

Stellungnahme der gematik zum Referentenentwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendatenschutzgesetz-PDSG).

Inhalt

Zu Artikel 1 Änderungen des SGB V	4
1. § 312 Abs. 1 Nr. 2	4
a) Regelungsentwurf.....	4
b) Bewertung.....	4
c) Änderungsvorschlag.....	4
2. § 313 Abs. 4	4
a) Regelungsentwurf.....	4
b) Bewertung.....	4
c) Änderungsvorschlag.....	4
3. § 313 Abs. 5	5
a) Regelungsentwurf.....	5
b) Bewertung.....	5
c) Änderungsvorschlag.....	5
4. § 323 Abs. 3	6
a) Regelungsentwurf.....	6
b) Bewertung.....	6
c) Änderungsvorschlag.....	6
5. § 325 Abs. 3 Satz 2	6
a) Regelungsentwurf.....	6
b) Bewertung.....	6
c) Änderungsvorschlag.....	7
6. § 325 Abs. 4 Satz 1	7
a) Regelungsentwurf.....	7
b) Bewertung.....	7
c) Änderungsvorschlag.....	7
7. § 325 Abs. 4 Satz 2	7
a) Regelungsentwurf.....	7
b) Bewertung.....	7
c) Änderungsvorschlag.....	7
8. § 325 Abs. 5	8
a) Regelungsentwurf.....	8
b) Bewertung.....	8

c) Änderungsvorschlag.....	8
9. § 327 Abs. 8 Satz 3	9
a) Regelungsentwurf.....	9
b) Bewertung.....	9
c) Änderungsvorschlag.....	9
10. § 328 Abs. 1	10
a) Regelungsentwurf.....	10
b) Bewertung.....	10
c) Änderungsvorschlag.....	10
11. § 330 Abs. 2 Satz 2	10
a) Regelungsentwurf.....	10
b) Bewertung.....	10
c) Änderungsvorschlag.....	10
12. § 330 Abs. 3 Satz 2	11
a) Regelungsentwurf.....	11
b) Bewertung.....	11
c) Änderungsvorschlag.....	11
13. § 331 Abs. 1 Satz 1	11
a) Regelungsentwurf.....	11
b) Bewertung.....	11
c) Änderungsvorschlag.....	12
14. § 336 Abs. 1	12
a) Regelungsentwurf.....	12
b) Bewertung.....	12
c) Änderungsvorschlag.....	12
15. § 339 Abs. 2 - Begründung	12
a) Regelungsentwurf.....	12
b) Bewertung.....	13
c) Änderungsvorschlag.....	13
16. § 341 Abs. 2 Nr. 7	13
a) Regelungsentwurf.....	13
b) Bewertung.....	13
c) Änderungsvorschlag.....	13
17. § 341 Abs. 7	14
a) Regelungsentwurf.....	14
b) Bewertung.....	14
c) Änderungsvorschlag.....	14
18. § 358 Abs. 3 und 4	14

a) Regelungsentwurf.....	14
b) Bewertung.....	14
c) Änderungsvorschlag.....	14
19. § 360 Abs. 1 - Begründung.....	15
a) Regelungsentwurf.....	15
b) Bewertung.....	15
c) Änderungsvorschlag.....	15
20. § 373 Abs. 1 und 4.....	16
a) Regelungsentwurf.....	16
b) Bewertung.....	16
c) Änderungsvorschlag.....	16
21. § 386 Abs. 2 und 3.....	17
a) Regelungsentwurf.....	17
b) Bewertung.....	17
c) Änderungsvorschlag.....	17
22. § 387 Abs. 4 und 5.....	18
a) Regelungsentwurf.....	18
b) Bewertung.....	18
c) Änderungsvorschlag.....	18
23. § 390.....	18
a) Regelungsentwurf.....	18
b) Bewertung.....	19
c) Änderungsvorschlag.....	19
24. § 395 Abs. 1d.....	20
a) Regelungsentwurf.....	20
b) Bewertung.....	20
c) Änderungsvorschlag.....	20

Zu Artikel 1 Änderungen des SGB V

1. § 312 Abs. 1 Nr. 2

a) Regelungsentwurf

(1) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 311 Absatz 1 Nummer 1

(..)

2. bis zum 30. Juni 2021 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit ärztliche Verordnungen für Betäubungsmittel in elektronischer Form übermittelt werden können und

b) Bewertung

Bezieht sich der Auftrag auch auf die amtlichen Formulare für T-Rezepte nach § 3a AMVV? Gegebenenfalls halten wir es für sinnvoll die gesetzliche Regelung entsprechend anzupassen.

c) Änderungsvorschlag

/

2. § 313 Abs. 4

a) Regelungsentwurf

(4) Die Gesellschaft für Telematik hat durch geeignete organisatorische Maßnahmen und nach dem aktuellen Stand der Technik sicherzustellen, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Daten gewährleistet wird.

b) Bewertung

Der Verzeichnisdienst wird zukünftig alle wesentlichen Informationen der Teilnehmer des Gesundheitswesens an der Telematikinfrastruktur beinhalten und dient als deren Adressverzeichnis. Als Betreiber des Dienstes muss die gematik jederzeit über eine qualitativ hochwertige Datenbasis verfügen, um so einen möglichst reibungslosen Betriebsablauf gewährleisten zu können. Die gematik benötigt daher hier die Befugnis den datenübermittelnden Stellen konkrete Vorgaben zur Art und Weise der Datenaufbereitung und -übermittlung zu machen sowie auch diese zu kontrollieren.

c) Änderungsvorschlag

(4) Die Gesellschaft für Telematik hat durch geeignete organisatorische Maßnahmen und nach dem aktuellen Stand der Technik sicherzustellen, dass die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der Daten gewährleistet wird. Dazu legt die Gesellschaft für Telematik die Vorgaben für die Datenübermittlung in einem automatisierten Verfahren

durch die in Absatz 5 Satz 1 benannten Stellen in einer Richtlinie verbindlich fest und ist berechtigt die Umsetzung der Vorgaben zu prüfen.

