen neue Anforderungen an die Zusammenarbeit von Ärzten unterschiedlicher Fachgruppen sowie bei der Behandlung von Erkrankungen, deren Bewertung spezielle ärztliche Expertise benötigt. Um für die Patienten auch unter den sich ändernden demographischen Voraussetzungen eine bestmögliche Versorgung in strukturschwachen Gebieten und somit unabhängig vom Wohnort sicherstellen zu können, ist es notwendig, die Abstimmung verschiedener, am Behandlungsprozess beteiligter Ärztinnen und Ärzte durch den Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien zu unterstützen.

Der von dem Patienten initial in Anspruch genommene Arzt soll deshalb zur Abstimmung der bestmöglichen Behandlung vermehrt die Möglichkeit erhalten, konsiliarische Unterstützung durch Experten auch ohne einen eigenen Arzt-Patienten-Kontakt des Konsiliararztes mit Hilfe telemedizinischer Verfahren in Anspruch zu nehmen.

Der geltende EBM sieht im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs auf der Grundlage der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie bereits eine konsiliarische Beurteilung von Mammographieaufnahmen ohne einen eigenen Arzt-Patienten-Kontakt des Konsiliararztes vor (Gebührenordnungsposition 01752). Darüber hinaus sind in diesem Zusammenhang auch multidisziplinäre Fallkonferenzen im EBM enthalten, die gemäß Bundesmantelvertrag auch als Online-Bildkonferenz durchgeführt werden können.

Im Rahmen der Überprüfung soll der Bewertungsausschuss daher bis zum 30. Juni 2016 untersuchen, inwieweit durch den Einsatz sicherer elektronischer Informations- und Kommunikationstechnologien auch konsiliarische Befundbeurteilungen von Röntgenaufnahmen telemedizinisch erbracht werden können. Das Konsil stützt sich auf die erstellten und befundeten Röntgenaufnahmen des initial in Anspruch genommenen Arztes und die diese Aufnahmen begründenden Informationen. Dabei soll geprüft werden, inwieweit das Konsil auch durch einen audiovisuellen Austausch zwischen dem initial in Anspruch genommenen Arzt und dem Experten unterstützt werden kann. Eine nochmalige Röntgenuntersuchung kann durch die Ermöglichung eines telemedizinischen Konsils zur Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen vermieden werden.

Sofern der Bewertungsausschuss ggf. unter Anrufung des erweiterten Bewertungsausschusses bis zum 31. Dezember 2016 auf der Grundlage der Vereinbarung nach § 291i die erforderlichen Beschlüsse nicht getroffen hat, gilt § 291 Absatz 2b Satz 7 bis 9 entsprechend für die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Voraussetzung für die Begrenzung der Haushaltsausgaben ist, dass die Vereinbarung nach § 291i geschlossen wurde. Die mögliche Kürzung der Haushaltsausgaben nach Satz 15 ist unabhängig von einer möglichen Kürzung der Haushaltsausgaben nach § 291 Absatz 2b Satz 7, § 291b Absatz 1 Satz 10 oder § 291i Absatz 3. Unabhängig davon bleibt der generelle gesetzliche Prüfauftrag an den Bewertungsausschuss, in welchem Umfang ambulante telemedizinische Leistungen erbracht werden können, bestehen.

Zu Satz 16

Die Regelung ergänzt den in § 31a geschaffenen Leistungsanspruch des Versicherten auf Erstellung, Aktualisierung und Aushändigung eines aktuellen Medikationsplans in Papierform. Der Bewertungsausschuss hat den EBM zur Vergütung dieser Leistungen bis zum 30. Juni 2016 so anzupassen, dass zeitgleich mit der Geltendmachung von Ansprüchen auf Erstellung eines Medikationsplans nach § 31a der angepasste EBM in Kraft treten kann.



#### Zu Satz 17

Dieser Satz regelt, dass die mit der Erstellung und Aktualisierung von Daten nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 verbundene ärztliche Dokumentationsleistung ab dem 1. Januar 2018 vergütet werden soll, um eine zügige Bereitstellung und Nutzung von Daten nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 (Notfalldatensatz) mittels der elektronischen Gesundheitskarte zu unterstützen und so die Informationsgrundlage bei der Versorgung akut erkrankter oder auch pflegebedürftiger Patienten zu verbessern. Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, die einen Notfalldatensatz auf der elektronischen Gesundheitskarte erstellen, sollen die von ihnen im Rahmen der medizinischen Behandlung des Patienten erhobenen medizinischen Befunde sowie die ihnen vorliegenden Befunde des Patienten, die im Vorfeld der Notfalldatensatzerstellung von anderen ärztlichen Kollegen erhoben wurden, fachlich auf ihre Notfallrelevanz prüfen und notfallrelevante Befunde mit Einwilligung des Patienten auf der elektronischen Gesundheitskarte dokumentieren. Im Notfalldatensatz sollen nur medizinische Befunde aufgenommen werden, die bereits vorliegen. Mit der Erstellung und Aktualisierung des Notfalldatensatzes wird keine gesonderte medizinische Diagnostikleistung veranlasst. Der Bewertungsausschuss hat den EBM im Zusammenhang mit der Erstellung und Aktualisierung des Notfalldatensatzes bis zum 30. September 2017 anzupassen.

#### **Zu den Buchstaben c und d**

Redaktionelle Anpassung aufgrund von Verweiskorrekturen.

#### **Zu Nummer 6 (§ 87a Absatz 2)**

Telemedizinische Leistungen gewinnen vor dem Hintergrund der Stärkung der inter- und intrasektoralen Kooperation zwischen Ärztinnen und Ärzten und der Verbesserung der Versorgung der Versicherten, insbesondere in unterversorgten Regionen, weiter an Bedeutung. Die inter- und intrasektorale Kooperation findet dabei häufig innerhalb bestimmter regionaler Grenzen statt. Telemedizinische Leistungen, die im EBM abgebildet sind, können daher auf regionaler Ebene zusätzlich durch Zuschläge auf den Orientierungswert gefördert werden. Die Möglichkeit, regionale Zuschläge für förderungswürdige vertragsärztliche Leistungen zu zahlen, wird daher unbeschadet bestehender selektivvertraglich genutzter Gestaltungsspielräume auch um telemedizinische Leistungen, die im EBM enthalten sind, erweitert.

#### **Zu Nummer 7 (§ 264)**

Seit dem 1. Januar 2015 hat die bisherige Krankenversichertenkarte ihre Gültigkeit verloren. Die Änderungen in den Absätzen 4 und 5 dienen der formalen Rechtsbereinigung.

#### **Zu Nummer 8 (§ 267)**

Seit dem 1. Januar 2015 hat die bisherige Krankenversichertenkarte ihre Gültigkeit verloren. Die Änderungen in Absatz 5 dienen der formalen Rechtsbereinigung.

#### **Zu Nummer 9 (§ 284)**

Seit dem 1. Januar 2015 hat die bisherige Krankenversichertenkarte ihre Gültigkeit verloren. Die Änderung in Absatz 1 dient der formalen Rechtsbereinigung.

#### **Zu Nummer 10 (§ 291)**

#### **Zu den Buchstaben a und b**

Seit dem 1. Januar 2015 gilt ausschließlich die elektronische Gesundheitskarte als Berechtigungsnachweis für die Inanspruchnahme von Leistungen in der vertrags(zahn)ärztlichen Versorgung. Die bisherige Krankenversichertenkarte hat ihre Gültigkeit verloren. Die Anpassung der Überschrift dient der Klarstellung, dass § 291 die elektronische Gesundheitskarte in ihrer Funktion als Versicherungsnachweis betrifft, während in § 291a insbesondere das Nähere zur Verwendung der elektronischen Gesundheitskarte zur Bereitstellung personenbezogener medizinischer Behandlungsdaten geregelt wird. Absatz 1 wird im Hinblick auf die ausschließliche Geltung der elektronischen Gesundheitskarte angepasst. Der bislang in Absatz 2a geregelte Verwendungszweck der elektronischen Gesundheitskarte wird einheitlich in Absatz 1 geregelt.

#### **Zu Buchstabe c**

Absatz 2 wird durch Umstellungen klarer gefasst. Die sogenannten administrativen Daten der elektronischen Gesundheitskarte (wie Angaben zum Versicherten, zur ausstellenden Krankenkasse und zum Versicherungsschutz) sind einheitlich in den Sätzen 1 und 2 geregelt. Die jährlichen Anpassungen der Gesamtvergütungen für die gesamte vertragsärztliche Versorgung sind für die Versicherten mit Wohnort im Bezirk einer Kassenärztlichen Ver-

einigung zu vereinbaren (§ 87a Absatz 3 bis 4). Diesem Zuordnungsprinzip entsprechen die gesetzlichen Abrechnungsvorgaben für die vertragsärztlichen Leistungen bislang nicht, da nach Nummer 1 bisher allein das Wohnortkennzeichen des Mitgliedes übermittelt wird. Ein Austausch der Krankenversichertenkarte zum Zwecke der Aufbringung des Kennzeichens für den Wohnort des Versicherten war bislang vor dem Hintergrund der geplanten Einführung der elektronischen Gesundheitskarte nicht vertretbar. Die Zuordnung des Versicherten zum Bezirk einer Kassenärztlichen Vereinigung erfolgte daher übergangsweise unter Verwendung der auf der Krankenversichertenkarte enthaltenen Postleitzahl. Mit Ablauf der Gültigkeit der Krankenversichertenkarte zum 31. Dezember 2014 und ihrer Ablösung durch die elektronische Gesundheitskarte zum 1. Januar 2015 ist eine Änderung von Nummer 1 umsetzbar, sodass sich künftig die Angabe auf den Wohnort des Versicherten bezieht. Die übrige Anpassung des Satzes 1 erfolgt zur Rechtsbereinigung sowohl im Hinblick auf die ausschließliche Geltung der elektronischen Gesundheitskarte als auch im Hinblick auf Termine, die keine Bedeutung mehr haben.

#### **Zu Buchstabe d**

Satz 1 hat keine Bedeutung mehr und wird deshalb aufgehoben. Die Regelung in Satz 2 zum Verwendungszweck der elektronischen Gesundheitskarte wurde in Absatz 1 integriert. Die Regelung in Satz 3 zu weiteren administrativen Daten der elektronischen Gesundheitskarte wurde in Absatz 2 Satz 2 aufgenommen.

#### **Zu Buchstabe e**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Satz 6 setzt der Gesellschaft für Telematik eine Frist, bis zu der sie die erforderlichen Maßnahmen für die Durchführung der in Satz 3 geregelten bundesweiten Nutzung der Online-Prüfung und -Aktualisierung der Versichertenstammdaten (Versichertenstammdatendienst) durchzuführen hat. Die Fristsetzung bezieht sich auf Maßnahmen, für die die Gesellschaft für Telematik nach § 291b zuständig ist. Die erforderlichen Maßnahmen umfassen alle Aspekte zur Herstellung der Betriebsbereitschaft des Versichertenstammdatendienstes für den bundesweiten Wirkbetrieb. Dazu gehören insbesondere:

- die Festlegung der übergreifenden Architektur der Telematikinfrastruktur sowie Sicherheits- und Betriebskonzepte für den bundesweiten Wirkbetrieb,
- der Aufbau und Betrieb der zentralen Anteile der Telematikinfrastruktur, soweit sie für den Anwendungsfall benötigt werden,
- die Schaffung der Voraussetzungen für die Anbindung der Einrichtungen der vertragsärztlichen Versorgung sowie der Fachdienste der Krankenkassen an die Telematikinfrastruktur,
- die rechtzeitige Etablierung erforderlicher Zulassungsverfahren für die zentral und dezentral betriebenen Komponenten und Dienste, sodass bis zum 30. Juni 2016 zugelassene Komponenten und Dienste zur Verfügung stehen können sowie
- der erfolgreiche Nachweis der Eignung aller Maßnahmen und Verfahren in realen Versorgungsumgebungen, insbesondere im Hinblick auf Funktionalität, Sicherheit und Praktikabilität.

