

## Referentenentwurf 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 und nicht mehr die Krankenversichertenkarte als Versicherungsnachweis. Von der Gesellschaft für Telematik wurden nach erfolgreichen europaweiten Vergabeverfahren zwei großflächige Erprobungsvorhaben für erste nutzbringende Online-Anwendungen auf den Weg gebracht. Jetzt geht es darum, dass auf dieser Grundlage schnell die erforderlichen Maßnahmen ergriffen werden, damit flächendeckend nutzbringende Anwendungen für eine Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten eingeführt werden.

Das Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen 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,
- telemedizinische Leistungen zu fördern.

### B. Lösung

Mit dem Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen wird mit einem Bündel von Maßnahmen darauf hingewirkt, dass bereits jetzt nutz-

bare 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 Patientinnen und Patienten, Leistungserbringer und Krankenkassen entfalten werden.

Schwerpunkte des Gesetzes betreffen vor allem folgende Bereiche:

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

- Zur Beschleunigung der Einführung des Notfalldatensatzes erhalten Ärzte, die einen Notfalldatensatz erstellen und aktualisieren, hierfür eine Vergütung. Der Bewertungsausschuss hat den einheitlichen Bewertungsmaßstab 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 Patientinnen und Patienten, die mindestens 5 verordnete Medikamente anwenden, einen Anspruch auf einen einheitlichen Medikationsplan in Papierform. Zur besseren Aktualisierbarkeit ist zusätzlich ein elektronischer Medikationsplan 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 einheitlichen Bewertungsmaßstab 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.
- Es werden verbindliche Fristen für die Nutzung des Versichertenstammdatendienstes für die Ärzte 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. 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 Sicherheits-

merkmalen 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-aprobierten Gesundheitsberufe (z.B. im Bereich der Pflege), die Telematikinfrastruktur nutzen können. 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.

### 3. 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.

### 4. Interoperabilität der Systeme verbessern:

Interoperabilität ist eine zentrale Voraussetzung für die Nutzung der Chancen von IT im Gesundheitswesen im Interesse einer besseren Versorgung der Patientinnen und 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 „Insellösungen“ vermieden werden.
- Darüber hinaus wird den einzelnen Sektoren die Befugnis gegeben, offene Schnittstellen zu definieren, mit denen es den jeweiligen Leistungserbringern erleichtert wird, Patientendaten zu archivieren und zu übertragen.

## **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

1) Bund

Keine.

2) Länder und Gemeinden

Keine.

3) Gesetzliche Krankenversicherung

Hinsichtlich des ärztlichen Aufwands durch Standardisierung und Aushändigung eines papiergebundenen Medikationsplans entstehen keine Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung, da der Mehraufwand für den papiergebundenen Medikationsplan in den hausärztlichen Vergütungspositionen vergütungstechnisch bereits berücksichtigt ist.

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 einheitlichen Bewertungsmaßstabs 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 SGB V), 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.

Bei der Gesellschaft für Telematik entstehen Mehrkosten in Höhe von rund 2,5 Mio. € für zusätzlich wahrzunehmende Aufgaben sowie für die Errichtung des Interoperabilitätsverzeichnis. Dazu kommen in diesem Zusammenhang anfallende laufende Kosten von rund 770.000 € jährlich.

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 Mio. 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.

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 Gesellschaft für Telematik entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 2,5 Mio. € für die Entwicklung der neuen Anwendung Medikationsplan, Maßnahmen im Zusammenhang mit der Öffnung der Telematikinfrastruktur für Anwendungen über diejenigen der elektronischen Gesundheitskarte hinaus sowie für die Errichtung des Interoperabilitätsverzeichnis. Dazu kommt laufender Erfüllungsaufwand im Wesentlichen für

die Wahrnehmung von Aufgaben auf EU-Ebene und den Betrieb des Interoperabilitätsverzeichnis in Höhe von rund 770.000 € jährlich.

Für die Selbstverwaltungspartner entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von insgesamt rund 380.000 € im Wesentlichen für Festlegungen zum elektronischen Datenaustausch und die Abrechnung elektronischer Anwendungen sowie zur Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs.

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

Dem Bund entsteht geringer Erfüllungsaufwand in Höhe von 4000 € durch Prüfungspflichten. Darüber hinausgehender Erfüllungsaufwand kann entstehen für den Fall, dass aufsichtsrechtliche Maßnahmen erforderlich sind.

### **F. Weitere Kosten**

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

## Referentenentwurf der Bundesregierung

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

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 1 des Gesetzes vom (BGBl. I. S. ) 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 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.

2. Nach § 31 wird der folgende § 31a eingefügt:

„§ 31a Medikationsplan

(1) Versicherte, die mindestens fünf verordnete Arzneimittel anwenden, haben ab dem 1. Oktober 2016 Anspruch auf Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans in Papierform durch den Hausarzt.

(2) In den Medikationsplan sind mit Anwendungshinweisen zu dokumentieren

1. alle Arzneimittel, die verordnet worden sind, und
2. auch Arzneimittel, die ohne Verschreibung angewendet werden, sowie
3. Hinweise auf Medizinprodukte, soweit sie für die Medikation nach Nummer 1 und Nummer 2 relevant sind.

(3) Der Hausarzt 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 und Struktur des Medikationsplans sowie ein Verfahren zu dessen 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. 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 Satz 1 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 6 Satz 3 bis 5 Anwendung. Die Entscheidung der Schlichtungsstelle ist für die Vereinbarungspartner nach Satz 1 und für die Leistungserbringer und Krankenkassen sowie ihre Verbände nach diesem Buch verbindlich; sie kann nur durch eine alternative Entscheidung der Vereinbarungspartner nach Satz 1 in gleicher Sache ersetzt werden."

3. In § 63 Absatz 3a wird Satz 5 gestrichen.

4. § 87 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird Satz 6 durch folgende 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) In Absatz 2a werden folgende Sätze angefügt:

„Der Bewertungsausschuss prüft bis spätestens zum 30. Juni 2016, inwieweit durch den Einsatz sicherer elektronischer Informations- und Kommunikationstechnologien konsiliarische Befundbeurteilungen von Röntgenaufnahmen telemedizinisch erbracht werden können. Auf dieser Grundlage beschließt er bis spätestens 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 spätestens 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 wird folgender Satz angefügt:

„Bis spätestens zum 30. Juni 2016 ist mit Wirkung zum 1. Oktober 2016 der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen so anzupassen, dass er den Anspruch der Versicherten nach § 31a Absatz 1 berücksichtigt.“

5. In § 87a wird dem Absatz 2 folgender Satz angefügt:

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

6. § 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.

7. § 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.

8. In § 284 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 werden die Wörter „, der Krankenversichertenkarte“ gestrichen.