3. § 313 Abs. 5

a) Regelungsentwurf

(5) Die Landesärztekammern, die Landeszahnärztekammern, die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Landesapothekerkammern, die Psychotherapeutenkammern, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Landesverbände der Pflegekassen, die Landesverbände der Träger von Pflegeeinrichtungen und die von den Ländern nach § 340 bestimmten Stellen übermitteln fortlaufend in einem automatisierten Verfahren die bei ihnen vorliegenden, im elektronischen Verzeichnisdienst nach Absatz 1 zu speichernden aktuellen Daten der Nutzer nach Absatz 1 Satz 3 an den Verzeichnisdienst der Telematikinfrastuktur. Nutzer nach Absatz 1 Satz 3, die Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastuktur nutzen und deren Daten nach Absatz 1 Satz 3 nicht bei den in Satz 1 Genannten vorliegen, oder einer sie vertretenden Organisation, übermitteln fortlaufend die aktuellen Daten nach Absatz 1 Satz 3 an die Gesellschaft für Telematik, die sie in einem automatisierten Verfahren im Verzeichnisdienst speichert. Die Verpflichtung nach den Sätzen 1 und 2 gilt ab dem 1. Dezember 2020.

b) Bewertung

In Satz 1 sind die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen nicht ausdrücklich erwähnt, obwohl sie als benannter Herausgeber gemäß § 340 im zahnärztlichen Bereich bereits aktiv Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen herausgeben.

In Satz 1 werden konkret die "Landesverbände der Pflegekassen, ... Landesverbände der Träger von Pflegeeinrichtungen" adressiert, obwohl diese noch nicht als Herausgeber für Berufsausweise und Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen im Pflegebereich benannt sind und zudem derzeit gar keine "Landesverbände der Träger von Pflegeeinrichtungen" existieren.

c) Änderungsvorschlag

(5) Die Landesärztekammern, die Landeszahnärztekammern, die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen, die Landesapothekerkammern, die Psychotherapeutenkammern, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, ~~die Landesverbände der Pflegekassen, die Landesverbände der Träger von Pflegeeinrichtungen~~ und die von den Ländern sowie der Gesellschaft für Telematik nach § 340 bestimmten Stellen übermitteln fortlaufend in einem automatisierten Verfahren die bei ihnen vorliegenden, im elektronischen Verzeichnisdienst nach Absatz 1 zu speichernden aktuellen Daten der Nutzer nach Absatz 1 Satz 3 an den Verzeichnisdienst der Telematikinfrastuktur. Nutzer nach Absatz 1 Satz 3, die Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastuktur nutzen und deren Daten nach Absatz 1 Satz 3 nicht bei den in Satz 1 Genannten vorliegen, oder einer sie vertretenden Organisation, übermitteln fortlaufend die aktuellen Daten nach Absatz 1 Satz 3 an die Gesellschaft für Telematik, die sie in einem automatisierten Verfahren im Verzeichnisdienst speichert. Die Verpflichtung nach den Sätzen 1 und 2 gilt ab dem 1. Dezember 2020.

4. § 323 Abs. 3

a) Regelungsentwurf

(3) Bei der Vergabe von Aufträgen zur Erbringung von Betriebsleistungen ist unterhalb der Schwellenwerte nach § 106 Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen die Unterschwellenvergabeordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Februar 2017 (BAnz. AT 07.02.2017 B1, BAnz. AT 07.02.2017 B2) anzuwenden. Für die Verhandlungsvergabe von Leistungen gemäß § 8 Absatz 4 Nummer 17 der Unterschwellenvergabeordnung werden die Ausführungsbestimmungen vom Bundesministerium für Gesundheit festgelegt. Teil 4 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen bleibt unberührt.

b) Bewertung

Mit Blick auf die seit Inkrafttreten des DVG geltende Fassung des § 291b Abs. 1c S. 3 SGB V hat die gematik ihr Beschaffungsvorgehen seit Beginn des Jahres 2020 angepasst und schreibt sämtlichen Bedarf im unterschwelligen Auftragswertbereich nach den Regeln der UVgO aus, also unabhängig davon, ob es sich dabei um Betriebsleistungen für die TI oder um sonstige (administrative Eigen-)Beschaffungen handelt. Im nun vorliegenden § 323 Abs. 3 wird auf „Betriebsleistungen“ abgestellt, so dass der Anwendungsbefehl zur UVgO für Beschaffungen, die nicht Betriebsleistungen sind, fehlt. Denn auch nach Beitritt des Bundes als Gesellschafter der gematik, handelt es sich bei der gematik nicht um eine bundesunmittelbare juristische Person, so dass der Anwendungsbereich der Bundeshaushaltsordnung (BHO) nicht eröffnet und somit der Anwendungsbefehl im Bereich der BHO gemäß BMF-Rundschreiben vom 01.09.2017 (II A 3 - H 1012-6/16/10003:003) nicht einschlägig ist. Gleichzeitig besagt die Begründung zur geplanten Neuregelung, dass mit den Änderungen keine Änderung des bislang geltenden Rechts einhergeht und die UVgO (entgegen dem Wortlaut) anzuwenden wäre.

c) Änderungsvorschlag

/

5. § 325 Abs. 3 Satz 2

a) Regelungsentwurf

Der Nachweis der Sicherheit erfolgt nach den im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entwickelten Vorgaben, die auf der Internetseite der Gesellschaft für Telematik zu veröffentlichen sind.

