

## **Gesetzentwurf**

**der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

### **Entwurf eines Gesetzes zur Organisationsstruktur der Telematik im Gesundheitswesen**

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

Gemäß den derzeit geltenden Regelungen in § 291a SGB V ist es Aufgabe der Selbstverwaltung in der Gesetzlichen Krankenversicherung, die für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und ihrer Anwendungen erforderliche Infrastruktur zu schaffen. § 291a SGB V sieht bislang vor, dass sich die maßgeblichen Spitzenorganisationen in Vereinbarungen, für die das Einstimmigkeitsprinzip gilt, auf die Ausgestaltung der Infrastruktur verständigen. Die Vielzahl der Beteiligten und der Zwang zur Einstimmigkeit haben in der Vergangenheit dazu geführt, dass notwendige Entscheidungen nicht in der gebotenen Zeit getroffen werden konnten. Deshalb haben die Spitzenorganisationen am 11.01.2005 eine Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte (gematik) in der Rechtsform einer gemeinnützigen GmbH errichtet, die die relevanten Festlegungen nun mit qualifizierter Mehrheit treffen kann.

#### **B. Lösung**

Mit dem Gesetz wird die Organisationsstruktur für die von der Selbstverwaltung bereits gegründeten Gesellschaft geregelt. Ebenfalls sind Vorschriften aufgenommen worden, die die bereits getroffenen Absprachen der Selbstverwaltungsorganisationen zur Finanzierung der Infrastruktur rechtlich absichern.

#### **C. Alternativen**

Keine

#### **D. Kosten für die öffentlichen Haushalte**

Eine finanzielle Mehrbelastung für die öffentlichen Haushalte entsteht nicht. Soweit Kosten beim Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung aufgrund von möglichen Ersatzvornahmen entstehen, sind Refinanzierungsregelungen vorgesehen.

#### **E. Sonstige Kosten**

Für die bereits bestehenden Verpflichtungen der Selbstverwaltung in der Gesetzlichen Krankenversicherung zur Einführung der elektronischen Gesundheitskarte, der von ihr gemäß § 291a SGB V unterstützten Anwendungen sowie die zu ihrer Realisierung erforderliche Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur werden spezifizierte Umsetzungsregelungen geschaffen, die einen wirtschaftlicheren Mitteleinsatz ermöglichen. Da es sich im Wesentlichen um Aufgaben handelt, die den Verantwortlichen bereits jetzt nach § 291a SGB V zugewiesen sind, ergeben sich keine erkennbaren Mehrbelastungen.

#### **F. Preiswirkungsklausel**

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

elektronische Vorab-Fassung

## Entwurf eines Gesetzes zur Organisationsstruktur der Telematik im Gesundheitswesen

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates 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), zuletzt geändert durch ... (BGBl. I S. ...), wird wie folgt geändert:

1. In § 87 Abs. 1 Satz 6 werden nach dem Wort „ist“ die Wörter „auf der Grundlage der von der Gesellschaft für Telematik nach § 291a Abs. 7 Satz 2 und § 291b getroffenen Regelungen der Telematikinfrastruktur“ eingefügt.

2. § 290 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt:

„Eine Verwendung der Rentenversicherungsnummer zur Bildung der Krankenversichertennummer entsprechend der Richtlinie nach Absatz 2 ist zulässig, wenn nach dem Stand von Wissenschaft und Technik sichergestellt ist, dass nach Vergabe der Krankenversichertennummer weder aus der Krankenversichertennummer auf die Rentenversicherungsnummer noch aus der Rentenversicherungsnummer auf die Krankenversichertennummer zurückgeschlossen werden kann; dieses Erfordernis gilt auch in Bezug auf die vergebende Stelle. Wird die Rentenversicherungsnummer zur Bildung der Krankenversichertennummer verwendet, ist für Versicherte, die noch keine Rentenversicherungsnummer erhalten haben, eine Rentenversicherungsnummer zu vergeben.“

b) In Absatz 2 werden nach Satz 1 folgende Sätze eingefügt:

„Die Krankenversichertennummer ist von einer von den Krankenkassen und ihren Verbänden räumlich, organisatorisch und personell getrennten Vertrauensstelle

zu vergeben. Die Vertrauensstelle gilt als öffentliche Stelle und unterliegt dem Sozialgeheimnis nach § 35 des ersten Buches. Sie untersteht der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung. § 274 Abs. 1 Satz 2 gilt entsprechend.“

3. § 291a wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 3 Satz 6 bis 9 wird aufgehoben.
- b) In Absatz 5 Satz 3 werden nach den Wörtern "die jeweils" die Wörter "über eine Möglichkeit zur sicheren Authentifizierung und" eingefügt.
- c) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:

„(5a) Die Länder bestimmen

- 1. die Stellen, die für die Ausgabe elektronischer Heilberufs- und Berufsausweise zuständig sind, und
- 2. die Stellen, die bestätigen, dass eine Person befugt ist, einen der von Absatz 4 Satz 1 erfassten Berufe im Geltungsbereich dieses Gesetzes auszuüben oder die Berufsbezeichnung zu führen, sofern für einen der in Absatz 4 Satz 1 erfassten Berufe lediglich die Führung der Berufsbezeichnung geschützt ist.

Die Länder können zur Wahrnehmung der Aufgaben nach Satz 1 gemeinsame Stellen bestimmen. Entfällt die Befugnis zur Ausübung des Berufs oder zur Führung der Berufsbezeichnung, hat die jeweilige Stelle nach Satz 1 Nr. 2 oder Satz 2 die herausgebende Stelle in Kenntnis zu setzen; diese hat unverzüglich die Sperrung der Authentifizierungsfunktion des elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweises zu veranlassen.“

- d) Absatz 7 wird wie folgt gefasst:

„(7) Die Spitzenverbände 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 Einführung und Anwendung der elektronischen Gesundheitskarte, insbesondere des elektronischen Rezeptes und der elektronischen Patientenakte, erforderliche interoperable und kompatible Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur (Telematikinfrastruktur). Sie nehmen diese Aufgabe durch eine Gesellschaft für Telematik nach Maßgabe des § 291b wahr, die die Regelungen zur Telematikinfrastruktur trifft sowie deren Aufbau und Betrieb übernimmt. Vereinbarungen und Richtlinien zur elektronischen Datenübermittlung nach diesem Buch müssen, soweit sie die Telematikinfrastruktur berühren, mit deren Regelungen vereinbar sein. Die in Satz 1 genannten Spitzenorganisationen treffen eine Vereinbarung zur Finanzierung

1. der Kosten, die ihnen im Rahmen der Gesellschaft für Telematik nach Satz 2, einschließlich der Aufteilung der Kosten auf die in Absatz 7a und 7b genannten Leistungssektoren,
2. der erforderlichen erstmaligen Ausstattungskosten, die den Leistungserbringern in der Festlegungs-, Erprobungs- und Einführungsphase der Telematikinfrastruktur sowie
3. der Kosten, die den Leistungserbringern im laufenden Betrieb der Telematikinfrastruktur, einschließlich der Aufteilung dieser Kosten auf die in Absatz 7a und 7b genannten Leistungssektoren, entstehen.

