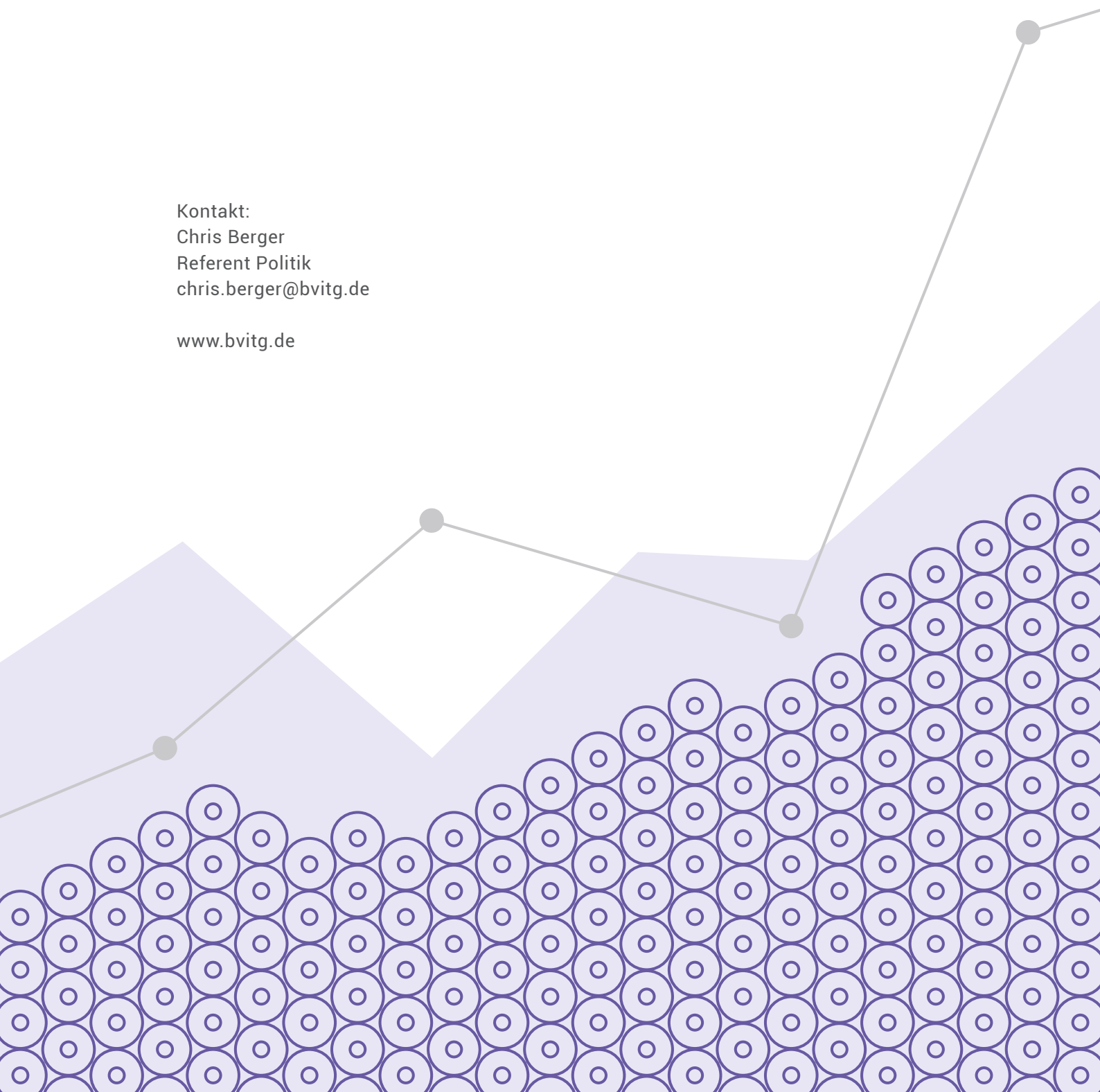


bvitg-Stellungnahme
zum Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer
Patientendaten in der Telematikinfrastruktur
(Patientendaten-Schutzgesetz – PDSG)

Kontakt:
Chris Berger
Referent Politik
chris.berger@bvitg.de

www.bvitg.de





Der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V. begrüßt den Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit vom 4. Februar 2020 zum Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutzgesetz – PDSG). Der Gesetzgeber setzt mit dem vorliegenden Gesetzentwurf die notwendigen Rahmenbedingungen für eine Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) konforme Nutzung der elektronischen Patientenakte und treibt den Ausbau der Telematikinfrastruktur als zentrale Vernetzungsplattform weiter voran.