b) Bewertung

Durch diese Formulierung könnte jede Organisation, einschließlich dem BSI allein, Vorgaben für den Sicherheitsnachweis formulieren, ohne dass die gematik ein Mitspracherecht hätte. Daher sollte die gematik hier aufgenommen werden.

c) Änderungsvorschlag

Der Nachweis der Sicherheit erfolgt nach den *durch die Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entwickelten Vorgaben, die auf der Internetseite der Gesellschaft für Telematik zu veröffentlichen sind.*

6. § 325 Abs. 4 Satz 1

a) Regelungsentwurf

Die Gesellschaft für Telematik kann eine befristete Genehmigung zur Verwendung von nicht zugelassenen Komponenten und Diensten in der Telematikinfrastruktur erteilen, wenn dies zur Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur oder wesentlicher Teile hiervon erforderlich ist.

b) Bewertung

Die Erfahrung hat gezeigt, dass es auch den Bedarf gibt, befristete Genehmigungen zu erteilen, um jeweils Funktionsfähigkeit oder Sicherheit der Telematikinfrastruktur aufrecht zu erhalten. Daher würde eine alternative anstelle einer kumulativen Aufzählung den Einsatz des Werkzeugs der befristeten Genehmigung vergrößern.

c) Änderungsvorschlag

Die Gesellschaft für Telematik kann eine befristete Genehmigung zur Verwendung von nicht zugelassenen Komponenten und Diensten in der Telematikinfrastruktur erteilen, wenn dies zur Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit *oder* Sicherheit der Telematikinfrastruktur oder wesentlicher Teile hiervon erforderlich ist.

7. § 325 Abs. 4 Satz 2

a) Regelungsentwurf

Soweit die befristete Genehmigung der Aufrechterhaltung der Sicherheit dient, ist die Genehmigung im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu erteilen.

b) Bewertung

Befristete Genehmigungen, die zur Aufrechterhaltung der Sicherheit der Telematikinfrastruktur dienen (Bspw. durch das Einbringen von Sicherheitspatches), dürfen nicht durch das Abwarten zur Klärung einer Einvernahme mit dem BSI verzögert werden. Hier muss eine nachträgliche Information des BSIs ausreichend sein.

c) Änderungsvorschlag

Soweit die befristete Genehmigung der Aufrechterhaltung der Sicherheit dient, ist ~~die Genehmigung im Einvernehmen mit dem~~ das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik über die Erteilung der Genehmigung durch die Gesellschaft für Telematik unverzüglich zu informieren zu erteilen.

8. § 325 Abs. 5

a) Regelungsentwurf

Keine Regelung vorhanden

b) Bewertung

Zertifizierungsverfahren beim BSI und Zulassungsverfahren bei der gematik sind getrennte verwaltungsrechtliche Verfahren. Die ausschließlich fachlich begründete Trennung der Verantwortlichkeiten bewirkt allerdings zwischen BSI und gematik eine systemwidrige Verpflichtung zur Verschwiegenheit nach §§ 30 VwVfG, 35 Abs. 4 SGB I bei Erkenntnissen im Rahmen des Zertifizierungs- oder Zulassungsverfahrens. Der neue § 325 Abs. 5 SGB V soll den Informationsaustausch der im Rahmen dieses Gesetzes tätigen Behörden und sonstigen Stellen mit der gematik regeln. Satz 1 stellt klar, das BSI und gematik befugt sind, Informationen untereinander auszutauschen, sich abzustimmen und sich gegenseitig zu beraten. Satz 2 erweitert die Informationsrechte der gematik auf durch das BSI nach § 19 der BSI-Zertifizierungs- und -Anerkennungsverordnung (BSIZertV) anerkannte sachverständige Stellen (anerkannte Prüfstellen). Diese wirken bei einer Sicherheitszertifizierung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik mit. Daher müssen die Prüfstellen durch das BSI gegenüber der gematik verpflichtet werden, auf deren Verlangen Auskunft über Inhalt und Stand der Sicherheitszertifizierung zu geben. Satz 3 stellt für die Prüfstellen aus Gründen des Informationsschutzes und Bestimmtheitsgebots einschränkend klar, dass die durch die gematik angeforderten Informationen zur Erfüllung von deren gesetzlichen Aufgaben benötigt werden müssen. Die Erforderlichkeit ist gegebenenfalls zu begründen und zu dokumentieren. Somit gelten engere Voraussetzungen als für den Informationsaustausch zwischen BSI und gematik.

c) Änderungsvorschlag

(5) Zwischen der Gesellschaft für Telematik und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik findet im Rahmen gegenseitiger Unterstützung, Beratung und Abstimmung ein ungehinderter Informationsaustausch statt. Soweit dies für die Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgaben erforderlich ist, können sie voneinander Informationen anfordern und haben sie einander Beobachtungen und Feststellungen mitzuteilen. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik verpflichtet die bei der Prüfung mitwirkenden anerkannte sachverständigen Stellen in geeigneter Weise, auf Verlangen der Gesellschaft für Telematik Auskunft zu dem Stand und Inhalt einer laufenden Sicherheitszertifizierung Auskunft zu geben, sofern für die Komponente oder Dienst ein Zulassungsverfahren bei der Gesellschaft für Telematik anhängig ist. Die Gesellschaft für Telematik ist befugt die Informationen anzufordern und die in Satz 2 genannten Stellen sind berechtigt, die Informationen zu übermitteln, die für die Erfüllung der nach diesem Gesetz der Gesellschaft für Telematik bzw. dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik obliegenden Aufgaben erforderlich sind.

