

Stellungnahmen der gematik zum Referentenentwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz-DVG):

Inhaltsverzeichnis

A. Allgemeine Anmerkungen3

 1. Festlegungen neuer Strukturen und Formate in Bezug auf die elektronische Patientenakte (ePA).....3

 2. Elektronische Identifizierung für natürliche und juristische Personen gesetzlich regeln.....3

 3. Ergänzungen zu den Regelungen für ärztliche Verordnungen in elektronischer Form für Betäubungsmittel4

 4. Aufhebung der Verpflichtung zur Speicherung auf der Karte.....4

 5. Verbesserung der Versorgungsprozesse muss im Fokus der Digitalisierung stehen.4

 6. Begrifflichkeiten elektronische Anwendungen und digitale Gesundheitsanwendungen.....4

B. Zu Artikel 1 Änderungen des SGB V.....5

 1. Nummer 5: § 68a5

 a) Bewertung5

 b) Änderungsvorschlag5

 2. Nummer 8 Buchstabe c: § 86.....5

 a) Bewertung5

 b) Änderungsvorschlag5

 3. Nummer 10 Buchstabe c: § 92 Abs. 6 Nr. 75

 a) Bewertung5

 b) Änderungsvorschlag6

 4. Nummer 17: § 139e6

 a) Bewertung6

 b) Änderungsvorschlag6

 5. Nummer 27 Buchstabe f): § 291a Abs. 6a.....6

 a) Bewertung6

 b) Änderungsvorschlag7

 6. Nummer 28 Buchstabe b): § 291b Abs. 1a.....7

 a) Bewertung7

 b) Änderungsvorschlag7

 7. Nummer 28 Buchstabe e): §291b, Absatz 6.....7

a) Bewertung	7
b) Änderungsvorschlag	8
8. Nummer 28 Buchstabe f): §291b, Absatz 7a	8
a) Bewertung	8
b) Änderungsvorschlag	8
9. Nummer 30: § 291e Absätze 6, 8 und 9	9
a) Bewertung	9
b) Änderungsvorschlag	9
10. Nummer 30: § 291e Absatz 10	10
a) Bewertung	10
b) Änderungsvorschlag	10
11. Nummer 32: § 291h Abs. 3	10
a) Bewertung	10
b) Änderungsvorschlag	10
12. Nummer 32: § 291h Abs. 5	11
a) Bewertung	11
b) Änderungsvorschlag	11
13. Nummer 35: § 307	11
a) Bewertung	11
b) Änderungsvorschlag	12

A. Allgemeine Anmerkungen

522, 523

1. Festlegungen neuer Strukturen und Formate in Bezug auf die elektronische Patientenakte (ePA)

Sämtliche Festlegungen zu Strukturen und Formaten für Daten, die mittelbar oder unmittelbar in der ePA gespeichert werden sollen, sollten künftig immer im Benehmen mit der gematik getroffen werden müssen. Nur so kann sichergestellt werden, dass die festgelegten Strukturen und Formate dann tatsächlich auch in der ePA verarbeitet werden können. Gleichzeitig kann nur so die Berücksichtigung bereits bestehender Festlegungen in den neu festzulegenden Strukturen und Formaten beachtet werden. Als Beispiel ist die Richtlinie (Pflegedokumentation) nach §17 Abs. 1a SGB XI zu nennen.

2. Elektronische Identifizierung für natürliche und juristische Personen gesetzlich regeln

Bislang sind lediglich die elektronische Gesundheitskarte (eGK) und der Heilberufsausweis (HBA) gesetzlich definiert und geregelt. Die Institutionskarte (SMC-B) hingegen ist gesetzlich bislang nicht ausdrücklich geregelt, obwohl diese innerhalb der TI etabliert ist. Aus diesem Grund muss derzeit die SMC-B mit einem HBA-Inhaber verlinkt werden.

Da mit der Neuregelung in §291a Abs. 4 auch Zugriffe auf medizinische Daten der Versicherten durch Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen sowie auch Träger der Rentenversicherung ermöglicht werden sollen, in denen wahrscheinlich kein HBA vorhanden ist, wäre die Zuordnung einer SMC-B an solche Einrichtungen derzeit nicht möglich. Daher könnten diese Einrichtungen nach derzeitiger Rechtslage nicht die angestrebten Zugriffsrechte auf Daten der ePA erhalten.