9. § 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) In Satz 3 wird nach dem Wort „Versorgung“ die Angabe „(Versicherungsnachweis)“ eingefügt.

c) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis enthält neben der Unterschrift und einem Lichtbild des Versicherten in einer für eine maschinelle Übertragung auf die für die vertragsärztliche Versorgung vorgesehenen Abrechnungsunterlagen und Vordrucke (§ 295 Absatz 3 Nummer 1 und 2) geeigneten Form vorbehaltlich § 291a ausschließlich folgende Angaben:

1. Bezeichnung der ausstellenden Krankenkasse, einschließlich eines Kennzeichens für die Kassenärztliche Vereinigung, in deren Bezirk der Versicherte seinen Wohnsitz hat,
2. Familienname und Vorname des Versicherten,
3. Geburtsdatum,
4. Geschlecht,
5. Anschrift,
6. Krankenversichertennummer,
7. Versichertenstatus, für die Versichertengruppen nach § 267 Absatz 2 Satz 4 in einer verschlüsselten Form,
8. Zuzahlungsstatus,
9. Tag des Beginns des Versicherungsschutzes,
10. bei befristeter Gültigkeit der elektronischen Gesundheitskarte das Datum des Fristablaufs;

Versicherte bis zur Vollendung des 15. Lebensjahres sowie Versicherte, deren Mitwirkung bei der Erstellung eines Lichtbildes nicht möglich ist, erhalten eine elektronische Gesundheitskarte ohne Lichtbild. Sofern für die Krankenkasse Verträge nach § 83 Satz 2 geschlossen sind, ist für die Versicherten, die ihren Wohnsitz außerhalb der Bezirke der beteiligten Kassenärztlichen Vereinigungen haben, als Kennzeichen nach Satz 1 Nummer 1 das Kennzeichen der Kassenärztlichen Vereinigung zu verwenden, in deren Bezirk die Krankenkasse ihren Sitz hat.“

d) Absatz 2a wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird gestrichen.

bb) Im neuen Satz 1 wird vor dem Wort „Gesundheitskarte“ das Wort „elektronische“ eingefügt.

e) Absatz 2b wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 5 werden folgende 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 Spit-

zenverbands 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 § 65b und § 303a Absatz 3 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) Nach dem neuen Satz 13 werden folgende Sätze 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 ohne 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 4 werden nach dem Wort „ist“ die Wörter „der oder“ eingefügt.

10. § 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 der Verbesserung von Wirtschaftlichkeit, Qualität und Transparenz der Behandlung mit den in den Absätzen 2 und 3 genannten Anwendungen.“

c) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „hat die Angaben nach § 291 Absatz 2 zu enthalten und“ gestrichen.

d) Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3a. Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit,

3b. Daten des Medikationsplans nach § 31a Absatz 2,“

e) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Im Falle des Absatzes 3 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b können die Versicherten auf das Erfordernis der Zugriffsautorisierung nach Satz 2 verzichten.“

- bb) Im neuen Satz 6 werden die Wörter „von den Sätzen 3 und 4“ durch die Wörter „von den Sätzen 4 und 5“ ersetzt.
- f) In Absatz 5a Satz 1 wird die Angabe „Absatz 5 Satz 1 und 4“ durch die Angabe „Absatz 5 Satz 1 und 5“ ersetzt.
- g) 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 für die Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte und ihrer Anwendungen erforderliche interoperable und compatible 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 verwendet werden, soweit dadurch die Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur nicht beeinträchtigt wird, insbesondere im Hinblick auf Datenschutz, Datensicherheit und Verfügbarkeit.“
  - cc) Im 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) Im neuen Satz 8 wird die Angabe „Sätze 4 und 5“ durch die Angabe „Sätze 5 und 6“ ersetzt.
- h) In Absatz 7a wird die Angabe „Absatz 7 Satz 4 Nummer 1 und 2“ jeweils durch die Angabe „Absatz 7 Satz 5 Nummer 1 und 2“ ersetzt.
- i) Absatz 7b wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 und Satz 2 wird die Angabe „Absatz 7 Satz 4“ jeweils durch die Angabe „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 nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 3b.“
  - cc) Im neuen Satz 4 wird die Angabe „Absatz 7 Satz 4“ durch die Angabe „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 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) Im neuen Satz 6 wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 4“ ersetzt
- ff) Im neuen Satz 7 wird die Angabe „Sätze 4 und 5“ durch die Angabe „Sätze 5 und 6“ ersetzt.
- j) In Absatz 7d Satz 1 wird die Angabe „Absatz 7 Satz 4 Nummer 1“ jeweils durch die Angabe „Absatz 7 Satz 5 Nummer 1“ und die Angabe „Absatz 7b Satz 2 und 3“ durch die Angabe „Absatz 7b Satz 2 bis 4“ ersetzt.
- k) Absatz 7e wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 wird die Angabe „Absatz 7 Satz 4 Nummer 2“ durch die Angabe „Absatz 7 Satz 5 Nummer 2“ und die Angabe „Absatz 7b Satz 2 und 3“ durch die Angabe „Absatz 7b Satz 2 bis 4“ ersetzt.
  - bb) In Satz 7 wird die Angabe „Absatz 7 Satz 4 Nummer 2“ durch die Angabe „Absatz 7 Satz 5 Nummer 2“ ersetzt.

11. § 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 Leistungserbringerguppen ausgedehnt werden können. Die Gesellschaft für Telematik hat die Interessen von Patientinnen und Patienten zu wahren und die Einhaltung der Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten sicherzustellen. Die Gesellschaft für Telematik hat Aufgaben nur insoweit wahrzunehmen, wie dies zur Schaffung ei-

ner 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.“

b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird durch folgende 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 wird die Angabe „Satz 4 und 5“ durch die Angabe „Satz 5 und 6“ ersetzt.

cc) Nach dem neuen Satz 10 wird folgender Satz angefügt:

„Die Gesellschaft für Telematik kann im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik 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.“

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 die erforderlichen Voraussetzungen bis zum 31. März 2016 fest und veröffentlicht diese im Internet. Auf Antrag eines Anbieters einer Anwendung bestätigt die Gesellschaft für Telematik, dass der Anbieter diese Voraussetzungen erfüllt. Für die Durchführung des Bestätigungsverfahrens veröffentlicht sie bis zum 31. März 2016 die erforderlichen Prüfkriterien. Die Bestätigung kann mit Nebenbestimmungen versehen werden. Die Gesellschaft für Telematik veröffentlicht eine Liste mit den erteilten Bestätigungen im Internet. 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 fest.“

d) Die Absätze 1b und 1c werden die Absätze 1c und 1d.

e) Absatz 1c wird 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 5 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 wird die Angabe „gemäß § 3 Nummer 4 Buchstabe p“ durch die Angabe „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 gemäß Absatz 1a zugelassen sind,
2. der Anbieter den Nachweis erbringt, dass die Verfügbarkeit und Sicherheit der Betriebsleistung gewährleistet ist 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.“

f) Absatz 1d wird wie folgt gefasst:

„(1d) Die Gesellschaft für Telematik oder die von ihr beauftragten Organisationen können für die Zulassungen und Bestätigungen der Absätze 1a bis 1c Gebühren erheben. Der Gebührenkatalog bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit. Für die Nutzung der Telematikinfrastruktur für Anwendungen nach § 291a Absatz 7 Satz 3 kann die Gesellschaft für Telematik Entgelte verlangen.“

g) In Absatz 3 Satz 2 wird die Angabe „§ 291a Absatz 7 Satz 5 bis 7“ durch die Angabe „§ 291a Absatz 7 Satz 6 bis 8“ ersetzt.

h) Absatz 4 Satz 4 wird wie folgt geändert:

aa) Die Wörter „nicht oder“ werden gestrichen.

bb) Die Wörter „legt das Bundesministerium für Gesundheit ihre Inhalte“ werden durch die Wörter „so kann das Bundesministerium für Gesundheit den Inhalt der Beschlüsse“ ersetzt.

cc) Das Wort „fest“ wird durch die Wörter „festlegen oder die Schlichtungsstelle nach § 291c anrufen“ ersetzt.