9. § 327 Abs. 8 Satz 3

a) Regelungsentwurf

(8) Davon unberührt bleibt die Verpflichtung eines Anbieters von Anwendungen nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a, die Kosten für seinen Anschluss an die zentrale Telematikinfrastruktur zu tragen.

b) Bewertung

Mit der vorliegenden Regelung müssten ausschließlich Anbieter weiterer Anwendungen die Kosten für den Zugang zur Telematikinfrastruktur tragen. Derzeit tragen allerdings neben den Anbietern bestätigter weiterer Anwendungen auch alle durch die gematik zugelassenen Anbieter die Kosten ihres Anschlusses selbst. Dies beinhaltet sowohl die einmaligen als auch die monatlichen Kosten und ist sowohl aus Gründen der Gleichbehandlung und Wirtschaftlichkeit erforderlich. Die ausdrückliche Erwähnung der Entgeltlichkeit eines Anschlusses von Anbietern einer weiteren Anwendung nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 lit. b) würde im Umkehrschluss die Unentgeltlichkeit eines Anschlusses von zugelassenen Anbietern gesetzlicher Anwendungen (VPN-Zugangsdienst, TSPs, Fachdiensts VSDM der Krankenkassen usw.) bedeuten. Damit wäre die gematik zur Bereitstellung eines Anschlusses an die TI auch bei anderenfalls unwirtschaftlichen Anbietern einer gesetzlichen Anwendung verpflichtet. Bei gleichzeitiger Bereitstellung einer gesetzlichen Anwendung und einer weiteren Anwendung nach § 306 Abs. 1 durch einen Anbieter wäre ferner unklar, wie diskriminierungsfrei mit den Kosten des Anschlusses zu verfahren ist.

c) Änderungsvorschlag

(8) Davon unberührt bleibt die Verpflichtung eines nach § 324 Abs. 1 zugelassenen Anbieters sowie eines Anbieters von Anwendungen nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a, die Kosten für seinen Anschluss an die zentrale Telematikinfrastruktur zu tragen.

Alternativvorschlag mit Klarstellung in der Begründung:

(8) Davon unberührt bleibt die Verpflichtung eines jedes Anbieters von Anwendungen ~~nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a~~, die Kosten für seinen Anschluss an die zentrale Telematikinfrastruktur zu tragen.

Konkretisierung im Begründungsteil zu § 327 Abs. 8:

[...] Davon unberührt bleibt die Verpflichtung eines nach § 324 Absatz 1 zugelassenen Anbieters sowie eines Anbieters von Anwendungen nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a, die Kosten für seinen Anschluss an die zentrale Telematikinfrastruktur selber zu tragen.

10. § 328 Abs. 1

a) Regelungsentwurf

(1) Die Gesellschaft für Telematik kann für die Zulassungen und Bestätigungen nach den §§ 324 bis 326 Gebühren und Auslagen erheben. Die Gebührensätze sind so zu bemessen, dass sie den auf die Leistungen entfallenden durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand nicht übersteigen.

b) Bewertung

Das Bestätigungsverfahren der gematik für weitere Anwendungen ist in § 327 geregelt. Daher muss die Befugnis zur Erhebung von Gebühren auch den § 327 umfassen. Zudem sollte die Befugnis der gematik Gebühren zu erheben auch auf das Bestätigungsverfahren nach § 373 Abs. 4 erweitert werden.

c) Änderungsvorschlag

(1) Die Gesellschaft für Telematik kann für die Zulassungen und Bestätigungen nach den §§ 324 bis ~~326~~ 327 sowie § 373 Abs. 4 Gebühren und Auslagen erheben. Die Gebührensätze sind so zu bemessen, dass sie den auf die Leistungen entfallenden durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand nicht übersteigen.

11. § 330 Abs. 2 Satz 2

a) Regelungsentwurf

Der Nachweis kann jeweils insbesondere durch Audits, Prüfungen oder Zertifizierungen erfolgen, die von unabhängigen externen Stellen durchgeführt werden.

b) Bewertung

Die gematik auditiert regelmäßig alle Anbieter und Hersteller von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur. Durch den Zusatz „unabhängig“ könnten diese Anbieter und Hersteller nun infrage stellen, dass die gematik selbst diese Audits durchführen darf. Durch unabhängige Dritte allein können die erforderlichen Prüfungen der Anbieter und Hersteller allerdings nicht zeitgerecht durchgeführt werden, vor allen Dingen nicht in ad hoc –Situationen.

c) Änderungsvorschlag

Der Nachweis kann jeweils insbesondere durch Audits, Prüfungen oder Zertifizierungen erfolgen, ~~die von unabhängigen externen Stellen durchgeführt werden.~~

12. § 330 Abs. 3 Satz 2

a) Regelungsentwurf

Die Gesellschaft für Telematik kann von den Inhabern einer Zulassung für Komponenten oder Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 311 Absatz 6 sowie § 325 oder Inhabern einer Bestätigung nach § 327 geeignete Nachweise zur Erfüllung ihrer Pflichten nach Absatz 1 verlangen.

b) Bewertung

Ein geeigneter Nachweis ist aus Sicht der gematik in jedem Fall eine Prüfung (z.B. technisches oder organisatorisches Audit). Auf diese Weise kann die gematik sachgerecht und aus erster Hand die Gewissheit erlangen, dass die Anforderungen der gematik bzw. die Anforderungen nach § 330 Absatz 1 erfüllen. Die gilt insbesondere für Prüfungen, die ad hoc aufgrund von Sicherheitsvorfällen oder dem Verdacht einer Schwachstelle vorgenommen werden. Aus der Formulierung von § 330 Abs. 3 geht nicht eindeutig hervor, dass der Anbieter eine solche Prüfung durch die gematik dulden muss.

c) Änderungsvorschlag

Die Gesellschaft für Telematik kann von den Inhabern einer Zulassung für Komponenten oder Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 311 Absatz 6 sowie § 325 oder Inhabern einer Bestätigung nach § 327 geeignete Nachweise zur Erfüllung ihrer Pflichten nach Absatz 1 verlangen. Ein geeigneter Nachweis kann dabei die Durchführung von Prüfungen und Audits durch die Gesellschaft für Telematik selbst sein.