Die eIDAS-Verordnung sieht die elektronische Identifizierung von natürlichen und juristischen Personen als Grundlage für eine sichere elektronische Interaktion vor. Aus Sicht der gematik ist es notwendig die elektronische Identifizierung von natürlichen (z.B. Versicherte, Heilberufler) und juristischen Personen (z.B. Leistungserbringerinstitutionen, Krankenkassen, weitere Organisationen des Gesundheitswesens) in Bezug auf deren Zugriffe auf die Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte ebenso gesetzlich zu regeln.

Für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte durch Versicherte fordert der Gesetzgeber bereits jetzt alternative Authentisierungsverfahren ohne Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte. Aus Sicht der gematik ist es sinnvoll die elektronische Identifizierung von allen Akteuren des Gesundheitswesens zu regeln, ohne gleichzeitig eine Vorgabe für die konkrete technische Umsetzung (wie z.B. HBA und eGK) festzulegen. Stattdessen sollten alternative Lösungen gefördert werden (z.B. eID-Vertrauensdienste bzw. Identity Provider).

- 521, 522, 523, 122 3. Ergänzungen zu den Regelungen für ärztliche Verordnungen in elektronischer Form für Betäubungsmittel

Die ärztliche Verordnung in elektronischer Form für Betäubungsmittel bedarf vermutlich weitergehender gesetzlicher Regelungen. Da die Verordnungen von Betäubungsmitteln auf speziellen Betäubungsmittelrezepten erstellt werden, die von der Bundesopiumstelle in ihrer Form festgelegt werden, ist zu prüfen, ob und wie die Bundesopiumstelle in die Definition der ärztlichen Verordnung in elektronischer Form und die Definition der Prozesse einzubinden ist sowie ob und wie die Bundesopiumstelle in die zu gestaltenden elektronischen Prozessen eingebunden werden muss.

- 522, 523 4. Aufhebung der Verpflichtung zur Speicherung auf der Karte

Die konkrete technische Ausgestaltung sollte nicht gesetzlich vorgegeben werden. Daher sollte die Formulierung in § 291a Abs. 2 an die von Absatz 3 angepasst werden, sodass die konkrete Art der Umsetzung der Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte (als Schlüssel, als Speichermedium oder beides) im Rahmen der Ausgestaltung der Anwendung definiert wird und sofern erforderlich auch angepasst werden kann.

Entsprechend sollte die Formulierung von § 291a Absatz 2 Satz 1 wie folgt gefasst werden:

(2) Die elektronische Gesundheitskarte muss geeignet sein, folgende Anwendungen zu unterstützen, insbesondere das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von..

- 522, 115 5. Verbesserung der Versorgungsprozesse muss im Fokus der Digitalisierung stehen

Mit der Digitalisierung des Gesundheitswesens sollte originär eine Verbesserung der Versorgungsprozesse angestrebt werden. Daher sollten Versorgungsziele und die sich aus diesen ergebenden Rahmenbedingungen in die gesetzlichen Vorgaben für Digitalisierungsprozesse einfließen. Für die Digitalisierung der Medikationstherapie ist es beispielsweise wichtig, dass die Anforderungen an das elektronische Rezept auch im Zusammenhang mit den Anforderungen an den elektronischen Medikationsplan sowie den Anforderungen an die Prüfungsprozesse zur Arzneimitteltherapiesicherheit betrachtet werden und erforderliche Informations- und Datenflüsse so berücksichtigt werden. Andernfalls besteht die Gefahr, dass keine effizienten und durchgängigen Digitalprozesse entstehen.

- Abt. 2, 521 6. Begrifflichkeiten elektronische Anwendungen und digitale Gesundheitsanwendungen

Der bereits im Gesetz unter anderem in § 291a Absatz 7 Satz 3, § 291b Absatz 1b, § 291e Absatz 10 und 11 geregelten „elektronischen Anwendungen“ weisen

Gemeinsamkeiten mit den nun mit dem DVG neu eingeführten „digitalen Gesundheitsanwendungen“ auf. Hier ist unklar, inwiefern sich diese konkret voneinander unterscheiden und ob gegebenenfalls digitale Gesundheitsanwendungen auch elektronische Anwendungen sind und daher auch deren Regelungen unterliegen. Hier bitten wir um Klarstellung.