Um einen ausreichenden Anreiz für die Einhaltung dieser Frist zu schaffen, wird festgelegt, dass die Ausgaben in den Haushalten der öffentlich-rechtlichen Körperschaften der Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik (Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen) ab 2017 die Ausgaben des Jahres 2014 abzüglich 1 Prozent so lange nicht überschreiten dürfen, bis die Maßnahmen durchgeführt worden sind. Das bedeutet, dass im Falle einer Kürzung ab 2017 nur noch das Ausgabenvolumen von 2014 abzüglich 1 Prozent zur Verfügung steht. Von dieser Regelung ausgenommen sind lediglich die Ausgaben beziehungsweise Umlagen, die in den Haushalten als durchlaufende Posten behandelt werden. Diese stehen den Körperschaften nicht zur Deckung ihrer Ausgaben zur Verfügung. Dazu gehören die Ausgaben zur Finanzierung der Gesellschaft für Telematik (§ 291a Absatz 7 Satz 6), der Deutschen Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland (§ 219a) und des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen (§ 282) sowie die Umlagen für die Einrichtungen der Verbraucher- und Patientenberatung (§ 65b) und für die Datentransparenz (§ 303a). Diese durchlaufenden Ausgaben sind sowohl hinsichtlich der Berechnung der Ausgaben im Jahr 2014 als auch der Auswirkungen ab dem Jahr 2017 ausgenommen. Die Frist zur Erledigung der Maßnahmen für den Versichertenstammdatendienst kann das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates verlängern. Die mögliche Kürzung der Haushaltsausgaben nach Satz 7 ist unabhängig von einer möglichen Kürzung der Haushaltsausgaben nach § 87 Absatz 2a Satz 15, § 291b Absatz 1 Satz 10 oder § 291i Absatz 3. Über die Anwendung „Versichertenstammdatendienst“ hinaus sind bei der Gesellschaft für Telematik eine Reihe weiterer nutzbringender Anwendungen in Planung (u. a. Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit,

Speicherung der Organspendeerklärung mittels der elektronischen Gesundheitskarte, „Migration Gesundheitsdatendienste am Beispiel der elektronischen Fallakte“). Die Fristsetzung für den Versichertenstammdatendienst sollte nicht dazu führen, dass diese weiteren Projekte von der Gesellschaft für Telematik nur unzureichend weiter verfolgt werden.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Nach den bereits geltenden Sätzen 3 bis 5 sind die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Einrichtungen und Zahnärzte verpflichtet, die Versichertenstammdatenprüfung durchzuführen, wenn die dafür erforderlichen technischen und organisatorischen Voraussetzungen geschaffen wurden. Die Mitteilung über die durchgeführte Prüfung ist nach dem bereits geltenden Satz 12 Bestandteil der Abrechnungsunterlagen. Die Prüfung stellt sicher, dass die auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Versichertenstammdaten aktuell sind und die elektronische Gesundheitskarte noch gültig ist. Im Falle eines Verlusts oder Diebstahls der elektronischen Gesundheitskarte kann sie über die Versichertenstammdatenprüfung beim Arzt gesperrt werden. Die Prüfung leistet somit einen wichtigen Beitrag, Missbrauch in der gesetzlichen Krankenversicherung besser als bisher erkennen und vermeiden zu können. Der neue Satz 14 ergänzt Satz 5 und setzt eine klare Frist, ab wann die Prüfung spätestens von allen Ärzten, Zahnärzten und Einrichtungen der vertragsärztlichen Versorgung durchzuführen ist. Die Fristsetzung für die Ärzte, Zahnärzte und Einrichtungen der vertragsärztlichen Versorgung knüpft an die Regelung in den neuen Sätzen 6 bis 9 an, wonach der Gesellschaft für Telematik eine Frist zum Abschluss der in ihrer Kompetenz liegenden erforderlichen Maßnahmen für den Start der bundesweiten Verfügbarkeit des Versichertenstammdatendienstes bis zum 30. Juni 2016 gesetzt wird. Davon ausgehend besteht für die Ärzte, Zahnärzte und Einrichtungen der vertragsärztlichen Versorgung eine ausreichende Übergangsfrist, sich mit der erforderlichen Technik für die Versichertenstammdatenprüfung auszustatten. Für die dafür erforderlichen Ausstattungs- und Betriebskosten erhalten Ärzte, Zahnärzte und Einrichtungen der vertragsärztlichen Versorgung nutzungsbezogene Zuschläge auf der Grundlage von Finanzierungsvereinbarungen nach § 291a Absatz 7b. Um sicherzustellen, dass alle Ärzte, Zahnärzte und Einrichtungen der vertragsärztlichen Versorgung ihrer gesetzlichen Pflicht zur Prüfung der Versichertenstammdaten auch nachkommen, regelt Satz 14, dass die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent bei den Ärzten, Zahnärzten und Einrichtungen gekürzt wird, die ihrer Prüfungspflicht ab dem 1. Juli 2018 nicht nachkommen. Diese Kürzung gilt so lange, bis die Prüfung durchgeführt wird. Die Frist nach Satz 14 kann das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates verlängern. Vor dem Hintergrund, dass es im Interesse aller Beteiligten liegt, sowohl Missbrauch als auch Verwaltungsaufwand im System der gesetzlichen Krankenversicherung zu reduzieren und zudem der mit der Prüfung verbundene Aufwand finanziert wird, ist eine pauschale Kürzung der Vergütung von 1 Prozent bei Nichteinhaltung der gesetzlichen Verpflichtung angemessen. Ein milderer Mittel für eine Sanktion besteht nicht. Da die Mitteilung über die durchgeführte Versichertenstammdatenprüfung Bestandteil der Abrechnungsunterlagen ist, die der Arzt an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung schickt, käme alternativ in Betracht, dass die Ärzte, die die Versichertenstammdatenprüfung nicht nutzen und somit nicht zur Missbrauchsreduzierung beitragen, nicht abrechnen dürfen bzw. kein Honorar erhalten. Das wäre aber ein noch größerer Einschnitt und nicht angemessen.

#### **Zu den Buchstaben f und g**

Die Änderungen in den Absätzen 3 und 4 dienen der Klarstellung und Rechtsbereinigung.

#### **Zu Nummer 11 (§ 291a)**

##### **Zu Buchstabe a**

Mit der Ergänzung der Überschrift wird klargestellt, dass die für den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte erforderliche Telematikinfrastruktur künftig auch für weitere Anwendungen genutzt werden soll, die vom Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte unabhängig sind.

##### **Zu den Buchstaben b und c**

Seit dem 1. Januar 2015 hat die bisherige Krankenversichertenkarte ihre Gültigkeit verloren. Die Änderungen in den Absätzen 1 und 2 dienen der formalen Rechtsbereinigung und Klarstellung.

##### **Zu Buchstabe d**

Die Regelung ergänzt die von der elektronischen Gesundheitskarte nach diesem Absatz zu unterstützenden Anwendungen um die Bereitstellung von Daten nach § 31a Absatz 2 in elektronischer Form. Gemäß § 31a Absatz 1 erhalten Versicherte, die mindestens drei verordnete Arzneimittel anwenden, einen patientenverständlichen Me-

dikationsplan in Papierform. Sobald die Telematikinfrasturktur zur Verfügung steht, soll es den Leistungserbringern mittels der elektronischen Gesundheitskarte technisch erleichtert werden, dem Versicherten einen aktualisierten Medikationsplan in Papierform zur Verfügung zu stellen. Sie können bei einem Änderungsbedarf die bereits vorhandenen Daten in ihre lokalen Verwaltungssysteme übernehmen, ohne sie erneut eingeben zu müssen. Bei der Umsetzung der Daten nach § 31a Absatz 2 in die elektronische Form sollten, soweit möglich, Daten, die inhaltsgleich in anderen Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte verwendet werden, in gleicher Weise abgebildet werden (beispielsweise hinsichtlich verwendeter Codierungstabellen, Terminologien, Wertebereiche, etc.). Die Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte für die Bereitstellung der Daten des Medikationsplans ist für Versicherte freiwillig. Der Anspruch des Versicherten nach § 31a Absatz 1 auf Aushändigung des Medikationsplans in Papierform bleibt bestehen.

#### **Zu Buchstabe e**

Mit den notfallrelevanten Daten der elektronischen Gesundheitskarte werden wichtige Informationen zur medizinischen Vorgeschichte, zur aktuellen Medikation und zum Gesundheitszustand des Versicherten bereitgestellt. Die Kenntnis dieser Daten kann Heilberufler darin unterstützen, die zur medizinischen Versorgung des Versicherten geeignete Behandlung zu wählen. Daher erhalten Angehörige eines nichtakademischen Heilberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert, ein auf den lesenden Zugriff beschränktes Zugriffsrecht auf die medizinischen Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1, soweit es zur Versorgung erforderlich ist. Zu den von der Regelung erfassten nichtakademischen Heilberufen gehören insbesondere Gesundheits- und Krankenpfleger, Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger, Physiotherapeuten, Masseure und medizinische Bademeister, Hebammen, Notfallsanitäter, Altenpfleger, medizinisch-technische Assistenten, Ergotherapeuten, Logopäden, pharmazeutisch-technische Assistenten, Podologen, Diätassistenten und Orthoptisten. Voraussetzung für den Zugriff ist, dass sie sich mit einem elektronischen Heilberufsausweis authentifizieren. Die Änderung der Zugriffsrechte von Angehörigen nichtakademischer Heilberufe auf die Notfalldaten der elektronischen Gesundheitskarte soll schrittweise umgesetzt werden und darf nicht dazu führen, dass der bisherige Projektfortgang zum Notfalldatenmanagement verzögert wird.

#### **Zu Buchstabe f**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Durch die Regelung wird klargestellt, dass hinsichtlich des Zugriffs auf den Medikationsplan nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b eine Ausnahme vom verpflichtenden Erfordernis der technischen Zugriffsautorisierung durch den Versicherten gilt.

##### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Änderung hat zum Ziel, dass auf Wunsch der Versicherten notfallrelevante medizinische Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 auch dann zur Unterstützung der medizinischen Versorgung des Versicherten genutzt werden können, wenn keine Notfallsituation vorliegt. Soweit der Zugriff für die Notfallversorgung erforderlich ist, ist der Zugriff auf diese Daten, wie bisher, unter Einsatz des elektronischen Heilberufsausweises eines zugriffsberechtigten Leistungserbringers ohne eine Autorisierung durch die Versicherten möglich. Dies ist nach den aktuellen Konzepten der Bundesärztekammer beispielsweise der Fall in der präklinischen Patientenversorgung durch den Rettungsdienst, bei ungeplanter Patientenaufnahme in der Notaufnahme eines Krankenhauses, starken akuten Beschwerden (z. B. Schmerzen), auf Grund derer der Patient notfallrelevante Informationen aus seiner Krankengeschichte dem Arzt nicht mit der nötigen Konzentration korrekt und vollständig schildern kann oder auch bei Sprachbarrieren (unzureichende Deutschkenntnisse, demenzielle Erkrankung, Sprachproduktionsstörungen, o. ä.) oder sonstigen Gründen, die im individuellen Fall dazu führen, dass die notfallrelevanten medizinischen Informationen nicht in einem dem Krankheitsbild angemessenen Zeitrahmen vorliegen. Darüber hinaus wird neu geregelt, unter welchen Voraussetzungen der Zugriff auf die Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 auch außerhalb der Notfallversorgung zulässig ist. Voraussetzung für einen rechtmäßigen Zugriff ist in diesen Fällen, dass er zur medizinischen Versorgung der Versicherten erforderlich ist und dass der Zugriff mit dem Einverständnis des Versicherten erfolgt. Das Einverständnis der Versicherten ist nachprüfbar zu protokollieren. Diese Zugriffsbedingungen gelten z. B. für den Zugriff zur Pflege und Aktualisierung der Daten, für den Datentransfer bei Wechsel des Hausarztes, für die Datenbereitstellung bei Einholung von Zweitmeinungen und andere Situationen, in denen außerhalb der Notfallversorgung ein Austausch von patientenbezogenen medizinischen Informationen im Rahmen der ärztlichen Versorgung erforderlich ist. Auf Wunsch und mit Einverständnis der Versicherten ist der Zugriff auch in diesen Situationen zulässig, sofern das Einverständnis nachprüfbar protokolliert wird. Die

Protokollierung des Einverständnisses kann zum Beispiel in Verbindung mit der Eingabe einer persönlichen Geheimzahl (PIN) durch die Versicherten erfolgen und in das Zugriffsprotokoll nach Absatz 6 Satz 3 aufgenommen werden. In Fällen, in denen der Versicherte keine PIN-Nutzung wünscht, kann das Einverständnis des Versicherten zum Beispiel im Rahmen der ärztlich geführten Behandlungsdokumentation protokolliert werden (z. B. in der Patientendatei). Auch in diesen Fällen wird der Zugriff in das Zugriffsprotokoll nach Absatz 6 Satz 3 nachprüfbar aufgenommen.

Bei der Regelung zu den Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b handelt es sich um die elektronische Bereitstellung von Daten eines Medikationsplans nach § 31a Absatz 2, der den Versicherten in Papierform ausgehändigt wird. Zur Vermeidung zusätzlicher administrativer Belastungen und zur Unterstützung praxisnaher Aktualisierungsprozesse, sehen die Zugriffsvoraussetzungen auf Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b die Möglichkeit vor, dass Versicherte auf eine technische Zugriffsautorisierung verzichten können. Für den Zugriff ist dann das Einverständnis der Versicherten und der Einsatz des Heilberufsausweises des zugriffsberechtigten Leistungserbringers ausreichend. Inhaltlich entsprechen die nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b bereitgestellten Daten Informationen, die auch mit der Arzneimittelverschreibung vermittelt werden und die Versicherten in der richtigen Anwendung des verordneten Arzneimittels unterstützen sollen. Die elektronische Bereitstellung mit Hilfe der elektronischen Gesundheitskarte dient hierbei der technischen Unterstützung der Datenaktualisierung beim ärztlichen bzw. pharmazeutischen Leistungserbringer. Die Zugriffsregelung erfolgt daher in Anlehnung an die bereits geltenden Zugriffsvoraussetzungen auf Daten der elektronischen Gesundheitskarte nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 (elektronisches Rezept). Für den Zugriff hierauf reicht ebenfalls der Einsatz des Heilberufsausweises des zugriffsberechtigten Leistungserbringers aus.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Folgeänderung zu Doppelbuchstabe ee.

#### **Zu Doppelbuchstabe dd**

Folgeänderung aufgrund der Einfügung der neuen Sätze 3 und 4 in Absatz 5.