13. § 331 Abs. 1 Satz 1

a) Regelungsentwurf

Die Gesellschaft für Telematik kann für Komponenten und Dienste, die die Telematikinfrastruktur nutzen, aber außerhalb der Telematikinfrastruktur betrieben werden, im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik solche Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs treffen, die erforderlich sind, um die Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur zu gewährleisten.

b) Bewertung

Die Formulierung nach Satz 1 berechtigt die gematik, konkrete Maßnahmen zur Überwachung der Sicherheit der Telematikinfrastruktur zu treffen, allerdings betrifft die hier geregelte Kompetenz der gematik nur die weiteren Anwendungen, nicht aber die Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur selbst. Es gibt derzeit keine gesetzliche Regelung zum Treffen von Maßnahmen zur Überwachung von Diensten oder Komponenten der TI durch die gematik. Damit können allerdings Maßnahmen, die Cyber Attacken oder andere Sicherheitsvorfälle wirksam erkennen, nicht durch die gematik getroffen werden. Sie können stattdessen nur implementiert werden, wenn die Anbieter freiwillig kooperieren. Auf diese Weise kann die gematik die Überwachung der Sicherheit der TI und ihrer Anwendungen nicht wirksam durchsetzen.

c) Änderungsvorschlag

Die Gesellschaft für Telematik kann für Komponenten und Dienste *der Telematikinfrastruktur sowie für Komponenten und Dienste*, die die Telematikinfrastruktur nutzen, aber außerhalb der Telematikinfrastruktur betrieben werden, im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik solche Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs treffen, die erforderlich sind, um die Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur zu gewährleisten.

14. § 336 Abs. 1

a) Regelungsentwurf

(1) Jeder Versicherte ist berechtigt, auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 und 6 mittels seiner elektronischen Gesundheitskarte zuzugreifen, wenn er sich für diesen Zugriff jeweils durch ein geeignetes technische Verfahren authentifiziert hat.

b) Bewertung

Ein Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan gemäß § 334 Abs. 1 Nr. 4 ist ausschließlich unter Einhaltung des Zweischlüsselprinzips möglich. Der Versicherte hat kein eigenständiges Zugriffsrecht. Derzeit wird der Datensatz auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert. In zukünftigen Ausbaustufen soll das Verarbeiten der Daten des elektronischen Medikationsplans durch einen Fachdienst erfolgen. Der Versicherte sollte perspektivisch die Möglichkeit erhalten über ein eigenes Frontend eigenständig auf seine Daten der Anwendung zuzugreifen. Um für die Umsetzung die notwendige Flexibilität zu schaffen, sollte perspektivisch für weitere Ausbaustufen ein eigenständiges Zugriffsrecht des Versicherten im Gesetz aufgenommen werden.

c) Änderungsvorschlag

/

15. § 339 Abs. 2 - Begründung

a) Regelungsentwurf

Begründung zu Absatz 2: Absatz 2 regelt den Zugriff für Leistungserbringer auf Daten elektronischer Verordnungen, die über die Telematikinfrastruktur übermittelt werden. Voraussetzung für den Zugriff ist, dass die Versicherten hierzu ihre Einwilligung gegenüber dem zugriffsberechtigten Leistungserbringer, beispielsweise durch eine vorherige Herausgabe einer Erkennungsmarke in einem Kommunikationsnetz, die die Sendeberechtigung zum Abruf der elektronischen Verordnungsdaten enthält (Token), erteilt haben.

b) Bewertung

In der Systematik des § 339 wird der Zugriff der Leistungserbringer auf das E-Rezept in Abs. 2 hinsichtlich der Einwilligung erkennbar abweichend dargestellt, als bei den übrigen Anwendungen in Absatz 1. Die Begründung zu Absatz 2 stellt demgegenüber aber auf eine Einwilligung ab. Das E-Rezept wurde allerdings seit seiner ersten Erwähnung im § 291a SGB V als gesetzliche Pflichtanwendung betrachtet, deren Nutzung keiner gesonderten Einwilligung seitens des Versicherten bedürfe. In diesem Zusammenhang dürfte die Übergabe des Tokens auch eher nur als faktische (erforderliche) Ermöglichung des Datenzugriffs zu betrachten sein und nicht als Einwilligung im datenschutzrechtlichen Sinne.

c) Änderungsvorschlag

~~Begründung zu Absatz 2: Absatz 2 regelt den Zugriff für Leistungserbringer auf Daten elektronischer Verordnungen, die über die Telematikinfrastruktur übermittelt werden. Voraussetzung für den Zugriff ist, dass die Versicherten hierzu ihre Einwilligung gegenüber dem zugriffsberechtigten Leistungserbringer, beispielsweise durch eine vorherige Herausgabe einer Erkennungsmarke in einem Kommunikationsnetz, die die Sendeberechtigung zum Abruf der elektronischen Verordnungsdaten enthält (Token), erteilt haben.~~

