



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Referentenentwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer
Patientendaten in der Telematikinfrastruktur

(Patientendaten-Schutzgesetz - PDSG)

(04.02.2020)

Berlin, 25.02.2020

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs	4
2. Stellungnahme im Einzelnen	4
Anpassung im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen für die elektronische Patientenakte - Artikel 1 Nr. 10 (§ 87 Absatz 1 SGB V-E)	4
Befristete Erhöhung für die Vergütung bei der Erstellung von Notfalldatensätzen - Artikel 1 Nr. 10 (§ 87 Absatz 2a Satz 22 SGB V-E)	5
Evaluierung der Richtlinie „Maßnahmen zum Schutz von Sozialdaten der Versicherten vor unbefugter Kenntnisnahme des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen“ durch unabhängige Sicherheitsgutachter - Artikel 1 Nummer 17 (§ 217 f Absatz 4b Satz 5f SGB V-E)	6
Recht des Versicherten auf Korrektur einer falschen Abrechnungsdiagnose nach Vorlage eines ärztlichen Nachweises durch den diagnosestellenden Arzt - Artikel 1 Nummer 28 a) und c) (§ 305 Absatz 1 SGB V-E)	6
Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten - Artikel 1 Nummer 29 (§ 307 Abs. 1 SGB V-E)	7
Aufgaben der Gesellschaft für Telematik - Artikel 1 Nummer 29 (§ 311 Absatz 1 Nummer 9 SGB V-E)	7
Aufgaben der Gesellschaft für Telematik - Anwendung zur Übermittlung ärztlicher Verordnungen - Artikel 1 Nummer 29 (§ 311 Nummer 10 SGB V-E)	8
Aufträge an die Gesellschaft für Telematik - Artikel 1 Nummer 29 (§ 312 Absatz 4 SGB V-E)	8
Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur - Artikel 1 Nummer 29 (§ 313 SGB V-E)	9
Informationspflichten der Gesellschaft für Telematik - Artikel 1 Nummer 29 (§ 314 SGB V-E) i.V.m. Elektronischer Medikationsplan und Notfalldaten - Artikel 1 Nummer 29 (§ 358 SGB V-E)	11
Zugriffsrechte der Versicherten - Artikel 1 Nummer 29 (§ 336 Abs. 3 SGB V-E) i. V. m. Artikel 1 Nummer 29 (§ 338 SGB V-E)	11
Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen (HBA) sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Institutionen der Leistungserbringer (SMC-B) - Artikel 1 Nummer 29 (§ 340 SGB V-E)	12
Elektronische Patientenakte - Artikel 1 Nummer 29 – (§ 341 Absatz 5 SGB V-E)	12
Elektronische Patientenakte - Artikel 1 Nummer 29 – (§ 341 Absatz 5 SGB V-E)	13
Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte - Artikel 1 Nummer 29 (§ 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e) und f) SGB V-E)	14
Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte - Artikel 1 Nummer 29 (§ 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a SGB V-E)	14
Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte, - Artikel 1 Nummer 29 (§ 342 Absatz 2 Nummer 2 h SGB V-E)	15
Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte - Artikel 1 Nummer 29 (§ 342 Absatz 2 Nummer 4 SGB V-E)	15

Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen der elektronischen Patientenakte - Artikel 1 Nummer 29 (§ 345 Absatz 1 SGB V-E)	15
Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte - Artikel 1 Nummer 29 (§ 346 SGB V-E)	16
Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte - Artikel 1 Nummer 29 (§ 346 Absatz 4).....	17
Übertragung von Daten aus elektronischen Gesundheitsakten in die elektronische Patientenakte - Artikel 1 Nummer 29 (§ 351 SGB V-E)	17
Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen - Artikel 1 Nummer 29 (§ 352 Nr. 5 SGB V-E).....	18
Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen - Artikel 1 Nummer 29 (§ 352 Nr. 15 SGB V-E)	18
Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen - Artikel 1 Nummer 29 (§ 352 Nr. 17 SGB V-E)	19
Erteilung der Einwilligung - Artikel 1 Nummer 29 (§ 353 Abs. 2 SGB V-E).....	20
Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte - Artikel 1 Nummer 29 (§ 354 Absatz 2 Nummer 2 SGB V-E)	20
Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer Form - Artikel 1 Nummer 29 (§ 360 SGB V-E).....	21
Freigabe von Daten der elektronischen Patientenakte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken - Artikel 1 Nummer 29 (§ 363 SGB V-E).....	22
Beschlagnahmeverbot für Inhalte der elektronischen Patientenakte -Artikel 4 (§ 97 Absatz 2 Satz 1 StPO-E)	24
3. Ergänzender Änderungsbedarf	25
Wissenschaftliche Evaluation der Versorgungsverbesserungen durch Digitalisierung	25
Fehlermanagement zu Anwendungen der Telematikinfrastruktur	25
Umsetzung der Vorgaben zum bundeseinheitlichen Medikationsplan auch durch die Krankenhausinformationssysteme.....	26

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Mit dem vorgelegten Gesetz entwirft der Gesetzgeber einen aktualisierten, rechtlichen Rahmen, an dem sich eine Digitalisierung im Gesundheitswesen zukünftig ausrichten soll. Aus Sicht der Bundesärztekammer kann eine Digitalisierung im Gesundheitswesen nur gelingen, wenn eine ausreichende Akzeptanz aller Beteiligten, vor allem durch einen medizinischen Nutzen, belegbar wird. Daher sind die im Gesetz vorgesehenen Anreizmechanismen für die Erstbefüllung medizinischer Anwendungen der Telematikinfrastruktur, wie z. B. der Notfalldaten und der elektronischen Patientenakte, ein richtiger Schritt. Diese Anreizsetzung sollte fokussiert werden auf die Erstbefüllung der elektronischen Patientenakte mit einem Notfalldatensatz als Patientenpass, um möglichst kurzfristig einen Nutzen für die Versorgung zu generieren.

Konterkariert allerdings wird das Bestreben nach Akzeptanz der Beteiligten durch eine Verpflichtung mit Sanktionsdrohungen oder die überbordende Verlagerung von Aufgaben, die nicht unmittelbar mit der medizinischen Versorgung des Patienten verbunden sind, wie z. B. datenschutzrechtliche Auskunft- oder Beratungspflichten gegenüber den Versicherten durch Vertragsärztinnen und -ärzte bei der Nutzung von ePatientenakten. Diese Aufgaben sollten primär bei den Krankenkassen, als Anbieter von Patientenakten, verortet sein.

Die Bundesärztekammer unterstützt grundsätzlich das Vorhaben, Daten aus der elektronischen Patientenakte für die Forschung verfügbar zu machen. Gesundheitsdaten gehören jedoch zur Kategorie der besonders sensiblen Daten. Ihre Nutzung muss höchsten datenschutzrechtlichen und auch ethischen Standards genügen.

Vor diesem Hintergrund ist fraglich, ob der nunmehr vorgelegte Vorschlag zu einer breiten Akzeptanz bei den Versicherten, bei den Forschern oder innerhalb der Ärzteschaft führen wird. Insbesondere zur Vermeidung von Regelungen in unterschiedlichen Spezialgesetzen ist es aus Sicht der Bundesärztekammer unerlässlich, eine der Thematik angemessene Regelung in einem eigenen Gesetz zu initiieren (s. ausführliche Begründung auf Seite 21ff).