#### **Zu Doppelbuchstabe ee**

Die Änderung betrifft das sogenannte Patientenfach (Absatz 3 Satz 1 Nummer 5), das vom Versicherten selbst verwaltet werden kann. Er kann dort selbst Daten einstellen oder sich von Leistungserbringern einstellen lassen. Das Patientenfach bietet damit den Versicherten die Möglichkeit, für sie bestimmte Datensammlungen, wie beispielsweise Daten über durchgeführte Impfungen im Sinne eines elektronischen Impfpasses oder Daten eines elektronischen Mutterpasses, dort einstellen zu lassen. Der Zugriff ist nach den derzeitigen Regelungen nur zusammen mit einem elektronischen Heilberufsausweis z. B. an einem Terminal in der Arztpraxis oder mittels einer eigenen Signaturkarte des Versicherten mit qualifizierter elektronischer Signatur zulässig. Da einerseits Versicherte häufig nicht über Signaturkarten mit qualifizierter elektronischer Signatur verfügen und andererseits auch andere sichere technische Verfahren zur sicheren Authentifizierung zur Verfügung stehen, soll die Möglichkeit der Versicherten für eigene Zugriffe dadurch verbessert werden, dass sie die Anwendung des Patientenfaches dann nutzen können, wenn sie sich für den Zugriff durch geeignete technische Verfahren authentifizieren. Die Verfahren sind durch die Gesellschaft für Telematik zu beschließen. Da die Beschlüsse gemäß § 291b Absatz 4 vom Bundesministerium für Gesundheit unter Einbeziehung der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit geprüft werden, ist sichergestellt, dass nur solche Verfahren festgelegt werden, die die Anforderungen an den Datenschutz erfüllen.

#### **Zu Buchstabe g**

Folgeänderung aufgrund der Einfügung der neuen Sätze 3 und 4 in Absatz 5.

#### **Zu Buchstabe h**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Mit der Änderung in Satz 1, wonach die Telematikinfrastruktur insbesondere für Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte zu schaffen ist, wird verdeutlicht, dass die Telematikinfrastruktur künftig auch für Anwendungen ohne Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte genutzt werden kann. Im Übrigen dienen die Änderungen der Gesetzesaktualisierung. Die elektronische Gesundheitskarte ist inzwischen eingeführt.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Telematikinfrastruktur ist geeignet, über den Anwendungsbereich des Satzes 1 hinaus (Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte) weitere Anwendungen im Gesundheitswesen ohne den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte zu unterstützen, wie z. B. die direkte sichere elektronische Kommunikation zwischen Ärzten, Systeme zur Unterstützung von Melde- und Berichtspflichten von Leistungserbringern, die Unterstützung telemedizinischer Leistungen, Anwendungen für das öffentliche Gesundheitswesen, Systeme für den sicheren Datenaustausch zwischen Versorgung und Gesundheitsforschung oder andere Anwendungen, die außerhalb der Gesellschaft für Telematik entwickelt werden. Mit der Regelung in Satz 3 wird die Grundlage dafür geschaffen, dass die Telematikinfrastruktur grundsätzlich auch für diese weiteren Anwendungen des Gesundheitswesens genutzt werden kann. Dazu können auch Anwendungen aus anderen Netzen (z. B. eigene Netze der Leistungserbringer) gehören, die über die Telematikinfrastruktur verfügbar gemacht werden sollen. Die Öffnung der Telematikinfrastruktur für weitere Anwendungen kann nur unter den in Satz 3 geregelten Voraussetzungen erfolgen. Alle Anwendungen, die die Telematikinfrastruktur nutzen wollen, müssen den Nachweis erbringen, dass sie die Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur nicht beeinträchtigen sowie die für die Telematikinfrastruktur festgelegten Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit in ihrer Wirksamkeit nicht behindern. Darüber hinaus sind bei diesen Anwendungen die Benutzerschnittstellen zum Versicherten nach den Vorschriften der Barrierefreiheit zu gestalten. Soweit es sich um Anwendungen handelt, die personenbezogene Daten verarbeiten, müssen die verantwortlichen Betreiber darüber hinaus die relevanten Vorschriften zum Datenschutz einhalten und die dafür erforderlichen organisatorischen und technischen Maßnahmen treffen. Dies umfasst insbesondere die Beachtung der informationellen Selbstbestimmung der Betroffenen nach Maßgabe der datenschutzrechtlichen Bestimmungen und die Gewährleistung ausreichender Sicherheit für die verarbeiteten personenbezogenen Daten. Die Vorschrift regelt keine neuen Befugnisse zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten. Dies wird durch den Verweis in Nummer 2 sichergestellt, wonach die geltenden Datenschutzvorschriften einzuhalten sind. Dies gilt auch bei der Nutzung der Telematikinfrastruktur für Zwecke der Gesundheitsforschung. Kern der Sicherheitsgewährleistung ist ein umfassendes Sicherheitskonzept, dessen Eignung und Umsetzung nach den Vorgaben der Gesellschaft für Telematik zum Beispiel auch durch externe Gutachten nachgewiesen werden kann.

Die Öffnung der Telematikinfrastruktur für weitere Anwendungen des Gesundheitswesens schafft die Grundlage dafür, dass sie sich perspektivisch als die maßgebliche Infrastruktur für das deutsche Gesundheitswesen entwickeln kann.

**Zu Doppelbuchstabe cc**

Die Streichung dient der Rechtsbereinigung. Die gestrichene Finanzierungsregelung betrifft einen Zeitraum, der ausschließlich in der Vergangenheit liegt.

**Zu Doppelbuchstabe dd**

Folgeänderung aufgrund der Einfügung des neuen Satzes 3 in Absatz 7.

**Zu Buchstabe i**

Folgeänderung aufgrund der Einfügung des neuen Satzes 3 in Absatz 7.

**Zu Buchstabe j****Zu Doppelbuchstabe aa**

Folgeänderung aufgrund der Einfügung des neuen Satzes 3 in Absatz 7.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Den Vertragspartnern werden zur Erstattung der telematikbedingten Ausstattungs- und Betriebskosten für die Erstellung und Aktualisierung von Datensätzen nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 (Notfalldaten) und Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b (elektronischer Medikationsplan) mit Satz 3 Fristen für die Vereinbarungen von nutzungsbezogenen Zuschlägen gesetzt.

**Zu Doppelbuchstabe cc**

Folgeänderung aufgrund der Einfügung des neuen Satzes 3 in Absatz 7.

**Zu Doppelbuchstabe dd**

Mit der Ergänzung wird sichergestellt, dass das Schiedsamt ohne erneute Fristsetzung durch das Bundesministerium für Gesundheit angerufen werden kann, wenn die Frist nicht eingehalten wurde.

**Zu den Doppelbuchstaben ee und ff**

Folgeänderungen aufgrund der Einfügung des neuen Satzes 3 in Absatz 7b.

**Zu den Buchstaben k und l**

Folgeänderungen aufgrund der Einfügung des neuen Satzes 3 in Absatz 7 sowie des neuen Satzes 3 in Absatz 7b.

**Zu Nummer 12 (§ 291b)****Zu Buchstabe a**

Zu den Sätzen 1 und 2

Mit der Ergänzung in Nummer 1 wird klargestellt, dass sich die Aufgaben der Gesellschaft für Telematik neben der Erstellung technischer Vorgaben auch auf die Erstellung funktionaler Vorgaben z. B. in Form von Lasten- und Pflichtenheften erstrecken, die für die Telematikinfrastruktur erforderlich sind. Dazu gehört auch ein von der Gesellschaft für Telematik zu erstellendes Sicherheitskonzept.

In Nummer 3 wird klargestellt, dass es zu den Aufgaben der Gesellschaft für Telematik gehört, für den sicheren Betrieb der Telematikinfrastruktur Vorgaben zu erstellen und deren Einhaltung zu überwachen. Im Rahmen der Überwachung des Betriebs kann die Gesellschaft für Telematik regelmäßige externe Sicherheitsprüfungen und Berichte fordern.

Zu den Testmaßnahmen nach Nummer 4 gehören auch Testmaßnahmen zur sicheren Signierung und Verschlüsselung von Dokumenten.

In Nummer 5 wird bestimmt, dass es zu den Aufgaben der Gesellschaft für Telematik gehört, Verfahren zur Durchsetzung anwendungsspezifischer Zugriffsregelungen einschließlich der dafür erforderlichen Authentisierungsverfahren festzulegen. Dazu gehört die Festlegung technischer Verfahren und Komponenten einschließlich der Ausgabeverfahren für notwendige Schlüssel und Zertifikate. Dies betrifft Verfahren zur Durchsetzung der Zugriffsrechte nach § 291a Absatz 4 und 5a. Darüber hinaus wird mit Satz 2 sichergestellt, dass die Gesellschaft für Telematik für den schrittweisen Ausbau der Telematikinfrastruktur bei der zukünftigen Festlegung von Zugriffsverfahren auch eine mögliche Erweiterung der gesetzlichen Zugriffsberechtigungen auf weitere Leistungserbringergruppen im Gesundheitswesen, wie z. B. Angehörige nichtakademischer Heilberufe und der Gesundheitshandwerke, berücksichtigt.

Zu Satz 3

Satz 3 regelt die Einbeziehung des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik in die Erstellung der Festlegungen zur Datensicherheit sowie bei der Überwachung der Vorgaben für den sicheren Betrieb der Telematikinfrastruktur.

Zu den Sätzen 4 bis 6

Die Sätze 4 bis 6 sind weitestgehend geltendes Recht. Mit der Ergänzung in Satz 4 wird gewährleistet, dass die Gesellschaft für Telematik bei der Festlegung der Vorgaben für Anwendungen der Telematikinfrastruktur die Vorschriften zur Barrierefreiheit sicherzustellen hat. Mit der Ergänzung in Satz 5 wird klargestellt, dass neben der Sicherstellung der Interoperabilität und Kompatibilität die Sicherstellung der Sicherheit der Telematikinfrastruktur auch im Hinblick auf eine mögliche Gefahrenabwehr zum Aufgabenbereich der Gesellschaft für Telematik gehört.

Zu den Sätzen 7 und 8

Zur Wahrung der deutschen Interessen im Bereich der Gesundheitstelematik in Europa soll die Gesellschaft für Telematik im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit zukünftig auch Aufgaben auf europäischer Ebene wahrnehmen, soweit die Telematikinfrastruktur betroffen ist oder in der Zukunft betroffen sein könnte. Dies betrifft beispielsweise die Mitarbeit in Standardisierungs- und Normungsgremien auf europäischer Ebene und das Gebiet der grenzüberschreitenden elektronischen Gesundheitsdienste. Eine Mitarbeit der Gesellschaft für Telematik in den entsprechenden Gremien ist erforderlich, um Entwicklungen auf europäischer Ebene mit zu gestalten und so eine Vereinbarkeit mit den Regelungen zur Telematikinfrastruktur zu erreichen. Dazu gehört insbesondere auch, dass die Gesellschaft für Telematik bei den Arbeiten auf europäischer Ebene darauf hinwirkt, dass das hohe, für die Telematikinfrastruktur geltende deutsche Datenschutzniveau gewährleistet wird. Das Bundesministerium für Gesundheit kann der Gesellschaft für Telematik dabei Weisungen erteilen.

Zu den Sätzen 9 und 10

In Satz 9 wird der Gesellschaft für Telematik eine Frist gesetzt, bis zu der sie alle erforderlichen Maßnahmen durchzuführen hat, damit zugriffsberechtigte Ärzte nach § 291a Absatz 4 Nummer 2 Buchstabe a Notfalldaten (Daten nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1) auf die elektronische Gesundheitskarte speichern und diese Daten lesen können. Dazu gehören neben den Erprobungen in realen Versorgungsumgebungen mit dem Nachweis der sicheren Funktionsfähigkeit auch alle zentral erforderlichen Maßnahmen zur Herstellung der Betriebsbereitschaft, die für die Nutzung des Notfalldatenmanagements erforderlich sind (siehe auch Begründung zu Nummer 10 Buchstabe e Doppelbuchstabe aa). Die Fristsetzung umfasst nicht die Durchführung von Maßnahmen, die für eine Umsetzung der Zugriffsrechte von Angehörigen nichtakademischer Heilberufe nach § 291a Absatz 4 Nummer 2 Buchstabe e auf die Notfalldaten der elektronischen Gesundheitskarte erforderlich sind (siehe auch Begründung zu Nummer 11 Buchstabe e). Hält die Gesellschaft für Telematik die Frist nicht ein, dürfen die Ausgaben in den Haushalten der öffentlich-rechtlichen Körperschaften der Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik (Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen) ab 2018 die Ausgaben des Jahres 2014 abzüglich 1 Prozent so lange nicht überschreiten, bis die Maßnahmen durchgeführt worden sind. Das bedeutet, dass im Falle einer Kürzung ab 2018 nur noch das Ausgabenvolumen von 2014 abzüglich 1 Prozent zur Verfügung steht. Von dieser Regelung ausgenommen sind lediglich die Ausgaben beziehungsweise Umlagen, die in den Haushalten als durchlaufende Posten behandelt werden. Diese stehen den Körperschaften nicht zur Deckung ihrer Ausgaben zur Verfügung. Dazu gehören die Ausgaben zur Finanzierung der Gesellschaft für Telematik (§ 291a Absatz 7 Satz 6), der Deutschen Verbindungsstelle Krankenversicherung – Ausland (§ 219a) und des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen (§ 282) sowie die Umlagen für die Einrichtungen der Verbraucher- und Patientenberatung (§ 65b) und für die Datentransparenz (§ 303a). Diese durchlaufenden Ausgaben sind sowohl hinsichtlich der Berechnung der Ausgaben im Jahr 2014 als auch der Auswirkungen ab dem Jahr 2018 ausgenommen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Frist durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates verlängern. Die mögliche Kürzung der Haushaltsausgaben nach Satz 10 ist unabhängig von einer möglichen Kürzung der Haushaltsausgaben nach § 87 Absatz 2a Satz 15, § 291 Absatz 2b Satz 7 oder § 291i Absatz 3. Über die Anwendung „Notfalldatenmanagement“ hinaus sind bei der Gesellschaft für Telematik eine Reihe weiterer nutzbringender Anwendungen in Planung (u. a. Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit, Speicherung der Organspendeerklärung mittels der elektronischen Gesundheitskarte, „Migration Gesundheitsdatendienste am Beispiel der elektronischen Fallakte“). Die mit dieser Regelung verbundene Fristsetzung sollte nicht dazu führen, dass diese weiteren Projekte von der Gesellschaft für Telematik nur unzureichend weiter verfolgt werden.

#### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

In Satz 2 wird klargestellt, dass die für die Nutzung der Telematikinfrastruktur notwendige Zulassung von Komponenten und Diensten auf Antrag des Anbieters einer Komponente oder eines Dienstes von der Gesellschaft für Telematik erteilt wird. Der Begriff des Anbieters ist hierbei weit gefasst und umfasst auch den Hersteller, Zwischenhändler und Lieferanten von Komponenten und Diensten. Satz 3 ermächtigt die Gesellschaft für Telematik, die Zulassung mit Nebenbestimmungen nach § 32 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch (SGB X) zu versehen.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Folgeänderung aufgrund der Einfügung der neuen Sätze 3 und 12 in Absatz 1a.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Nach Satz 11 kann die Gesellschaft für Telematik für Komponenten und Dienste, die keine Zulassung haben, eine befristete Verwendungsgenehmigung erteilen, wenn dies zur Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur erforderlich ist. Die Erteilung einer Genehmigung zur Aufrechterhaltung der Sicherheit der Telematikinfrastruktur erfolgt nach Satz 12 im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik. Dies kann zum Beispiel dann der Fall sein, wenn zur Gewährleistung der Sicherheit der Telematikinfrastruktur für eine Komponente eine neue Sicherheitssoftware entwickelt wurde, die eine erneute Zulassung dieser Komponente erfordert. Mit einer befristeten Verwendungsgenehmigung kann diese Komponente zur Gewährleistung der Sicherheit bereits eingesetzt werden, ohne auf den Abschluss des unter Umständen mehrere Monate dauernden Zulassungsprozesses warten zu müssen.



**Zu Buchstabe c**

Der neue Absatz 1b macht Vorgaben zur Umsetzung von § 291a Absatz 7 Satz 3, wonach die Telematikinfrastruktur auch für elektronische Anwendungen im Gesundheitswesen geöffnet wird, für die die elektronische Gesundheitskarte nicht verwendet wird. Elektronische Anwendungen, die der Erfüllung von gesetzlichen Aufgaben der Kranken- und Pflegeversicherung dienen, haben bei der Öffnung der Telematikinfrastruktur Vorrang vor anderen Anwendungen, z. B. im Falle begrenzter Leitungskapazitäten der Telematikinfrastruktur. Zu den in § 291a Absatz 7 Satz 3 geregelten Anforderungen hat die Gesellschaft für Telematik die erforderlichen Voraussetzungen festzulegen und zu veröffentlichen, nach denen Anbieter dieser Anwendungen die Telematikinfrastruktur nutzen können. Dies beinhaltet ggf. auch technische Vorgaben. Dabei ist es nicht Aufgabe der Gesellschaft für Telematik, für Anwendungen nach § 291a Absatz 7 Satz 3 funktionale Vorgaben zu erlassen. Dies ist Sache des Anbieters. Die Festlegung der Nutzungsvoraussetzungen erfolgt in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit. In Abstimmung im Sinne der Vorschriften dieses Gesetzes bedeutet dabei, dass über ein Stellungnahmerecht hinaus ein Diskussionsprozess mit dem Ziel einer einvernehmlichen Lösung stattfindet. In Abstimmung meint damit mehr als ein bloßes Benehmen. Die Einigung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik stellt vielmehr den Regelfall dar. Im Falle einer Entscheidung gegen die Auffassung des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik durch die Gesellschaft für Telematik ist dies gesondert und nachvollziehbar zu dokumentieren und zu begründen. Voraussetzung für die Nutzung der Telematikinfrastruktur durch Anwendungen nach § 291a Absatz 7 Satz 3 ist eine Bestätigung der Gesellschaft für Telematik, die auf Antrag eines Anbieters einer Anwendung erteilt wird und die bescheinigt, dass die Anwendung die von der Gesellschaft für Telematik festgelegten Nutzungsvoraussetzungen erfüllt. Soweit es sich um Anwendungen handelt, die personenbezogene Daten verarbeiten, müssen darüber hinaus die sicherheitstechnischen und organisatorischen Voraussetzungen sowie die datenschutzrechtlichen Anforderungen erfüllt sein. Die Kriterien, die zur Erlangung der erforderlichen Bestätigung geprüft werden, sind von der Gesellschaft für Telematik in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festzulegen (zum Begriff der Abstimmung siehe oben) und zu veröffentlichen. Bei der Prüfung der Einhaltung der Kriterien kann sich die Gesellschaft für Telematik Dritter bedienen. Die Bestätigung kann mit Nebenbestimmungen nach § 32 SGB X versehen werden. Als Folge der Öffnung der Telematikinfrastruktur für Anwendungen ohne Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte werden weitere Leistungserbringer in der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung die Telematikinfrastruktur für mögliche zusätzliche Anwendungen nutzen. Die Gesellschaft für Telematik wird verpflichtet, für diejenigen Leistungserbringer, die die Telematikinfrastruktur nutzen wollen und für die sie nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 noch keine sicheren Authentisierungsverfahren festgelegt hat, diese in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festzulegen (zum Begriff der Abstimmung siehe oben). Satz 10 enthält eine Kostenerstattungsregelung für Aufwände nach diesem Absatz, die beim Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik sowie bei der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit entstehen.

**Zu Buchstabe d**

Die bisherige Regelung des Absatzes 1b (jetzt Absatz 1c) zur Anbieterzulassung wird flexibilisiert. Zulassungsverfahren und Vergabeverfahren sind aus wettbewerbsrechtlicher Sicht grundsätzlich gleich geeignet. Das Zulassungsverfahren ist zudem nicht für alle Betriebsleistungen geeignet (wie etwa bei Diensten, die es aus Gründen der Funktionalität und Sicherheit nur einmal in der Telematikinfrastruktur geben darf, z. B. einen Zeitstempeldienst). Deshalb wird geregelt, dass die Gesellschaft für Telematik die Erbringung von Betriebsleistungen für die Telematikinfrastruktur entweder im Rahmen eines öffentlichen Vergabeverfahrens vergeben oder hierfür Zulassungen erteilen darf. Bei beiden Verfahrensweisen ist sicherzustellen, dass die Auswahl des Betreibers in einem marktoffenen und diskriminierungsfreien Verfahren erfolgt. Die Zulassung kann mit Nebenbestimmungen nach § 32 SGB X versehen werden. Die Gesellschaft für Telematik selbst darf grundsätzlich keine operativen Betriebsleistungen übernehmen. Der Änderungsbedarf in Satz 4 ergibt sich aufgrund der veränderten Rechtsgrundlage für die freihändige Vergabe von Leistungen.

**Zu Buchstabe e**

Im neuen Absatz 1d wird klargestellt, dass zur Erteilung von Zulassungen und Bestätigungen Verwaltungsakte erlassen werden können, für die die Gesellschaft für Telematik Gebühren erheben kann. Satz 2 enthält eine Bestimmung zum Grundsatz der Gebührenbemessung. In Satz 3 ist die Verordnungsmächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit zur Bestimmung der Einzelheiten der Gebührenbemessung und des Verfahrens der Gebührenerhebung enthalten. Im Hinblick auf die Öffnung der Telematikinfrastruktur für Anwendungen ohne

Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte (§ 291a Absatz 7 Satz 3) wird geregelt, dass die Gesellschaft für Telematik für die Nutzung der Telematikinfrastruktur durch diese Anwendungen ein Entgelt verlangen kann, zum Beispiel um eine ausreichende Netzlast zu gewährleisten. Von einer Entgeltzahlung ausgenommen sind Anwendungen, die im SGB V oder im Elften Buch Sozialgesetzbuch geregelt sind, wie zum Beispiel die elektronischen Abrechnungsverfahren. Der Entgeltkatalog ist vom Bundesministerium für Gesundheit zu genehmigen.

#### **Zu Buchstabe f**

Die Telematikinfrastruktur soll als zentrale Infrastruktur für eine sichere Kommunikation im Gesundheitswesen etabliert werden. Über die Unterstützung der Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte hinaus muss sie nach dem neuen Absatz 1e dafür den sicheren Austausch medizinischer Dokumente auch ohne Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte ermöglichen. Um dies zu gewährleisten, legt die Gesellschaft für Telematik funktionale und technische Vorgaben für entsprechende sichere Übermittlungsverfahren in der Telematikinfrastruktur fest, erstellt Prüfkriterien für die korrekte Umsetzung und lässt entsprechende Dienste auf Antrag der Anbieter zu. Dafür kommen die Zulassungsregelungen zur Anwendung, wie sie auch für andere Dienste der Telematikinfrastruktur gelten (Verweis auf Absatz 1a). Der Nachweis der Sicherheit erfolgt dementsprechend nach den Vorgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik. Die Vorgaben der Gesellschaft für Telematik beziehen sich dabei im Wesentlichen auf die für die Sicherheit und die Übermittlung relevanten Aspekte, wie zum Beispiel die sichere Adressierung oder Angaben zu Herkunft oder Art des übermittelten Dokuments. Der fachanwendungsbezogene Inhalt und die Struktur der übermittelten medizinischen Dokumente selbst sind nicht Gegenstand der Festlegungen und der Zulassung seitens der Gesellschaft für Telematik. Die Festlegungen der Gesellschaft für Telematik sollen darauf ausgerichtet sein, bereits jetzt nutzbaren, geeigneten elektronischen Kommunikationsverfahren die Migration in die Telematikinfrastruktur zu ermöglichen. Die Regelung in Absatz 1e schafft die Voraussetzungen dafür, dass für die Übermittlung elektronischer Briefe nach § 291h über die Telematikinfrastruktur ab 2018 Verfahren zur Verfügung stehen, die die Voraussetzungen für den Erhalt von Zuschlägen nach § 291a Absatz 7b erfüllen. Aufwendungen, die beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie bei der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit durch die in diesem Absatz geregelte Mitwirkung entstehen, sind aus den Finanzmitteln der Gesellschaft für Telematik zu erstatten.

#### **Zu Buchstabe g**

Folgeänderung zu Buchstabe h.

#### **Zu Buchstabe h**

Die Regelung fasst die Vorschriften zum Beirat der Gesellschaft für Telematik in einem Absatz zusammen. Darüber hinaus konkretisiert sie die bereits geregelte Beteiligung des Beirats der Gesellschaft für Telematik in Angelegenheiten von grundsätzlicher Bedeutung. In diesen Angelegenheiten ist der Beirat vor Beschlussfassung der Gesellschafterversammlung der Gesellschaft für Telematik zu hören. Die Ergänzung nennt bestimmte Konzepte und Planungsschritte, bei denen der Beirat zwingend zu hören ist. Darüber hinaus wird die Gesellschaft für Telematik verpflichtet, den Beirat rechtzeitig und in verständlicher Form zu unterrichten und dem Beirat mitzuteilen, inwieweit sie seine Empfehlungen berücksichtigt.

#### **Zu Buchstabe i**

Folgeänderung aufgrund der Einfügung des neuen Satzes 3 in § 291a Absatz 7.

#### **Zu Buchstabe j**

Die Handlungsmöglichkeiten des Bundesministeriums für Gesundheit im Falle nicht fristgerecht gefasster Beschlüsse der Gesellschaft für Telematik oder im Falle nicht behobener Beanstandungen werden flexibilisiert. Das Bundesministerium für Gesundheit kann in diesen Fällen künftig die Inhalte der Beschlüsse im Wege einer Rechtsverordnung festlegen oder die Schlichtungsstelle nach § 291c anrufen.

#### **Zu Buchstabe k**

##### **Zu Absatz 6**

Der bisherige Absatz 6 wird vollständig ersetzt, da er keine Bedeutung mehr hat. Der neue Absatz 6 ermächtigt die Gesellschaft für Telematik, zur Abwendung einer Gefahr für die Telematikinfrastruktur die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zu erlassen. Diese sind in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu erlassen. In Abstimmung im Sinne der Vorschriften dieses Gesetzes bedeutet dabei, dass über ein Stellungnahmerecht hinaus ein Diskussionsprozess mit dem Ziel einer einvernehmlichen Lösung stattfindet. In Abstimmung meint damit mehr als ein bloßes Benehmen. Die Einigung mit dem

Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik stellt vielmehr den Regelfall dar. Im Falle einer Entscheidung gegen die Auffassung des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik durch die Gesellschaft für Telematik ist dies gesondert und nachvollziehbar zu dokumentieren und zu begründen. Gefahren können von Diensten innerhalb oder außerhalb der Telematikinfrastruktur ausgehen. Damit die Gesellschaft für Telematik entsprechende Maßnahmen ergreifen kann, ist es erforderlich, dass sie von erheblichen Störungen, die die Telematikinfrastruktur gefährden, Kenntnis erhält. Erheblich sind Störungen, wenn sie zu einem Ausfall oder zur Beeinträchtigung der Sicherheit oder Funktionsfähigkeit des jeweiligen Dienstes oder der Telematikinfrastruktur führen können oder bereits geführt haben. Betreiber von nach Absatz 1a und Absatz 1e zugelassenen Diensten der Telematikinfrastruktur sowie Betreiber von Diensten für bestätigte Anwendungen nach Absatz 1b werden daher verpflichtet, der Gesellschaft für Telematik entsprechende Störungen unverzüglich zu melden. Damit das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik seine Aufgaben bei der Abwehr von Gefahren für die Telematikinfrastruktur erfüllen kann, hat die Gesellschaft für Telematik diese Meldungen und auch darüber hinausgehende Störungen, die die Telematikinfrastruktur gefährden können, dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu melden. Satz 5 konkretisiert die möglichen Maßnahmen, die die Gesellschaft für Telematik zur Abwendung einer Gefahr treffen kann. Wenn zum Beispiel gravierende Sicherheitslücken bei einzelnen Komponenten oder Diensten auftreten, kann die Gesellschaft für Telematik diese für die Nutzung sperren.