16. § 341 Abs. 2 Nr. 7

a) Regelungsentwurf

7. Daten der Versicherten aus einer von den Krankenkassen nach § 68 finanzierten elektronischen Akte der Versicherten,

b) Bewertung

Bei den Daten der elektronischen Gesundheitsakte gemäß § 68 soll es sich gemäß § 341 Abs. 2 Nr. 7 um eine eigene Datenkategorie handeln. Um auch diese Daten in der ePA sinnvoll verwalten zu können, müssen die Daten der eGAs ebenfalls in die übrigen Datenkategorien des § 341 Abs. 2 zuordenbar sein. Beim Transfer der Daten sollte daher eine Klassifizierung der Daten zu den einzelnen in § 341 Abs. 2 aufgeführten Datenkategorien erfolgen.

c) Änderungsvorschlag

Aus den oben genannten Gründen empfehlen wir die Aufnahme einer Regelung, die für den Versicherten die Möglichkeit fordert im Rahmen der Migration der elektronischen Gesundheitsakten eine Zuordnung der Daten zu den jeweiligen übrigen unter § 341 Abs. 2 geführten Kategorien durchzuführen.

17. § 341 Abs. 7

a) Regelungsentwurf

Keine Regelung vorhanden.

b) Bewertung

Die Pflichten, die den Krankenkassen hinsichtlich der elektronischen Patientenakte auferlegt werden, würden nach jetzigem Stand des Gesetzesentwurfes nicht für zugelassene Anbieter einer elektronischen Patientenakte gelten, die selbst nicht gleichzeitig Krankenkasse sind. Zur Vermeidung unterschiedlicher Wettbewerbsbedingungen sollte erwogen werden, eine Vorschrift aufzunehmen, die solchen Anbietern analoge Pflichten auferlegt.

c) Änderungsvorschlag

(7) Für einen zugelassenen Anbieter einer elektronischen Patientenakte gemäß § 342, bei dem es sich nicht um eine Krankenkasse handelt, gelten die Pflichten gemäß den nachfolgenden Paragraphen § 342 Absatz 2 und 3, § 343 Abs. 1, § 344 entsprechend.

18. § 358 Abs. 3 und 4

a) Regelungsentwurf

(3) Versicherte haben gegenüber ihren Ärzten einen Anspruch

1. auf die Erstellung von elektronischen Notfalldaten und die Speicherung dieser Daten auf ihrer elektronischen Gesundheitskarte sowie
2. auf die Aktualisierung von elektronischen Notfalldaten und die Speicherung dieser Daten auf seiner elektronischen Gesundheitskarte.

(4) Die Verarbeitung von elektronischen Notfalldaten muss auch auf der elektronischen Gesundheitskarte ohne Netzzugang möglich sein.

b) Bewertung

Die technologische Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur setzt voraus, dass die konkrete technische Ausgestaltung nicht gesetzlich vorgegeben wird. Daher sollte die Formulierung so angepasst werden, dass 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.

c) Änderungsvorschlag

(3) Versicherte haben gegenüber ihren Ärzten einen Anspruch

1. auf die Erstellung von elektronischen Notfalldaten und die Speicherung dieser Daten auf mit Hilfe ihrer elektronischen Gesundheitskarte sowie
 2. auf die Aktualisierung von elektronischen Notfalldaten und die Speicherung dieser Daten auf-mit Hilfe seiner elektronischen Gesundheitskarte.
- (4) Die Verarbeitung von elektronischen Notfalldaten muss auch auf der elektronischen Gesundheitskarte ohne Netzzugang möglich sein.

19. § 360 Abs. 1 - Begründung

a) Regelungsentwurf

Begründung zu § 360 Abs. 1: Sobald die Telematikinfrastuktur hierfür zur Verfügung steht, ist diese verpflichtend für die Übermittlung von ärztlichen Verordnungen in elektronischer Form zu nutzen. Dies bedeutet nicht, dass Leistungserbringer ab diesem Zeitpunkt zur Ausstellung elektronischer Verordnungen verpflichtet sind oder Versicherte einen Anspruch auf elektronische Ausstellung und Übermittlung einer ärztlichen Verordnung in elektronischer Form haben. Ob eine ärztliche Verordnung in elektronischer Form ausgestellt und übermittelt wird- oder – wie bisher- in Papierform ausgestellt wird, hängt von der konkreten Behandlungssituation sowie dem individuellen Versichertenwunsch ab.

b) Bewertung

Zur Vermeidung von Missverständnissen und zur klareren Einordnung schlagen wir vor in der Gesetzesbegründung den Hinweis auf § 339 Abs.2 zu ergänzen. Außerdem wird der langsame Einstieg in das Thema E-Rezept begrüßt. Um Primärsystemhersteller allerdings zur Implementierung der zur Ausstellung elektronischer Verordnungen erforderlichen Schnittstellen zu motivieren, schlagen wir zudem die Ergänzung eines zeitlichen Ausblicks vor.

c) Änderungsvorschlag

Begründung zu § 360 Abs. 1: Sobald die Telematikinfrastuktur hierfür flächendeckend zur Verfügung steht, ist diese verpflichtend für die Übermittlung von ärztlichen Verordnungen in elektronischer Form zu nutzen. Einer Einwilligung des Versicherten bedarf es dazu nicht (§ 339 Abs.2). ~~Dies bedeutet nicht, dass Leistungserbringer ab~~ Bis zu diesem Zeitpunkt ~~sind Leistungserbringer weder~~ zur Ausstellung elektronischer Verordnungen verpflichtet ~~noch haben~~ ~~sind oder~~ Versicherte einen Anspruch auf elektronische Ausstellung und Übermittlung einer ärztlichen Verordnung in elektronischer Form ~~haben~~. Ob eine ärztliche Verordnung in elektronischer Form ausgestellt und übermittelt wird- oder – wie bisher- in Papierform ausgestellt wird, hängt von der konkreten Behandlungssituation sowie dem individuellen Versichertenwunsch ab. Mittelfristig soll der Versicherte einen Anspruch auf elektronische Ausstellung und Übermittlung einer ärztlichen Verordnung in elektronischer Form erhalten.