B. Zu Artikel 1 Änderungen des SGB V

1. Nummer 5: § 68a

a) Bewertung

Bei finanzieller Förderung von Entwicklungen digitaler Innovationen im Gesundheitswesen durch Krankenkassen sind im Fall der finanziellen Förderung von digitalen Innovationen im Sinne einer elektronischen Anwendung im Gesundheitswesen die Vorgaben in § 291e Abs. 10 SGB V zu beachten.

b) Änderungsvorschlag

Der Gesetzestext sollte in § 68a auf diesen Zusammenhang ausdrücklich durch einen Verweis auf die Regelung des § 291e Abs. 10 SGB V aufmerksam machen.

2. Nummer 8 Buchstabe c: § 86

a) Bewertung

Die Regelungen, welche die KBV und der GKV-SV für die Verwendung von Verschreibungen von Leistungen in elektronischer Form zu treffen haben, dürfen die technische Umsetzung der Verschreibungen in elektronischer Form in der Telematikinfrastruktur (Anwendung des eRezepts) nicht behindern. Die gematik sollte daher für die Festlegung dieser Regelungen zumindest ins Benehmen gesetzt werden.

b) Änderungsvorschlag

Dem § 86 SGB V sollte als letzter Satz das Folgende angefügt werden:

Die Regelungen sind im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik zu treffen.

3. Nummer 10 Buchstabe c: § 92 Abs. 6 Nr. 7

a) Bewertung

Die Regelungen, welche der Gemeinsame Bundesausschuss hinsichtlich elektronischer Verordnungen von Heilmitteln zu treffen hat, dürfen die technische Umsetzung der Verschreibungen in elektronischer Form in der Telematikinfrastruktur (Anwendung des

eRezepts) nicht behindern. Die gematik sollte daher für diese Regelungen zumindest ins Benehmen gesetzt werden.

b) Änderungsvorschlag

Der letzte Satz von § 92 Abs.6 sollte wie folgt gefasst werden:

Vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinien zur Verordnung von Heilmitteln nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 ist den in § 125 Abs. 1 Satz 1 genannten Organisationen der Leistungserbringer Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen, die Entscheidung über eine Regelung zur elektronischen Verordnung von Heilmitteln nach Nr. 7 ist im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik zu treffen.

Abt. 2, 521

4. Nummer 17: § 139e

a) Bewertung

Digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V müssten nach unserer Bewertung gleichzeitig auch elektronische Anwendungen des Gesundheitswesens nach § 291a Abs.7 Satz 3 SGB V sein mit der Folge, dass deren Anbieter einen Antrag auf Aufnahme in vesta stellen müssten (§ 291e Abs. 10 Satz 2 SGB V), wenn sie aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung ganz oder teilweise finanziert sind. Zudem müssten deren Anbieter in diesem Fall auch einen Antrag auf Aufnahme in das Informationsportal stellen (§ 291e Abs. 11 Satz 4 SGB V). Außerdem haben die Anbieter weiter die in vesta enthaltenen Interoperabilitätsfestlegungen und Empfehlungen zu beachten (§ 291e Abs. 10 Satz 1 SGB V)

b) Änderungsvorschlag

Empfohlen wird die Aufnahme einer Klarstellung in § 139e SGB V dazu, dass digitale Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V identisch sein können mit elektronischen Anwendungen nach § 291e Abs. 10 und 11 SGB V.

5. Nummer 27 Buchstabe f): § 291a Abs. 6a

522, 523

a) Bewertung

Neben der Speicherung und Aktualisierung des Notfalldatensatzes sollten die Versicherten auch einen Anspruch auf dessen Löschung haben. Ferner sollte es nicht verhindert werden, dass das Notfalldatenmanagement zukünftig ohne Gesetzesänderung von einer reinen Offline- zu einer eGK-basierenden Onlineanwendung entwickelt werden kann (weiterhin mit einem Offline-Backup-Datensatz gespeichert auf der eGK). Daher sollte das Gesetz das Recht auf die Verarbeitungsprozesse aber nicht den Speicherort des Datensatz enthalten.

b) Änderungsvorschlag

Der neue Absatz 6a sollte wie folgt angepasst werden:

(6a) Versicherte haben einen Anspruch auf Erstellung eines Datensatzes mit Daten nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 und Speicherung und Aktualisierung sowie auch das Löschen dieses Datensatzes auf der elektronischen Gesundheitskarte.