- i) 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. Hierzu haben Betreiber von Diensten der Telematikinfrastruktur im Hinblick auf die nach Absatz 1a zugelassenen Dienste und Betreiber von Diensten, soweit sie die Telematikinfrastruktur für bestätigte Anwendungen nach Absatz 1b nutzen, bedeutende Störungen ihrer informationstechnischen Systeme, Komponenten und Dienste, die zu deren Ausfall oder Beeinträchtigung oder zum Ausfall oder zur Beeinträchtigung der Telematikinfrastruktur führen können oder bereits geführt haben, unverzüglich an die Gesellschaft für Telematik zu melden. Die Gesellschaft für Telematik hat die ihr nach Satz 2 gemeldeten Störungen sowie darüber hinausgehende bedeutende Störungen, die zu beträchtlichen Auswirkungen auf die Sicherheit und 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 Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs treffen, die erforderlich sind, um die Sicherheit, Verfügbarkeit, Interoperabilität und Kompatibilität der Telematikinfrastruktur zu gewährleisten. Die Gesellschaft für Telematik legt fest, welche näheren Angaben zu Inhalt und Struktur der Komponenten und Dienste sowie zu ihrem Kommunikationsverhalten ihr die Betreiber der Komponenten und Dienste offenzulegen haben.“

12. 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. Sie besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden. Darüber hinaus kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen einen Vertreter und können die übrigen in § 291a Absatz 7 Satz 1 genannten Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik einen gemeinsamen Vertreter als Mitglieder der Schlichtungsstelle benennen. Die Amtsdauer der Mitglieder der Schlichtungsstelle beträgt zwei Jahre.

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

(4) 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 Haushaltsmitteln der Gesellschaft für Telematik finanziert.

(5) Erhält ein Beschlussvorschlag zu den Regelungen, dem Aufbau und dem 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, 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 § 291b Absatz 1 Satz 8 gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass jede der in § 291 Absatz 2b Satz 7 genannten Organisationen das Schlichtungsverfahren einleiten kann.

(6) Innerhalb von vier Wochen nach Einleitung des Schlichtungsverfahrens hat die Geschäftsführung der Gesellschaft für Telematik eine Gesellschafterversammlung einzuberufen und hat die Schlichtungsstelle 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 Vorsitzenden den Ausschlag.

(7) 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 Rechts verstößt, innerhalb eines Monats beanstanden. Werden die Beanstandungen nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist behoben, so kann das Bundesministerium für Gesundheit die Entscheidung anstelle der Schlichtungsstelle im Benehmen mit den zuständigen obersten Landesbehörden durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates festlegen. Die Entscheidung ist für alle Gesellschafter, für die Leistungserbringer und Krankenkassen sowie ihre Verbände nach diesem Buch verbindlich; sie kann nur durch eine alternative Entscheidung der Gesellschafterversammlung in gleicher Sache ersetzt werden. § 291b Absatz 4 Satz 5 und Absatz 5 gilt entsprechend.

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

#### § 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. in Krankenhäusern

sollen so bald wie möglich offene und standardisierte Schnittstellen integriert werden, die einen uneingeschränkten Datenaustausch zwischen informationstechnischen

Systemen der vertragsärztlichen Versorgung, zwischen informationstechnischen Systemen der vertragszahnärztlichen Versorgung sowie zwischen Krankenhäusern ermöglichen.

(2) Für die in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systeme trifft die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik 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 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 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.

#### § 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 Verzeichnis dient der Förderung der Interoperabilität zwischen informationstechnischen Systemen.

(2) Das Verzeichnis 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 von Informationen in das Informationsportal nach Absatz 11.

(4) Für die Aufnahme in das Verzeichnis kann die Gesellschaft für Telematik Gebühren verlangen. Die Gebührenordnung 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 können der Gesellschaft für Telematik für den Aufbau, die Weiterentwicklung und die Pflege des Interoperabilitätsverzeichnisses Empfehlungen geben. Bei der Auswahl der Experten sind Vertreter der Anwender der informationstechnischen Systeme, der für die Wahrnehmung der Interessen der Anbieter informationstechnischer Systeme maßgeblichen Bundesverbände, der Länder, fachlich betroffener Standardisierungs- und Normungsorganisationen sowie Vertreter wissenschaftlicher Einrichtungen zu berücksichtigen. Die Gesellschaft für Telematik erstattet den Vertretern der Expertengruppe die ihnen durch die Mitarbeit in der Expertengruppe 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 Weiterentwicklung und der Pflege des Interoperabilitätsverzeichnisses im Internet zu informieren. Die Gesellschaft für Telematik hat die Fachöffentlichkeit über elektronische Informationstechnologien zu beteiligen

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

Hierzu hat die Gesellschaft für Telematik die Entwürfe der Entscheidungen nach Nummer 1, der Bewertungen nach Nummer 2 und der Empfehlungen nach Nummer 3 im Internet 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 im Internet 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 § 291 und § 291a Absatz 2 und 3 festgelegt hat (Interoperabilitätsfestlegungen), sind frühestmöglich, jedoch spätestens dann in das Verzeichnis nach Absatz 1 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 im Internet 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 der Gesellschaft für Telematik 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 im Internet zu veröffentlichen.

(9) Die Gesellschaft für Telematik kann die im Verzeichnis enthaltenen technischen und semantischen 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 Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Gesellschaft für Telematik hat die Stellungnahmen in ihre Entscheidung einzubeziehen. Sie sind im Internet 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.

(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, erste Anwendungserfahrungen und Vorschläge zur Weiterentwicklung des Interoperabilitätsverzeichnisses.

#### § 291f Elektronischer Entlassbrief

(1) Der Telematikzuschlag nach § 291a Absatz 7a Satz 1 umfasst vom 1. Juli 2016 bis zum 30. Juni 2018 einen Zuschlag von 1 Euro pro voll- und teilstationärem Behandlungsfall, wenn das Krankenhaus seinem Patienten oder seiner Patientin oder mit seiner oder ihrer Einwilligung einem von ihm oder ihr benannten Vertragsarzt, einer Vertragsärztin oder einer an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtung am Tag der Entlassung einen elektronischen Entlassbrief zum Zwecke der Weiterverarbeitung und Nutzung in der Versorgung nach der Krankenhausbehandlung zur Verfügung stellt.

(2) Der elektronische Entlassbrief enthält mindestens folgende Angaben:

1. Diagnosen,
2. Befunde,

3. Therapiemaßnahmen,
4. Medikation bei Entlassung aus dem Krankenhaus,
5. Entlassungsgrund und
6. angezeigte 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 vereinbarten 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 Absatz 1 und Absatz 4 ist zulässig, wenn für das verwendete informationstechnische System eine Bestätigung nach § 291g 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 den elektronischen Entlassbrief Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur 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 vorzulegen. Bei der Prüfung der Vereinbarung ist der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit 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 Sys-

tem 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

(1) Der Zuschlag nach § 291a Absatz 7b Satz 1 umfasst in den Jahren 2016 und 2017 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. Dies 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 den elektronischen Brief Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen. Die Richtlinie ist dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen. Bei der Prüfung der Richtlinie ist der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit 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 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.

(6) Die Regelungen der 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 Qualität, Sicherheit und zur technischen Umsetzung. Die Vereinbarung ist dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen. Bei der Prüfung der Vereinbarung ist der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit 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, 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 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 6 Satz 3 bis 5 Anwendung. Die Entscheidung der Schlichtungsstelle ist für die Vereinbarungspartner nach Absatz 1 und für die Leistungserbringer und Krankenkassen sowie 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**

### **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 und nicht mehr die Krankenversichertenkarte als Versicherungsnachweis. Von der Gesellschaft für Telematik wurden nach erfolgreichen europaweiten Vergabeverfahren zwei großflächige Erprobungsvorhaben für erste nutzbringende Online-Anwendungen auf den Weg gebracht. Jetzt geht es darum, dass auf dieser Grundlage schnell die erforderlichen Maßnahmen ergriffen werden, damit flächendeckend nutzbringende Anwendungen für eine Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten eingeführt werden.