20. § 373 Abs. 1 und 4

a) Regelungsentwurf

(1) Für die in den Krankenhäusern eingesetzten informationstechnischen Systeme trifft die Deutsche Krankenhausgesellschaft im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen die erforderlichen Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 sowie nach Maßgabe der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung. Bei den Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 2 sind die Vorgaben nach § 73 Absatz 9 und der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 zu berücksichtigen. Bei den Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 3 sind die Vorgaben der Rechtsverordnung nach § 14 Absatz 8 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes zu berücksichtigen und sie sind im Einvernehmen mit dem Robert Koch-Institut zu treffen.

(..) (4) Krankenhäuser dürfen ab dem 1. Januar 2021 nur solche informationstechnischen Systeme nach den Absätzen 1 und 2 einsetzen, die von der Gesellschaft für Telematik bestätigt wurden. Die Gesellschaft für Telematik legt die Vorgaben für das Bestätigungsverfahren so fest, dass im Rahmen des Bestätigungsverfahrens sichergestellt wird, dass die vorzunehmende Integration der offenen und standardisierten Schnittstellen in das jeweilige informationstechnische System innerhalb der Frist nach § 371 Absatz 2 und nach Maßgabe des § 371 sowie der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung erfolgt ist. Die Gesellschaft für Telematik veröffentlicht eine Liste mit den nach Satz 1 bestätigten informationstechnischen Systemen.

b) Bewertung

Ab dem 01.01.2021 können nach derzeitigem Stand keine durch die gematik bestätigten informationstechnischen Systeme in Krankenhäusern verwendet werden, da es die dazu erforderlichen im Interoperabilitätsverzeichnis zu veröffentlichenden Festlegungen nach § 373 Abs.1 und 2 noch nicht gibt. Es sollte daher geregelt werden, dass zunächst die Festlegungen nach den Absätzen 1 und 2 erarbeitet und im Interoperabilitätsverzeichnis veröffentlicht werden müssen. Anschließend haben die Hersteller gemäß der Regelung in § 371 Abs. 2 die veröffentlichten Festlegungen innerhalb von zwei Jahren umzusetzen.

Um Interoperabilität zu fördern ist es zudem notwendig praktikable Festlegungen von offenen und standardisierten Schnittstellen zu definieren. Insbesondere die in §371 Absatz 1 genannten Archiv- und Wechseldatenschnittstellen sowie die Verordnungsschnittstelle sind im stationären Sektor von geringer Relevanz. Es ist daher sinnvoll, offene und standardisierte Schnittstellen festzulegen, die relevant und praktikabel sind. Diese sollten fortwährend an die tatsächlichen Bedarfe angepasst werden können.

c) Änderungsvorschlag

(1) Für die in den Krankenhäusern eingesetzten informationstechnischen Systeme trifft die Deutsche Krankenhausgesellschaft im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen bis zum 30.06.2020 die erforderlichen Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 sowie nach Maßgabe der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung. Die so

getroffenen Festlegungen werden durch die Deutsche Krankenhausgesellschaft regelmäßig überprüft und im Benehmen mit der gematik sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen angepasst. Bei den Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 2 sind die Vorgaben nach § 73 Absatz 9 und der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 zu berücksichtigen. Bei den Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach § 371 Absatz 1 Nummer 3 sind die Vorgaben der Rechtsverordnung nach § 14 Absatz 8 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes zu berücksichtigen und sie sind im Einvernehmen mit dem Robert Koch-Institut zu treffen.

(..)

(4) Krankenhäuser dürfen ab dem ~~1. Januar 2021~~ 30. Juni 2022 nur solche informationstechnischen Systeme nach den Absätzen 1 und 2 einsetzen, die von der Gesellschaft für Telematik bestätigt wurden. Die Gesellschaft für Telematik legt die Vorgaben für das Bestätigungsverfahren so fest, dass im Rahmen des Bestätigungsverfahrens sichergestellt wird, dass die vorzunehmende Integration der offenen und standardisierten Schnittstellen in das jeweilige informationstechnische System innerhalb der Frist nach § 371 Absatz 2 und nach Maßgabe des § 371 sowie der nach § 375 zu erlassenden Rechtsverordnung erfolgt ist. Die Gesellschaft für Telematik veröffentlicht eine Liste mit den nach Satz 1 bestätigten informationstechnischen Systemen.

21. § 386 Abs. 2 und 3

a) Regelungsentwurf

(2) Vor Festlegungen nach Absatz 1 hat sie den Experten nach § 385 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.

(3) Die Stellungnahmen der Experten nach § 385 sind auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu veröffentlichen.

b) Bewertung

Durch die Neukonzipierung „Interoperabilität 2.0“ (mit Experten und dem BMG diskutiert und unter <https://www.vesta-gematik.de/ueber-iop-20/> veröffentlicht) und dem damit verbundenen Umbau des Interoperabilitätsverzeichnisses hin zu einer Wissensmanagementplattform, sind formale Kommentierungsprozesse innerhalb des Verzeichnisses nicht sinnvoll und verhindern eher die erforderliche Transparenz und Diskussion. Daher müssen die Absätze 2 und 3 hier gestrichen werden. Die Kommentierung bzw. eine andere Art der Zusammenarbeit wird zukünftig außerhalb von gesetzlich definierten Prozessen des Interoperabilitätsverzeichnisses stattfinden.

c) Änderungsvorschlag

~~(2) Vor Festlegungen nach Absatz 1 hat sie den Experten nach § 385 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.~~

~~(3) Die Stellungnahmen der Experten nach § 385 sind auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu veröffentlichen.~~

22. § 387 Abs. 4 und 5

a) Regelungsentwurf

(4) Vor Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis bewertet die Gesellschaft für Telematik, inwieweit die technischen und semantischen Standards, Profile und Leitfäden nach Absatz 1 den Interoperabilitätsfestlegungen nach § 386 Absatz 1 entsprechen.