6. Nummer 28 Buchstabe b): § 291b Abs. 1a

a) Bewertung

Der Nachweis der Sicherheit im Rahmen der Zulassung soll künftig nach den Vorgaben der gematik erfolgen. Hierzu soll die gematik zukünftig die Vorgaben und Prüfvorschriften im Einvernehmen mit dem BSI entwickeln. Die entsprechende Änderung im Absatz 1a wird jedoch ergänzt durch die folgende Regelung: „Die Vorgaben oder Prüfvorschriften müssen geeignet sein, abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential, Störungen der Dienste und Komponenten in Bezug auf Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit zu vermeiden“. Prüfvorschriften dienen immer dem Nachweis eines bestimmten Sicherheitsniveaus und erhöhen damit die Vertrauenswürdigkeit einer Komponenten oder eines Dienstes. Eine Prüfvorschrift kann jedoch nie dazu geeignet sein Störungen zu vermeiden.

b) Änderungsvorschlag

Der neue Satz 5 in Absatz 1a sollte angepasst werden:

Der Nachweis der Sicherheit erfolgt nach den Vorgaben der Gesellschaft für Telematik. Hierzu entwickelt die Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik geeignete Vorgaben und Prüfvorschriften und veröffentlicht diese. Die Vorgaben müssen geeignet sein, abgestuft im Verhältnis zum Gefährdungspotential, Störungen der Dienste und Komponenten in Bezug auf Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit zu vermeiden.

7. Nummer 28 Buchstabe e): §291b, Absatz 6

a) Bewertung

Die in Absatz 6 Satz 7 vorgeschlagene neue Regelung wird begrüßt. Allerdings sollte hier der Adressatenkreis einer solchen Anweisung der gematik erweitert werden auf Anbieter von zugelassenen Komponenten und Diensten und bestätigten Anwendungen nach den Absätzen 1a bis 1c und 1e. Andernfalls können die Anbieter von bestätigten Anwendungen nach Absatz 1b sowie die zugelassenen Anbieter von Betriebsleistungen nach Absatz 1c nicht zur Beseitigung von Störungen angewiesen werden. Diese Erweiterung des Adressatenkreises sollte auch in Satz 2 des Absatzes 6 erfolgen, dort fehlen momentan zugelassene Anbieter nach Absatz 1c. Im Ergebnis würden die Regelungen dann auch zu dem im Absatz 8 Satz 3 formulierten Adressatenkreis passen.

b) Änderungsvorschlag

Der Satz 2 in Absatz 6 sollte wie folgt angepasst werden:

Anbieter von zugelassenen Komponenten und Diensten und bestätigten Anwendungen nach den Absätzen 1a bis 1c und 1e haben erhebliche Störungen der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Komponenten und Dienste und Anwendungen unverzüglich an die Gesellschaft für Telematik zu melden.

Der Satz 7 in Absatz 6 sollte wie folgt angepasst werden:

Die Gesellschaft für Telematik kann Anbietern von zugelassenen Komponenten und Diensten und bestätigten Anwendungen nach den Absätzen 1a bis 1c und 1e, zur Beseitigung oder Vermeidung von Störungen nach den Sätzen 2 und 3 verbindliche Anweisungen erteilen.

8. Nummer 28 Buchstabe f): §291b, Absatz 7a

a) Bewertung

Der Adressatenkreis der Anbieter ist auch hier in den Sätzen 1 und 7 zu erweitern auf „Anbieter von zugelassenen Komponenten und Diensten und bestätigten Anwendungen nach den Absätzen 1a bis 1c und 1e“ um tatsächlich auch die nach Absatz 1c zugelassenen Anbieter und die Anbieter nach Absatz 1b bestätigter Anwendungen zu erfassen. Wir verweisen dazu auf die Bewertung zu Ziffer 7.