Das Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen 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,
- telemedizinische Leistungen zu fördern.

#### **II. Wesentlicher Inhalt und Maßnahmen des Entwurfs**

##### **II.1. Wesentlicher Inhalt**

Mit dem Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen 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 Patientinnen und Patienten, Leistungserbringer und Krankenkassen entfalten werden.

Schwerpunkte des Gesetzes betreffen vor allem folgende Bereiche:

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

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 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 und bis zum 30. Juni 2018).
- Zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit erhalten Patientinnen und Patienten, die mindestens 5 verordnete Medikamente anwenden, einen Anspruch auf einen einheitlichen Medikationsplan in Papierform. Zur besseren Aktualisierbarkeit ist zusätzlich zur Papierversion ein elektronischer Medikationsplan 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 einheitlichen Bewertungsmaßstab 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; verlorengegangene 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. 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, soll die Gesellschaft für Telematik – soweit spezialgesetzlich nicht anderweitig geregelt – Entgelte für die Nutzung der Telematikinfrastruktur verlangen können.
- Mit der Öffnung werden perspektivisch auch weitere Leistungserbringer, wie z. B. die nicht-approbieren Gesundheitsberufe (z. B. im Bereich der Pflege), die Telematikinfrastruktur nutzen können. 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.

## **3. 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.

#### **4. 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 Verzeichnis kann die Gesellschaft für Telematik Gebühren verlangen.
- Als Bestandteil des Verzeichnisses 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 zu archivieren und in andere Systeme zu übertragen.

#### **5. Prüfauftrag Formularwesen**

Um die weiteren Potenziale der Informations- und Kommunikationstechnologien für Prozesse in der 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 (KBV, KZBV, GKV-SV) erhalten hierfür einen gesetzlichen Prüfauftrag.

#### **6. Gültigkeitsende Krankenversichertenkarte – Rechtsbereinigung**

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

#### **C. Alternativen**

Keine.

### **III. Gesetzgebungskompetenz**

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

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

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

### **V. 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 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch geregelt. Darüber hinaus wird durch sanktionsbewehrte Fristsetzungen bei den Organisationen der Selbstverwaltung ein Anreiz für effizienteres Verwaltungshandeln geschaffen.

#### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Mit dem Gesetzesentwurf 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. Der Gesetzesentwurf zielt darauf ab, Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden und zur Stärkung des sozialen Zusammenhalts frühzeitig notwendige Anpassungen an den demografischen Wandel vorzunehmen (Managementregel 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 Entwurf vorgesehenen Maßnahmen zur Unterstützung der Arzneimitteltherapiesicherheit (Nachhaltigkeitsindikator Nr. 14 a, b der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie).

#### **3. Demographie-Check**

Die demographischen Folgen und Risiken des Gesetzes wurden anhand des vom Bundesministerium des Inneren veröffentlichten Demographie-Checks geprüft. Das Vorhaben führt zu keinen direkten finanziellen Belastungen (z. B. Steuer- oder Abgabenerhöhungen, Erhöhungen der Sozialversicherungsbeiträge) für künftige Generationen. Von dem Vorhaben sind auch keine demographischen Auswirkungen auf die zukünftige Geburtenentwicklung, Altersstruktur, Zuwanderung, oder die regionale Verteilung der Bevölkerung und das Generationsverhältnis zu erwarten. Das Gesetz hat keine direkten Auswirkungen auf die demographische Entwicklung in Deutschland.

#### **4. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

1) Bund

Keine.

## 2) Länder und Gemeinden

Keine.

## 3) Gesetzliche Krankenversicherung

Hinsichtlich des ärztlichen Aufwands durch Standardisierung und Aushändigung eines papiergebundenen Medikationsplans entstehen keine Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung, da der Mehraufwand für den papiergebundenen Medikationsplan in den hausärztlichen Vergütungspositionen vergütungstechnisch bereits berücksichtigt ist.

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 einheitlichen Bewertungsmaßstabs 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 SGB V), 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.

Bei der Gesellschaft für Telematik entstehen Mehrkosten in Höhe von rund 2,5 Mio. € für die Entwicklung der neuen Anwendung Medikationsplan nach § 291a Abs. 3 Satz 1 Nr. 3b, Maßnahmen im Zusammenhang mit der Öffnung der Telematikinfrastruktur für Anwendungen über diejenigen der elektronischen Gesundheitskarte hinaus sowie für die Errichtung des Interoperabilitätsverzeichnisses. Dazu kommen laufende Kosten im Wesentlichen für die Wahrnehmung von Aufgaben auf EU-Ebene und den Betrieb des Interoperabilitätsverzeichnisses in Höhe von rund 770.000 € jährlich.

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 Mio. Euro jährlich führen. Davon entfallen jährlich auf die gesetzliche Krankenversicherung für die Erstellung von elektronischen Entlassbriefen im Krankenhaus ca. 20,5 Mio. Euro und für das Einlesen in der vertragsärztlichen Versorgung ca. 10,5 Mio. 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 gesetzliche Krankenversicherung zu erwarten.

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.

### **Erfüllungsaufwand**

## 1. Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

## 2. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

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 Krankenversicherungskarte 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 Regelung in § 31a Absatz 1, mit der Versicherte, die mehr als fünf verordnete Arzneimittel anwenden, einen Anspruch auf die Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans erhalten, entsteht den Herstellern von Praxisverwaltungssystemen und den Hausärzten, wenn der Anspruch von den Versicherten genutzt wird, ein einmaliger geringer zeitlich-technischer Anpassungsaufwand bzw. ein für die Erstaussstellung notwendiger Aufwand für das Ausdrucken.

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 einem Verfahren zu dessen Fortschreibung zu schließen, entsteht den Beteiligten ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 10.000 €.

Erfüllungsaufwand für ein Schlichtungsverfahren nach § 31a Absatz 4 Satz 2 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 €, 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 Sätze 6 und 7 geregelte Verpflichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zur Prüfung, inwieweit bislang papiergebundene Verfahren zur Organisation der vertragsärztlichen Versorgung durch elektronische Kommunikationsverfahren ersetzt werden können und hierüber einen Bericht vorzulegen, entsteht den Beteiligten ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 50.000 €.

Durch die Regelungen in § 87 Absatz 2a und § 87 Absatz 2b entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von insgesamt rund 20.000 € durch die Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs in Bezug auf die Erstellung und Aktualisierung von Datensätzen nach § 291a Abs. 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 (initialer Anpassungsaufwand der entsprechenden EDV-Systeme bei den Krankenkassen für die Ausstellung der elektronischen Gesundheitskarte mit neuem WOP-Kennzeichen) dürfte insgesamt nicht wesentlich steigen, da das bisher angewendete aufwendige Ersatzverfah-

ren 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 Nr. 3b entsteht einmaliger Erfüllungsaufwand für die Gesellschaft für Telematik in Höhe von rund 1 Mio. €.