(5) Nach der Bewertung nach Absatz 4 gibt die Gesellschaft für Telematik den Experten nach § 385 Gelegenheit zur Stellungnahme. 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 Stellungnahme der Experten nach § 385 in ihre Entscheidung einzubeziehen. Die Stellungnahmen der Experten nach § 385 sowie das Ergebnis der Prüfung der Gesellschaft für Telematik sind auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu veröffentlichen.

b) Bewertung

Wie vor verbunden mit dem Vorschlag hier die Absätze 4 und 5 zu streichen.

c) Änderungsvorschlag

~~(4) Vor Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis bewertet die Gesellschaft für Telematik, inwieweit die technischen und semantischen Standards, Profile und Leitfäden nach Absatz 1 den Interoperabilitätsfestlegungen nach § 386 Absatz 1 entsprechen.~~

~~(5) Nach der Bewertung nach Absatz 4 gibt die Gesellschaft für Telematik den Experten nach § 385 Gelegenheit zur Stellungnahme. 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 Stellungnahme der Experten nach § 385 in ihre Entscheidung einzubeziehen. Die Stellungnahmen der Experten nach § 385 sowie das Ergebnis der Prüfung der Gesellschaft für Telematik sind auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu veröffentlichen.~~

23. § 390

a) Regelungsentwurf

Beteiligung der Fachöffentlichkeit

(1) Die Gesellschaft für Telematik hat die Fachöffentlichkeit mittels elektronischer Informationstechnologien zu beteiligen bei

1. Festlegungen nach § 386 Absatz 1,
2. Bewertungen nach § 387 Absatz 4 und
3. Empfehlungen nach § 388 Absatz 1.

(2) Zur Beteiligung der Fachöffentlichkeit hat die Gesellschaft für Telematik die Entwürfe der Festlegungen nach § 386 Absatz 1, die Entwürfe der Bewertungen nach § 387 Absatz 4 und die Entwürfe der Empfehlungen nach § 388 Absatz 1 auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu veröffentlichen. Die Entwürfe sind mit dem Hinweis zu veröffentlichen, dass Stellungnahmen während der Veröffentlichung abgegeben werden können.

(3) Die eingegangenen Stellungnahmen hat die Gesellschaft für Telematik auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu veröffentlichen.

(4) Die Gesellschaft für Telematik stellt sicher, dass die Stellungnahmen bei der weiteren Prüfung der Entwürfe angemessen berücksichtigt werden. Dabei berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik insbesondere diejenigen Anforderungen an elektronische Informationstechnologien, die die Interoperabilität sowie einen standardkonformen nationalen und internationalen Austausch von Daten und Informationen betreffen.

b) Bewertung

Wie vor verbunden mit dem Vorschlag hier den gesamten § 390 zu streichen.

c) Änderungsvorschlag

Beteiligung der Fachöffentlichkeit

~~(1) Die Gesellschaft für Telematik hat die Fachöffentlichkeit mittels elektronischer Informationstechnologien zu beteiligen bei~~

- ~~1. Festlegungen nach § 386 Absatz 1,~~
- ~~2. Bewertungen nach § 387 Absatz 4 und~~
- ~~3. Empfehlungen nach § 388 Absatz 1.~~

~~(2) Zur Beteiligung der Fachöffentlichkeit hat die Gesellschaft für Telematik die Entwürfe der Festlegungen nach § 386 Absatz 1, die Entwürfe der Bewertungen nach § 387 Absatz 4 und die Entwürfe der Empfehlungen nach § 388 Absatz 1 auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu veröffentlichen. Die Entwürfe sind mit dem Hinweis zu veröffentlichen, dass Stellungnahmen während der Veröffentlichung abgegeben werden können.~~

~~(3) Die eingegangenen Stellungnahmen hat die Gesellschaft für Telematik auf der Internetseite des Interoperabilitätsverzeichnisses zu veröffentlichen.~~

~~(4) Die Gesellschaft für Telematik stellt sicher, dass die Stellungnahmen bei der weiteren Prüfung der Entwürfe angemessen berücksichtigt werden. Dabei berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik insbesondere diejenigen Anforderungen an elektronische Informationstechnologien, die die Interoperabilität sowie einen standardkonformen nationalen und internationalen Austausch von Daten und Informationen betreffen.~~

24. § 395 Abs. 1d

a) Regelungsentwurf

Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 323 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1 Alternative 2 oder 325 Absatz 1 Betriebsleistungen erbringt oder Komponenten oder Dienste in der Telematikinfrastruktur betreibt.

b) Bewertung

Der derzeitige Stand der Formulierung umfasst Hersteller von Komponenten oder Diensten nicht, da z.B. nicht diese die Komponenten wie z.B. Konnektoren oder ePA-Apps betreiben, sondern Ärzte oder Versicherte. Gleichzeitig kommt es allerdings gerade darauf an, die Hersteller belangen zu können, die nicht zugelassene Komponenten in den Markt bringen.

c) Änderungsvorschlag

Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 323 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 1 Alternative 2 oder 325 Absatz 1 Betriebsleistungen erbringt oder Komponenten oder Dienste in der Telematikinfrastruktur anbietet ~~betreibt~~.