Damit die ePA ihren vollen Nutzen entfalten kann, sollte diese perspektivisch zusätzlich um den Entlassbrief, die Patientenverfügung und den ePflegerbericht erweitert werden.

Der Anschluss der Sanitäts- und Orthopädiehäuser, der sonstigen Leistungserbringer (Physiotherapie, Logopäden etc) sowie des Rettungsdienstes an die Telematikinfrastruktur sollte ebenfalls gesetzlich verankert werden.

Über die im Entwurf adressierten Punkte hinaus, bedarf es jedoch dringend weiterführender Regelungen zur Krankenhausfinanzierung. Da die Bundesländer ihren Investitionsverpflichtungen seit Jahren nicht in ausreichendem Maße nachkommen, sollte der Bund die Krankenhäuser mit Blick auf die benötigten Investitionen in Digitalisierung unterstützen. Die deutschen Kliniken sehen sich durch die jüngste Gesetzgebung mit zahlreichen neuen Vorgaben – z.B. im Bereich IT-Sicherheit konfrontiert, die eine zügige Umsetzung erfordern. Da eine ausreichende Finanzierung im gesamtgesellschaftlichen Interesse liegt, braucht es entschlossene politische Maßnahmen auf Bundesebene.

Darüber hinaus fordert der Verband, aufgrund der hohen Bedeutung von Terminologien und Nomenklaturen für eine sektorübergreifend, vernetzte Versorgung, ein weiterführendes Gesetz, das die rechtliche und organisatorische Grundlage für eine transparente Einführung und Verwendung von internationalen Terminologien in Deutschland vorsieht.

Das Gesetz sollte ebenfalls die Harmonisierung landesdatenschutzrechtlicher Anforderungen vorantreiben und den notwendigen Spielraum des Bundesgesetzgebers nutzen, um einen einheitlichen Rechtsrahmen für eine vernetzte Versorgung und zukunftsorientierte Versorgungsforschung zu schaffen.

Der bvitg als Vertretung der führenden IT-Anbieter im Gesundheitswesen bedankt sich für die Gelegenheit zur Kommentierung des Entwurfes und nimmt zum PDSG wie folgt Stellung:

Zu Abschnitt E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Im Referentenentwurf wird nicht berücksichtigt, dass der Ausbau der Telematikinfrastruktur bzw. die daraus resultierenden Neufassungen der Spezifikation der gematik durch den schrittweisen Ausbau der elektronischen Patientenakte nach § 342 SGB V zu Erfüllungsaufwänden für die Hersteller von ePAs führt. Der vorliegende Gesetzentwurf sieht ebenfalls eine verstärkte Nachweispflicht der Hersteller von TI-Komponenten sowie Anwendungen und der dezentralen Infrastruktur der TI (Primärsysteme) nach § 330 vor. Die für die Entwicklung und Implementierung sowie Zertifizierung bzw. Re-Zertifizierung anfallenden Kosten sollten vom Gesetzgeber entsprechend berücksichtigt werden.

BMG Referentenentwurf	Vorschlag
<p>Die Umsetzung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit in der Telematikinfrastruktur führt zu keinem zusätzlichen Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft, weil geltendes Recht (Datenschutzgrundverordnung) umgesetzt wird.</p>	<p>Die Umsetzung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit in der Telematikinfrastruktur führt zu keinem zusätzlichen Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft, weil geltendes Recht (Datenschutzgrundverordnung) umgesetzt wird. Die durch die schrittweise Entwicklung der Vorgaben und insbesondere der Spezifikationen der gematik erforderlichen Anpassungen in digitalen Anwendungen für die Gesundheitsversorgung, insbesondere bei elektronischen Patientenakten, können je nach Anwendung zwischen einem niedrigen fünfstelligen und einem hohen sechsstelligen Betrag liegen.</p>

Für die Speicherung von Daten der Versicherten in der elektronischen Patientenakte und für die Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung und Verwaltung der elektronischen Patientenakte entsteht den Leistungserbringern ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand.