#### **Zu Absatz 7**

Nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 hat die Gesellschaft für Telematik die Betriebsverantwortung für Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur und ist befugt, die dafür erforderlichen Maßnahmen zu treffen. Im Zuge der Öffnung der Telematikinfrastruktur für weitere Anwendungen (§ 291a Absatz 7 Satz 3) ist es notwendig, dass die Gesellschaft für Telematik auch den Betrieb dieser weiteren Anwendungen bzw. der für diese Anwendungen genutzten Hard- und Software überwacht, soweit die Überwachung notwendig ist, um die Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur zu gewährleisten. Art und Umfang der Überwachungsmaßnahmen beziehen sich auf rein betriebstechnische Daten der jeweiligen Anwendung an den technischen Schnittstellen zur Telematikinfrastruktur (z. B. Konformität der Netzwerkprotokolle, Datenpakete, Reaktionszeiten o. ä.). Die Festlegungen hierzu werden von der Gesellschaft für Telematik nach Prüfung der Erforderlichkeit getroffen. Anwendungsbezogene Inhalte sind nicht Gegenstand der betrieblichen Überwachung. Die Regelung dient im Übrigen dazu, die Gesellschaft für Telematik in die Lage zu versetzen, ihre in Absatz 6 geregelten Meldepflichten erfüllen zu können.

#### **Zu Nummer 13 (§ 291c bis § 291i)**

##### **Zu § 291c**

Mit dem neu eingefügten § 291c wird die Gesellschaft für Telematik verpflichtet, eine Schlichtungsstelle einzurichten. Eine ähnliche Regelung enthält § 7 der Verordnung über Testmaßnahmen für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte für die Testphase. Die Gesellschaft für Telematik hat diese Schlichtungsstelle eingerichtet. Da sie sich bei der Entscheidungsfindung in der Testphase bewährt hat, ist es zweckmäßig, ein entsprechendes Verfahren auch für den jetzt anstehenden Wirkbetrieb einzurichten. Das Schlichtungsverfahren stellt sicher, dass die notwendigen Entscheidungen getroffen werden.

##### **Zu den Absätzen 1 bis 5**

Die Absätze 1 bis 5 regeln die Zusammensetzung und Arbeitsweise der Schlichtungsstelle. Die Schlichtungsstelle kann aus bis zu drei Personen bestehen. Sie hat einen unparteiischen Vorsitzenden, der bei Nichteinigung der Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik durch das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt werden kann.

##### **Zu Absatz 6**

Die Schlichtungsstelle kann angerufen werden, wenn Beschlüsse zu den Regelungen, zum Aufbau und zum Betrieb der Telematikinfrastruktur nach § 291b Absatz 4 Satz 1 von den Gesellschaftern zu treffen sind, diese aber nicht zustande kommen. Einen Antrag auf Einleitung eines Schlichtungsverfahrens können die Gesellschafter oder das Bundesministerium für Gesundheit stellen. Beantragen die Gesellschafter ein Schlichtungsverfahren, müssen mindestens 50 Prozent der Gesellschafter dem zustimmen. Darüber hinaus kann das Bundesministerium für Gesundheit für den Fall, dass Beschlüsse nicht innerhalb einer von ihm gesetzten Frist zustande kommen oder wenn seine Beanstandungen nicht fristgerecht behoben werden (§ 291b Absatz 4 Satz 4), die Schlichtungsstelle anrufen.

Satz 2 steht im Zusammenhang mit den Regelungen in § 291 Absatz 2b Satz 6 und § 291b Absatz 1 Satz 9. Darin werden der Gesellschaft für Telematik Fristen zur Durchführung von Maßnahmen für eine bundesweite Nutzung des Versichertenstammdatendienstes und des Notfalldatensatzes mittels der elektronischen Gesundheitskarte gesetzt. Wenn die Fristen nicht eingehalten werden, hat dies eine Kürzung der Ausgaben der öffentlich-rechtlichen Körperschaften unter den Gesellschaftern der Gesellschaft für Telematik zur Folge. Damit jeder der möglicherweise betroffenen Gesellschafter die erforderlichen Entscheidungen der Gesellschaft für Telematik zum rechtzeitigen Projektfortgang herbeiführen kann, gibt Satz 2 jedem dieser Gesellschafter die Berechtigung, hierzu eigenständig ein Schlichtungsverfahren einzuleiten und eine Kürzung der Ausgaben abzuwenden.

#### **Zu Absatz 7**

Die Regelung betrifft den Ablauf des Schlichtungsverfahrens bis zu einer Entscheidung entweder durch die Schlichtungsstelle oder durch die Gesellschafterversammlung. Da es möglich ist, dass zu dem Vorsitzenden nur ein zusätzliches Mitglied der Schlichtungsstelle benannt wird, kann es bei Abstimmungen zu Stimmgleichheit kommen. Daher ist die Regelung notwendig, dass in diesen Fällen die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag gibt. Die Gesellschafterversammlung kann den Vorschlag des Schlichters annehmen oder einen alternativen Beschluss in gleicher Sache fassen. Entscheidet die Gesellschafterversammlung nicht in der Sache, trifft die Schlichtungsstelle den Beschluss innerhalb von zwei Wochen nach der Gesellschafterversammlung.

#### **Zu Absatz 8**

Dieser Absatz regelt die Verpflichtung der Gesellschaft für Telematik oder der von ihr beauftragten Organisationen, der Schlichtungsstelle nach deren Vorgaben zuzuarbeiten. Der unparteiische Vorsitzende der Schlichtungsstelle erhält ein Teilnahmerecht an den Gesellschafterversammlungen.

#### **Zu Absatz 9**

Die Entscheidungen der Schlichtungsstelle sind dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung vorzulegen. Dieses kann innerhalb eines Monats die Entscheidungen beanstanden, soweit die Entscheidungen gegen Gesetz oder sonstiges Recht verstoßen. Im Rahmen der Ausübung des Beanstandungsrechts ist der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Für den Fall, dass Beanstandungen des Bundesministeriums für Gesundheit nicht innerhalb einer gesetzten Frist behoben werden, erhält das Bundesministerium für Gesundheit das Recht, die Entscheidung anstelle der Schlichtungsstelle zu treffen. Satz 5 regelt, dass die Gesellschaft für Telematik zur Vorbereitung der Entscheidung durch das Bundesministerium für Gesundheit diesem nach dessen Weisung zuzuarbeiten hat. Die Entscheidungen erhalten durch die Regelung in Satz 6 Verbindlichkeit für alle Gesellschafter sowie für alle Leistungserbringer und Krankenkassen sowie ihre Verbände, soweit sie in diesem Buch geregelt sind. Verbindlich gewordene Entscheidungen der Schlichtungsstelle oder des Bundesministeriums für Gesundheit können nur durch eine alternative Entscheidung der Gesellschafterversammlung in der gleichen Sache ersetzt werden.

#### **Zu § 291d**

Mit zunehmender Nutzung elektronischer Praxisverwaltungssysteme ist es erforderlich, dass Daten mit vertretbarem Aufwand systemneutral über einen langen Zeitraum elektronisch archiviert werden können. Dies ist von großer Bedeutung zur Erfüllung der berufsrechtlichen und vertragsärztlichen Aufbewahrungspflichten. Sowohl § 10 der (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte als auch § 57 Absatz 2 des Bundesmantelvertrags-Ärzte sehen vor, dass die ärztlichen Aufzeichnungen zehn Jahre nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren sind. Einige gesetzliche Vorschriften sehen noch darüber hinausgehende Aufbewahrungsfristen vor (z. B. Röntgenverordnung, Transfusionsgesetz). Diese Aufbewahrungsfristen sind auch dann einzuhalten, wenn der Vertragsarzt sein eigenes System wechselt oder seine Tätigkeit einstellt. Bei einer Einstellung der Tätigkeit wird die Behandlung in der Regel durch den Praxisnachfolger oder durch einen vom Versicherten gewählten neuen Vertragsarzt fortgeführt. Durch diesen weiterbehandelnden Arzt wird die Erfüllung der Aufbewahrungsfrist sichergestellt. Hierfür ist es erforderlich, dass dieser die Daten in sein eigenes Praxisverwaltungssystem überführen kann. Wechselt ein Vertragsarzt sein eigenes System, ist auch dann zur Sicherstellung der Aufbewahrungspflichten die Übernahme der bisherigen Daten in das neue System erforderlich.

#### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 hat im Wesentlichen programmatischen und appellativen Charakter. Mit dem Ziel der systemneutralen Archivierung von Patientendaten sowie der Übertragung von Patientendaten bei einem Wechsel des informationstechnischen Systems sollen die in Absatz 1 beschriebenen informationstechnischen Systeme offene standardisierte Schnittstellen integrieren. Eine Rechtspflicht zur Integration solcher Schnittstellen regelt Absatz 1 nicht.

Die Formulierung „so bald wie möglich“ berücksichtigt, dass informationstechnische Systeme ggf. erst in späteren Erweiterungs- oder Ausbaustufen zur Integration offener Schnittstellen in der Lage sind.

#### **Zu den Absätzen 2 bis 4**

Zur Erreichung der in Absatz 1 beschriebenen Ziele werden die in den Absätzen 2 bis 4 genannten Organisationen beauftragt, jeweils für ihren Versorgungsbereich Festlegungen für offene, standardisierte Schnittstellen zu erarbeiten. Die Festlegungen sind im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen zu treffen. Soweit Festlegungen der Absätze 2 bis 4 Inhalte berühren, zu denen es bereits Interoperabilitätsfestlegungen nach § 291e Absatz 7 Satz 1 oder Referenzfestlegungen nach § 291e Absatz 9 Satz 1 gibt, sollen diese berücksichtigt werden.

Zusätzlich werden die für die jeweiligen Versorgungsbereiche zuständigen Organisationen beauftragt, Anbietern von informationstechnischen Systemen auf Antrag die Einhaltung der nach den Absätzen 2 bis 4 für den jeweiligen Versorgungsbereich getroffenen Festlegungen zu bestätigen, wenn diese für den jeweiligen Versorgungsbereich erfüllt werden. Der Begriff „Anbieter“ ist hierbei weit auszulegen und umfasst auch den Hersteller, Zwischenhändler und Lieferanten von informationstechnischen Systemen. Die Liste der bestätigten informationstechnischen Systeme ist von den für den jeweiligen Versorgungsbereich zuständigen Organisationen zu veröffentlichen. Die Bestätigung ist keine Voraussetzung für den Einsatz des informationstechnischen Systems in der vertragsärztlichen Versorgung oder im Krankenhaus. Die Bestätigung erfüllt vielmehr die Funktion eines Gütesiegels, das dem Leistungserbringer als Entscheidungshilfe beim Kauf eines informationstechnischen Systems angeboten werden kann.

Die in den Absätzen 2 und 3 geregelte Kompetenz für die Kassenärztliche und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Festlegungen zu offenen Schnittstellen für den Datenaustausch zwischen informationstechnischen Systemen der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung zu treffen, besteht parallel zu der weiterhin bestehenden Befugnis in § 295 Absatz 4 Satz 2, das Nähere zur Abrechnung von Leistungen der vertragsärztlichen Versorgung zu regeln.

#### **Zu Absatz 5**

Die Regelung verpflichtet die in den Absätzen 2 bis 4 genannten Organisationen, sich bei der Festlegung der Schnittstellen untereinander abzustimmen, damit bei Schnittmengen der Schnittstellenfestlegungen möglichst einheitliche Vorgaben getroffen werden.

#### **Zu Absatz 6**

Die Schnittstellenfestlegungen sind in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 291e aufzunehmen.

#### **Zu § 291e**

##### **Zu Absatz 1**

Absatz 1 regelt den Aufbau, die Pflege und den Betrieb eines Interoperabilitätsverzeichnisses (Verzeichnis) durch die Gesellschaft für Telematik. Das Verzeichnis dient in erster Linie der Herstellung von Transparenz über technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme des Gesundheitswesens. Hierzu gehören insbesondere Informationen:

- a) zur Semantik,
- b) zu Inhalt und Struktur von medizinischen Informationen,
- c) zu verwendeten Verarbeitungsprozessabläufen sowie
- d) zu Schnittstellen und Sicherheitsmechanismen.

Das Verzeichnis soll möglichst breit angelegt werden und kann unterschiedliche Kategorien von Standards, wie Standards zur Kommunikation, zur Sicherheit oder auch Datenformaten beinhalten. Das Verzeichnis leistet damit einen Beitrag zur Förderung der Interoperabilität zwischen informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen.

Zu informationstechnischen Systemen im Sinne dieser Vorschrift gehören alle Systeme, die bei der Erbringung von Leistungen der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung eingesetzt werden, einschließlich der Verfahren zur Abrechnung, Qualitätssicherung und für das Berichtswesen. Hierzu gehören ebenfalls elektronische Un-

terstützungsverfahren zur Bereitstellung und Nutzung des einheitlichen Medikationsplans nach § 31a, zur Bereitstellung und Nutzung des elektronischen Entlassbriefs nach § 291f sowie des elektronischen Briefs für die Kommunikation zwischen Vertragsärzten nach § 291h.