Die Kosten nach Satz 4 zählen nicht zu den Ausgaben nach § 4 Abs. 4 Satz 9.“

e) Nach Absatz 7 werden folgende Absätze 7a bis 7e eingefügt:

„(7a) Im Krankenhausbereich werden die Kosten nach Absatz 7 Satz 4 Nr. 1 durch einen Zuschlag für jeden abzurechnenden voll- und teilstationären Krankenhausfall finanziert, soweit die Kosten außerhalb des Krankenhauses im Rahmen der Gesellschaft für Telematik nach Absatz 7 Satz 2 anfallen. Die bei den Krankenhäusern entstehenden Investitions- und Betriebskosten nach Absatz 7 Satz 4 Nr. 2 und Nr. 3 werden durch einen weiteren Zuschlag finanziert (Telematikzuschlag). Die Zuschläge nach Satz 1 und 2 werden in der Rechnung des Krankenhauses jeweils gesondert ausgewiesen; sie gehen nicht in den Gesamtbetrag nach § 6 der Bundespflegesatzverordnung oder das Erlösbudget nach § 4 des Krankenhausentgeltgesetzes sowie nicht in die entsprechenden

Erlösausgleiche ein. Das Krankenhaus ist verpflichtet, die Erlöse aus dem Zuschlag nach Satz 1 an die von den Vertragsparteien in der Vereinbarung zu den Kosten nach Absatz 7 Satz 4 Nr. 1 benannte Stelle abzuführen. Die Höhe des Zuschlags nach Satz 1 und dessen Erhebung ist in der Vereinbarung zu den Kosten nach Absatz 7 Satz 4 Nr.1 zu regeln. Das Nähere zur Höhe und Erhebung des Zuschlags nach Satz 2 regeln die Spitzenverbände der Krankenkassen gemeinsam mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft in einer gesonderten Vereinbarung. Kommt eine Vereinbarung nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gesetzten Frist oder, in den folgenden Jahren, jeweils bis zum 30. Juni zu Stande, entscheidet die Schiedsstelle nach § 18a Abs. 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes auf Antrag einer Vertragspartei innerhalb einer Frist von zwei Monaten.

(7b) Zum Ausgleich der Kosten nach Absatz 7 Satz 4 erhalten die in diesem Absatz genannten Leistungserbringer nutzungsbezogene Zuschläge von den Krankenkassen. Das Nähere zu den Regelungen der Vereinbarung nach Absatz 7 Satz 4 für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten sowie medizinischen Versorgungszentren vereinbaren die Spitzenverbände der Krankenkassen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen in den Bundesmantelverträgen. Das Nähere zu den Regelungen der Vereinbarung nach Absatz 7 Satz 4 für die Arzneimittelversorgung vereinbaren die Spitzenverbände der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene im Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 2 nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gesetzten Frist oder, in den folgenden Jahren, jeweils bis zum 30. Juni zu Stande, entscheidet das jeweils zuständige Schiedsamt nach § 89 Abs. 4 auf Antrag einer Vertragspartei innerhalb einer Frist von zwei Monaten. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 3 nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gesetzten Frist oder, in den folgenden Jahren, jeweils bis zum 30. Juni zu Stande, entscheidet die Schiedsstelle nach § 129 Abs. 8 auf Antrag einer Vertragspartei innerhalb einer Frist von zwei Monaten.

(7c) Kommt eine Vereinbarung zu den Kosten nach Absatz 7 Satz 4 Nr. 1 nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gesetzten Frist zu Stande oder wird sie gekündigt, entrichten die Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik den Finanzierungsbeitrag für die Kosten nach

Absatz 7 Satz 4 Nr. 1 gemäß ihrem jeweiligen Geschäftsanteil und nach Aufforderung durch die Geschäftsführung der Gesellschaft; die Spitzenverbände der Krankenkassen erstatten den Finanzierungsbeitrag unmittelbar den Spitzenorganisationen, soweit die nachfolgenden Vorschriften keine andere Regelung enthalten. Im Krankenhausbereich erfolgt die Erstattung des Finanzierungsbeitrages über einen Zuschlag entsprechend Absatz 7a Satz 1 durch vertragliche Vereinbarung der Spitzenverbände der Krankenkassen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft. Kommt eine Vereinbarung nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gesetzten Frist oder, in den folgenden Jahren, jeweils bis zum 30. Juni zu Stande, entscheidet die Schiedsstelle nach § 18a Abs. 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes auf Antrag einer Vertragspartei innerhalb einer Frist von zwei Monaten. Im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung gilt für die Erstattung des Finanzierungsbeitrages Absatz 7b Satz 1, 2 und 4 entsprechend, im Bereich der Arzneimittelversorgung gilt Absatz 7b Satz 1, 3 und 5 entsprechend.

(7d) Kommt eine Vereinbarung zu den Kosten nach Absatz 7 Satz 4 Nr. 2 nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gesetzten Frist als Grundlage der Vereinbarungen nach Absatz 7a Satz 6 sowie Absatz 7b Satz 2 und 3 zustande, treffen die Spitzenverbände der Krankenkassen Vereinbarungen zur Finanzierung der den jeweiligen Leistungserbringern entstehenden Kosten nach Absatz 7 Satz 4 Nr. 2 jeweils mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft, den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene. Soweit diese Vereinbarungen nicht zustande kommen, entscheidet bei Nichteinigung mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft die Schiedsstelle nach § 18a Abs. 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes, bei Nichteinigung mit den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen das jeweils zuständige Schiedsamt nach § 89 Abs. 4 und bei Nichteinigung mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene die Schiedsstelle nach § 129 Abs. 8 jeweils auf Antrag einer Vertragspartei innerhalb einer Frist von zwei Monaten.

(7e) Kommt eine Vereinbarung zu den Kosten nach Absatz 7 Satz 4 Nr. 3 nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gesetzten Frist als Grundlage der Vereinbarungen nach Absatz 7a Satz 6, Absatz

7b Satz 2 und 3 zustande, bilden die Spitzenorganisationen nach Absatz 7 Satz 1 eine gemeinsame Kommission aus Sachverständigen. Die Kommission ist innerhalb einer Woche nach Ablauf der Frist nach Satz 1 zu bilden. Sie besteht aus jeweils 2 Mitgliedern, die von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer und von den Spitzenverbänden der Krankenkassen berufen werden sowie einer oder einem unparteiischen Vorsitzenden, über die oder den sich die Spitzenorganisationen nach Absatz Satz 1 gemeinsam verständigen. Kommt es innerhalb der Frist nach Satz 2 nicht zu einer Einigung über den Vorsitz oder die Berufung der weiteren Mitglieder, beruft das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung die Vorsitzende oder den Vorsitzenden und die weiteren Sachverständigen. Die Kosten der Kommission sind aus den Finanzmitteln der Gesellschaft für Telematik zu begleichen. Die Kommission gibt innerhalb von drei Monaten eine Empfehlung zur Aufteilung der Kosten, die den einzelnen Leistungssektoren nach Absatz 7a und 7b im laufenden Betrieb der Telematikinfrastruktur entstehen. Die Empfehlung der Kommission ist innerhalb eines Monats in der Vereinbarung nach Absatz 7 Satz 4 Nr. 3 zu berücksichtigen. Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Aufteilung der Kosten, die den einzelnen Leistungssektoren nach Absatz 7a und 7b im laufenden Betrieb der Telematikinfrastruktur entstehen, als Grundlage der Vereinbarungen nach Absatz 7a und 7b festzulegen, sofern die Empfehlung der Kommission nicht berücksichtigt wird.“

4. Nach § 291a wird folgender § 291b eingefügt:

„§ 291b

Gesellschaft für Telematik

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

1. die technischen Vorgaben einschließlich eines Sicherheitskonzepts zu erstellen,
2. Inhalt und Struktur für die Bereitstellung und Nutzung der Datensätze festzulegen und fortzuschreiben sowie die notwendigen Test- und Zertifizierungsmaßnahmen sicherzustellen.