2. Stellungnahme im Einzelnen

Anpassung im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen für die elektronische Patientenakte - Artikel 1 Nr. 10 (§ 87 Absatz 1 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen sind Regelungen für die Erstbefüllung und die regelmäßige Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte eines Patienten vorzusehen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die zur Erstbefüllung und Aktualisierung einer elektronischen Patientenakte vorgesehene Anpassung der Vergütung ist notwendig, da die skizzierte Aufgabenübertragung zu erheblichen Aufwänden bei den Leistungserbringern führen wird; im aktuellen einheitlichen Bewertungsmaßstab wird dieser Mehraufwand nicht angemessen berücksichtigt. Die Vergütung für eine Erstbefüllung der Akte soll pro Versicherten und pro Akte allerdings nur einmal abgerechnet werden können (§ 346 Abs. 5 SGB V-E). Damit aber würde die eigentliche

Intention der beabsichtigten Neuregelung, dass als Grundlage einer nutzenstiftenden elektronischen Patientenakte zu Beginn ein möglichst umfassender Überblick über den medizinischen Status eines Patienten zur Verfügung stehen sollte, in Frage gestellt. Es bietet sich daher an, initial zumindest den Informationsumfang und die Informationsqualität eines Notfalldatensatzes als Patientenpass anzulegen. Die inhaltlichen Beiträge der Sektoren dazu sind sehr verschieden und von daher vergleichbar mit den Herausforderungen bei der Anlage eines Notfalldatensatzes. Ein Notfalldatensatz sollte idealerweise von dem Arzt angelegt werden, der den besten Gesamtüberblick über den medizinischen Status des Patienten besitzt, in der Regel also vom Hausarzt, ggf. auch vom Facharzt, eingeschränkt nur Ärztinnen und Ärzte im Krankenhaus oder Zahnärztinnen und Zahnärzte. Diesem Umstand trage die lediglich einmalige Abrechnungsmöglichkeit für die Erstanlage einer elektronischen Patientenakte nicht Rechnung; vielmehr ist hier eine Konkurrenzsituation um eine möglichst frühzeitige Erstbefüllung zwischen den Versorgungssektoren um die Vergütung der Erstanlage konstruiert, die nicht sicherstellt, dass die Erstanlage mit einem Gesamtüberblick über den medizinischen Status des Versicherten in Form eines Notfalldatensatzes/Patientenpasses erfolgt.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Es hat eine Klarstellung im Gesetz und in der Gesetzesbegründung zu erfolgen, dass die Erstbefüllung einer elektronischen Patientenakte im Sinne eines initialen Patientenpasses erwartet wird. Die Anlage sollte von dem Arzt durchgeführt werden, der, analog zur Anlage eines Notfalldatensatzes, einen medizinischen Gesamtüberblick über den medizinischen Status des Patienten besitzt.

Befristete Erhöhung für die Vergütung bei der Erstellung von Notfalldatensätzen - Artikel 1 Nr. 10 (§ 87 Absatz 2a Satz 22 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vergütung für die Erstellung von Notfalldatensätzen ist für einen Zeitraum von 12 Monaten auf das 2-fache zu erhöhen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Mit Blick auf den bundesweiten Einführungszeitpunkt des Notfalldatenmanagements noch im Jahr 2020 ist der ausgewiesene finanzielle Anreiz zur Erstellung von Notfalldatensätzen auf der elektronischen Gesundheitskarte grundsätzlich sinnvoll.

Allerdings ist der gewählte Förderzeitraum von 12 Monaten zu kurz bemessen. Aus den Vorprojekten zum Notfalldatenmanagement (vgl. Forschungsprojekt NFDM-Sprint¹) ist erkennbar, dass die Anlage von qualitativ hochwertigen Notfalldatensätzen für eine durchschnittliche Hausarztpraxis mit zeitintensiven Organisations- und Rechercheaufwand verbunden ist. Es bietet sich daher an, den Förderzeitraum vorab nicht zu begrenzen, sondern eine Förderobergrenze in Höhe von 123 Mio. EUR festzulegen, die in einer Zeitspanne von max. 2 Jahren ausgeschöpft werden kann.

Die Förderung für die Erstellung von Notfalldatensätzen sollte losgelöst vom Schreiben des Datensatzes auf die elektronische Gesundheitskarte sein. Mit dieser Flexibilisierung könnten bereits im Vorfeld Datensätze im Praxisverwaltungssystem des Arztes erstellt werden, die dann später, nach Installation der benötigten TI-Ausstattung auf die elektronische

¹ www.gematik.de/anwendungen/notfalldaten zuletzt abgerufen am 11.02.2020

Gesundheitskarte des Patienten übertragen werden. Damit würde dem Umstand Rechnung getragen, dass das Notfalldatenmanagement auf der eGK bundesweit nicht gleichzeitig zum Stichtag bei allen Ärztinnen und Ärzten zur Verfügung stehen kann.

Um budgetäre Verzerrungseffekt zu verhindern, schlägt die Bundesärztekammer vor, die Fördersumme extrabudgetär zu veranschlagen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

„Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen hat eine Regelung zu enthalten nach der ärztliche Leistungen zur Erstellung und Aktualisierung von Datensätzen nach § 334 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 vergütet werden; die Vergütung für die Erstellung von Datensätzen nach § 334 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 **erfolgt ist** mit Wirkung zum [einsetzen: Datum des Inkrafttretens] über einen Zeitraum von ~~12~~ **24** Monaten auf das 2-fache zu erhöhen **und erfolgt bis zu einem Fördervolumen von 123 Mio EUR**“.

Evaluierung der Richtlinie „Maßnahmen zum Schutz von Sozialdaten der Versicherten vor unbefugter Kenntnisnahme des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen“ durch unabhängige Sicherheitsgutachter - Artikel 1 Nummer 17 (§ 217 f Absatz 4b Satz 5f SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht vor, dass die Richtlinie „Maßnahmen zum Schutz von Sozialdaten der Versicherten vor unbefugter Kenntnisnahme“ unter Einbeziehung eines vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu beauftragenden unabhängigen geeigneten Sicherheitsgutachters und in Abstimmung mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu erstellen, fortlaufend zu evaluieren und spätestens alle zwei Jahre an den Stand der Technik anzupassen ist. Dies hat unter Einbeziehung unabhängiger Sicherheitsgutachter zu erfolgen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Einbeziehung unabhängiger Sicherheitsgutachter bei der Erstellung und fortlaufenden Evaluierung der Richtlinie hält die Bundesärztekammer für sinnvoll.

Recht des Versicherten auf Korrektur einer falschen Abrechnungsdiagnose nach Vorlage eines ärztlichen Nachweises durch den diagnosestellenden Arzt - Artikel 1 Nummer 28 a) und c) (§ 305 Absatz 1 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Versicherte haben die Möglichkeit auf Antrag Diagnosedaten, deren Unrichtigkeit durch einen ärztlichen Nachweis belegt worden sind, bei den Krankenkassen korrigieren zu lassen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer sieht in der Möglichkeit der Korrektur von falschen Diagnosedaten einen richtigen Schritt. Das eigentliche Problem stellt jedoch die unterschiedliche Systematik zur Erfassung von Daten für die Abrechnung und solchen Daten dar, die für die Dokumentation und die klinische Versorgung genutzt werden. Wenn nun diejenigen Daten, welche eigentlich für die Abrechnung bestimmt sind, in die ePA aufgenommen werden, ist davon auszugehen, dass regelhaft Inkonsistenzen auftreten. Der Gesetzgeber weist dem Patienten die Rolle zu, seine über ihn erhobenen Abrechnungsdaten mit seinen medizinischen

Diagnosen abzugleichen, Inkonsistenzen zu entdecken und diese durch den Arzt korrigieren zu lassen. Dies zeigt, dass Abrechnungsdaten keine valide Grundlage für die Weiterbehandlung von Patienten darstellen können. Solange die Systematik zur Erfassung von Daten für die Abrechnung und für die Versorgung nicht angeglichen werden, sollten Abrechnungsdaten nicht für die elektronische Dokumentation des medizinischen Status des Patienten genutzt werden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Ohne das Recht des Patienten, in Frage zu stellen, falsche Diagnosen bei den Krankenkassen korrigieren zu lassen, fordert die Bundesärztekammer die vorgesehene Änderung des § 305 Absatz 1 nicht umzusetzen.

Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten - Artikel 1 Nummer 29 (§ 307 Abs. 1 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Entwurf sieht unter anderem eine Regelung der datenschutzrechtlichen Verantwortung der Leistungserbringer vor. Diese soll „die Verarbeitung personenbezogener Daten mittels der Komponenten der dezentralen Infrastruktur nach § 306 Abs. 2 Nummer 1“ umfassen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Nach dem Wortlaut des Entwurfs soll den Leistungserbringern damit z. B. auch die datenschutzrechtliche Verantwortung für die Datenverarbeitung übertragen werden, die durch von der Gesellschaft für Telematik GmbH zugelassene Komponenten, wie Konnektoren, erfolgt. Dies betrifft etwa die Verschlüsselung der vom Arzt eingespeisten Daten. Auf die Prozesse der Datenverarbeitung durch den Konnektor haben die Leistungserbringer jedoch keinen Einfluss. Die Zuweisung der datenschutzrechtlichen Verantwortung wäre daher nicht sachgerecht. Die Begründung des Referentenentwurfes zu § 307 SGB V-E geht daher auch nur von einer eingeschränkten datenschutzrechtlichen Verantwortung der Leistungserbringer aus: „Die Verantwortlichkeit erstreckt sich schwerpunktmäßig auf die Sicherstellung der bestimmungsgemäßen Nutzung der Komponenten, deren ordnungsgemäßen Anschluss und die Durchführung der erforderlichen fortlaufenden Software-Updates.“ Insofern bedarf es einer klarstellenden Ergänzung des Regelungsvorschlages.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 307 Abs. 1 SGB V-E wird entsprechend der Begründung wie folgt ergänzt:

„Die Verantwortlichkeit erstreckt sich schwerpunktmäßig auf die Sicherstellung der bestimmungsgemäßen Nutzung der Komponenten, deren ordnungsgemäßen Anschluss und die Durchführung der erforderlichen fortlaufenden Software-Updates.“

Aufgaben der Gesellschaft für Telematik - Artikel 1 Nummer 29 (§ 311 Absatz 1 Nummer 9 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 311 Absatz 1 Nummer 9 regelt neu die Zuständigkeit der Gesellschaft für Telematik für die Sicherheit der in der Telematikinfrastruktur genutzten Identifikations- und

Authentifizierungsverfahren und Karten sowie Kartenausgabeprozesse. Dies umfasst insbesondere die elektronische Gesundheitskarte, die Heilberufs- und Berufsausweise sowie die Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen. Soweit zur Gewährleistung der Sicherheit in der Telematikinfrastruktur erforderlich, kann sie insoweit verbindliche Vorgaben machen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer fordert die Einbeziehung der Herausgeber der Karten bei der Koordinierung und Überwachung der Identifikations- und Authentifizierungsverfahren sowie Kartenausgabeprozesse.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 311 Absatz 1 Nummer 9 wird wie folgt gefasst:

„9. die Sicherheit der in der Telematikinfrastruktur genutzten Identifikations- und Authentifizierungsverfahren, insbesondere der Karten und Ausweise gemäß §§ 291 und 340 sowie deren Ausgabeprozesse **im Einvernehmen mit den Kartenherausgebern** zu koordinieren, zu überwachen und bei Sicherheitsmängeln verbindliche Vorgaben zu machen, und“.

Aufgaben der Gesellschaft für Telematik - Anwendung zur Übermittlung ärztlicher Verordnungen - Artikel 1 Nummer 29 (§ 311 Nummer 10 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Gesellschaft für Telematik wird beauftragt Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die Anwendung zur Übermittlung ärztlicher Verordnungen (eRezept) ermöglichen, zu entwickeln und zur Verfügung zu stellen. In der Begründung wird aufgeführt, dass diese App Schnittstellen zu Mehrwertangeboten von Drittanbietern enthalten kann.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Der Aufbau von Komponenten für den Zugriff auf elektronische Verordnungen durch die Gesellschaft für Telematik ist sinnvoll. Die Bundesärztekammer gibt allerdings zu bedenken, dass die möglichen Mehrwertangebote zu unbestimmt sind. Die Bundesärztekammer fordert auszuschließen, dass Mehrwertangebote Arzneimittelwerbung über entsprechende Schnittstellen einschleusen können.

Aufträge an die Gesellschaft für Telematik - Artikel 1 Nummer 29 (§ 312 Absatz 4 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Gesellschaft für Telematik soll die semantischen und syntaktischen Vorgaben zu Daten der elektronischen Notfalldaten im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung so fortschreiben, dass diese mit internationalen Standards interoperabel sind.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Der Notfalldatensatz (NFD) muss in erster Linie den Anforderungen der Versorgung und Informationsnotwendigkeiten von Ärztinnen und Ärzten entsprechen. So wurde der NFD unter Federführung der Bundesärztekammer konzipiert und 2016 an der Universität Münster erfolgreich getestet.

Zielsetzung, Inhalte und Einsatzszenarien der International Patient Summary (IPS) und des Notfalldatensatzes für Deutschland sind nicht identisch. Bei der Fortschreibung des Notfalldatensatzes muss sichergestellt sein, dass sein ursprüngliches Einsatzszenario – nämlich behandlungsrelevante Vorinformationen des Notfallpatienten zur Verfügung zu stellen - auch zukünftig unterstützt wird. Die Bundesärztekammer sollte in die Fortschreibung des Notfalldatensatzes mit einbezogen werden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer empfiehlt eine Anpassung von §312 (4) wie folgt:

„Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 311 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b die semantischen und syntaktischen Vorgaben zu Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c **in Absprache mit der Bundesärztekammer** und im ~~Benehmen~~ **Einvernehmen** mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung so fortzuschreiben, dass diese mit internationalen Standards interoperabel sind.“

Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur - Artikel 1 Nummer 29 (§ 313 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 313 SGB V-E idF des PDSG spiegelt in seinem Kern das bisher in § 291h SGB V geregelte Recht. Diese Norm ist im Zuge des DVG mit Wirkung zum 19.12.2019 in Kraft getreten und war nicht Gegenstand der Anhörungen im Zuge des Gesetzgebungsverfahrens zum DVG. Sie überträgt der Gesellschaft für Telematik die Aufgabe des Betriebs eines Verzeichnisdienstes, welcher Daten enthält, die für die Suche, Identifikation und Adressierung von Leistungserbringer und damit u. a. von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten und deren Gemeinschaften und Privatärztinnen und Privatärzten (§ 75 Abs. 1b S. 3 SGB V) in der Telematikinfrastruktur erforderlich sind. Absatz 5 (bisher: § 291h Absatz 6 SGB V) sieht eine Verpflichtung der Landesärztekammern zur fortlaufenden automatisierten Übermittlung der bei ihnen vorliegenden Meldedaten an den Verzeichnisdienst vor.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer erkennt die Notwendigkeit eines Verzeichnisdienstes und die Notwendigkeit, dessen Aufbau und Betrieb durch das fortlaufende Zurverfügungstellen von Datensätzen der Landesärztekammern zu unterstützen an. Das dient dem Zweck, die Verarbeitung versichertenbezogener Daten in der Telematikinfrastruktur nur durch befugte Personen sicherzustellen. Kritisch wird allerdings gesehen, dass die enge gesetzliche Vorgabe die Nutzung innovativerer Lösungen, auf die sich die Landesärztekammern im Zuge der Wahrnehmung eigener Aufgaben verständigt haben, möglicherweise nicht erfasst.

Die Landesärztekammern planen den Aufbau eines übergreifenden, standardbasierten Systems zur Verwaltung von Identitäten und Zugriffsrechten ihrer ärztlichen Mitglieder für das

digitale Gesundheitswesen (Identity and Access Management-System - IAM). Damit wollen sie die Implementierung einer nationalen digitalen Infrastruktur im Gesundheitswesen nachhaltig fördern. Von einem solchen System würde auch die Telematikinfrastruktur profitieren. Die Funktionalität eines zentralen Verzeichnisdienstes, insbesondere zur Suche, Identifikation und Adressierung von Leistungserbringern, kann über ein erweitertes IAM ebenso dezentral sichergestellt werden.

Darüber hinaus bietet ein IAM den Mehrwert, dass alle digitalen Identitäten und fachlichen Attribute eines Arztes bestätigt sind und für die Anmeldung und Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen einfach genutzt werden können. Auch die Gesellschaft für Telematik sieht die Notwendigkeit eines solchen IAM-Systems im Zuge der Umsetzung weitere Anwendungen der Telematikinfrastruktur (z. B. eRezept).

Die Bundesärztekammer schlägt daher vor, die Landesärztekammern zusätzlich zu berechtigen, die erforderlichen Daten durch ein System zur zentralen Verwaltung von Identitäten und Zugriffsrechten (sog. IAM-System) zur Verfügung zu stellen. Dieses System soll auch – sofern der Nutzer einwilligt – für Anwendungen außerhalb der Gesundheitstelematik, also auch über das Internet, nutzbar sein. Ein solches System befördert zudem den Grundsatz der Datensparsamkeit, indem es auch eine differenzierte Übermittlung der Kammerdaten an den Verzeichnisdienst zuließe. Datenschutzrechtlich hat ein IAM-System zudem den Vorteil, dass keine redundante Datenhaltung im zentralen Register des Verzeichnisdienstes erfolgt, sondern auf die im IAM-System, unter datenschutzrechtlicher Verantwortung der Landesärztekammern, gespeicherten Daten zugegriffen wird und diese stets à jour sind.