Für die Wahrnehmung von Aufgaben auf europäischer Ebene durch die entsprechende Aufgabenübertragung in § 291b Absatz 1 Satz 6 ergibt sich bei der Gesellschaft für Telematik ein jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 240.000 € 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 8 entsteht der Gesellschaft für Telematik Erfüllungsaufwand von einmalig rund 240.000 €. Darüber hinaus entsteht ihr Erfüllungsaufwand für die auf Antrag zu erteilende Bestätigung, dass eine Anwendung die von der Gesellschaft für Telematik festgelegten Voraussetzungen für eine Anwendung, die die elektronische Gesundheitskarte nicht nutzt, erfüllt nach § 291b Absatz 1b Satz 5 sowie für die Veröffentlichung der bestätigten Anwendungen. Dieser ist derzeit nicht quantifizierbar, da es sich um ein völlig neues Verfahren handelt und 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 € 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 3 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 Erfüllungs-

aufwand nur die Mehraufwände an, die nicht ohnehin im Rahmen einer systematischen Vorfallobearbeitung durch den Betreiber entstehen. Eine Quantifizierung hängt auch hier von der Anzahl und Art der auftretenden Sicherheitsvorfälle ab, die derzeit noch nicht absehbar ist. 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 zu Inhalt und Struktur der Komponenten und Dienste deren Betreiber offenzulegen hat, entsteht einmaliger geschätzter Erfüllungsaufwand bei der Gesellschaft für Telematik in Höhe von rund 10.000 €.

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 € jährlich für laufende Sachkosten. Die Personalkosten sind abhängig von der Anzahl der anfallenden Schlichtungsfälle, die nicht prognostiziert werden kann.

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 €. 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 € 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.

Für den Aufbau eines Interoperabilitätsverzeichnis nach § 291e entsteht der Gesellschaft für Telematik ein Erfüllungsaufwand in Höhe von einmalig rund 1 Mio. €. Dazu kommen jährliche Betriebskosten in Höhe von rund 500.000 €. Diese werden zum Teil durch die für die Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis zu entrichtenden Gebühren 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 € jährlich. Durch das Verzeichnis 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 Erstellung des Berichts über den Aufbau des Interoperabilitätsverzeichnis nach § 291e Absatz 12 entsteht der Gesellschaft für Telematik Erfüllungsaufwand von einmalig rund 3.000 €.

Durch die in § 291f Absatz 4 Satz 2 geregelte Verpflichtung des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, eine Vereinbarung zur Abrechnung des Zuschlags für die Entgegennahme des elektronischen Entlassbriefs zu schließen, entsteht den Beteiligten Erfüllungsaufwand in Höhe von einmalig rund 2.500 €.

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 § 291 f Absatz 5 und § 291 h 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 Entlassbriefs 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 €. 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 €. Dazu kommt Erfüllungsaufwand für die Erstellung einer Richtlinie für das Bestätigungsverfahren in Höhe von einmalig jeweils 2.000 €. 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 € 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 € entsteht durch die in § 291h Absatz 2 enthaltene Verpflichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen 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 €. 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 € 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 €.

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 den Beteiligten Erfüllungsaufwand in Höhe von einmalig rund 10.000 €. 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 €, 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.

Davon entstehen Bürokratiekosten aus Informationspflichten:

Durch die Vorlage des Berichts nach § 87 Absatz 1, der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 291e Absatz 3, der Gebührenordnung nach § 291e Absatz 4, 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 €.

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 sowie der Veröffentlichung der Voraussetzungen und Prüfkriterien sowie der Liste bestätigter Anwendungen nach § 291b Absatz 1b entsteht Erfüllungsaufwand in Höhe von bis zu 3.500 €.

Durch die Informationspflicht nach § 291b Absatz 6 entsteht Erfüllungsaufwand, der aufgrund fehlender Erfahrungswerte nicht bezifferbar ist.

Durch die Informationspflichten in Bezug auf den Nachweis einer Bestätigung für die Abrechnung für den elektronischen Entlassbrief, den elektronischen Brief und das telemedizinische Konsil sowie die Einholung der Zustimmung nach § 291e Absatz 5 und § 291b Absatz 1d entsteht geringfügiger, nicht bezifferbarer Erfüllungsaufwand.

### 3. Erfüllungsaufwand für die Verwaltung

Erfüllungsaufwand für den Bund.

Für den Fall, dass die Gesellschaft für Telematik die Frist des § 87 Absatz 2a Satz 7, § 291 Absatz 2b Satz 6 und § 291b Absatz 1 Satz 8 nicht einhält, entsteht dem Bundesministerium für Gesundheit als Aufsichtsbehörde über die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen ein Erfüllungsaufwand, wenn die nach § 291 Absatz 2b Satz 7 und § 291b Absatz 1 Satz 9 vorgeschriebene Kürzung der Haushalte aufsichtsrechtlich durchgesetzt werden muss. Die Höhe dieses Erfüllungsaufwands ist abhängig davon, welche aufsichtsrechtlichen oder gerichtlichen Maßnahmen im Einzelnen erforderlich sind und kann daher nicht quantifiziert werden.

Für den Fall, dass das Bundesministerium für Gesundheit die oben genannten Fristen nach § 291 Absatz 2b Satz 9 und § 291b Absatz 1 Satz 9 durch Rechtsverordnung verlängert, entsteht Erfüllungsaufwand in Höhe von einmalig jeweils rund 2000 €.

Durch die Pflicht zur Prüfung der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 291e Absatz 3, der Gebührenordnung nach § 291e Absatz 4 sowie der Zustimmung zur Benennung

der Experten nach § 291e Absatz 5 entsteht dem Bundesministerium für Gesundheit ein einmaliger geringer Erfüllungsaufwand in Höhe von insgesamt rund 1.000 €.

Für den Bund entsteht durch die Prüfung der Vereinbarung zu Inhalt und Struktur des elektronischen Entlassbriefs nach § 291g Absatz 3 durch das Bundesministerium für Gesundheit und die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und die mögliche Beanstandung durch das Bundesministerium für Gesundheit ein einmaliger geringer Erfüllungsaufwand in Höhe von rund je 1.000 €.

Für den Bund entsteht durch die Prüfung der Richtlinie zur Festlegung von Inhalt und Struktur des elektronischen Briefs nach § 291h Absatz 2 Satz 3 durch das Bundesministerium für Gesundheit und die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und die mögliche Beanstandung durch das Bundesministerium für Gesundheit ein einmaliger geringer Erfüllungsaufwand in Höhe von rund je 1.000 €.

Durch die Prüfung der Vereinbarung nach § 291i Abs. 1 Satz 1 durch das Bundesministerium für Gesundheit und die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und die mögliche Beanstandung durch das Bundesministerium für Gesundheit entsteht dem Bund ein einmaliger geringer Erfüllungsaufwand in Höhe von rund je 1.000 €.

Darüber hinaus entsteht dem BMG geringfügiger Erfüllungsaufwand für die Prüfung der Beschlüsse des Bewertungsausschusses.

## **5. Weitere Kosten**

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

## **6. Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung**

Die gleichstellungspolitischen Auswirkungen der Gesetzesänderungen wurden geprüft. Die Regelungen sind geschlechtsneutral formuliert. Der Gesetzentwurf wirkt sich in gleicher Weise auf die Geschlechter aus und ist aus gleichstellungspolitischer Sicht neutral.

## **VI. 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.

## **B. Besonderer Teil**

Zu Nummer 1 (§ 15)

Zu Buchstabe 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 Krankenversichertenkarte hat ihre Gültigkeit verloren. Deshalb wird zur formalen Rechtsbereinigung in der Überschrift sowie in den Absätzen 2 und 5 das Wort "Krankenversichertenkarte" 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 Doppelbuchstabe bb und cc

In Absatz 6 Satz 3 wird "vom Versicherten zu vertretenden Umständen" durch "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 Krankenversichertenkarte bzw. jetzt die elektronische Gesundheitskarte aus vom Versicherten verschuldeten Gründen neu ausgestellt werden muss. Der neue Absatz 6 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 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 1), 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 Einführung eines standardisierten Medikationsplans verbessert werden.