Insgesamt soll die Regelung § 8a Abs. 1 und 3 des BSI-Gesetzes entsprechen. Satz 2 fordert allerdings, dass der aktuelle Stand der Technik berücksichtigt werden soll. Der § 8a Abs. 1 Satz 2 BSI-Gesetz hingegen verlangt den Stand der Technik einzuhalten. Dies sollte auch für die gematik und die Anbieter gelten.

b) Änderungsvorschlag

Der Satz 1 in Absatz 7a sollte wie folgt angepasst werden:

Die Gesellschaft für Telematik sowie Anbieter, die eine Zulassung für Komponenten oder Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291b Absatz 1a bis 1c oder 1e dieses Buches besitzen, sind verpflichtet, angemessene organisatorische und technische Vorkehrungen zur Vermeidung von Störungen der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme, Komponenten oder Prozesse der Telematikinfrastruktur zu treffen.

Der Satz 2 in Absatz 7a sollte wie folgt angepasst werden:

Dabei soll der Stand der Technik berücksichtigt werden.

Der Satz 7 in Absatz 7a sollte wie folgt angepasst werden:

Die Gesellschaft für Telematik kann von den Inhabern einer Zulassung für Komponenten oder Dienste der Telematikinfrastruktur nach §291b Absatz 1a bis 1c oder 1e geeignete Nachweise zur Erfüllung ihrer Pflichten nach Satz 4 bis 6 verlangen.

9. Nummer 30: § 291e Absätze 6, 8 und 9

a) Bewertung

Die gematik wünscht sich hier eine weitergehende Optimierung des Prozesses zur Aufnahme von technischen und semantischen Standards, Profilen und Leitfäden in das Interoperabilitätsverzeichnis. Eine Bewertung der in das Interoperabilitätsverzeichnis nach Absatz 8 aufzunehmenden Standards, Profilen und Leitfäden hinsichtlich deren Entsprechung mit den Interoperabilitätsfestlegungen nach Absatz 7 stellt immer nur eine Bewertung der zu diesem Zeitpunkt bereits aufgenommenen Interoperabilitätsfestlegungen dar. Sobald weitere Interoperabilitätsfestlegungen aufgenommen sind, ist diese Bewertung schon nicht mehr aktuell. Daher schlägt die gematik vor diese Bewertung erst zum Zeitpunkt der Entscheidung über eine mögliche Empfehlung des aufgenommenen Standards nach Absatz 9 vorzunehmen. Dazu sind Änderungen in den Absätzen 6, 8 und 9 erforderlich.

b) Änderungsvorschlag

In Absatz 6 Satz 3 werden die Wörter „der Bewertungen nach Absatz 8 Satz 3“ gestrichen:

Hierzu hat die Gesellschaft für Telematik die Entwürfe der Festlegungen nach Absatz 7 Satz 2 und der Empfehlungen nach Absatz 9 Satz 1 auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu veröffentlichen.

Absatz 8 wird wie folgt geändert: Absatz 8 wird wie folgt geändert: Satz 3 wird aufgehoben, in Satz 4 wird das Wort „Danach“ durch „Nach Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis“ ersetzt. Nach Satz 4 wird folgender Satz eingefügt: „Die Gesellschaft für Telematik kann ebenfalls Stellungnahmen abgeben“. In Satz 5 werden nach dem Wort „Experten“ die Wörter „und die Gesellschaft für Telematik die Eignung und Interoperabilität des Standards, Profils oder Leitfadens bewerten und“ eingefügt. In Satz 6 werden das Wort „sowie“ durch das Wort „und“ ersetzt und die Wörter „das Ergebnis der Prüfung“ gestrichen:

(8) Technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden des Gesundheitswesens, deren Aufnahme nicht nach dem in Absatz 7 geregelten Verfahren erfolgt, nimmt die Gesellschaft für Telematik auf Antrag unverzüglich in das Interoperabilitätsverzeichnis mit auf. Antragsberechtigt sind die Anwender der informationstechnischen Systeme und deren Interessenvertretungen, die Anbieter informationstechnischer Systeme, wissenschaftliche Einrichtungen sowie Standardisierungs- und Normierungsorganisationen. Nach Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis gibt die Gesellschaft für Telematik den Experten nach Absatz 5 Gelegenheit zur Stellungnahme. Die Gesellschaft für Telematik kann ebenfalls Stellungnahmen abgeben. In ihren Stellungnahmen können die Experten und die Gesellschaft für Telematik die Eignung und Interoperabilität des Standards, Profils oder Leitfadens bewerten und weitere Empfehlungen zur Umsetzung und Nutzung der in das Interoperabilitätsverzeichnis aufgenommenen Inhalte sowie zu anwendungsspezifischen Konkretisierungen und Ergänzungen abgeben. Die Stellungnahmen der Experten der

Gesellschaft für Telematik sind auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu veröffentlichen.