Demnach sollte § 313 SGB V so ausgestaltet werden, dass er ein IAM-Verfahren ebenfalls erlaubt und die Landesärztekammern zudem von zusätzlichen Kosten entlastet, die mit der Datenübermittlung an den Verzeichnisdienst nach Maßgabe des geltendem Recht verbunden wären.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 313 Absatz 5 SGB V-E erhält folgende Fassung:

(5) Die Landesärztekammern, die Landes Zahnärztekammern, 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 Telematikinfrastruktur. **Die in Satz 1 Genannten oder ein von ihnen beauftragter Dritter können der Gesellschaft für Telematik für die Zwecke des Verzeichnisdienstes die für die Suche, Identifikation und Adressierung erforderlichen Daten über ein von ihnen für ihre Mitgliederverwaltung betriebenes standardbasiertes System zur Verwaltung von Identitäten und Zugriffsrechten zur Verfügung stellen.** Nutzer nach Absatz 1 Satz 3, die Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur 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 3 gilt ab dem 1. Dezember 2020.

Informationspflichten der Gesellschaft für Telematik - Artikel 1 Nummer 29 (§ 314 SGB V-E) i.V.m. Elektronischer Medikationsplan und Notfalldaten - Artikel 1 Nummer 29 (§ 358 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 314 Nummer 2 verpflichtet die Gesellschaft für Telematik Informationen für die Versicherten in präziser, transparenter, verständlicher und in leicht zugänglicher Form über die grundlegenden Anwendungsfälle und Funktionalitäten der elektronischen Patientenakte zur Verfügung zu stellen.

§ 358 Absatz 7 verpflichtet den Spitzenverband Bund der Krankenkassen den Krankenkassen bei der Erfüllung ihrer Informationspflichten nach Absatz 6 geeignetes Informationsmaterial zu elektronischen Notfalldaten und zum elektronischen Medikationsplan zur verbindlichen Nutzung zur Verfügung zu stellen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Da Notfalldaten und Medikationsplan – wenn der Versicherte dies wünscht – Bestandteile der elektronischen Patientenakte sind, ist sicherzustellen, dass die Informationen an den Versicherten durch die Gesellschaft für Telematik und den Spitzenverband Bund bzw. den einzelnen Krankenkassen abgestimmt und einheitlich sind.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Der § 358 Absatz 7 wird wie folgt gefasst:

(7) Zur Unterstützung der Krankenkassen bei der Erfüllung ihrer Informationspflichten nach Absatz 6 hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen rechtzeitig geeignetes Informationsmaterial zu erstellen und den Krankenkassen zur verbindlichen Nutzung zur Verfügung zu stellen. **Das Informationsmaterial ist mit der Gesellschaft für Telematik abzustimmen.**

Zugriffsrechte der Versicherten - Artikel 1 Nummer 29 (§ 336 Abs. 3 SGB V-E) i. V. m. Artikel 1 Nummer 29 (§ 338 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 336 und § 338 sehen Umgebungen vor, in denen der Versicherte seine Rechte zur Einsichtnahme in seine Daten wahrnehmen können soll. Gemäß § 336 Abs. 3 erhält der Versicherte bei einem Leistungserbringer ein Einsichtsrecht in seine Daten nach § 334 Absatz 1 Nummer 2 bis 5; in § 338 in einer von den Krankenkassen zur Verfügung gestellten Infrastruktur auf seine Daten nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 bis 3. Dass der Versicherte zwei unterschiedliche Anlaufstellen aufsuchen muss, um seine Gesundheitsdaten auf der elektronischen Gesundheitskarte und der Telematikinfrastruktur einzusehen, erscheint nicht sinnvoll.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Dem Versicherten sollte eine Anlaufstelle angeboten werden, in der er seine Daten nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 bis 5 einsehen kann.

Die Bundesärztekammer lehnt den § 336 Abs. 3 ab, weil es nicht Aufgabe der Leistungserbringer sein kann, die Einsichtsrechte des Versicherten auf Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Nummer 2 bis 5 organisatorisch mittels der vorhandenen Praxis-IT sicherzustellen. Für diese Anforderung muss dem Versicherten eine eigenständige technische oder organisatorische Möglichkeit in einer geeigneten Leistungserbringerumgebung durch die Krankenkassen finanziert werden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Der § 336 Abs. 3 soll gestrichen werden.

Der § 338 sollte wie folgt geändert werden:

„Die Krankenkassen haben spätestens bis zum 1. Januar 2022 allein oder in Kooperation mit anderen Krankenkassen die technische Infrastruktur für die Verarbeitung von Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 bis 35 flächendeckend zur Verfügung zu stellen. **Für diese Anforderung muss dem Versicherten eine eigenständige technische oder organisatorische Möglichkeit in einer geeigneten Leistungserbringerumgebung durch die Krankenkassen finanziert werden. Die Krankenkassen** Sie haben die Versicherten umfassend in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form über die Möglichkeiten der Wahrnehmung ihrer Zugriffsrechte mittels dieser technischen Infrastruktur zu informieren.“

Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen (HBA) sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Institutionen der Leistungserbringer (SMC-B) - Artikel 1 Nummer 29 (§ 340 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 340 SGB V-E wird die Zuständigkeit für die Bestimmung der Stellen für die Herausgabe und Sperrung von HBA und der SMC-B geregelt.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die gesetzliche Grundlage für die Ausgabe der notwendigen Komponenten HBA und SMC-B im § 340 Absatz 3 ist sinnvoll. Mit der Regelung wird es möglich, den Ärztekammern die Herausgebereigenschaft für die SMC-B für Privatärztinnen und Privatärzte durch einen Beschluss der Gesellschaft für Telematik zuzuweisen.

Elektronische Patientenakte - Artikel 1 Nummer 29 - (§ 341 Absatz 5 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der § 341 SGB V beschreibt umfänglich die elektronische Patientenakte. Aus Sicht der Bundesärztekammer wäre eine ergänzende nähere Zweckbestimmung der elektronischen Patientenakte hilfreich.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer schlägt vor, § 341 SGB V hinsichtlich des Umgangs mit einer elektronischen Patientenakte im Patient-Arzt-Verhältnis konkretisierend zu ergänzen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 351 Absatz 1 wird wie folgt ergänzt:

„(1) Die elektronische Patientenakte ist eine versichertengeführte elektronische Akte, die den Versicherten von den Krankenkassen auf Antrag zur Verfügung gestellt wird. Die Nutzung ist für die Versicherten freiwillig. Mit ihr sollen den Versicherten auf Verlangen Informationen, insbesondere zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen sowie zu Behandlungsberichten, für eine einrichtungs-, fach- und sektorenübergreifende

Nutzung für Zwecke der Gesundheitsversorgung elektronisch bereitgestellt werden.
Leistungserbringer können nach Maßgabe des § 352 im erforderlichen Umfang auf die Daten der elektronischen Patientenakte insbesondere zur Unterstützung von Anamnese und Befunderhebung zugreifen.“

Die Begründung zu § 341 sollte wie folgt angepasst werden:

Ziel ist es zum einen, die in die Behandlung der Versicherten einbezogenen Leistungserbringer **im Bedarfsfall** bestmöglich über Vorerkrankungen und vorliegende Befunddaten der Versicherten zu informieren. **Im Rahmen der Anamnese und Befunderhebung hat der Behandelnde die für die geplante Behandlung wesentlichen Umstände, insbesondere auch Vorbefunde, in Erfahrung zu bringen. Das geschieht zurzeit durch Befragung des Patienten oder seiner Angehörigen und Anforderung fachärztlicher Befunde mit Einverständnis des Patienten. Die elektronische Patientenakte kann das gezielte Zusammentragen der für die Behandlung erforderlichen Informationen erleichtern.** Zum anderen sollen auch die Versicherten besser über ihre Gesundheitsdaten informiert werden und dadurch ihre medizinische Behandlung besser begleiten können.

Elektronische Patientenakte - Artikel 1 Nummer 29 – (§ 341 Absatz 5 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 341 Absatz 5 sieht vor, dass die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung oder Kassenzahnärztlichen Vereinigung nachzuweisen haben, dass sie über die für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste verfügen. Wird der Nachweis nicht bis zum 30. Juni 2021 erbracht, soll die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent so lange gekürzt werden, bis der Nachweis gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung erbracht ist.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer kritisiert, dass das Bundesministerium für Gesundheit wiederholt zum Instrument der Sanktion greift. Die Besorgung der notwendigen Komponenten und Dienste für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte wird für einen Vertragsarzt unter Androhung einer Honorarkürzung verpflichtend, obwohl er die rechtzeitige Belieferung wie auch die mengenmäßige Verfügbarkeit der für die ePA benötigten Konnektoren sowie angepasster Praxisverwaltungssysteme nicht beeinflussen kann.