#### **Zu Absatz 2**

Das Interoperabilitätsverzeichnis ist öffentlich in elektronischer Form zugänglich. Auf das Interoperabilitätsverzeichnis und ihre Inhalte können Nutzer in lesender Form zugreifen.

#### **Zu Absatz 3**

Eine Geschäfts- und Verfahrensordnung der Gesellschaft für Telematik regelt das Nähere zum Verfahren der Aufnahme von Informationen in das Interoperabilitätsverzeichnis sowie in das Informationsportal nach Absatz 11, der Benennung der Experten nach Absatz 5 sowie der Pflege, Nutzung und Betrieb des Interoperabilitätsverzeichnisses. Sie ist dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen.

#### **Zu Absatz 4**

Der Entgeltkatalog kann Bestandteil der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach Absatz 3 sein. Er ist dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen. Entgelte können für die Aufnahme von Informationen nach Absatz 8 in das Verzeichnis erhoben werden. Die Informationsbereitstellung durch die Gesellschaft für Telematik erfolgt kostenfrei. Bei der weiteren Nutzung der im Verzeichnis aufgelisteten Informationen können Kosten für den Nutzer entstehen, z. B. im Falle kostenpflichtiger Nutzungs- und Verwertungsrechte.

#### **Zu Absatz 5**

Um die notwendige Fachexpertise sowohl beim Aufbau, der Pflege und der Weiterentwicklung des Interoperabilitätsverzeichnisses als auch bei der Aufnahme von Informationen in das Interoperabilitätsverzeichnis einzubeziehen, regelt Absatz 5 ein Expertenbeteiligungsverfahren. Dafür soll die Gesellschaft für Telematik einen Expertenpool bilden. Der Expertenpool soll kein festes Gremium mit eigener Geschäftsordnung sein, sondern jeweilige Anforderungen flexibel abbilden können. Zur Sicherstellung eines schlanken transparenten Verfahrens und zur Sicherung der Einbeziehung unterschiedlicher Perspektiven soll der Expertenpool aus Experten unterschiedlicher Fachbereiche bestehen, die ihre Bewertungen eigenständig abgeben können. Fachlich betroffene Standardisierungs- und Normungsorganisationen (wie zum Beispiel das Deutsche Institut für Normung) sind die in der Standardisierungsdomäne maßgeblichen Organisationen. Vertreter der Anwender können beispielsweise Leistungserbringer oder Vertreter von Fachgesellschaften sein. Bei der Auswahl der Experten ist zu gewährleisten, dass Vertreter medizinisch relevanter Forschungsbereiche berücksichtigt werden. Ihre Expertise soll zum Beispiel im Hinblick auf forschungsrelevante, international anerkannte, syntaktische und semantische Standards für Versorgungsdaten einfließen. Soweit Fragen des Datenschutzes betroffen sind, stellt die Aufzählung in Absatz 5 sicher, dass auch Vertreter von Landesdatenschutzbehörden sowie der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit einbezogen werden können. Den Experten ist zu den in den Absätzen 7 bis 9 geregelten Festlegungen, Bewertungen und Referenzempfehlungen der Gesellschaft für Telematik Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Darüber hinaus können die Experten nach Satz 3 Empfehlungen zum Aufbau, der Pflege und Weiterentwicklung des Verzeichnisses abgeben. Die Sätze 4 und 5 beinhalten eine Kostenerstattungsvorschrift für die Mitarbeit der Experten in dem Expertenpool.

#### **Zu Absatz 6**

Absatz 6 regelt die Beteiligung der Fachöffentlichkeit. Diese ist nach Satz 1 über den Stand des Aufbaus, der Pflege und der Weiterentwicklung des Interoperabilitätsverzeichnisses zu informieren. Die Information erfolgt über die Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses. Darüber hinaus hat die Fachöffentlichkeit nach Satz 2 Gelegenheit, zu den Entwürfen der in den Absätzen 7 bis 9 geregelten Festlegungen, Bewertungen und Empfehlungen der Gesellschaft für Telematik Stellung zu nehmen. Hierfür sind die Entwürfe auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu veröffentlichen.

#### **Zu Absatz 7**

Satz 1 regelt die Inhalte, die obligatorisch in das Verzeichnis aufzunehmen sind. Dazu gehören die Standards, Profile und Leitfäden, die für informationstechnische Systeme zur Unterstützung von Anwendungen nach § 291 und § 291a Absatz 2 und 3 von der Gesellschaft für Telematik festgelegt wurden. Diese werden als Interoperabilitätsfestlegungen bezeichnet. Die Festlegungen sind frühestmöglich zu veröffentlichen. Wenn möglich, sollte eine Veröffentlichung bereits vor dem Abschluss der Spezifikationsphase erfolgen, um der interessierten Fachöffentlichkeit, z. B. Unternehmen, die Möglichkeit zu geben, diese Festlegungen in ihren Planungen zu berücksichtigen. Die Festlegungen sind spätestens dann im Verzeichnis zu veröffentlichen, wenn sie auf der Grundlage der

durchgeführten Erprobungsmaßnahmen für den flächendeckenden Wirkbetrieb freigegeben sind. Satz 2 regelt, dass das Expertenbeteiligungsverfahren nach Absatz 5 für Festlegungen für Anwendungen nach § 291 und § 291a Absatz 2 und 3 anzuwenden ist, die nach Inkrafttreten dieses Gesetzes getroffen wurden. Hierzu zählt auch eine Fortschreibung von Festlegungen, die vor Inkrafttreten dieses Gesetzes getroffen wurden. Von dieser Regelung bleiben die Veröffentlichungspflichten nach der Verordnung über Testmaßnahmen für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte, z. B. die Veröffentlichungspflicht der für die Testung erforderlichen Spezifikationen der Komponenten und Dienste nach § 3 Absatz 3 der Verordnung über Testmaßnahmen für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte, unberührt. Nach Satz 3 können die Experten auch Empfehlungen zur Umsetzung und Nutzung der Inhalte des Verzeichnisses sowie Empfehlungen zur Konkretisierung von Inhalten des Verzeichnisses abgeben, z. B. zu einer Einschränkung von Wertebereichen.

#### **Zu Absatz 8**

Absatz 8 regelt die weitere Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden über das in Absatz 7 geregelte Verfahren hinaus. Unter Absatz 8 fallen zum Beispiel Standards für informationstechnische Systeme zur Unterstützung von Anwendungen, die die Telematikinfrastruktur nutzen, aber keine Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte sind, oder solchen, die außerhalb der Telematikinfrastruktur eingesetzt werden. Es kann sich dabei um Anwendungen handeln, die im Rahmen der Regelversorgung, aber auch im Rahmen von befristeten Maßnahmen, wie Forschungs- und Entwicklungsprojekten, Modellvorhaben, oder im Rahmen von Besonderen Versorgungsformen, angeboten werden. Die Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme zur Unterstützung dieser Anwendungen werden in das Verzeichnis auf Antrag aufgenommen. Antragsberechtigt sind Anwender, wie beispielsweise Leistungserbringer. Zu den Interessenvertretungen der Anwender gehören z. B. Fachgesellschaften oder Gremien der Selbstverwaltung, die beispielsweise Konzepte zu elektronisch gestützten Verfahren entwickeln und dafür Standards, Profile und Leitfäden verwenden. Des Weiteren können Anbieter informationstechnischer Systeme, wissenschaftliche Einrichtungen sowie Standardisierungs- und Normungsorganisationen einen Antrag auf Aufnahme stellen. Der Begriff des Anbieters umfasst den Hersteller, Zwischenhändler und Lieferanten eines informationstechnischen Systems sowie Organisationen der Selbstverwaltung, die ein Informationssystem zur Unterstützung einer elektronischen Anwendung zur Nutzung anbieten. Um die Interoperabilität der informationstechnischen Systeme zu fördern, bewertet die Gesellschaft für Telematik vor der Aufnahme unter Einbeziehung der Experten und der Fachöffentlichkeit, inwieweit die Standards, Profile und Leitfäden den Interoperabilitätsfestlegungen nach Absatz 7 entsprechen. Dabei ist die Vergleichbarkeit der elektronischen Anwendungen hinsichtlich ihres Verwendungszwecks und ihrer Informationsinhalte zu berücksichtigen.

#### **Zu Absatz 9**

Die Regelung ermöglicht es der Gesellschaft für Telematik, Unterstützungsleistungen (wie die Übernahme koordinierender Tätigkeiten) für die Zusammenarbeit der Standardisierungs- und Normungsorganisationen zu erbringen und einzelne im Verzeichnis enthaltene Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme nach Absatz 8 als Referenz zur Nutzung für andere informationstechnische Systeme zu empfehlen. Bei dieser Entscheidung sind die Experten nach Absatz 5 einzubeziehen und die Fachöffentlichkeit nach Absatz 6 zu beteiligen. Bei Fragen der Datensicherheit und des Datenschutzes sind darüber hinaus das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit zu beteiligen.

#### **Zu Absatz 10**

Absatz 10 verpflichtet Anbieter von Anwendungen nach § 291a Absatz 7 Satz 3, einen Antrag nach Absatz 8 Satz 1 zu stellen. Damit soll sichergestellt werden, dass die verwendeten Standards, Profile und Leitfäden für Anwendungen, die die Telematikinfrastruktur nutzen, transparent veröffentlicht werden. Auch Anbieter elektronischer Anwendungen, die ganz oder teilweise aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung (§ 220 Absatz 1) finanziert werden, haben einen Antrag nach Absatz 8 Satz 1 zu stellen. Es kann sich um Anwendungen handeln, die im Rahmen der Regelversorgung, aber auch im Rahmen von befristeten Maßnahmen, wie Modellvorhaben, oder im Rahmen von Besonderen Versorgungsformen angeboten werden. Das Antragserfordernis für diese Anwendungen gilt unabhängig davon, ob sie die Telematikinfrastruktur nutzen oder nicht. Anbieter von Anwendungen nach diesem Absatz sollen die Referenzempfehlungen der Gesellschaft für Telematik nach Absatz 9 beachten.

#### **Zu Absatz 11**

Zur Herstellung einer größeren Transparenz in Bezug auf elektronische Anwendungen im Gesundheitswesen, insbesondere bzgl. telemedizinischer Anwendungen, wird die Gesellschaft für Telematik verpflichtet, ein Infor-

mationsportal aufzubauen. Das Portal ist Bestandteil des Interoperabilitätsverzeichnis und beinhaltet Informationen, insbesondere über Inhalte, Verwendungszwecke, Wirtschaftlichkeit, durchgeführte und laufende wissenschaftliche Evaluationen und gegebenenfalls weitere vorliegende wissenschaftliche Erkenntnisse zu elektronischen Anwendungen im Gesundheitswesen. In das Portal können Anwendungen aufgenommen werden, die im Rahmen der Regelversorgung, aber auch im Rahmen von befristeten Maßnahmen, wie öffentlich geförderten Forschungs- und Entwicklungsprojekten, Modellvorhaben, oder im Rahmen von Besonderen Versorgungsformen angeboten werden. Projektträger und Anbieter einer elektronischen Anwendung, die aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung ganz oder teilweise finanziert wird, haben einen Antrag auf Aufnahme in das Informationsportal zu stellen. Beim Aufbau des Portals sollte das vom Bundesministerium für Gesundheit unter Mitarbeit der Organisationen der Selbstverwaltung im Rahmen eines befristeten Forschungsprojekts betriebene Telemedizinportal einbezogen werden. Das Nähere zum Aufbau, der Pflege und des Betriebs des Portals sowie zum Verfahren der Aufnahme von Informationen in das Portal regelt die Gesellschaft für Telematik in der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach Absatz 3. In der Geschäfts- und Verfahrensordnung kann die Gesellschaft für Telematik die Einrichtung eines medizinischen Beirats vorsehen, der den Aufbau und die Weiterentwicklung des Portals fachlich begleitet.

#### **Zu Absatz 12**

Absatz 12 enthält eine Evaluationsklausel. Die Gesellschaft für Telematik wird verpflichtet, dem Bundesministerium für Gesundheit regelmäßig einen Bericht über den Aufbau und die Weiterentwicklung des Verzeichnisses auch im Hinblick auf eine bessere Verzahnung zwischen Versorgung und Gesundheitsforschung vorzulegen. Der Bericht enthält eine Einschätzung zur Standardisierung im Gesundheitswesen sowie Empfehlungen zur Harmonisierung der Standards, auf deren Grundlage der Gesetzgeber die Notwendigkeit weiterer gesetzlicher Schritte prüfen kann. Das Bundesministerium für Gesundheit leitet den Bericht an den Deutschen Bundestag weiter.

#### **Zu § 291f**

##### **Zu Absatz 1**

Die Regelung ergänzt die in § 39 geregelte Verpflichtung zum Entlassmanagement beim Übergang in die Versorgung nach einer Krankenhausbehandlung. Die Regelung schafft für Krankenhäuser und die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen finanzielle Anreize in Form von Zuschlägen. Diese sollen die Implementierung und Nutzung eines IT-gestützten Entlassbriefes als unterstützende Komponente im Entlass- und Überleitungsmanagement fördern. Der Zuschlag für die Krankenhäuser ist Bestandteil des Telematikzuschlags nach § 291a Absatz 7a Satz 1. Der Telematikzuschlag geht nach § 291a Absatz 7a Satz 2 nicht in den Gesamtbetrag oder die Erlösausgleiche nach dem Krankenhausentgeltgesetz oder der Bundespflegesatzverordnung ein. Der Entlassbrief kann entweder den Patienten in elektronischer Form übergeben werden oder mit Einwilligung der Patienten an von ihnen benannte Vertragsärzte oder vertragsärztliche Einrichtungen elektronisch übermittelt werden. Die Sätze 2 und 3 regeln Anforderungen an die Einwilligungserklärung. Der elektronische Entlassbrief ergänzt den Entlassbrief in Papierform.