Sie 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 einer interoperablen und kompatiblen 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.

(2) Der Gesellschaftsvertrag bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung und ist nach folgenden Grundsätzen zu gestalten:

1. Die in § 291 Abs. 7 Satz 1 genannten Spitzenorganisationen sind Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik. Die Geschäftsanteile entfallen zu 50 Prozent auf die Spitzenverbände der Krankenkassen und zu 50 Prozent auf die anderen in § 291a Abs. 7 Satz 1 genannten Spitzenorganisationen. Mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung können die Gesellschafter den Beitritt weiterer Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene und des Verbandes der Privaten Krankenversicherung beschließen; im Falle eines Beitritts sind die Geschäftsanteile innerhalb der Gruppen der Kostenträger und Leistungserbringer entsprechend anzupassen;
2. unbeschadet zwingender gesetzlicher Mehrheitserfordernisse entscheiden die Gesellschafter mit der Mehrheit von 67 Prozent der sich aus den Geschäftsanteilen ergebenden Stimmen, soweit nicht der Gesellschaftsvertrag eine geringere Mehrheit vorsieht;
3. das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung entsendet in die Versammlung der Gesellschafter eine Vertreterin oder einen Vertreter ohne Stimmrecht;
4. es ist ein Beirat einzurichten, der die Gesellschaft in fachlichen Belangen berät. Er kann Angelegenheiten von grundsätzlicher Bedeutung der Versammlung der Gesellschafter zur Befassung vorlegen und ist vor der Beschlussfassung zu Angelegenheiten von grundsätzlicher Bedeutung zu hören. Der Beirat besteht aus drei Vertreterinnen oder Vertretern der Länder, drei Vertreterinnen oder Vertretern der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen, drei Vertreterinnen oder Vertretern der Wissenschaft, drei Vertreterinnen oder Vertretern der für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie sowie der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und dem oder der Beauftragten für die Belange der Patientinnen und Patienten. Vertreterinnen oder Vertreter weiterer Gruppen und Bundesbehörden können berufen werden. Die Mitglieder des Beirats werden von der Versammlung der Gesellschafter im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung berufen. Die

Gesellschafter, die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer der Gesellschaft sowie das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung können an den Sitzungen des Beirats teilnehmen.

(3) Wird die Gesellschaft für Telematik nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gesetzten Frist gegründet oder löst sich die Gesellschaft für Telematik auf, kann das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung eine oder mehrere der in § 291a Abs. 7 Satz 1 genannten Spitzenorganisationen zur Errichtung der Gesellschaft für Telematik verpflichten; die übrigen Spitzenorganisationen können mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung der Gesellschaft für Telematik als Gesellschafter beitreten. Die zur Finanzierung der Gesellschaft für Telematik nach Satz 1 erforderlichen Mittel werden von den Spitzenverbänden der Krankenkassen durch eine Umlage aufgebracht. Die Mittel sind im Verhältnis der Zahl der Mitglieder der einzelnen Krankenkassen am 1. Oktober jeden Jahres aufzuteilen.

(4) Die Beschlüsse der Gesellschaft für Telematik zu den Regelungen, dem Aufbau und dem Betrieb der Telematikinfrastruktur sind dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung vorzulegen, das sie innerhalb eines Monats beanstanden kann; bei der Prüfung der Beschlüsse hat das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung der Bundesbeauftragten oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. In begründeten Einzelfällen, insbesondere wenn die Prüfung der Beschlüsse innerhalb von einem Monat nicht abgeschlossen werden kann, kann das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung die Frist vor ihrem Ablauf um höchstens einen Monat verlängern. Erfolgt keine Beanstandung, werden die Beschlüsse nach Ablauf der Beanstandungsfrist für die Leistungserbringer und Krankenkassen sowie ihre Verbände nach diesem Buch verbindlich. Kommen die erforderlichen Beschlüsse nicht oder nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gesetzten Frist zustande oder werden die Beanstandungen des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung nicht innerhalb der von ihm gesetzten Frist behoben, legt das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung die notwendigen Inhalte der Telematikinfrastruktur durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates fest. Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet, dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung zur Vorbereitung der Rechtsverordnung unverzüglich nach dessen Weisungen zuzuarbeiten.

(5) Die vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung und von seinem Geschäftsbereich zur Vorbereitung der Rechtsverordnung nach Absatz 4 veranlassten

Kosten sind unverzüglich aus den Finanzmitteln der Gesellschaft für Telematik zu begleichen. Das gleiche gilt für Kosten für Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten zur Schaffung der Telematikinfrastruktur, deren Ergebnisse der Gesellschaft für Telematik zur Verfügung gestellt werden.

(6) Kosten für Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten zur Schaffung der Telematikinfrastruktur, die vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung bis zum ... [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung] finanziert wurden, sind von den Spitzenverbänden der Krankenkassen zu erstatten. Absatz 3 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

## **Artikel 2**

### **Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes**

In § 2 Nr. 2 Buchstabe b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), zuletzt geändert durch ... (BGBl. I S. ), werden nach dem Wort „Finanzierung“ das Komma gestrichen und die Wörter „sowie die Kosten der Telematikinfrastruktur gemäß § 291a Abs. 7 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,“ eingefügt.

## **Artikel 3**

### **Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes**

§ 8 Abs. 2 Satz 3 Nr. 5 des Krankenhausentgeltgesetzes vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch .... vom ... (BGBl. I S. ...) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst: „5. Zuschläge nach den §§ 139c, 91 Abs. 2 Satz 6 und § 291a Abs. 7a Satz 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.“

Berlin, den 22. Februar 2005

Franz Müntefering und Fraktion

Katrin Göring-Eckardt, Krista Sager und Fraktion

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Ziele und Handlungsbedarf**

Gemäß den derzeit geltenden Regelungen in § 291a SGB V ist es Aufgabe der Selbstverwaltung in der Gesetzlichen Krankenversicherung, die für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und ihrer Anwendungen erforderliche Infrastruktur zu schaffen. § 291a sieht bislang vor, dass sich die maßgeblichen Spitzenorganisationen in Vereinbarungen, für die das Einstimmigkeitsprinzip gilt, auf die Ausgestaltung der Infrastruktur verständigen. Es hat sich gezeigt, dass diese Entscheidungsstrukturen angesichts der Anzahl der Vertragspartner und ihrer unterschiedlichen Interessen für ein derartiges Projekt unzureichend sind. Um eine bessere Handlungsfähigkeit zu erreichen, haben die in § 291a Abs. 7 SGB V genannten Spitzenorganisationen am 11.01.2005 eine Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte (gematik) in der Rechtsform einer gemeinnützigen GmbH gegründet, deren Beschlüsse mit qualifizierter Mehrheit getroffen werden können. Mit dem Gesetz werden die Organisationsstruktur für die Gesellschaft für Telematik und die Finanzierung der Infrastruktur geregelt. Während hinsichtlich der inhaltlichen Festlegungen der Infrastruktur die Gesellschaft für Telematik an die Stelle der Vertragsgemeinschaft tritt, sollen die Regelungen zur Finanzierung in der Kompetenz der Vertragsgemeinschaft verbleiben.