In Absatz 9 werden in Satz 2 nach dem Wort „Telematik“ die Wörter „zu bewerten, inwieweit die technischen und semantischen Standards, Profile und Leitfäden den Interoperabilitätsfestlegungen nach Absatz 7 Satz 1 entsprechen und“ eingefügt:

Vor ihrer Empfehlung hat die Gesellschaft für Telematik zu bewerten, inwieweit die technischen und semantischen Standards, Profile und Leitfäden den Interoperabilitätsfestlegungen nach Absatz 7 Satz 1 entsprechen und den Experten nach Absatz 5 sowie bei Empfehlungen zur Datensicherheit und zum Datenschutz dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

10. Nummer 30: § 291e Absatz 10

a) Bewertung

Unterschiedliche Begriffe zum Grad der Verbindlichkeit werden von den Nutzern unterschiedlich verstanden. Nach Absatz 10 Satz 1 sind Empfehlungen und Festlegungen der gematik „zu beachten“, in § 291h Absatz 3 Satz 8 sind Festlegungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung etc. „verbindlich“. Eine Vereinheitlichung kann durch eine Klarstellung in Absatz 10 erreicht werden. Aktuell sind keine Prüfverfahren oder Sanktionsregelungen für die Einhaltung der Finanzierungsbedingungen aus Absatz 10 bekannt. Es sollte entweder ein Prüfverfahren wie z.B. analog zur Formulierung aus § 291h Absatz 4 Satz 4-6 eingerichtet oder verdeutlicht werden, welche Ziele mit der Regelung verfolgt werden. Es ist unklar, wen genau die Regelung betrifft und welche finanzierten Aufwendungen genau gemeint sind.

b) Änderungsvorschlag

Absatz 10 Satz 1 wird neu gefasst:

Die Festlegungen nach Absatz 7 Satz 1 sowie die Empfehlungen nach Absatz 9 Satz 1 sind für die Anbieter einer elektronischen Anwendung im Gesundheitswesen, die aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung ganz oder teilweise finanziert wird, verbindlich.

11. Nummer 32: § 291h Abs. 3

a) Bewertung

Die gematik kann der KBV nach Satz 5 angemessene Fristen zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Satz 1 setzen. Diese Fristen sollen entsprechend dem Projektstand gesetzt werden. Hier ist unklar welches Projekt hier maßgeblich sein soll.

b) Änderungsvorschlag

Der Nebensatz in Satz 5 „entsprechend dem Projektstand“ ist ersatzlos zu streichen:

Die Gesellschaft für Telematik kann der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Erfüllung ihrer Aufgabe nach Satz 1 angemessene Fristen; hält die Kassenärztliche Bundesvereinigung die jeweilige Frist nicht ein, kann die Gesellschaft für Telematik die Deutsche Krankenhausgesellschaft mit der Erstellung der jeweiligen Festlegungen nach Satz 1 im Benehmen mit den in Satz 1 genannten Organisationen beauftragen.

12. Nummer 32: § 291h Abs. 5

a) Bewertung

Der Anspruch auf das Einstellen von Daten, die im Rahmen der Behandlung entstanden ist, ist begrenzt auf die „Behandler im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung“. Damit ist die Pflegedokumentation der Pflegekräfte in diesem Anspruch nicht inkludiert. Der Versicherte sollte aber einen Anspruch auf Kopien seiner Pflegedokumentation sowie seiner Pflegeberatung haben. Immerhin werden die Pflegekräfte zugriffsberechtigt und auch die Dokumentation der Pflegeberatung soll zukünftig elektronisch erfolgen

b) Änderungsvorschlag

Der Kreis der Verpflichteten, die Daten der Versicherten auf deren Wunsch in der elektronischen Patientenakte zu speichern haben, sollte erweitert werden.