##### **Zu Absatz 2**

Die in Absatz 2 geregelten Mindestinhalte für den elektronischen Entlassbrief orientieren sich an dem nach § 115 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 vorgesehenen Inhalt der gemäß § 115 Absatz 1 auf Landesebene geschlossenen Verträge. In der Vereinbarung nach § 291g Absatz 1 können darüber hinaus weitere Inhalte aufgenommen werden.

##### **Zu Absatz 3**

Der Entlassbrief muss durch geeignete technische Maßnahmen entsprechend dem aktuellen Stand der Technik gegen unberechtigte Zugriffe geschützt werden.

##### **Zu Absatz 4**

Satz 1 regelt den Zuschlag für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen. Bis zum 31. März 2016 sind die Einzelheiten zur Abrechnung des Zuschlags für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu vereinbaren. Kommt die Vereinbarung nicht zustande, besteht die Möglichkeit der Anrufung des zuständigen Schiedsamts nach § 89 Absatz 4.



**Zu Absatz 5**

Die Zuschläge können nur abgerechnet werden, wenn informationstechnische Systeme genutzt werden, für die eine entsprechende Bestätigung vorliegt. Das Vorliegen einer Bestätigung ist gegenüber der zuständigen Abrechnungsstelle nachzuweisen.

**Zu § 291g****Zu Absatz 1**

Das Nähere über Inhalt und Struktur des elektronischen Entlassbriefes sowie Einzelheiten zu den Sicherheitsmaßnahmen ist in einer Vereinbarung zwischen der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bis zum 31. März 2016 zu regeln. Für den elektronischen Entlassbrief müssen offene technische Schnittstellen für den Datenex- und Datenimport zwischen den informationstechnischen Systemen der Krankenhäuser und den informationstechnischen Systemen der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen vereinbart werden. Die Vereinbarung sollte öffentlich verfügbare, bereits im Einsatz befindliche und auf Standardsoftware basierende sichere Kommunikationsverfahren und -wege einbeziehen, wie z. B. verschlüsselte E-Mails. Dabei kann in einer ersten Stufe die Nutzung von standardmäßig eingesetzten Formaten (wie z. B. PDF) vereinbart werden. Die Festlegung möglicher Umsetzungsstufen ist auch bei den Anforderungen an die in den Absätzen 4 und 5 geregelten Bestätigungsverfahren zu berücksichtigen. Bis zur Verfügbarkeit der erforderlichen Übermittlungsverfahren in der Telematikinfrastruktur können die Vertragspartner vereinbaren, dass der Entlassbrief mit alternativen bzw. die erste Ausbaustufe der Telematikinfrastruktur ergänzenden Komponenten und Diensten implementiert werden kann. Sobald geeignete Übermittlungsverfahren in der Telematikinfrastruktur zur Verfügung stehen, deren Umsetzung und Zulassung von der Gesellschaft für Telematik nach § 291b Absatz 1e definiert werden, sind diese für die Übermittlung des elektronischen Entlassbriefes zu nutzen. Dies ist in der Vereinbarung festzulegen. Die Vereinbarung erfolgt im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Dadurch wird sichergestellt, dass die Fachkompetenz der Gesellschaft für Telematik und ihrer Gesellschafter einbezogen wird. Im Rahmen ihrer Stellungnahme hat die Gesellschaft für Telematik insbesondere zu prüfen, ob eine spätere Migration auf Übermittlungsverfahren in der Telematikinfrastruktur durch die Festlegungen der Vereinbarung unterstützt wird.

**Zu Absatz 2**

Absatz 2 gibt den Vertragspartnern die Möglichkeit, Ausnahmen zu vereinbaren, in denen der Zuschlag auch abgerechnet werden kann, wenn der elektronische Entlassbrief erst bis zum dritten Tag nach der Entlassung übermittelt wird.

**Zu Absatz 3**

Die Vereinbarung nach Absatz 1 ist dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen, das sie innerhalb eines Monats beanstanden kann. Bei der Prüfung der Vereinbarung ist der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

**Zu den Absätzen 4 bis 6**

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Kassenärztliche Bundesvereinigung bestätigen jeweils für ihren Bereich auf Antrag eines Krankenhauses oder eines Anbieters eines informationstechnischen Systems, dass die Vorgaben der Vereinbarung nach Absatz 1 erfüllt sind. Der Begriff Anbieter ist hierbei weit auszulegen und umfasst auch den Hersteller, Zwischenhändler und Lieferanten von informationstechnischen Systemen, die zur Unterstützung des elektronischen Entlassbriefes in Krankenhäusern bzw. bei den Vertragsärzten als Soft- oder Hardware eingesetzt werden. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Kassenärztliche Bundesvereinigung veröffentlichen jeweils für ihren Bereich eine Liste der bestätigten informationstechnischen Systeme.

**Zu § 291h****Zu Absatz 1**

Vor dem Hintergrund der noch nicht abgeschlossenen Überprüfung der bundesmantelvertraglich zu vereinbarenden Kostenpauschalen hinsichtlich der elektronischen Übermittlung ärztlicher Unterlagen (vgl. Begründung zum GKV-Versorgungsstrukturgesetz vom 22. Dezember 2011, BT-Drs. 17/6906, S. 60 f.) wird für die Jahre 2016 und 2017 für die Übermittlung elektronischer Briefe zwischen den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen eine Pauschale im Rahmen des Zuschlags nach § 291a Absatz 7b Satz 1 gesetzlich festgelegt. Der Anspruch auf diese Pauschale für den elektronischen Brief ist unabhängig von der Nutzung

der elektronischen Gesundheitskarte. Er entsteht nur dann, wenn die elektronische Übermittlung den ansonsten erforderlichen konventionellen Versand durch Post-, Boten- oder Kurierdienste ersetzt, für die im Bundesmantelvertrag beziehungsweise zukünftig im EBM für ärztliche Leistungen Kostenpauschalen vereinbart worden sind. Der Ersatz des konventionellen Versandes durch elektronische Briefe führt auch dazu, dass die Pauschalen für die Kosten des konventionellen Versandes, die in der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung enthalten sind, durch die Pauschalen im Rahmen des Zuschlags nach § 291a Absatz 7b Satz 1 substituiert werden. Dies ist bei der jährlichen Anpassung des Behandlungsbedarfes nach § 87a Absatz 4 zu berücksichtigen.

#### **Zu Absatz 2**

Das Nähere zum elektronischen Brief regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in einer Richtlinie. Dies beinhaltet auch Regelungen zur Abrechnung und solche, die eine nicht bedarfsgerechte Mengenausweitung vermeiden. Insbesondere ist sicherzustellen, dass keine gleichzeitige Abrechnung der elektronischen Übermittlung und eines konventionellen Versandes durch Post-, Boten- oder Kurierdienste erfolgt. Dies schließt die gleichzeitige Abrechnung von Kostenpauschalen, die im Bundesmantelvertrag bzw. zukünftig im EBM für ärztliche Leistungen vereinbart sind, mit ein. Bis zur Verfügbarkeit der erforderlichen Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur kann die Kassenärztliche Bundesvereinigung festlegen, dass der elektronische Brief mit alternativen bzw. die erste Ausbaustufe der Telematikinfrastruktur ergänzenden Komponenten und Diensten implementiert werden kann. Sobald geeignete Übermittlungsverfahren in der Telematikinfrastruktur zur Verfügung stehen, deren Umsetzung und Zulassung von der Gesellschaft für Telematik nach § 291b Absatz 1e definiert werden, sind diese für die Übermittlung des elektronischen Briefes zu nutzen. Dies ist in der Richtlinie festzulegen. Die Festlegung der Richtlinie erfolgt im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Dadurch wird sichergestellt, dass die Fachkompetenz der Gesellschaft für Telematik und ihrer Gesellschafter einbezogen wird. Im Rahmen ihrer Stellungnahme hat die Gesellschaft für Telematik insbesondere zu prüfen, ob eine spätere Migration auf Übermittlungsverfahren in der Telematikinfrastruktur durch die Festlegungen der Richtlinie unterstützt wird.

#### **Zu Absatz 3**

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung bestätigt auf Antrag eines Anbieters eines informationstechnischen Systems, dass die Voraussetzungen der Richtlinie nach Absatz 2 erfüllt sind. Der Begriff Anbieter ist hierbei weit auszulegen und umfasst auch den Hersteller, Zwischenhändler und Lieferanten von informationstechnischen Systemen, die zur Unterstützung elektronischer Briefe als Soft- oder Hardware eingesetzt werden. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung veröffentlicht eine Liste der bestätigten informationstechnischen Systeme.

#### **Zu Absatz 4**

Der Zuschlag darf nur abgerechnet werden, wenn informationstechnische Systeme genutzt werden, für die eine entsprechende Bestätigung vorliegt. Anbieter müssen dies gegenüber der zuständigen Abrechnungsstelle nachweisen.

#### **Zu Absatz 5**

Für den Zeitraum ab dem 1. Januar 2018 vereinbaren die Vertragspartner nach § 291a Absatz 7b Satz 2 die Höhe des Zuschlags für die Übermittlung elektronischer Briefe. Die Festlegungskompetenz der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die Inhalte der Richtlinie nach Absatz 2 bleibt weiterhin bestehen. Mit Satz 2 wird sichergestellt, dass künftig Telematikzuschläge für die Übermittlung elektronischer Briefe nur gezahlt werden dürfen, wenn für die Übermittlung von der Gesellschaft für Telematik zugelassene Dienste für Übermittlungsverfahren nach § 291b Absatz 1e genutzt werden.

#### **Zu Absatz 6**

Diese Regelungen gelten nicht für Vertragszahnärzte.

#### **Zu § 291i**

##### **Zu Absatz 1**

Die Regelung steht im Zusammenhang zu dem in § 87 Absatz 2a Satz 12 bis 15 neu geregelten Auftrag an den Bewertungsausschuss, den EBM im Hinblick auf telemedizinisch-konsiliarische Befundbeurteilungen für Röntgenaufnahmen anzupassen. Die Anforderungen an die technischen Verfahren für konsiliarische Befundbeurteilungen sind von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu vereinbaren. Dies schließt auch Einzelheiten zur regionalen und überregionalen technischen Umsetzung mit ein,

um dem Bewertungsausschuss eine klare Grundlage für seine Beschlüsse zu ermöglichen. Die Vereinbarung ist Grundlage für die Anpassung des EBM zum 31. Dezember 2016 mit Wirkung zum 1. April 2017.

**Zu Absatz 2**

Zur Abwendung einer möglichen Haushaltskürzung nach Absatz 3 kann jeder der Vereinbarungspartner die Schlichtungsstelle der Gesellschaft für Telematik nach § 291c anrufen und ein Schlichtungsverfahren einleiten. Voraussetzung für die Einleitung des Schlichtungsverfahrens ist, dass die Vereinbarung bis zum 31. März 2016 nicht zustande gekommen ist. Näheres zur Durchführung des Schlichtungsverfahrens ist in den Sätzen 2 bis 6 in Anlehnung an das in § 291c geregelte Schlichtungsverfahren der Gesellschaft für Telematik geregelt.

**Zu Absatz 3**

Sofern die Vereinbarung nicht fristgerecht geschlossen wird, gilt § 291 Absatz 2b Satz 7 bis 9 entsprechend für die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Die mögliche Kürzung der Haushaltsausgaben nach Satz 5 ist unabhängig von einer möglichen Kürzung der Haushaltsausgaben nach § 87 Absatz 2a Satz 15, § 291 Absatz 2b Satz 7 oder § 291b Absatz 1 Satz 10.

**Zu Artikel 2**

Folgeänderung aufgrund der Einfügung des neuen Satzes 3 in § 291a Absatz 7.

**Zu Artikel 3**

Mit den Ergänzungen von § 8c Absatz 2 und Absatz 3 des BSI-Gesetzes werden die Gesellschaft für Telematik als Betreiber der Telematikinfrastruktur und die Betreiber von zugelassenen Diensten der Telematikinfrastruktur sowie Betreiber von Diensten für Anwendungen, die eine Bestätigung der Gesellschaft für Telematik zur Nutzung der Telematikinfrastruktur besitzen, bezüglich dieser Dienste von den in den §§ 8a und 8b des BSI-Gesetzes enthaltenen Vorgaben zur Einhaltung von Mindeststandards in der IT-Sicherheit und zur Meldung von IT-Störungen an das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ausgenommen. Grund hierfür ist, dass diese Betreiber nunmehr mit den Regelungen in § 291b den §§ 8a und 8b des BSI-Gesetzes gleichwertigen Regelungen unterfallen. Zur Vermeidung von Doppelregulierungen ist daher eine entsprechende Ausnahme zu schaffen.

**Zu Artikel 4**

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten.

## Anlage 2

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKRG  
Entwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und  
Anwendungen im Gesundheitswesen (NKR-Nr.3193)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens geprüft.

## I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger Erfüllungsaufwand	keine Auswirkungen
Wirtschaft jährlicher Erfüllungsaufwand einmaliger Erfüllungsaufwand	keine Auswirkungen 359.000 Euro
Verwaltung jährlicher Erfüllungsaufwand einmaliger Erfüllungsaufwand	1 Mio. Euro 2,45 Mio. Euro
Befristung/Evaluierung	Die Regelungen zur Förderung des elektronischen Entlassbriefs sowie zur Übermittlung elektronischer Briefe und die damit verbundene Finanzierung sind auf zwei Jahre befristet. Darüber hinaus ist die Gesellschaft für Telematik (gematik) verpflichtet, dem BMG zwei Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes einen Bericht über den Aufbau, die Nutzung und Weiterentwicklung des Interoperabilitätsverzeichnis vorzulegen. Somit soll die Regelung und deren Auswirkungen zum Interoperabilitätsverzeichnis evaluiert werden.