Zu Absatz 1

Versicherte, die mindestens fünf verordnete Arzneimittel anwenden, erhalten im Rahmen der hausärztlichen Versorgung ab dem 1. Oktober 2016 einen Anspruch auf Aushändigung eines patientenverständlichen Medikationsplans in Papierform.

Zu Absatz 2

Im Medikationsplan sind neben den vom Hausarzt verordneten verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auch die Arzneimittelverschreibungen durch andere Ärzte zu dokumentieren. 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. 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.

#### Zu Absatz 3

Die Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans ist nach dem geltenden einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) für ärztliche Leistungen von der Koordinations- und Dokumentationsleistung des Hausarztes umfasst. An diesen haben andere Ärzte, die den Versicherten ebenfalls behandeln, gemäß § 73 Absatz 1b unter anderem auch die Informationen zu Arzneimittelverschreibungen zu übermitteln. Die Verpflichtung des Hausarztes nach Absatz 3 zur Aktualisierung des Medikationsplans setzt voraus, dass auch zum Zeitpunkt der Aktualisierung mindestens fünf verordnete Arzneimittel vom Versicherten angewendet werden. Aktualisierungen des Medikationsplans können, soweit Veranlassung dazu besteht, auch von anderen Leistungserbringern, insbesondere Apothekern und an der fachärztlich-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. Fachärzte und Apotheker.

Das Nähere über Inhalt und Struktur 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 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.

Für den Fall, dass bis zum 30. April 2016 keine Vereinbarung zustande kommt, regelt Satz 2, 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 3 bis 7 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 für die Leistungserbringer und Krankenkassen sowie ihrer 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.

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 Nummer

3b die Daten des Medikationsplans den Leistungserbringern zusätzlich zur Papierform auch elektronisch mittels der elektronischen Gesundheitskarte zur Verfügung gestellt werden.

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 §§ 291, 291a wird im Übrigen die im bisherigen Satz 5 geforderte informationstechnische Trennung technisch umgesetzt.

Zu Nummer 4 (§ 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 den Sätzen 9 bis 12

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 Ärztinnen und Ärzten unterschiedlicher Fachgruppen sowie bei der Behandlung von Erkrankungen, deren Bewertung spezielle ärztliche Expertise benötigt. Um für die Patientinnen und 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.

Die von der Patientin oder dem Patienten initial in Anspruch genommene Ärztin oder 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 einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (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 spätestens 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 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 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 12 ist unabhängig von einer möglichen Kürzung der Haushaltsausgaben nach § 291 Absatz 2b Satz 7, § 291b Absatz 1 Satz 9 oder § 291i Satz 5.

#### Zu Satz 13

Satz 13 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 einheitlichen Bewertungsmaßstab im Zusammenhang mit der Erstellung und Aktualisierung des Notfalldatensatzes bis zum 30. September 2017 anzupassen.

#### Zu Buchstabe c

Die Regelung ergänzt den in § 31a geschaffenen Leistungsanspruch des Versicherten auf Aushändigung eines aktuellen Medikationsplans in Papierform. Der Bewertungsausschuss hat den einheitlichen Bewertungsmaßstab im Hinblick auf die Erstellung und Aktualisierung sowie die Aushändigung des Medikationsplans nach § 31a bis zum 30. Juni 2016 so anzupassen, dass zeitgleich mit der Geltendmachung von Ansprüchen auf Erstellung eines Medikationsplans nach § 31a der angepasste einheitliche Bewertungsmaßstab in Kraft treten kann.

#### Zu Nummer 5 (§ 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 einheitlichen Bewer-

tungsmaßstab 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 einheitlichen Bewertungsmaßstab enthalten sind, erweitert.

Zu Nummer 6 (§ 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 7 (§ 267)

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

Zu Nummer 8 (§ 284)

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

Zu Nummer 9 (§ 291)

Zu Buchstabe 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 zur Rechtsbereinigung sowohl im Hinblick auf die ausschließliche Geltung der elektronischen Gesundheitskarte als auch im Hinblick auf Termine, die keine Bedeutung mehr haben, angepasst.

Zu Buchstabe c

Die jährlichen Anpassungen der Gesamtvergütungen für die gesamte vertragsärztliche Versorgung sind für die Versicherten mit Wohnort im Bezirk einer Kassenärztlichen Vereinigung 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

Absatz 2a wird zur Rechtsbereinigung sowohl im Hinblick auf die ausschließliche Geltung der elektronischen Gesundheitskarte als auch im Hinblick auf Termine, die keine Bedeutung mehr haben, angepasst.

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. 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 Versichertenstammdatendienstes erforderlich sind. 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 12, § 291b Absatz 1 Satz 9 oder § 291i Satz 5.

Zu Doppelbuchstabe bb

Nach den bereits geltenden Sätzen 3 und 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 Versichertendaten 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 § 291b 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 ohne 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.

Zu Buchstabe f und g

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

Zu Nummer 10 (§ 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 Buchstabe 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 fünf verordnete Arzneimittel anwenden, einen patientenverständlichen Medikationsplan in Papierform. Sobald die Telematikinfrastruktur 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 Aushängung des Medikationsplans in Papierform bleibt bestehen.

Zu Buchstabe e

Zu Doppelbuchstabe aa

Bei 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 dem Versicherten in Papierform ausgehändigt wird. Inhaltlich entsprechen die bereitgestellten Daten Informationen, die auch mit der Arzneimittelverschreibung vermittelt werden und den 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. Zur Vermeidung zusätzlicher administrativer Belastungen und zur Unterstützung praxisnaher Aktualisierungsprozesse, sehen die Zugriffsvoraussetzungen auf Daten nach Buchstabe b die Möglichkeit vor, dass Versicherte auf eine technische Zugriffsautorisierung verzichten können. Für den Zugriff ist dann der Einsatz des Heilberufsausweises des zugriffsberechtigten Leistungserbringers ausreichend. Diese Zugriffsregelung erfolgt in Anlehnung an die bereits geltenden Zugriffsvoraussetzungen auf Daten der elektronischen Gesundheitskarte nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 (elektronisches Rezept), die inhaltlich den Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b entsprechen. Für den Zugriff hierauf reicht ebenfalls der Einsatz des Heilberufsausweises des zugriffsberechtigten Leistungserbringers aus.

Zu Doppelbuchstabe bb

Folgeänderung aufgrund der Einfügung des neuen Satzes 3 in Absatz 5.

Zu Buchstabe f

Folgeänderung aufgrund der Einfügung des neuen Satzes 3 in Absatz 5

Zu Buchstabe g

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Änderungen in Satz 1 dienen der Gesetzesaktualisierung. Die elektronische Gesundheitskarte ist inzwischen eingeführt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Telematikinfrastuktur ist geeignet, über die Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte hinaus, auch 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 oder andere Anwendungen, die außerhalb der Gesellschaft für Telematik entwickelt werden. Mit der Regelung in Satz 3 wird die Grundlage dafür geschaffen, dass die Telematikinfrastuktur grundsätzlich auch für diese weiteren Anwendungen des Gesundheitswesens genutzt werden kann. Dazu können auch Anwendungen aus anderen Netzen (zum Beispiel eigene Netze der Leistungserbringer) gehören, die über die Telematikinfrastuktur verfügbar gemacht werden sollen. Die Öffnung der Telematikinfrastuktur für weitere Anwendungen kann nur unter der Voraussetzung erfolgen, dass dadurch die Nutzbarkeit der Telematikinfrastuktur, insbesondere im Hinblick auf Datenschutz, Datensicherheit und Verfügbarkeit, nicht beeinträchtigt wird. Die Öffnung der Telematikinfrastuktur 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 h

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

Zu Buchstabe i

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 Fristen des Satzes 3 nicht eingehalten wurden.