#### **II. Wesentliche Inhalte der gesetzlichen Regelungen sind:**

1. Ersatz der Vertragsgemeinschaft durch eine Gesellschaft für Telematik, die künftig alle Beschlüsse zur Telematikinfrastruktur (mit Ausnahme des Finanzierungsbereichs) treffen soll,
2. Festlegung eines Sicherstellungsauftrages der Gesellschaft für Telematik zur Gewährleistung von Interoperabilität, Kompatibilität und des erforderlichen Sicherheitsniveaus der Telematikinfrastruktur,
3. Möglichkeit, einzelne Gesellschafter oder Dritte mit Teilaufgaben zu beauftragen, wobei die Gesellschaft für Telematik aufgrund ihres Sicherstellungsauftrages die Gesamtverantwortung behält,
4. Vorgaben für die gesellschaftsrechtliche Ausgestaltung,

5. Ersatzvornahmeregungen und Kostenerstattungen für das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung,
6. Regelungen zur Finanzierung einschließlich Konfliktlösungsmechanismen,
7. konkretisierende Zuständigkeitsregelungen für elektronische Heilberufs- und Berufsausweise,
8. Zusätzlicher Regelungsbedarf bezüglich der Einführung einer neuen Krankenversicherenummer.

Frauen und Männer sind von dem Gesetzentwurf weder unmittelbar noch mittelbar unterschiedlich betroffen.

### **III. Gesetzgebungskompetenz**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes stützt sich auf Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 des Grundgesetzes. Die Regelung ist zur Herstellung gleichwertiger Lebensverhältnisse sowie zur Wahrung der Wirtschaftseinheit gemäß Art. 72 Abs. 2 des Grundgesetzes erforderlich.

Die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und der Aufbau einer entsprechenden Telematikinfrastruktur dienen der bundesweiten qualitativen Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten. Durch den Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien wird die sektorübergreifende Versorgung nachhaltig verbessert. Es ist Aufgabe der Spitzenorganisationen in der Gesetzlichen Krankenversicherung, Festlegungen für eine interoperable Telematikinfrastruktur bundesweit einheitlich zu erarbeiten; das vorliegende Gesetz konkretisiert diese Umsetzungsverantwortung. Bei Regelungen nur auf Landesebene könnten die im Gesundheitswesen eingesetzten Informationstechnologien nicht miteinander kommunizieren. Es bestünde dann die Gefahr, dass sich die Lebensverhältnisse in den Ländern in erheblicher Weise auseinander entwickeln, weil sich durch die aufgezeigten Defizite die Qualität der medizinischen Versorgung zum Nachteil der Patientinnen und Patienten stark unterscheiden würde. Damit könnten wesentliche Ziele der Gesundheitsversorgung, wie die Verbesserung der Arzneimittelsicherheit, nicht erreicht werden. Ohne mit bundesweiten Regelungen zu schaffende bundeseinheitliche Standards würden sich zudem viele Komponenten der Telematikinfrastruktur nicht nach wirtschaftlichen Gesichtspunkten realisieren lassen, was für den Wirtschaftsstandort Deutschland von erheblicher Bedeutung ist. Die damit zu besorgende Gefahr für die Gesamtwirtschaft kann weder im Interesse des Bundes noch der Länder hingenommen werden.

#### **IV. Finanzielle Auswirkungen**

Mit den Regelungen dieses Gesetzes soll die Handlungsfähigkeit der Selbstverwaltung in der Gesetzlichen Krankenversicherung verbessert werden. Da es sich im Wesentlichen um Aufgaben handelt, die den Verantwortlichen bereits jetzt nach § 291a SGB V zugewiesen sind, ergeben sich keine erkennbaren Mehrbelastungen. Es ist von einem effektiveren Mitteleinsatz auszugehen.

#### **B. Besonderer Teil**

**Zu Artikel 1** (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

**Zu Nummer 1 (§ 87)**

Durch die Ergänzung wird geregelt, dass die in den Bundesmantelverträgen zu treffende Vereinbarung zum elektronischen Verordnungsdatensatz auf Basis der getroffenen Regelungen der Telematikinfrastruktur zu erfolgen hat.

**Zu Nummer 2 (§ 290)**

Zu Buchstabe a)

Die Neuregelung ermöglicht im Rahmen der Richtlinie nach § 290 Abs. 2 SGB V, welche den Aufbau und das Verfahren zur Vergabe der einheitlichen und kontinuierlichen Krankenversicherungsnummer regelt, zur Bildung der Krankenversicherungsnummer als Grundlage die Rentenversicherungsnummer heranzuziehen. Eine Übernahme der Rentenversicherungsnummer bleibt weiterhin untersagt, um zu verhindern, dass ein über mehrere Zweige der Sozialversicherung gültiges Personenkennzeichen entsteht. Es wird jedoch ermöglicht, aus der Rentenversicherungsnummer durch ein geeignetes Verfahren (z.B. Pseudonymisierung) den unveränderbaren Teil der neuen Krankenversicherungsnummer zu bilden. Dadurch wird verhindert, dass zur Bildung der Krankenversicherungsnummer der bei der Vergabe der Rentenversicherungsnummer betriebene Aufwand zur Erzeugung einer eindeutigen Nummer (Vermeidung von Dubletten) noch einmal entsteht. Es ist zur Bildung der Krankenversicherungsnummer ein Verfahren zu wählen, welches sicherstellt, dass aus der

Kenntnis der Krankenversicherungsnummer keine Rückschlüsse auf die Rentenversicherungsnummer und umgekehrt gezogen werden können.

Bei Heranziehung der Rentenversicherungsnummer zur Bildung der Krankenversicherungsnummer ist es erforderlich, dass gesetzlich krankenversicherten Personen, die noch keine Rentenversicherungsnummer erhalten haben (z.B. mitversicherte Familienangehörige oder freiwillig versicherte Selbstständige), eine Rentenversicherungsnummer durch die Datenstelle der Träger der Rentenversicherung zugeordnet wird. Nach § 147 Abs.1 Satz 1 SGB VI ist die Vergabe einer Rentenversicherungsnummer durch die Datenstelle der Träger der Rentenversicherung grundsätzlich möglich und für diese verpflichtend, wenn dies durch Gesetz oder auf Grund eines Gesetzes bestimmt ist. Durch die Verpflichtung zur Vergabe einer Rentenversicherungsnummer an Versicherte, die noch keine Rentenversicherungsnummer erhalten haben, wird in § 290 SGB V die hierfür erforderliche Rechtsgrundlage geschaffen.