13. Nummer 35: § 307

a) Bewertung

Die Bußgeldvorschriften in § 307 sind noch unzureichend, denn die Weisungsbefugnisse der gematik gemäß § 291b Abs. 6 Satz 7 (neu) sind nicht mit einer Sanktionsmöglichkeit bei Nichtbefolgung verbunden.

Die Bußgeldvorschriften in § 307 sollten zudem erweitert werden für die Verwendung von nicht zugelassenen Diensten in der Telematikinfrastuktur bzw. eines Inverkehrbringen einer nicht zugelassenen Komponente durch einen Anbieter. Gemäß §291b Abs. 1a Satz 1 bedürfen die Komponenten und Diensten der Telematikinfrastuktur einer Zulassung von der Gesellschaft für Telematik und müssen die Anbieter von Betriebsleistungen nach §291b Abs. 1c von der gematik beauftragt werden oder ein entsprechendes Zulassungsverfahren durchlaufen. Ändert ein Anbieter seine Komponente oder Dienst (z.B. durch Änderung der Hardware bei einem Konnektor oder einer Anpassung der Software eines Zugangsdienstes) ist das Zulassungsverfahren erneut zu durchlaufen.

Bringt ein Anbieter allerdings eine geänderte und daher nicht zugelassene Komponente in den Verkehr oder einen nicht zugelassenen Dienst in die Telematikinfrastuktur ein, hat die Gesellschaft für Telematik bislang keine Handlungs- und Sanktionsmöglichkeiten. Ein Widerruf oder Rücknahme der bestehenden Zulassung für die ursprüngliche Komponente oder Dienst kommt mangels Aufhebungsgründen nicht in Betracht. Die Gesellschaft für Telematik kann einen nicht zugelassenen Dienst (Zugangsdienst) zwar gegebenenfalls technisch sperren, gefährdet damit aber unter Umständen die Funktionsfähigkeit der

gesamten Telematikinfrastuktur und trifft mit der Maßnahme die unbeteiligten Nutzer der Telematikinfrastuktur statt den verursachenden Anbieter.

Eine verursachergerechte Sanktionsmöglichkeit gegenüber dem Anbieter, der eine nicht zugelassene Komponente in den Verkehr bringt, einen nicht zugelassenen Dienst in der Telematikinfrastuktur betreibt oder Betriebsleistungen ohne Zulassung erbringt, besteht hingegen nicht. Ebenso hat die Gesellschaft für Telematik keine Möglichkeit, den Anbieter überhaupt zur Durchführung eines Zulassungsverfahrens zu zwingen, wenn dieser Komponenten oder Dienste anbietet, welche aufgrund der Art oder Reichweite in der Telematikinfrastuktur unverzichtbar sind. Daher wird die Aufnahme eines geeigneten Bußgeldtatbestandes vorgeschlagen.

Ferner sollte die gematik als hier mit öffentlichen Aufgaben Beliehene die Möglichkeit haben die Bußgelder gegenüber den Betreibern selbst durchzusetzen und deshalb selbst Bußgeldbehörde sein.

b) Änderungsvorschlag

Ergänzung des § 307 um neue Absätze 1b und 1c wie folgt:

(1b) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 291b Absatz 6 Satz 7 einer verbindlichen Anweisung nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig Folge leistet.

(1c) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig Komponenten oder Dienste vorhält, betreibt oder in Verkehr bringt, die nicht nach § 291b Abs. 1a oder Absatz 1e durch die Gesellschaft für Telematik zugelassen sind oder wer Betriebsleistungen erbringt, ohne hierzu durch die Gesellschaft für Telematik nach § 291b Absatz 1c zugelassen oder beauftragt zu sein.

Die bisherigen Absätze 1b und 1c wären dann die Absätze 1d und 1e.

Folgeänderung in Absatz 3:

(3) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1 mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro, der Absätze 1a bis 1e mit einer Geldbuße bis zu einhunderttausend Euro, in den übrigen Fällen mit einer Geldbuße bis zu zweitausendfünfhundert Euro geahndet werden.

Ergänzung des § 307 in Absatz 4 wie folgt:

(4) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist in den Fällen der Absätze 1a, und 1d das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, in den Fällen der Absätze 1b, 1c und 1e die Gesellschaft für Telematik.