Die Bundesärztekammer schlägt vor, die im Gesetzentwurf vorgesehene Sanktion ersatzlos zu streichen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 351 Absatz 5 wird wie folgt geändert:

„Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen haben **bis zum 30. Juni 2021** gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung oder Kassenzahnärztlichen Vereinigung nachzuweisen, dass sie über die für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste verfügen. ~~Wird der Nachweis nicht bis zum 30. Juni 2021 erbracht, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent so lange zu kürzen, bis der Nachweis gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung erbracht ist.~~ Das Bundesministerium für

Gesundheit kann die Frist nach Satz 1 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates verlängern.“

Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte - Artikel 1 Nummer 29 (§ 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e) und f) SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e) wird geregelt, dass eine technische Voreinstellung in der elektronischen Patientenakte die Dauer der Zugriffsberechtigung für Leistungserbringer regelhaft auf eine Woche begrenzt. Buchstabe f) gibt dem Versicherten die Möglichkeit, die Dauer der Zugriffsberechtigung von einem Tag auf bis zu 18 Monaten festzulegen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer hält eine Festlegung von möglichen Zeitspannen für die Dauer einer Zugriffsberechtigung auf die elektronische Patientenakte auf Ebene eines Bundesgesetzes für nicht sinnvoll. Durch den starren Rahmen wird jede flexible Anpassung während der Feldtests und oder durch Erfahrungen in der Praxis mit der elektronischen Patientenakte unnötig schwierig. Derart feingranulare Vorgaben sollten durch die Gesellschaft für Telematik erfolgen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer empfiehlt die Buchstaben e) und f) in § 342 Absatz 2 Nummer 1 SGB V-E zu streichen.

Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte - Artikel 1 Nummer 29 (§ 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

In der elektronischen Patientenakte sollen auch Daten des Zahn-Bonus-Hefts, des Kinderuntersuchungshefts, des elektronischen Mutterpasses, des elektronischen Impfausweises sowie Daten aus den Gesundheitsakten der Krankenkassen aufgenommen werden. Darüber hinaus sollen die Krankenkassen ihre Abrechnungsdaten zur Verfügung stellen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer sieht die Aufnahme der Informationen aus dem Zahn-Bonus-Heft, dem Kinderuntersuchungsheft, dem elektronischen Mutterpass und dem elektronischen Impfausweis als sinnvoll an, da diese Dokumente versorgungsorientiert sind.

Die Bundesärztekammer weist allerdings darauf hin, dass die unter § 341 Absatz 2 Nr. 8 angegebenen Abrechnungsdaten, mit einem anderen Ziel erfasst werden und einer anderen Logik folgen, als Daten für die Versorgung. Die Übertragung dieser Daten in die ePA wird seitens der Bundesärztekammer abgelehnt (siehe Stellungnahme zu § 305 Absatz1).

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a) sollte wie folgt geändert werden:

„2. zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2022

a) die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 2 bis 5, ~~und 7 und 8~~ bereitgestellt werden können;“

Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte, - Artikel 1 Nummer 29 (§ 342 Absatz 2 Nummer 2 h SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe h) wird geregelt, dass die Dauer der Zugriffsberechtigung auf die elektronische Patientenakte durch die Versicherten befugte Vertreter von einem Tag bis 18 Monaten festgelegt werden kann.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer hält eine Festlegung von möglichen Zeitspannen für die Dauer einer Zugriffsberechtigung auf die elektronische Patientenakte auf Ebene eines Bundesgesetzes für nicht sinnvoll. Durch den starren Rahmen wird jede flexible Anpassung während der Feldtests und oder durch Erfahrungen in der Praxis mit der elektronischen Patientenakte unnötig schwierig.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer empfiehlt in § 342 SGB V-E Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe h zu streichen.

Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte - Artikel 1 Nummer 29 (§ 342 Absatz 2 Nummer 4 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die elektronische Patientenakte muss es dem Versicherten ab dem 01.01.2023 ermöglichen, seine Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken zur Verfügung zu stellen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer verweist auf ihre Stellungnahmen zu Artikel 1 Nummer 29 zu § 363.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung des § 342 Absatz 2 Nummer 4.

Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen der elektronischen Patientenakte - Artikel 1 Nummer 29 (§ 345 Absatz 1 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Versicherte können die Inhalte ihrer ePA an ihre Krankenkasse übermitteln, wenn sie kassenspezifische Angebote nutzen wollen. Krankenkassen erhalten die Befugnis zur Verarbeitung der vom Versicherten für diese Angebote der Krankenkassen zur Verfügung gestellten Daten.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer sieht diese Regelung als äußerst kritisch an, da nun doch ein Zugriff der Krankenkassen auf medizinische Inhalte der ePA erfolgen kann. Auch wird hierbei ein Angebot geschaffen, mit den Krankenkassen ihren Versicherten direkt Therapieangebote machen können, ohne dass der behandelnde Arzt davon Kenntnis haben muss. Dadurch wird das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient untergraben. Im Ergebnis können parallel unterschiedliche Therapien am Patienten durchgeführt werden. Die einzelnen Therapien sind nicht aufeinander abgestimmt, es wird in die Therapiehoheit der Ärztinnen und Ärzte eingegriffen. Es wäre zu befürchten, dass Kontraindikationen und Wechselwirkungen zwischen den Therapien die Patientensicherheit ganz erheblich gefährden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer empfiehlt eine Streichung der Regelung. Zumindest aber sollte der behandelnde Arzt regelhaft über Therapieangebote der Krankenkassen an den Patienten informiert werden.

Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte - Artikel 1 Nummer 29 (§ 346 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 346 SGB V-E regelt die Unterstützung der Versicherten bei der Handhabung der ePA. Danach haben die Leistungserbringer die Versicherten auf Verlangen bei der erstmaligen Befüllung sowie bei der Nutzung und Verarbeitung medizinischer Daten in der ePA im aktuellen Behandlungskontext zu unterstützen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Nicht zu beanstanden ist diese Verpflichtung der Leistungserbringer, soweit sich die Unterstützung auf den aktuellen Behandlungskontext bezieht. In der Begründung zu § 346 Abs. 2 SGB V-E heißt es jedoch, dass *„mit der Erstbefüllung [ist] auch eine Beratung des Versicherten zur elektronischen Patientenakte, inklusive der Versorgungsziele und grundsätzlichen Funktionsweise der elektronischen Patientenakte verbunden [ist]“*.

Diese Verpflichtung wird abgelehnt. Es ist nicht Aufgabe der behandelnden Ärztinnen und Ärzte eine verpflichtende Beratung der Versicherten zur ePA im Hinblick auf Versorgungsziele und grundsätzlichen Funktionsweise der ePA durchzuführen.

Die Krankenkassen sind gem. §§ 341 und 342 SGB V-E dazu verpflichtet, den Versicherten auf Antrag eine ePA zur Verfügung zu stellen. § 343 SGB V-E bestimmt die Informationspflichten der Krankenkasse gegenüber dem Versicherten. So ist den Versicherten geeignetes Informationsmaterial in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache zur Verfügung zu stellen.

Gem. § 343 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V-E hat das Material u. a. auch Informationen über die Funktionsweise der ePA zu enthalten. Eine darüberhinausgehende Beratung hat dementsprechend auch durch die Krankenkassen zu erfolgen.

Ergänzend zu der Regelung in § 343 SGB V-E verpflichtet § 314 Nr. 2 SGB V-E die Gesellschaft für Telematik dazu, für die Versicherten entsprechende Informationen über grundlegende

Anwendungsfälle und Funktionalitäten der ePA zur Verfügung zu stellen. Durch diese Regelungen ist eine hinreichende Information der Versicherten sichergestellt.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung und/oder zumindest Richtigstellung der entsprechenden Ausführungen im Begründungstext zu § 346 Abs. 2 SGB V-E.

Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte - Artikel 1 Nummer 29 (§ 346 Absatz 4)

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 346 verpflichtet Leitungserbringer die Versicherten im Umgang und bei der Befüllung ihrer Patientenakten zu unterstützen. In Absatz 4 wird für die Dauer von 12 Monaten ab dem 01.01.2021 ein einmaliger Vergütungszuschlag vorgesehen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer hält die Incentivierung der Erstbefüllung der elektronischen Patientenakte für sinnvoll. Die Bindung der 12-monatigen Förderungszeit an den 01.01.2021 berücksichtigt nicht, dass zu diesem Zeitpunkt noch nicht alle Komponenten bei allen Ärztinnen und Ärzten flächendeckend zur Verfügung stehen werden. Daher sollte diese Förderung arztindividuell zu dem Zeitpunkt beginnen, an der er über alle Komponenten verfügt; spätestens zum 30.06.2021.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 346 Absatz 4 wird wie folgt geändert:

„Für Leistungen nach Absatz 2 erhalten die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen sowie Krankenhäuser ~~ab dem 1. Januar 2021~~ über einen Zeitraum von 12 Monaten einen einmaligen Vergütungszuschlag je Erstbefüllung in Höhe von zehn Euro, **sobald die hierzu notwendigen Komponenten zur Verfügung stehen; spätestens jedoch ab dem 30.06.2021.**

Übertragung von Daten aus elektronischen Gesundheitsakten in die elektronische Patientenakte - Artikel 1 Nummer 29 (§ 351 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung sieht vor, dass die Krankenkassen ab dem 01.01.2022 sicherzustellen haben, dass Daten der Versicherten in einer von den Krankenkassen finanzierten elektronischen Gesundheitsakte auf Antrag in die elektronische Patientenakte des Versicherten zu übertragen sind.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Im Digitale Versorgung Gesetz wurde der § 68 SGB V „Finanzierung einer persönlichen elektronischen Gesundheitsakte“ ersatzlos gestrichen. Die Krankenkassen wurden

stattdessen verpflichtet, ihren Versicherten eine einheitliche elektronische Patientenakte gemäß § 291a SGB V zum 01.01.2021 anzubieten.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Es bedarf einer Klarstellung, dass die Finanzierung von elektronischen Gesundheitsakten, die vor der Streichung des § 68 SGB V von Krankenkassen ihren Mitgliedern zur Verfügung gestellt wurden, spätestens zum 31.12.2022 eingestellt wird.

Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen - Artikel 1 Nummer 29 (§ 352 Nr. 5 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die vorgesehene Regelung bestimmt die Zugriffsrechte von Apothekern auf die Inhalte einer elektronischen Patientenakte nach § 341 SGB V-E.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer lehnt einen schreibenden Zugriff von Apothekern auf Daten nach § 341 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe c (Notfalldaten) zum Zwecke der Verarbeitung oder Aktualisierung ab. Apotheker besitzen nach § 359 Abs. 1 Nr. 2 nicht das Zugriffsrecht, um einen Notfalldatensatz auf der elektronischen Gesundheitskarte zu erstellen oder zu aktualisieren. Mit der vorgesehenen Regelung wird Apothekern dieses Recht allerdings für den Notfalldatensatz in der elektronischen Patientenakte eingeräumt. Dies führt zwangsläufig zu einer Inkonsistenz zwischen dem Notfalldatensatz auf der elektronischen Gesundheitskarte und dem Notfalldatensatz in der elektronischen Patientenakte des Patienten.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Regelung ist daher wie folgt anzupassen:

„Apotheker mit einem Zugriff, der das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1, 3 bis 8, 10 und 11 sowie die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b ~~und c~~ und Nummer 5 ermöglicht, soweit dies für die Versorgung der Versicherten oder die Aktualisierung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b ~~und c~~ erforderlich ist;“

Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen - Artikel 1 Nummer 29 (§ 352 Nr. 15 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Ärzte, die bei einer für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde tätig sind, sollen ausschließlich Zugriff zu den Daten des elektronischen Untersuchungsheftes für Kinder (§ 341 Abs. 2 Nr. 3 SGB V-E) und der elektronischen Impfdokumentation (§ 341 Abs. 2 Nr. 5 SGB V-E) erhalten.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die vorgesehene Begrenzung der Zugriffsrechte entspricht nicht der Aufgabenbreite des Öffentlichen Gesundheitsdienstes. Für Menschen, die keinen ausreichenden oder rechtzeitigen Zugang zur gesundheitlichen Versorgung finden oder deren komplexer

Hilfebedarf besondere Koordinierung und Betreuung erforderlich macht, kann der Öffentliche Gesundheitsdienst unter sozialkompensatorischen Kriterien entsprechende Versorgungsangebote machen. Im Einzelfall können die Gesundheitsämter für diesen Personenkreis auch ambulante Behandlungen vornehmen. Gerade bei Menschen, die aus sozialen, sprachlichen oder kulturellen Gründen nicht ausreichend an der gesundheitlichen Versorgung teilhaben können, ist die Weitergabe von Informationen über die elektronische Patientenakte besonders sinnvoll.

Für die Durchführung amtsärztlicher, ärztlicher und zahnärztlicher Untersuchungen sollte den im Öffentlichen Gesundheitsdienst tätigen Ärztinnen und Ärzten daher der Zugriff auf die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten medizinischen Daten ermöglicht werden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung von § 352 Nummer 15 und 16 SGB V-E sowie nachfolgende Anpassung der Nummern 1 und 2:

„1. Ärzte, mit Ausnahme der in Nummern ~~15 und~~ 17 genannten, (...);

2. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 1 auch Personen,

a) die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind,

aa) bei Ärzten nach Nummer 1,

bb) in einem Krankenhaus, ~~oder~~

cc) in einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung nach § 107 Absatz 2 oder bei einem Leistungserbringer der medizinischen Rehabilitation des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch oder der Heilbehandlung einschließlich medizinischer Rehabilitation des Siebten Buches ~~und~~
oder

dd) in einer für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde und

b) deren Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und unter Aufsicht einer Ärztin oder eines Arztes erfolgt;“

Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen - Artikel 1 Nummer 29 (§ 352 Nr. 17 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Fachärztinnen und Fachärzte für Arbeitsmedizin und Ärztinnen und Ärzte, die über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügen, sollen ausschließlich einen Zugriff erhalten, der die Verarbeitung von Daten nach § 341 Abs. 2 Nr. 5 SGB V-E (elektronische Impfdokumentation) ermöglicht.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Zu den Aufgaben der Arbeitsmedizinerinnen und Arbeitsmediziner und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte gehört der Erhalt und die Förderung der physischen und psychischen Gesundheit und Leistungsfähigkeit des arbeitenden Menschen. Von daher stehen Gefährdungsbeurteilungen am Arbeitsplatz sowie die daraus resultierenden Beratungen im

Mittelpunkt der Versorgung durch Arbeitsmedizinerinnen und Arbeitsmediziner und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte.

Hierbei werden Daten erhoben bzw. Erkenntnisse gewonnen, die auch für den Hausarzt oder einem behandelnden Facharzt wichtig sein können. Der Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte zum Zwecke der Versorgung muss für Arbeits- bzw. Betriebsmediziner daher möglich sein.

Bei der in § 352 Nr. 17 SGB V-E gewählten Bezeichnung „Fachärzte für Arbeitsmedizin und Ärzte, die über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ handelt es sich um Weiterbildungsbezeichnungen und nicht um die Beschreibung eines Versorgungssettings. Fachärztinnen und Fachärzte für Arbeitsmedizin und Betriebsärztinnen und Betriebsärzte können jedoch auch in anderen Versorgungsbereichen tätig sein.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Regelung ist daher wie folgt anzupassen:

„17. Fachärzte für Arbeitsmedizin und Ärzte, die über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügen (Betriebsärzte), **die von einem Arbeitgeber bestellt worden sind**, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer **1, 4, 5, 6 bis 9, 11 bis 13** ermöglicht, soweit dies zur Versorgung des Versicherten erforderlich ist.

Erteilung der Einwilligung - Artikel 1 Nummer 29 (§ 353 Abs. 2 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Versicherte können die Zugriffsrechte auf Daten ihrer elektronischen Patientenakte unter Nutzung der technischen Infrastruktur bei einem Leistungserbringer verwalten.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer lehnt diese Regelung ab. Es stehen in den Arztpraxen weder die organisatorischen noch die zeitlichen Ressourcen zur Verfügung, um die intendierten umfangreichen Zugriffsrechte, die Einschränkungen der verschiedenen Umsetzungsphasen der elektronischen Patientenakte und die daraus erwachsenen Konsequenzen für den Patienten angemessen zu erläutern. Dies bleibt Aufgabe der Anbieter von elektronischen Patientenakten bzw. der Krankenkassen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung der Regelung

Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte - Artikel 1 Nummer 29 (§ 354 Absatz 2 Nummer 2 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Gesellschaft für Telematik soll in Abstimmung mit KBV und KZBV weitere Kategorien der elektronischen Patientenakte festlegen, die eine Zuordnung von Dokumenten und Datensätzen zu medizinischen Fachrichtungen zulassen, die als besonders versorgungsrelevant erachtet werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Eine stetige Erweiterung von strukturierten Inhalten ist für die Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte sinnvoll. Dabei muss eine Weiterentwicklung dieses Instrumentes aber durch die Anwender erfolgen. Diese befinden sich jedoch nicht nur im vertragsärztlichen bzw. vertragszahnärztlichen Bereich sondern auch in der stationären und privatärztlichen Versorgung. Bundesärztekammer und Bundeszahnärztekammer sind daher in eine solche Abstimmung miteinzubinden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 354 Absatz 2 Nummer 2 SGB V-E sollte wie folgt gefasst werden:

„die Festlegungen dafür zu treffen, dass eine technische Zugriffsfreigabe nach § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b mittels der Benutzeroberfläche auf Daten der elektronischen Patientenakte nach § 341 sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte ermöglicht wird, und hierbei in Abstimmung mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, sowie der Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung **sowie der Bundesärztekammer und der Bundeszahnärztekammer** weitere Kategorien in der elektronischen Patientenakte festzulegen, die eine Zuordnung von Dokumenten und Datensätzen zu medizinischen Fachrichtungen, die als besonders versorgungsrelevant erachtet werden, zulässt.“

Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer Form - Artikel 1 Nummer 29 (§ 360 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Für die Übermittlung und Verarbeitung ärztlicher Verordnungen von apothekenpflichtigen Arzneimitteln, einschließlich Betäubungsmitteln, sowie von Heil- und Hilfsmitteln in elektronischer Form ist die Telematikinfrastruktur zu nutzen. Laut Begründung bedeutet dies nicht, dass der Leistungserbringer ab diesem Zeitpunkt zur Ausstellung elektronischer Verordnungen verpflichtet ist oder der Versicherte einen Anspruch auf elektronische Ausstellung und Übermittlung einer ärztlichen Verordnung in elektronischer Form hat.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Diese Regelung setzt den Anreiz auch zukünftig den Papierprozess bei der Erstellung von Verordnungen beizubehalten. Denn selbst wenn ein Arzt die elektronische Ausstellung einer Verordnung anbietet, muss er trotzdem parallel den Papierprozess anbieten können, da es für den Versicherten keine Pflicht zur Nutzung von Verordnungen in elektronischer Form gibt. Dieser Aufwand ist unnötig und vermeidbar und liefert keinen Beitrag zum Bürokratieabbau. Patienten, die über kein mobiles Endgerät verfügen oder dies nicht bedienen können, erhalten den E-Rezept-Token auf Wunsch in Papierform und können wie bisher durch die Übergabe eines Papiers an die Apotheke ihr Medikament erhalten. Der Ausdruck eines Papierrezeptes nach dem bisherigen Vordruck (Muster 16) ist dazu jedoch entbehrlich.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer plädiert dafür, die eVerordnung nach einer Übergangszeit von zwei Jahren, nach der Einführung der elektronischen Verordnung, als verpflichtende Anwendung für Patient und Arzt vorzusehen.

Freigabe von Daten der elektronischen Patientenakte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken - Artikel 1 Nummer 29 (§ 363 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der vorgesehenen Regelung soll eine Rechtsgrundlage für die freiwillige Datenfreigabe zu wissenschaftlichen Forschungszwecken (Datenspende) geschaffen werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Aus Sicht der Bundesärztekammer ist eine differenziertere Betrachtung und Regelung des neuen Konstrukts der Datenspende erforderlich. Dringenden Nachbesserungs- bzw. Regelungsbedarf sieht die Bundesärztekammer vor allem in den folgenden Bereichen:

Möglichkeit zur Bereitstellung der Daten als pseudonymisierte Einzeldatensätze gemäß § 303e Abs. 4 SGB V

§ 363 Abs. 4 SGB V-E regelt, dass § 303e Abs. 3 und 4 SGB V entsprechend für die Datenspende gemäß § 363 SGB V-E gelten soll. Das bedeutet gemäß § 303e Abs. 3 SGB V, dass das Forschungsdatenzentrum dem antragstellenden Nutzungsberechtigten die entsprechend den Anforderungen des Nutzungsberechtigten ausgewählten Daten anonymisiert und aggregiert übermitteln soll. Gemäß § 303e Abs. 4 SGB V kann das Forschungsdatenzentrum einem Nutzungsberechtigten jedoch entsprechend seinen Anforderungen auch pseudonymisierte Einzeldatensätze bereitstellen, wenn der antragstellende Nutzungsberechtigte nachvollziehbar darlegt, dass die Nutzung der pseudonymisierten Einzeldatensätze für einen nach Absatz 2 zulässigen Nutzungszweck, insbesondere für die Durchführung eines Forschungsvorhabens, erforderlich ist. Zum Schutz dieser pseudonymisierten Daten, bei denen eine Re-Identifikation möglich ist, sollen die pseudonymisierten Daten ohne Pseudonym an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d SGB V und das Pseudonym wiederum ausschließlich an die Vertrauensstelle nach § 303c SGB V übermittelt werden (entsprechenden Festlegungen soll die Gesellschaft für Telematik bis zum 30. Juni 2021 treffen).

Jedoch weisen Gesundheits- sowie insbesondere Behandlungsdaten oftmals einen hohen Grad an Individualität auf, wodurch bei einer Bereitstellung der Daten als Einzeldatensätze eine Re-Identifizierung unter Umständen sogar bei erfolgter Anonymisierung möglich ist. Der Weltärztebund zeigt in seiner im Oktober 2019 angenommenen Stellungnahme „Augmented intelligence in medical care“ auf, dass sogar die Anonymisierung von Daten keinen ausreichenden Schutz für die Informationen eines Patienten bietet, da maschinelle Lernalgorithmen eine Person aus großen, komplexen Datenmengen identifizieren können, wenn nur drei Datenpunkte zur Verfügung stehen.

Insbesondere mit Blick auf die mögliche Bereitstellung der Daten als pseudonymisierte Einzeldatensätze und angesichts der zuvor aufgezeigten zunehmenden Re-Identifizierungsmöglichkeiten (z. B. durch den Einsatz von Künstlicher Intelligenz oder Data Mining) wird aus Sicht der Bundesärztekammer die Implementierung eines innovativen Einwilligungsmodells für erforderlich erachtet.

Neben der gemäß § 303d Abs. 1 Ziffer 5 SGB V bereits vorgesehenen Bewertung des spezifischen Re-Identifikationsrisikos, welches ins Verhältnis zum angestrebten wissenschaftlichen Nutzen gesetzt werden soll, müsste darüber hinaus von einer unabhängigen Kontrollinstanz geprüft werden, ob die dem Forschungsprojekt zugrundeliegende Auswertungsmethodik geeignet ist, die Ziele und wissenschaftlichen Fragen hinreichend und entsprechend dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu beantworten (Geeignetheit der beantragten Daten für die Zweckerfüllung). Aufgabe einer

unabhängigen Kontrollinstanz müsste ferner sein, die Angemessenheit der Information der Forschungsteilnehmer zu prüfen.

Information und Einwilligung der Versicherten

Die Bundesärztekammer hat bereits in ihrer Stellungnahme vom 07.06.2019 zum Referentenentwurf für ein DVG aufgezeigt, dass geregelt werden muss, an wen der Patient seine Daten unter welchen Rahmenbedingungen bei einer Datenspende weitergibt. Dies aber ist gemäß vorgelegtem Referentenentwurf für das PDSG nicht vorgesehen.

Aus Sicht der Bundesärztekammer ist die Entwicklung und Anwendung eines Einwilligungsmodells in Orientierung an den derzeit diskutierten Modellen für die Forschung mit Big Data zur Wahrung des Selbstbestimmungsrechts der Patienten zur Vertrauens- und Akzeptanzgenerierung bei der Nutzung der Daten aus der elektronischen Patientenakte für die Forschung unerlässlich.

So haben sowohl der Deutsche Ethikrat (siehe Stellungnahme „Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung“ aus dem Jahr 2017) als auch die Datenethikkommission (siehe Gutachten der DEK vom Oktober 2019) mit Blick auf die Forschung mit Big Data innovative Einwilligungsmodelle zur Beibehaltung der Patientensouveränität vorgeschlagen, die eine angemessene Transformation des „informed consent“, also der informierten Einwilligung, für die Nutzung von Big Data zu Forschungszwecken ermöglichen sollen.

Denn „Ob eine solche [gemäß einmaliger Datenspende] unbestimmte, einmalige Einwilligung und de facto Entäußerung aller zukünftigen Entscheidungs- und Kontrollrechte ohne weitere Sicherungselemente den Anforderungen an eine selbstbestimmte Entscheidung entsprechen kann, wurde und wird sehr kontrovers diskutiert.“, stellte der Deutsche Ethikrat bereits in seiner o. g. Stellungnahme fest.