Der Nationale Normenkontrollrat begrüßt das vorliegende Regelungsvorhaben ausdrücklich. Damit sollen die über Jahre aufgebauten und bereits derzeit nutzbaren informationstechnischen Systeme nun mit Hilfe von Anreizen, Fristen und Sanktionen zügig in die tatsächliche Anwendung überführt und dabei wichtige auch in die Zukunft gerichtete Komponenten berücksichtigt werden. Besonders hervorzuheben ist aus Sicht des Nationalen Normenkontrollrates der an die Selbstverwaltung gerichtete gesetzliche Auftrag zu prüfen, inwieweit derzeit papiergebundene Prozesse mit dem Betrieb der Telematikinfrastruktur schrittweise durch IT-unterstützte Prozesse abgelöst werden können (Formularwesen). Dieser Auftrag sollte allerdings auch die Überprüfung der damit verbundenen Arbeitsprozesse einschließen, um das Potenzial der Umstellung auf IT-gestützte Prozesse für den Abbau von Bürokratieaufwand für die Optimierung von Arbeitsabläufen voll ausschöpfen zu können. Hierzu bedarf es aus Sicht des Nationalen Normenkontrollrates einer engen Zusammenarbeit des IT- und des Fachbereichs in der Selbstverwaltung. Darüber hinaus sollte im Einzelfall geprüft werden, inwieweit auch die Patientinnen und Patienten in Telematik-Prozesse einbezogen werden können bzw. sollten.

Das vorliegende Regelungsvorhaben bildet die Grundlage für ein effizientes Verwaltungshandeln der Selbstverwaltung und bietet Potenzial für den Abbau von unnötigen Bürokratiekosten. Daher sollte die Umsetzung konsequent und zügig erfolgen.

Im Übrigen macht der Nationale Normenkontrollrat im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellungen der Gesetzesfolgen im vorliegenden Regelungsvorhaben geltend.

## II. Im Einzelnen

Mit vorliegendem Regelungsvorhaben soll darauf hingewirkt werden, dass bereits vorhandene und jetzt nutzbare elektronische Kommunikationsverfahren in der Gesundheitsversorgung zur Anwendung kommen. Dabei werden insbesondere folgende Ziele verfolgt:

- Zügige Einführung nutzbringender Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte wie z. B. die Erweiterung der Nutzungsmöglichkeiten des Notfalldatensatzes sowie die Erleichterung der Zugriffsverfahren für Patientinnen und Patienten,
- Etablierung der Telematikinfrastruktur mit ihren Sicherheitsmerkmalen als zentrale Infrastruktur für eine sichere Kommunikation im Gesundheitswesen sowie Öffnung der Infrastruktur für weitere Anwendungen im Gesundheitswesen und für weitere Leistungserbringer,
- Verbesserung der Struktur der Gesellschaft für Telematik (gematik) und Erweiterung ihrer Kompetenzen,
- Verbesserung der Interoperabilität der informationstechnischen Systeme im Gesundheitswesen und
- Förderung telemedizinischer Leistungen.

Die Ziele sollen u. a. mit folgenden Maßnahmen erreicht werden:

1. Schaffung von Anreizen und Sanktionen für die zügige Einführung und Nutzung medizinischer und administrativer Anwendungen  
Hierfür werden zum einen der Einsatz von elektronischen Daten (z. B. Notfalldatensatz, Entlassbrief) durch höhere Vergütung für Ärzte und Krankenhäuser im Rahmen einer befristeten Anschubfinanzierung gefördert. Zum anderen werden der Gesellschaft für Telematik (gematik) verbindliche Fristen für die von ihr durchzuführenden Maßnahmen gesetzt und entsprechende Sanktionsmechanismen zu deren flächendeckender Einführung insbesondere auf Ebene der Praxen eingeführt.
2. Öffnung und Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur  
Bisher ist die Telematikinfrastruktur auf Anwendungen mit Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte ausgerichtet. Zukünftig soll sie auch für weitere Anwendungen im Gesundheitsbereich genutzt werden können. So sollen perspektivisch auch andere Leistungserbringer (z. B. im Bereich der Pflege) die Telematikinfrastruktur nutzen können.
3. Verbesserung der Strukturen der gematik  
Um die Handlungsfähigkeit der gematik zu unterstützen, soll ein Schlichtungsverfahren zur Lösung strittiger Verfahren für den Wirkbetrieb etabliert werden.
4. Verbesserung der Interoperabilität der Systeme  
Zur Herstellung von Transparenz über technische Standards soll die gematik verpflichtet werden, ein Interoperabilitätsverzeichnis zu erstellen. So sollen „Insellösungen“ vermieden werden.
5. Prüfauftrag Formularwesen  
Mit dem Betrieb der Telematikinfrastruktur sollen schrittweise bislang papierbasierte Prozesse beim Formularwesen – soweit sinnvoll und praktikabel – durch IT-unterstützte Prozesse abgelöst werden. Die zuständigen Organisationen der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen erhalten durch das Regelungsvorhaben einen gesetzlichen Prüfauftrag.

### Erfüllungsaufwand

Das Ressort hat die Auswirkungen des Regelungsvorhabens auf den Erfüllungsaufwand dargestellt. Danach löst das Regelungsvorhaben für die Wirtschaft einen einmaligen Erfüllungsaufwand von 359.000 Euro und für die Verwaltung einen jährlichen Erfüllungsaufwand von 1 Mio. Euro und einen einmaligen Erfüllungsaufwand von 2,45 Mio. Euro aus.

Dem gegenüber stehen langfristig Entlastungen, die u. a. aus der Unterstützung eines erleichterten, sicheren Datenaustauschs resultieren.

Das Regelungsvorhaben hat keine Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger.

### Im Einzelnen

#### Wirtschaft

Für die Wirtschaft (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV), Spitzenorganisation der Apotheker, Deutsche Krankenhausgesellschaft) entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand von 359.000 Euro.

Die Kosten entstehen insbesondere aufgrund der Verpflichtung für die Kassenärztliche und Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung sowie die Deutsche Krankenhausgesellschaft in Behalten mit der gematik in ihrem Versorgungsbereich Festlegungen für einen elektronischen Datenaustausch zwischen informationstechnischen Systemen zu treffen (165.000 Euro).

Dazu zählen die Ersterstellung von Schnittstellen-Definitionen, das Bestätigungsverfahren sowie die Veröffentlichung einer Liste mit den bestätigten informationstechnischen Systemen. Das Bestätigungsverfahren ist eine Art Zertifizierungsverfahren für Softwaresysteme und dient als Gütesiegel, das einer Arztpraxis (u. a.) als Entscheidungshilfe beim Kauf einer Software angeboten werden kann. Die Software muss bestimmte für eine Praxis relevante Vorgaben (z. B. Datenschutz, Kompatibilität, Schnittstellen) erfüllen, um eine Bestätigung zu erhalten. Um eine Bestätigung zu erhalten, müssen Softwareanbieter einen Antrag z. B. an die KBV und/oder die Deutsche Krankenhausgesellschaft stellen. Softwareanbieter sind jedoch nicht verpflichtet, einen Antrag auf Bestätigung zu stellen. Die Bestätigung ist auch keine Voraussetzung für den Einsatz der entsprechenden Software. Es ist jedoch davon auszugehen, dass Softwareanbieter einen entsprechenden Antrag stellen werden.

Wesentliche weitere einmalige Kostenfaktoren betreffen ebenfalls Bestätigungsverfahren für informationstechnische Systeme im Zusammenhang mit dem elektronischen Arztbrief sowie dem elektronischen Entlassbrief (102.000 Euro).

Bei allen Bestätigungsverfahren nach diesem Regelungsvorhaben wird davon ausgegangen, dass mindestens jeweils die Hälfte der Anbieter einen Antrag auf Bestätigung stellen wird. Es gibt derzeit 250 Praxisverwaltungssysteme für Ärzte, 43 Praxisverwaltungssysteme für Zahnärzte und 7 Krankenhausinformationssysteme. Insgesamt werden demnach 150 von 300 Anbietern einen Antrag stellen.

25.000 Euro einmaliger Erfüllungsaufwand entsteht der KBV für die Prüfung, inwieweit bislang papiergebundene Verfahren durch elektronische Kommunikationsverfahren ersetzt werden können und für die Vorlage eines entsprechenden Berichts. Die übrigen einmaligen Kosten ergeben sich für zu führende Verhandlungen sowie für die Erstellung von Richtlinien, Festlegungen und die Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes.

Weitere 30.000 Euro entstehen aufgrund der Verpflichtung für die KBV, BÄK, der Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene sowie der Deutschen Krankenhausgesellschaft mit dem GKV-SV für den Inhalt und die Struktur des Medikationsplans sowie dessen Fortschreibung eine Vereinbarung zu schließen.

## Verwaltung

Für die Verwaltung, insbesondere für die gematik, für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) und das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand von 2,45 Mio. Euro und jährlicher Erfüllungsaufwand von rd. 1 Mio. Euro.

Die wesentlichen einmaligen Kosten von rd. 2,39 Mio. Euro entstehen der gematik für die Entwicklung der neuen Anwendung „Medikationsplan“ (1 Mio. Euro) und für den Aufbau des Interoperabilitätsverzeichnisses (1 Mio. Euro). Versicherte haben künftig einen Anspruch auf Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans durch den Arzt, sofern sie mindestens fünf verordnete Medikamente anwenden. Dieser ist bundeseinheitlich in Papierform auszustellen und z. B. bei veränderter Medikation zu aktualisieren. Um dies zu vereinfachen, soll parallel dazu ein elektronischer Medikationsplan entwickelt werden.

Darüber hinaus entstehen der gematik 390.000 Euro einmaliger Erfüllungsaufwand für:

- die Festlegung der Voraussetzungen für die Nutzung der Telematikinfrastruktur für Anwendungen, die die elektronische Gesundheitskarte nicht nutzen, und deren Veröffentlichung.
- die Festlegung der Prüfkriterien für das entsprechende Bestätigungsverfahren sowie
- sichere Authentisierungs- und Übermittlungsverfahren.

Der einmalige Erfüllungsaufwand der gematik wird durch den GKV-Spitzenverband getragen. Entsprechend des einmaligen Aufwandes der KBV entsteht auch für den GKV-SV einmaliger Erfüllungsaufwand von 25.000 Euro für die Prüfung, inwieweit bislang papiergebundene Verfahren durch elektronische Kommunikationsverfahren ersetzt werden können sowie für die Vorlage eines entsprechenden Berichts. Weitere geringfügige Kosten entstehen darüber hinaus aufgrund der Vorgabe in bestimmten Bereichen Vereinbarungen zu schaffen.

Neben dem einmaligen entsteht jährlicher Erfüllungsaufwand von insgesamt 1 Mio. Euro u. a. für die jährlichen Betriebs- und Wartungskosten (530.000 Euro) für das Interoperabilitätsverzeichnis sowie für die Einrichtung einer Schlichtungsstelle (15.000 Euro Sachkosten). Die Betriebs- und Wartungskosten werden zum Teil durch Gebühreneinnahmen für die Aufnahme informationstechnischer Systeme in das Interoperabilitätsverzeichnis ausgeglichen. Darüber hinaus soll die gematik im Auftrag des BMG künftig auch Aufgaben auf der europäischen Ebene wahrnehmen, soweit die Telematikinfrastruktur betroffen ist. Für das zusätzlich bereitzustellende Personal sowie für die zusätzlichen Sachkosten entstehen rd. 240.000 Euro jährlich. Darüber hinaus werden dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik durch das Gesetz neue Aufgaben übertragen. Hierfür entsteht jährlicher Erfüllungsaufwand von 321.000 Euro (vier Planstellen). Diese Kosten sollen im Einzelplan des Bundesministeriums des Innern erwirtschaftet werden.

Weiterhin sieht das das Regelungsvorhaben Schlichtungsverfahren vor, wenn in den vorgegebenen Fristen keine Einigung erzielt wird (z. B. im Wirkbetrieb der gematik). Pro Schlichtungsfall setzt das BMG 20.000 Euro an. Darüber, wie viele Schlichtungsfälle es geben wird, kann aus derzeitiger Sicht keine valide Aussage getroffen werden. Für die Schätzung wird derzeit von einem pro Jahr ausgegangen.

Der Nationale Normenkontrollrat begrüßt das vorliegende Regelungsvorhaben ausdrücklich, da es zu einer medienbruchfreien Kommunikation zwischen den Leistungserbringern sowie wünschenswerter Weise auch zu den Patientinnen und Patienten führt und damit zu einer Bürokratieentlastung (Portokosten, Prozesserleichterungen, Erleichterungen bei der Aufbewahrung von u. a. Behandlungsplänen und Modellen) auch wenn diese aktuell nachvollziehbar noch nicht quantifizierbar ist. Wichtig ist dabei die Förderung von bundeseinheitlichen

IT-Strukturen z. B. mit Hilfe des öffentlich zugänglichen Interoperabilitätsverzeichnisses (Minimierung von Einzellösungen) sowie die Öffnung der Telematikinfrastruktur für weitere Anwendungen im Gesundheitswesen und weitere Leistungserbringer (z. B. Pflegebereich).

Im Übrigen macht der Nationale Normenkontrollrat im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellungen der Gesetzesfolgen im vorliegenden Regelungsvorhaben geltend.

Dr. Ludewig  
Vorsitzender

Catenhusen  
Berichtersteller