Mit der gesetzlichen Verpflichtung zur Vergabe einer Rentenversicherungsnummer durch die Datenstelle der Träger der Rentenversicherung bleibt das in den gemeinsamen Richtlinien nach § 290 Abs. 2 SGB V festgelegte Verfahren zur Vereinbarung einer dem zusätzlichen Aufwand im System der Rentenversicherung entsprechenden und angemessenen Kostenbeteiligung durch die Krankenkassen bzw. ihrer Verbände unberührt.

Zu Buchstabe b)

Mit der Regelung wird sichergestellt, dass das Verfahren zur Vergabe der Krankenversicherungsnummer entsprechend der Richtlinie nach Satz 1 nur durch eine von den Krankenkassen und ihren Verbänden unabhängige Stelle durchgeführt werden kann. Dadurch wird gewährleistet, dass eindeutige kassenübergreifend gültige Krankenversicherungsnummern gebildet werden.

Die Vertrauensstelle gilt, unabhängig von ihrer Rechtsform, als öffentliche Stelle und unterliegt dem Sozialgeheimnis nach § 35 SGB I. Damit untersteht sie auch der Aufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung. Eine Prüfung nach § 274 SGB V ist möglich.

### **Zu Nummer 3 (§ 291a)**

Zu Buchstabe a)

Die Sätze sind entbehrlich geworden, weil die Bestimmung von Inhalt und Struktur der Daten der elektronischen Gesundheitskarte nicht mehr der Vertragsgemeinschaft obliegt, sondern diese Aufgabe nunmehr durch die Gesellschaft für Telematik nach § 291a Abs. 7 wahrgenommen wird.

Zu Buchstabe b)

Mit der Ergänzung soll klargestellt werden, dass der elektronische Berufs- oder Heilberufsausweis den vertrauenswürdigen Zugriff auf Daten der elektronischen Gesundheitskarte und Dienste der Telematikinfrastruktur sicherstellen soll. Er muss deshalb über Möglichkeiten verfügen, sicher nachzuweisen, dass der Inhaber bzw. die Inhaberin einer der zugriffsberechtigten Berufsgruppen angehört und zur Ausübung des Berufs oder zur Führung der Berufsbezeichnung befugt ist, sofern das entsprechende Berufsgesetz lediglich einen Berufsbezeichnungsschutz enthält (sichere Authentifizierung). Der elektronische Heilberufs- oder Berufsausweis weist die Berufszugehörigkeit und andere berufsbezogene Daten im Gesundheitswesen nach, die der Ableitung von Zugriffsrechten dienen. Er unterstützt kryptografische Verfahren nach dem Stand der Technik, die der Authentifizierung, Verschlüsselung und qualifizierten elektronischen Unterschrift dienen und kann zusätzlich als Sichtausweis ausgestaltet sein.

Zu Buchstabe c)

Absatz 5a trifft Zuständigkeitsregelungen für die Ausgabe elektronischer Heilberufs- und Berufsausweise sowie die Bestätigung der hierfür erforderlichen berufsrechtlichen Befugnisse. Um sicherzustellen, dass nur Personen einen Heilberufsausweis erhalten, die nach dem Gesetz zum Zugriff auf die Daten der elektronischen Gesundheitskarte befugt sind, ist der zuverlässige Nachweis erforderlich, dass eine Person einer der zugriffsberechtigten Berufsgruppen angehört und zur Ausübung des Berufs oder zur Führung der Berufsbezeichnung befugt ist, sofern das entsprechende Berufsgesetz lediglich einen Berufsbezeichnungsschutz enthält (sichere Authentifizierung). Da die Berufserlaubnisse von den Ländern erteilt werden, sind dort die entsprechenden Informationen vorhanden. Die Länder bestimmen daher die Stellen, die die entsprechenden Befugnisse bestätigen. Mehrere oder alle Länder können gemeinsame Stellen bestimmen. Mit dem Wegfall der berufsrechtlichen Befugnis soll auch der Zugriff auf die Daten der Gesundheitskarte nicht mehr möglich sein. Die von den Ländern nach dieser Vorschrift bestimmte Stelle hat daher bei Wegfall der berufsrechtlichen Befugnis unverzüglich bei der ausgebenden Stelle zu veranlassen, dass der Heilberufsausweis nicht mehr zur sicheren Authentifizierung genutzt werden kann. Das kann zum Beispiel durch die Sperrung berufsbezogener Attributzertifikate geschehen.

Die Regelung betrifft auch die Stellen nach § 5 Abs. 2 2. Halbsatz Signaturgesetz, die für die Bestätigung der berufsbezogenen Angaben zuständig sind, und die Stellen im Sinne des § 8 Abs. 2 Signaturgesetz, die die Sperrung des Zertifikats verlangen können.

Zu Buchstabe d)

Satz 1 löst die bisherige Regelung, wonach die Vertragspartner auf Bundesebene die Schaffung der für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte erforderlichen Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur vereinbaren ab und gibt stattdessen der Selbstverwaltung die Schaffung der notwendigen Infrastruktur auf. Diese Formulierung trägt der tatsächlichen Verantwortung der Spitzenorganisationen der Kostenträger und der Leistungserbringer für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte stärker Rechnung.

Die Verantwortung zur Schaffung der Infrastruktur wird in Satz 2 konkretisiert. Um den Einigungsprozess innerhalb der Selbstverwaltung zu beschleunigen und insgesamt die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte effizienter zu gestalten, gibt das Gesetz den Selbstverwaltungspartnern die Errichtung einer Gesellschaft für Telematik auf, die für einen bestimmten Teil der zur Schaffung der Telematikinfrastruktur erforderlichen Aufgaben (Regelungen, Aufbau und Betrieb der Telematikinfrastruktur) verantwortlich ist. Insoweit wird die bisher bestehende Vertragsgemeinschaft (§ 291a Abs. 3 Satz 6 bis 9, Abs. 7 Satz 1 alt) ersetzt.

Interoperabilität und Kompatibilität der Telematikinfrastruktur stellen sicher, dass diese von allen Sektoren und Bereichen im Gesundheitswesen genutzt werden kann und somit sektorübergreifend ist. Für die Erfüllung dieser Voraussetzungen trägt die Gesellschaft für Telematik die Verantwortung.

Die Errichtung der Gesellschaft für Telematik ermöglicht Handlungsfähigkeit, straffe Entscheidungsstrukturen sowie eine rationelle Betriebsführung und kann zugleich im Hinblick auf die öffentliche Zweckrichtung flexibel gestaltet werden.

Die der Gesellschaft für Telematik zugewiesenen Aufgaben dienen der Förderung des öffentlichen Gesundheitswesens im Sinne von § 52 Abs. 2 Nr. 2 AO.

Einzelheiten hinsichtlich der Aufgabenwahrnehmung und der Organisation der Gesellschaft werden in § 291 b geregelt.

Satz 3 stellt klar, dass auch sonstige gemäß SGB V zu treffende Vereinbarungen und Richtlinien zu elektronischen Datensätzen und deren Übermittlung mit den Regelungen der Telematikinfrastruktur in Einklang stehen müssen, soweit sie letztere berühren. Die derzeit

bestehenden Abrechnungsverfahren nach §§ 295 ff. SGB V müssen im Hinblick auf die neuen Definitionsentscheidungen nicht umgehend umgestellt werden. Der Regelung wird auch Rechnung getragen, wenn zunächst Schnittstellenkonvertierungen eingesetzt werden.