Im Rahmen dieser Modelle können die Versicherten festlegen, welche Form der Einwilligung sie grundsätzlich bevorzugen. Unter anderem haben die Versicherten die Möglichkeit, wahlweise einen breiten Konsens für die Datennutzung zu erteilen oder festzulegen, ob sie der Datennutzung anlässlich eines konkreten Forschungsvorhaben zustimmen oder widersprechen.

Grundvoraussetzung ist eine umfassende Information der Versicherten über mögliche Vorteile und Risiken, z. B. mit Blick auf Selbstbestimmung, Privatheit sowie Diskriminierung bei einer Datenbereitstellung gemäß § 303e Abs. 4 SGB V als pseudonymisierte Einzeldatensätze.

Vor dem Hintergrund der bestehenden Möglichkeiten der Re-Identifizierung der pseudonymisierten Versichertendaten ist aus Sicht der Bundesärztekammer auch eine grundsätzliche Auseinandersetzung bzw. Fortsetzung der Diskussion zum Umgang mit möglichen Zufallsbefunden erforderlich. Je mehr Gesundheitsdaten eines Versicherten durch eine digitale Auswertung ins Verhältnis mit einem Referenzdatenpool gesetzt werden können, desto aussagekräftiger werden individuelle Wahrscheinlichkeitsberechnungen für sich möglicherweise in der Zukunft manifestierende Erkrankungen des Betroffenen sein. Der Umgang mit solchen möglichen Befunden bei einer Algorithmen gesteuerten Auswertung von Big Data, den Gefahren ungewollter Informationen sowie die entsprechende Information und Aufklärung des Betroffenen (Recht auf Nichtwissen) müssen aus Sicht der Bundesärztekammer bei der Etablierung der Datenspende berücksichtigt werden.

Löschung von Daten

Die Bundesärztekammer bewertet es mit Blick auf die Datenspende für Forschungszwecke kritisch, dass die Versicherten gemäß § 363 Abs. 2 SGB V-E den Umfang der Datenfreigabe frei wählen und auf bestimmte Datenkategorien oder Dokumente beschränken können sollen. Hier wird die Aussagekraft der Daten für die Forschung bezweifelt. Vor allem, wenn der Patient vor der Datenspende Informationen (z. B. relevante Diagnosen, die Aufschluss über mögliche Folgeerkrankungen geben können) aus der elektronischen Patientenakte löschen kann. Aus diesem Grund regt die Bundesärztekammer eine kritische Auseinandersetzung mit dem sog. „Löschrecht“ im Kontext der Datenspende an.

Zur Förderung der Patientensouveränität, die aus Sicht des Gesetzgebers ausschlaggebend für die Einführung des sog- „Löschrechts“ ist, sollten – wie skizziert - innovative Modelle zur Information und Einholung der Einwilligung der Versicherten in Forschungsvorhaben entwickelt werden. Hierdurch wird aus Sicht der Bundesärztekammer die Patientensouveränität in hohem Maße gestärkt. Zugleich wird dadurch eine für die Forschung valide Datenbasis gewährleistet.

Fazit

Die Bundesärztekammer ist der Auffassung, dass die Frage der Freigabe von hochsensiblen Gesundheitsdaten der Versicherten aus der elektronischen Patientenakte einer grundsätzlicheren Betrachtung und auch gesellschaftlichen Diskussion (Umgang mit Zufallsbefunden, prädiktive Diagnosen, Einwilligungsverfahren, fortschreitende technische Entwicklungen, Transparenz über Forschungsvorhaben etc.) bedarf. Aus diesem Grund sowie zur Vermeidung von Regelungen in unterschiedlichen Spezialgesetzen ist es aus Sicht der Bundesärztekammer unerlässlich, dass eine diese Thematik angemessene Regelung in einem eigenen Gesetzstattfinden muss.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer plädiert für eine Streichung des § 363 SGB V-E und die Initiierung eines eigenen Gesetzgebungsverfahrens, welches eine grundsätzlichere Betrachtung sowie eine gesellschaftliche Diskussion ermöglicht.

Beschlagnahmeverbot für Inhalte der elektronischen Patientenakte -Artikel 4 (§ 97 Absatz 2 Satz 1 StPO-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der bislang bereits für die elektronische Gesundheitskarte geltende Beschlagnahmeschutz soll auf die elektronische Patientenakte ausgedehnt werden, soweit es um Daten geht, die von einem Zeugnisverweigerungsberechtigten in die elektronische Patientenakte eingestellt wurden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer hält die Regelung für zwingend erforderlich. Die von Ärztinnen und Ärzten in die elektronische Patientenakte eingestellte Inhalte dürfen nicht anders behandelt werden als die Inhalte der Primärdokumentation in der Arztpraxis. Patienten müssen sich

darauf verlassen können, dass auch die Inhalte ihrer Patientenakte genauso vertraulich bleiben wie Gespräche mit Ärztinnen und Ärzten in Krankenhäusern und Arztpraxen. Andernfalls besteht die Gefahr eines massiven Vertrauensverlusts. Da die Formulierung der beabsichtigten Regelung Inhalte der elektronischen Patientenakte erfasst, die von einem – egal welchem – Zeugnisverweigerungsberechtigten eingestellt werden, gilt das Beschlagnahmeverbot auch dann, wenn nicht der Arzt selbst, sondern eine mitwirkende Person im Sinne von § 53a StPO die Inhalte eingestellt hat. Die Bundesärztekammer regt an, dies in der Begründung klarzustellen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Begründung sollte um folgenden Satz ergänzt werden:

„Da die Formulierung die Inhalte erfasst, die von einem Zeugnisverweigerungsberechtigten eingestellt werden, gilt das Beschlagnahmeverbot auch dann, wenn nicht der nach § 53 StPO Zeugnisverweigerungsrechtigte selbst die Inhalte eingestellt hat, sondern eine mitwirkende Person im Sinne von § 53a StPO.“

3. Ergänzender Änderungsbedarf

Wissenschaftliche Evaluation der Versorgungsverbesserungen durch Digitalisierung

A) Begründung

Die Bundesärztekammer schlägt vor, eine rechtliche Grundlage zu schaffen, um die mit den jüngsten Gesetzesvorhaben beschleunigte „Digitalisierung im Gesundheitswesen“ wissenschaftlich zu evaluieren. Die Evaluation sollte dabei insbesondere die digitalen Anwendungen (i. S. d. § 33a SGB V) sowie die Anwendungen der Telematikinfrastruktur (i. S. d. § 334 SGB V-E) im Hinblick auf ihre Auswirkungen auf tatsächliche Versorgungsverbesserungen untersuchen. Auf Basis der Ergebnisse lassen sich dann Änderungs- bzw. Weiterentwicklungsbedarfe wissenschaftlich fundiert ableiten.

Es bedarf einer gesetzlichen Regelung für eine wissenschaftliche Evaluation der Versorgungsverbesserungen durch Digitalisierung.

Fehlermanagement zu Anwendungen der Telematikinfrastruktur

A) Begründung

Die Bundesärztekammer regt an, eine Informations- und Meldestelle bei einer Bundesoberbehörde einzurichten, um systematisch und zentral Auffälligkeiten und Fehlerkonstellationen beim Umgang mit den Anwendungen der Telematikinfrastruktur im medizinischen Versorgungsalltag zu erfassen, zu bewerten und als Grundlage für die agile Weiterentwicklung der Anwendungen der Telematikinfrastruktur nutzbar zu machen.

Es bedarf einer gesetzlichen Regelung für die Etablierung einer Informations- und Meldestelle für Auffälligkeiten und Fehlerkonstellationen beim Umgang mit den Anwendungen der Telematikinfrastruktur bei einer Bundesoberbehörde.

Umsetzung der Vorgaben zum bundeseinheitlichen Medikationsplan auch durch die Krankenhausinformationssysteme

A) Begründung

§ 31a SGB V regelt den Anspruch des Versicherten auf einen Medikationsplan gegenüber einem Vertragsarzt und Apotheker. Diese Regelung führt dazu, dass Praxis- und Apothekenverwaltungssysteme die Vorgaben des Medikationsplans interoperabel umsetzen.

Da der stationäre Bereich nicht vom 31a SGB V adressiert wird, findet eine entsprechende Anpassung der Krankenhausinformationssysteme nicht statt. Dies hat bereits zu Problemen in der Arzneimitteltherapiesicherheit geführt.

Es bedarf einer gesetzlichen Regelung zur Interoperabilität zwischen ambulanten und stationären Sektor.