Zu Doppelbuchstabe ee und ff

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

Zu den Buchstaben j und k

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

Zu Nummer 11 (§ 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.

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.

In Nummer 5 wird klargestellt, 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 dieser gesetzlichen Zugriffsregelungen auf weitere Leistungserbringergruppen im Gesundheitswesen, wie z. B. Angehörige der Gesundheitsfachberufe und der Gesundheitshandwerke, berücksichtigt.

Zu Satz 4

Mit der Ergänzung 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 6 und 7

Zur Wahrung der deutschen Interessen im eHealth-Bereich 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. Das Bundesministerium für Gesundheit kann der Gesellschaft für Telematik dabei Weisungen erteilen.

Zu den Sätzen 8 und 9

In Satz 8 wird der Gesellschaft für Telematik eine Frist gesetzt, bis zu der sie die Maßnahmen durchzuführen hat, die erforderlich sind, damit zugriffsberechtigte Ärzte nach § 291a Absatz 4 Nummer 2a 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. 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 5), 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 Ge-

sundheit kann die Frist durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates verlängern. Die mögliche Kürzung der Haushaltsausgaben nach Satz 9 ist unabhängig von einer möglichen Kürzung der Haushaltsausgaben nach § 87 Absatz 2a Satz 12, § 291 Absatz 2b Satz 7 oder § 291i Satz 5.

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 (§ 32 SGB X) zu versehen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Folgeänderung aufgrund der Einfügung des neuen Satzes 3 in Absatz 1a.

Zu Doppelbuchstabe cc

Nach Satz 11 kann die Gesellschaft für Telematik für Komponenten und Dienste, die keine Zulassung haben, im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik eine befristete Verwendungsgenehmigung erteilen, wenn dies zur Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur erforderlich ist. 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. Die Gesellschaft für Telematik wird beauftragt, die erforderlichen Voraussetzungen festzulegen und zu veröffentlichen, nach denen Anbieter dieser Anwendungen die Telematikinfrastruktur nutzen können. Dies beinhaltet ggf. auch technische Vorgaben. 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. 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 der Anbieter bzw. die Anwendung die von der Gesellschaft für Telematik festgelegten Nutzungskriterien erfüllt. Die Kriterien, die zur Erlangung der erforderlichen Bestätigung geprüft werden, sind von der Gesellschaft für Telematik ebenfalls zu veröffentlichen. 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. Mit der Festlegung von Nutzungskriterien und der Erteilung einer Bestätigung soll insbesondere sichergestellt werden, dass die Anwendungen nach § 291a Absatz 7 Satz 3 die Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte in ihrer Funktionsfähigkeit, Verfügbarkeit und Sicherheit nicht beeinträchtigen. Im Unterschied zur Zulassung nach Absatz 1a wird bei einer Bestätigung daher auch nicht die Funktionalität der Anwendung geprüft. Die Bestätigung kann mit Nebenbestimmungen (§ 32 SGB X) versehen werden. Als Folge der Öffnung der Telematik-

infrastruktur 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 festzulegen.

Zu Buchstabe d

Die bisherigen Absätze 1b und 1c werden zu den Absätzen 1c und 1d

Zu Buchstabe e

Die bisherige Regelung des Absatzes 1b (jetzt Absatz 1c), wonach Anbieter von Betriebsleistungen für die Telematikinfrastruktur von der Gesellschaft für Telematik für den operativen Betrieb zuzulassen sind, wird flexibilisiert. Zulassungsverfahren und Vergabeverfahren sind aus wettbewerbsrechtlicher Sicht grundsätzlich gleich geeignet. Das Zulassungsverfahren ist zudem nicht für alle Betriebsleistungen geeignet (wie z. B. 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 markt offenen und diskriminierungsfreien Verfahren erfolgt. Die Zulassung kann mit Nebenbestimmungen (§ 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 f

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. 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.

Zu Buchstabe g

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

Zu Buchstabe h

Die Handlungsmöglichkeiten des Bundesministeriums für Gesundheit im Falle nicht oder 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 i

Zu Absatz 6

Der bisherige Absatz 6 wird vollständig ersetzt. Der neue Absatz 6 ermächtigt die Gesellschaft für Telematik, zur Abwendung einer Gefahr für die Telematikinfrastruktur die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zu erlassen. Gefahren können

von Komponenten oder Diensten innerhalb oder außerhalb der Telematikinfrastruktur ausgehen. Damit die Gesellschaft für Telematik entsprechende Maßnahmen ergreifen kann, ist es erforderlich, dass sie von Störungen, die die Telematikinfrastruktur gefährden, Kenntnis erhält. Betreiber von Diensten der Telematikinfrastruktur sowie Betreiber von Diensten für bestätigte Anwendungen nach Absatz 1b Satz 4 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 4 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 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, Interoperabilität und Kompatibilität der Telematikinfrastruktur zu gewährleisten. Dazu gehört nach Satz 2 zumindest, dass die Anbieter der Anwendung die Gesellschaft für Telematik über Inhalt und Struktur der Komponenten und Dienste sowie zu ihrem Kommunikationsverhalten nach Vorgaben der Gesellschaft für Telematik informieren.

Zu Nummer 12 (§ 291c bis § 291i)

Zu § 291c

Zu den Absätzen 1 bis 4

Mit dem neu eingefügten § 291c wird die Gesellschaft für Telematik verpflichtet, eine Schlichtungsstelle einzurichten. Eine entsprechende 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 Absatz 5

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 8. Darin werden der Gesellschaft für Telematik Fristen zur Durchfüh-

zung 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 6

Absatz 4 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 2 Wochen nach der Gesellschafterversammlung.

#### Zu Absatz 7

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 im Benehmen mit den zuständigen obersten Landesbehörden durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, festzulegen. Die Beteiligung der Länder im Verordnungsgebungsverfahren erfolgt entsprechend zu dem Verordnungsgebungsverfahren nach § 291b Absatz 4 Satz 4. Ein Benehmen ist dann hergestellt, wenn den Länderbehörden Gelegenheit gegeben wurde, zum Verordnungsentwurf Stellung zu nehmen und die Stellungnahmen in die weitere Prüfung des Entwurfs einbezogen wurden. Die Entscheidungen erhalten durch die Regelung in Satz 5 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 können nur durch eine alternative Entscheidung der Gesellschafterversammlung in der gleichen Sache ersetzt werden. Satz 6 regelt durch den Verweis auf § 291b Absatz 4 Satz 5 und Absatz 5, dass die Gesellschaft für Telematik zur Vorbereitung der Rechtsverordnung dem Bundesministerium für Gesundheit nach dessen Weisung zuzuarbeiten hat und dass die Kosten zur Vorbereitung der Rechtsverordnung dem Bundesministerium für Gesundheit von der Gesellschaft für Telematik zu ersetzen sind.

#### Zu Absatz 8

Absatz 6 regelt die Verpflichtung der Gesellschaft für Telematik oder der von ihr beauftragten Organisationen, der Schlichtungsstelle nach deren Weisungen zuzuarbeiten. Der unparteiische Vorsitzende der Schlichtungsstelle erhält ein Teilnahmerecht an den Gesellschafterversammlungen.