Hinsichtlich der Finanzierung der Investitions- und Betriebskosten der Telematikinfrastruktur wird, unbeschadet gesellschaftsrechtlicher Regelungen zur Kapitaleinbringung, an der Konstruktion der Vertragsgemeinschaft festgehalten. Die ausdrückliche gesetzliche Regelung in Satz 4 sichert die Befugnis der Vertragsgemeinschaft zur Schaffung einer Vereinbarung zur Finanzierung der Telematikinfrastruktur rechtlich ab. Danach treffen die Organisationen eine Finanzierungsvereinbarung zu drei Aspekten. Zum ersten betrifft dies die Kosten, die im Rahmen der Gesellschaft für Telematik (Nummer 1) entstehen, zum zweiten die Finanzierung der telematikbedingten erstmaligen Investitionskosten die den Leistungserbringern (Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Apotheken, Krankenhäuser) bei der Ausstattung mit einer adäquaten Telematikinfrastruktur, die mit den Vorgaben der Gesellschaft für Telematik übereinstimmt, entstehen (Nummer 2) sowie zum dritten die Kosten, die bei den Leistungserbringern während des laufenden Betriebs der Telematikinfrastruktur bei der Versorgung der Versicherten anfallen (Nummer 3). Hierzu gehören die Kosten für Schaffung, Betrieb, Nutzung, Pflege und Weiterentwicklung zentraler Infrastrukturdienste, soweit hierfür den Leistungserbringern durch die Auferlegung entsprechender Nutzungsentgelte Kosten entstehen sowie diejenigen Kosten, die bei den Leistungserbringern durch die Nutzung der Telematik-Infrastruktur zusätzlich anfallen wie z.B. Gebühren für Telekommunikationsdienste, Wartung und Pflege von IT-Komponenten der Telematikinfrastruktur und nicht bereits Bestandteil von mit Gebührenansätzen abgegoltenen Betriebskostenanteilen sind. Die Gesamtheit dieser Aufwände entspricht den Betriebskosten.

In der Vereinbarung ist sowohl im Hinblick auf die Finanzierungsregelung der Kosten der Gesellschaft für Telematik (Nummer 1) als auch im Hinblick auf die Betriebskosten (Nummer 3) eine Aufteilung auf die beteiligten Leistungssektoren (Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Apotheken, Krankenhäuser) festzulegen. Darüber hinausgehende konkretisierende Regelungen zur Refinanzierung der Gesamtkosten in den jeweiligen Leistungssektoren sind in bilateralen Vereinbarungen (vgl. Absätze 7a und 7b) vorzusehen.

Satz 4 Nummer 1 in Verbindung mit den Absätzen 7a und 7b ermöglicht zur Finanzierung der Kosten der Gesellschaft für Telematik, der vor der Errichtung am 11. Januar 2005 bereits ein gemeinsames Projektbüro („protego.net“) vorausgegangen war, auch weiterhin die Vereinbarung eines Finanzierungsverfahrens, nach dem die Krankenkassen die Gesamtkosten der Gesellschaft für Telematik/Projektbüro unmittelbar tragen (z.B. aufgeteilt gemäß der kurativ-

ambulanten vertragsärztlichen Abrechnungsfälle) und über eine Spitzenorganisation abwickeln (z.B. Kassenärztliche Bundesvereinigung).

Satz 5 stellt klar, dass die Kosten zur Finanzierung der Telematikinfrastruktur, die die Krankenkassenverbände zu tragen haben, nicht unter die Ausgabenbegrenzung nach der Budgetierungsvorgabe gemäß § 4 Abs. 4 Satz 9 SGB V fallen.

Zu Buchstabe e)

Zu Absatz 7a

Auf der Grundlage der gesetzlich eingeräumten Vereinbarungskompetenz der Vertragspartner nach Absatz 7 Satz 4 werden im Krankenhausbereich zur Finanzierung der Kosten im Rahmen der Gesellschaft für Telematik und der bei den Leistungserbringern in der Festlegungs-, Erprobungs-, Einführungs- und Betriebsphase der Telematikinfrastruktur entstehenden Kosten jeweils Zuschlagsregelungen eingeführt, die den im Krankenhausbereich bereits bestehenden Zuschlagsregelungen in §§ 17a Abs. 1 KHG (Ausbildungsstätten) 17b Abs. 5 Satz 1 und Satz 7 KHG (DRG-Systemzuschlag) und § 139c Abs. 1 SGB V (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) folgen. Satz 7 sieht zu der Vereinbarung des Telematikzuschlages in den Krankenhäusern durch die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft eine Schiedsstellenregelung für den Konfliktfall vor.

Zu Absatz 7b

Satz 1 bestimmt für den ambulanten Bereich, dass die den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, medizinischen Versorgungszentren und den an der Arzneimittelversorgung teilnehmenden Apotheken entstehenden Kosten im Rahmen der Gesellschaft für Telematik sowie der Festlegungs-, Erprobungs-, Einführungs- und im laufenden Betrieb der Telematikinfrastruktur durch die Krankenkassen refinanziert werden. Die Refinanzierung erfolgt in Form nutzungsbezogener Zuschläge (z.B. als Gebühr für die Ausstellung eines elektronischen Rezeptes), die im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung außerhalb der pauschalisierten Gesamtvergütung gezahlt werden und den Leistungserbringern gleichzeitig einen Anreiz bieten, telematische Anwendungen zu nutzen. Satz 2 und 3 regeln klarstellend, dass die genannten Vertragspartner der gemeinsamen Selbstverwaltung in den entsprechenden Mantel- bzw. Rahmenvereinbarungen das Nähere zur Refinanzierung, insbesondere hinsichtlich der Zuschlagshöhe, der zeitlichen Dauer und des Verfahrens, mit bindender Wirkung für ihre jeweiligen Mitgliedsorganisationen vereinbaren. Sonstige

Leistungserbringer (insbesondere Heil- und Hilfsmittelerbringer) werden zunächst nicht in die gesetzliche Finanzierungsregelung aufgenommen, da diese nicht zu den Vertragspartnern nach § 291a Abs. 7 Satz 1 zählen. Satz 4 und 5 enthalten jeweils Schiedsamsregelungen für den Konfliktfall.

Zu Absatz 7c

Satz 1 enthält eine spezifische Ersatzregelung für die Finanzierung der Gesellschaft für Telematik, damit sichergestellt werden kann, dass diese möglichst schnell ihre Arbeit aufnehmen kann. Eine Refinanzierung dieser Kosten, die den Leistungserbringerorganisationen entstehen, erfolgt durch die Spitzenverbände der Krankenkassen. Im Krankenhausbereich wird die Refinanzierung der Kosten der Gesellschaft für Telematik zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft durch einen Zuschlag entsprechend § 291a Abs. 7a Satz 1 SGB V vereinbart. Im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung und der Arzneimittelversorgung wird die Refinanzierung der Kosten der Gesellschaft für Telematik in den Bundesmantel- bzw. Rahmenverträgen vereinbart. Satz 4 bis 6 geben als vertragsnahe Konfliktlösung vor, dass der Inhalt der Vereinbarung zu den Kosten nach § 291a Absatz 7 Satz 4 Nr. 2 Gegenstand von bilateralen Finanzierungsvereinbarungen wird. Diese Regelungen enthalten jeweils Schiedsamsregelungen für den Konfliktfall.