#### Zu § 291d

Mit zunehmender Nutzung elektronischer Praxisverwaltungssysteme ist es erforderlich, dass Daten mit vertretbarem Aufwand zwischen informationstechnischen Systemen der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung sowie der Krankenhäuser übertragen werden können. Dies ist von großer Bedeutung zur Erfüllung der berufsrechtlichen und vertragsärztlichen Aufbewahrungspflichten. Sowohl § 10 (Muster-)Berufsordnung der in Deutschland tätigen Ärzte als auch § 57 Absatz 2 Bundesmantelvertrag-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. Offene, standardisierte Schnittstellen sollen darüber hinaus dazu dienen, gesetzlich geregelte Übermittlungspflichten zu erleichtern.

§ 73 Absatz 1b Satz 5 verpflichtet den Hausarzt bei einem Hausarztwechsel seines Patienten, dem neuen Hausarzt die bei ihm über den Versicherten gespeicherten Unterlagen mit dessen Einverständnis vollständig zu übermitteln. Darüber hinaus kann der Hausarzt nach § 73 Absatz 1b Satz 1 mit Einverständnis des Versicherten Behandlungsdaten und Befunde bei mitbehandelnden Leistungserbringern anfordern. Leistungserbringer, die Patientendaten elektronisch dokumentieren und daher die Übermittlung auf elektronischem Wege durchführen wollen, brauchen dafür Praxisverwaltungssysteme, die einen Datenaustausch ermöglichen. Aufgrund der fehlenden Interoperabilität der Systeme ist ein Datenaustausch derzeit nur mit großem Aufwand möglich.

Zu Absatz 1

Absatz 1 hat im Wesentlichen programmatischen und appellativen Charakter. Zur Förderung der Interoperabilität bei der elektronischen Dokumentation und Kommunikation zur Erbringung von Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung, insbesondere zur Sicherstellung von Übermittlungs- und Aufbewahrungspflichten von elektronisch erhobenen Patientendaten, sollen die in Absatz 1 beschriebenen informationstechnischen Systeme offene standardisierte Schnittstellen integrieren, die einen uneingeschränkten Datenaustausch zwischen den informationstechnischen Systemen der jeweiligen Bereiche der vertragsärztlichen und der vertragszahnärztlichen Versorgung sowie zwischen Krankenhäusern ermöglichen. 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. Die Regelung ergänzt die insbesondere in diesem Buch geregelten datenschutzrechtlichen Befugnisse zur Übermittlung personenbezogener Daten.

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. Zur Förderung eines interoperablen Datenaustauschs zwischen den Versorgungsbereichen sind die Festlegungen im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik 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, das Nähere zur Abrechnung von Leistungen der vertragsärztlichen Versorgung zu regeln.

Zu § 291e

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt den Aufbau, die Pflege und den Betrieb eines Interoperabilitätsverzeichnisses 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 Systemen 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 Unterstützungsverfahren 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 Verzeichnis 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 Verzeichnisses. Sie ist dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen.

#### Zu Absatz 4

Die Gebührenordnung kann Bestandteil der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach Absatz 3 sein. Sie ist dem Bundesministerium für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen. Gebühren können für die Aufnahme von Informationen 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 Verzeichnis 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 sind die in der Standardisierungsdomäne maßgeblichen Organisationen. Vertreter der Anwender können beispielsweise Leistungserbringer oder Vertreter von Fachgesellschaften sein. 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 2 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 Weiterentwicklung und der Pflege des Interoperabilitätsverzeichnisses zu informieren. Die Information erfolgt über das Internet. Darüber hinaus hat die Fachöffentlichkeit nach Satz 2 Gelegenheit, zu den Entwürfen der in den Absätzen 7 bis 9 geregelten Festlegungen, Bewertungen und Referenzempfehlungen der Gesellschaft für Telematik Stellung zu nehmen. Hierfür sind die Entwürfe im Internet 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, 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 (zum Beispiel zu einer Einschränkung von Wertebereichen) abgeben.

#### 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 zum Beispiel 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, 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.

#### 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 SGB V) 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 Besonde-

ren Versorgungsformen angeboten werden. Das Antragserfordernis für diese Anwendungen gilt unabhängig davon, ob sie die Telematikinfrastruktur nutzen oder nicht.

#### Zu Absatz 11

Zur Herstellung einer größeren Transparenz von elektronischen Anwendungen im Gesundheitswesen, insbesondere über telemedizinische Anwendungen, wird die Gesellschaft für Telematik verpflichtet, ein Informationsportal 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 von 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 ist das vom Bundesministerium für Gesundheit unter Mitarbeit der Organisationen der Selbstverwaltung im Rahmen eines befristeten Forschungsprojekts betriebene Telemedizinportal einzubeziehen. 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, zwei Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes dem Bundesministerium für Gesundheit einen Bericht über den Aufbau des Verzeichnisses vorzulegen. Der Bericht soll auch Vorschläge zur Weiterentwicklung des Verzeichnisses enthalten. Das Bundesministerium für Gesundheit leitet den Bericht an den Deutschen Bundestag weiter.

#### Zu § 291f

##### Zu Absatz 1

Die Regelung ergänzt die in § 39 Absatz 1 Satz 4 bis 6 SGB V 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 Entlassbriefs als unterstützende Komponente im Entlass- und Überleitungsmanagement fördern. Der Zuschlag für die Krankenhäuser ist Bestandteil des Telematikzuschlags nach § 291a Absatz 7a Satz 1 SGB V. Der Telematikzuschlag geht nach § 291a Absatz 7a Satz 2 SGB V 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. Der elektronische Entlassbrief ergänzt den Entlassbrief in Papierform.

##### Zu Absatz 2

Die in Absatz 2 geregelten Mindestinhalte für den elektronischen Entlassbrief orientieren sich an den auf Landesebene geschlossenen Verträgen nach § 115 Absatz 2 Nr. 2 SGB

V. 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

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 Entlassbriefs 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. 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 bis 6 geregelten Bestätigungsverfahren zu berücksichtigen. Bis zur Verfügbarkeit der erforderlichen Komponenten und Dienste 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 dezentrale und zentrale Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur, die parallel von der Gesellschaft für Telematik geschaffen werden, zur Verfügung stehen, sind diese 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 Nutzung der Komponenten und Dienste 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 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 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 Entlassbriefs 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 Entwurf eines Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VStG) vom 5. September 2011 (Drucksache 17/6906, S. 60f.) 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 einheitlichen Bewertungsmaßstab 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 vereinbart sind beziehungsweise zukünftig im einheitlichen Bewertungsmaßstab 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 dezentrale und zentrale Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur, die parallel von der Gesellschaft für Telematik geschaffen werden, zur Verfügung stehen, sind diese zu nutzen. Dies ist in der Richtlinie festzulegen. Die Festlegung der Richtlinie erfolgt im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik und dem Spitzen-

verband 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 Nutzung der Komponenten und Dienste 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 kann 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.

#### 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 9 bis 12 neu geregelten Auftrag an den Bewertungsausschuss, den einheitlichen Bewertungsmaßstab 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 einheitlichen Bewertungsmaßstabes zum 31. Dezember 2016 mit Wirkung zum 1. April 2017.

##### Zu Absatz 2

Zur Abwendung einer möglichen Haushaltskürzung nach Absatz 3 kann jede 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 12, § 291 Absatz 2b Satz 7 oder § 291b Absatz 1 Satz 9.