Zu Absatz 7d

Dieser Absatz enthält Ersatzregelungen für den Fall, dass eine Einigung über die Kosten, die den Leistungserbringern in der Festlegungs- Erprobungs- und Einführungsphase (telematikbedingte Investitionskosten) im mehrseitigen Vertrag nicht zu Stande kommt. Die Spitzenverbände der Krankenkassen schließen jeweils mit den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Spitzenorganisation der Apotheker einen bilateralen Vertrag zu Finanzierung dieser Kosten. Kommt ein bilateraler Vertrag nicht zu Stande, entscheiden jeweils die zuständigen Schiedsämter für die vertragsärztliche Versorgung, die vertragszahnärztliche Versorgung, die Krankenhausversorgung und die Versorgung in Apotheken.

Zu Absatz 7e

Dieser Absatz enthält eine Ersatzregelung für den Fall, dass eine Einigung über die Aufteilung der Kosten im laufenden Betrieb nach der Einführung der Telematikinfrastruktur auf die einzelnen Leistungsbereiche im mehrseitigen Vertrag nicht zu Stande kommt. In diesem Fall bilden die Vertragspartner eine Kommission aus fünf Mitgliedern, die eine Empfehlung zu dieser Frage abgibt. Können sich die Vertragspartner nicht auf die Kommissionsmitglieder

verständigen, entscheidet das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung. Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung wird darüber hinaus ermächtigt, die Empfehlung der Kommission im Wege der Rechtsverordnung für die Vertragspartner verbindlich zu machen, falls eine Berücksichtigung der Empfehlung in der Vereinbarung unterbleibt.

#### **Zu Nummer 4 (§ 291b)**

Zu Absatz 1

Absatz 1 konkretisiert die in § 291a Abs. 7 Satz 2 genannten Aufgabenbereiche der Gesellschaft für Telematik. Für die Regelungen der Telematikinfrastruktur ist es erforderlich, dass die Gesellschaft für Telematik ein Gesamtkonzept (Rahmen- und Lösungsarchitektur) einschließlich der Festlegung technischer Standards zur Ausgestaltung der Infrastruktur erstellt und fortschreibt. Darauf aufbauend hat sie technische Festlegungen in Form von Lasten- und Pflichtenheften sowie von Spezifikationen der Komponenten, Anwendungen und Dienste, insbesondere ihrer internen und externen Schnittstellen zu treffen. Das zu entwickelnde Sicherheitskonzept umfasst die Festlegung von Grundsätzen des Datenschutzes und der Datensicherheit, basierend auf einer Bedrohungsanalyse und Schutzbedarfsbetrachtung für die sicherheitskritischen Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur. Die technischen Vorschriften sollen das Zusammenwirken unterschiedlicher Komponenten und Dienste gewährleisten (Interoperabilität). Teil des von der Gesellschaft für Telematik zu erstellenden Sicherheitskonzepts ist eine gemeinsame Sicherheitsrichtlinie für elektronische Heilberufs- oder Berufsausweise nach § 291a Abs. 5 S. 3 SGB V, deren Zertifikate auf diese Richtlinie verweisen. Die Sicherheitsrichtlinie hat auch Regelungen bei Verlust des Ausweises oder bei Missbrauchsverdacht zu treffen.

Bereits in der Aufbauphase sind die Komponenten und Dienste soweit zu definieren, dass sie entsprechend den getroffenen Festlegungen entwickelt und insbesondere im Hinblick auf Funktionalität, Interoperabilität und Kompatibilität geprüft und zertifiziert werden können. Anbieter sollen in die Lage versetzt werden, erforderliche Einzelkomponenten wie Dienste, Software-Komponenten und Geräte zu entwickeln und im freien Wettbewerb anzubieten. Ein entsprechendes Test- und Zertifizierungskonzept sowie dessen Umsetzung in ein nachhaltiges Zulassungsverfahren für neue Komponenten und Infrastrukturdienste ist durch die Gesellschaft für Telematik festzulegen. Ziel einer interoperablen und kompatiblen Telematikinfrastruktur ist die technische Unterstützung einer sektorübergreifenden Versorgung. Die Sicherstellung von Interoperabilität, Kompatibilität und des notwendigen Sicherheitsniveaus stellen gleichzeitig die Grenzen des Aufgabenbereichs für die Gesellschaft für Telematik dar. Jenseits dieser Grenzen sollen die Aufgaben grundsätzlich von den betroffenen Selbstverwaltungsorganisationen selbst wahrgenommen werden. Innerhalb ihres Aufgabenbereichs kann die Gesellschaft für Telematik einzelne Gesellschafter oder Dritte mit Teilaufgaben beauftragen. Soweit nicht alle Sektoren

betroffen sind und die Interoperabilität gewährleistet wird, können demnach die betroffenen Gesellschafter einzelne Komponenten allein oder gemeinsamen entwickeln, pflegen und betreiben. Zur Wahrnehmung ihres Sicherstellungsauftrages behält die Gesellschaft für Telematik die Gesamtverantwortung für die Schaffung der Telematikinfrastruktur. Hinsichtlich der Aufgabe, Test- und Zertifizierungsmaßnahmen sicherzustellen, bleiben die Bestimmungen über den Sozialdatenschutz unberührt.

Zu Absatz 2

Absatz 2 gibt die Grundsätze für die organisatorische Gestaltung der Gesellschaft vor. Die Einhaltung dieser Vorgaben wird durch das Erfordernis der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung zum Gesellschaftsvertrag sichergestellt.

Nummer 1 stellt klar, dass die in § 291 Abs. 7 Satz 1 genannten Spitzenorganisationen Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik sind. Die Anteile sollen paritätisch zwischen Kostenträgern und Leistungserbringern verteilt werden. Des Weiteren ist die Möglichkeit des Beitritts der PKV sowie weiterer Spitzenorganisationen der Leistungserbringer vorgesehen.

Nummer 2 normiert mit einem qualifizierten Mehrheitserfordernis von 67 Prozent eine wesentliche Bedingung für eine schnelle Entscheidungsfindung der Spitzenorganisationen. Wesentliche Entscheidungen zur Telematikinfrastruktur werden nicht mehr - wie bei der Vertragsgemeinschaft nach § 291a - einstimmig getroffen, sondern durch die Organe der Gesellschaft für Telematik mit qualifizierter Mehrheit. Die Möglichkeit einer geringeren Mehrheit als 67 Prozent bringt das gesetzgeberische Interesse an beschleunigten Entscheidungsprozessen zum Ausdruck. Unberührt bleiben dagegen zwingende gesetzliche Mehrheitserfordernisse, wie sie beispielsweise durch das Gesetz die Gesellschaften mit beschränkter Haftung (GmbHG) betreffend bestehen.

Das in Nummer 3 bestimmte Teilnahmerecht des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung an der Versammlung der Gesellschafter sichert eine ausreichende Information des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung über die von der Gesellschaft für Telematik getroffenen bzw. zu treffenden Entscheidungen. Da das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung nicht Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik ist und ein Beanstandungsrecht für die Beschlüsse der Gesellschaft für Telematik hat, kommt ein Stimmrecht in der Versammlung der Gesellschafter nicht in Betracht.

Nummer 4 regelt die Funktion und Zusammensetzung des Beirates. Der Beirat ist ein fachliches Beratungsgremium der Gesellschaft, das durch seine Zusammensetzung mit Vertreterinnen

bzw. Vertretern der öffentlichen Hand aus Bund und Ländern, Vertreterinnen bzw. Vertretern von Wissenschaft und Industrieverbänden sowie der Einbeziehung der von den Telematikanwendungen potentiell Betroffenen zugleich zum gesellschaftlichen Konsens beitragen soll. Dem Beirat kommt ein Initiativrecht gegenüber der Versammlung der Gesellschafter und ein Anhörungsrecht in allen Angelegenheiten von grundsätzlicher Bedeutung zu.

Die Regelung ermöglicht die Aufnahme von Vertreterinnen bzw. Vertretern weiterer Gruppen und Behörden in den Beirat. Die Mitglieder des Beirats werden von der Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung berufen. Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung ist zwar kein ordentliches Mitglied des Beirats, hat aber ebenso wie die Gesellschafter und die Geschäftsführung ein Teilnahmerecht an den Sitzungen.

#### Zu Absatz 3

Absatz 3 normiert die Ersatzvornahmeregulierung für den Fall, dass die Gesellschaft für Telematik nicht rechtzeitig gegründet oder nach der Gründung wieder aufgelöst wird. Um zu gewährleisten, dass zeitnah eine entscheidungsfähige Projektstruktur entsteht, die in der Lage ist, Regelungen, Aufbau und Betrieb der Telematikinfrastruktur sicherzustellen, erhält das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung für den Fall, dass die Gesellschaft für Telematik nicht innerhalb einer von ihm gesetzten Frist gegründet wird, die Ermächtigung, eine oder mehrere der in § 291a Abs. 7 Satz 1 genannten Spitzenorganisationen, die der Aufsicht des Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung unterliegen, zur Errichtung der Gesellschaft für Telematik zu verpflichten. Damit den übrigen in § 291a Abs. 7 Satz 1 genannten Spitzenorganisationen, die Teilhabe an der Gesellschaft für Telematik nicht endgültig versperrt ist, wird ihnen die Möglichkeit eingeräumt, der Gesellschaft für Telematik als Gesellschafter beizutreten. Satz 2 und 3 sehen eine Finanzierungsregelung für die Kosten der Gesellschaft für Telematik direkt aus dem Beitragsaufkommen der Krankenkassen vor, die über eine Umlage der Spitzenverbände der Krankenkassen nach Maßgabe der Mitgliederzahlen der Krankenkassen erfolgt.

#### Zu Absatz 4

Absatz 4 normiert die Beanstandungs- und Ersatzvornahmeregulierungen hinsichtlich der Beschlüsse der Gesellschaft für Telematik nach § 291b Abs. 1 und 3. Entsprechend den bisherigen Regelungen in § 291a Abs. 3 Satz 7 und Abs. 7 Satz 2, die die Genehmigung der Vereinbarungen zur Telematikinfrastruktur durch das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung vorsahen, unterliegen auch die Entscheidungen der Gesellschaft für Telematik der Überprüfung durch das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale

Sicherung. Die Beschlüsse der Gesellschaft für Telematik zu den Regelungen, dem Aufbau und dem Betrieb der Telematikinfrastruktur sind dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung vorzulegen und können von ihm beanstandet werden. Damit soll insbesondere die Wahrung der Interessen von Patientinnen und Patienten und die Einhaltung datenschutzrechtlicher Bestimmungen gewährleistet werden. Im Hinblick auf letzteres ist bei der Prüfung der Beschlüsse der Gesellschaft für Telematik der bzw. die Bundesbeauftragte für den Datenschutz zu beteiligen. Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung kann die Beanstandungsfrist um höchstens einen Monat verlängern, wenn insbesondere die Komplexität und der Umfang der zu prüfenden Beschlüsse unter Berücksichtigung der notwendigen Beteiligung der bzw. des Bundesbeauftragten für den Datenschutz einen längeren Prüfzeitraum erfordert.

Um eine zügige Erarbeitung der notwendigen Regelungen der Telematikinfrastruktur sicherzustellen, erhält das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung die Möglichkeit, die notwendigen Inhalte der Telematikinfrastruktur im Wege der Ersatzvornahme durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates festzulegen, sofern die erforderlichen Beschlüsse der Gesellschaft für Telematik nicht oder nicht innerhalb einer von ihm gesetzten Frist zustande kommen oder die Beanstandungen nicht innerhalb einer von ihm gesetzten Frist behoben werden. Da sich die Ersatzvornahme auf originäre Aufgaben der Gesellschaft für Telematik erstreckt, die Gesellschaft für Telematik über die erforderliche personelle Ausstattung verfügt und gegebenenfalls dort bereits Vorarbeiten geleistet wurden, wird die Gesellschaft für Telematik verpflichtet, dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung zur Vorbereitung der Rechtsverordnung nach dessen Weisung zuzuarbeiten.

Zu Absatz 5

Vor dem Hintergrund, dass die Rechtsverordnungen nach § 291b Abs. 4 die originären Aufgaben der Gesellschaft für Telematik ersatzweise regeln, sind dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung und seinem Geschäftsbereich die ihnen dadurch veranlassten Kosten von der Gesellschaft für Telematik aus ihren Finanzmitteln zu erstatten. Ebenso sind die Kosten für Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten zur Schaffung der Telematikinfrastruktur zu erstatten, soweit deren Ergebnisse der Gesellschaft für Telematik zur Verfügung gestellt werden.

Zu Absatz 6

Die Kosten, die das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung als Zuwendungsgeber bereits 2004 für das Forschungs- und Entwicklungsprojekt zur Spezifikation der Architektur zur Umsetzung der Anwendungen der Elektronischen Gesundheitskarte

aufgewendet hat, sind dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung von den Spitzenverbänden der Krankenkassen zu erstatten. Dabei wird das in Abs. 3 Satz 2 und 3 festgelegte Verfahren angewandt.

**Zu Artikel 2** (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)

Folgeänderung zu der Finanzierungsregelung im Krankenhausbereich in § 291a Abs. 7a SGB V (Zuschlagsregelungen zur Finanzierung der Gesellschaft für Telematik und der Kosten, die den Leistungserbringern in der Festlegungs-, der Erprobungs-, Einführungs- und Betriebsphase der Telematikinfrastruktur entstehen).

**Zu Artikel 3** (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)

Folgeänderung zu der Finanzierungsregelung im Krankenhausbereich in § 291a Abs. 7a SGB V (Zuschlagsregelungen zur Finanzierung der Gesellschaft für Telematik und der Kosten, die den Leistungserbringern in der Festlegungs-, der Erprobungs-, Einführungs- und Betriebsphase der Telematikinfrastruktur entstehen).

elektronische Vorabfassung\*