Der Gesetzgeber stellt dem Erfüllungsaufwand der Leistungserbringer die Einsparungen durch Vermeidung von Doppeluntersuchungen oder fehlerhafte Arzneimittelverordnung gegenüber. Von den angesetzten Einsparungen profitiert finanziell vor allem die gesetzliche Krankenversicherung. Eine Einsparung seitens der Wirtschaft, also den Herstellern von digitalen Gesundheitsanwendungen, Primärsystemen oder Datenbanken ist an dieser Stelle nicht erkennbar.

Unberücksichtigt in Abschnitt E.2 sind die Kosten für die Einführung und Implementierung der medizinischen Terminologie SNOMED CT. Diese werden zwar im Abschnitt E.3 „Erfüllungsaufwand der Verwaltung“ mit Kosten in Höhe von 1,6 Millionen Euro im Jahr 2021 für den Lizenzerwerb und 800.000 Euro in den Folgejahren sowie 600.000 Euro für Personalkosten und Pflege der Terminologie beziffert, allerdings werden die Folgekosten aufgrund der Implementierung in den Primärsystemen nicht erfasst.

Der bvitg begrüßt die Ankündigung des Bundesministeriums für Gesundheit einer Mitgliedschaft in SNOMED CT, allerdings müssen hierbei auch die hohen Kosten für die Einführung sowohl für die Industrie als auch für die Leistungserbringer und deren Institutionen beachtet und berücksichtigt werden.

Der Verband empfiehlt deshalb dringlichst eine Ergänzung in der Folgenabschätzung der möglichen Auswirkungen auf die Wirtschaft durch einen entsprechenden Passus:

BMG Referentenentwurf	Vorschlag
	Die Einführung und Umsetzung medizinischer Terminologien wie SNOMED CT führt bei den Herstellern der Primärsysteme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung sowie bei den Herstellern klinischer Informationssysteme zu einem derzeit nicht quantifizierbaren Erfüllungsaufwand.

Zu Artikel 1, Nummer 10 - § 87 Bundesmantelvertrag, EBM

Der Gesetzgeber zielt mit der vorliegenden Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) darauf ab, finanzielle Anreize für Leistungserbringer bei der Erstellung bzw. Befüllung der elektronischen Patientenakte zu schaffen. Dies ist ausdrücklich zu begrüßen, da somit die elektronische Patientenakte ihre volle Wirkung bereits zur Einführung entfaltet und folglich die Akzeptanz bei den Leistungserbringern steigt.

Im vorliegenden §87 Absatz 1 SGB V bedarf es noch Klarstellungsbedarf hinsichtlich der Formulierung „im aktuellen Behandlungskontext“. Aus Sicht des Verbandes ist unklar, weshalb der Gesetzgeber eine derartige Formulierung in den Passus aufgenommen hat, da es keine rechtliche Klarstellung gibt, wann ein Behandlungskontext gegeben ist und wann nicht. Es ist somit anzunehmen, dass die Vergütung der Erstbefüllung unnötigerweise auf einen Arztbesuch im Falle einer Krankheit eingeschränkt wird und somit reguläre Arztbesuche, wie zu einer Impfungsauffrischung oder Routine-Untersuchung, ausgeschlossen sind. Der bvitg empfiehlt deshalb die entsprechende Formulierung zu streichen.

Nicht nachvollziehbar ist ebenfalls, dass die Vergütung für eine Erstbefüllung ausnahmslos nur einmal pro Versichertem abgerechnet werden darf. Mit Blick auf die Ersteinführung der ePA im Jahr 2021, ist es denkbar, dass Versicherte ihre kompletten Daten aus der Akte versehentlich löschen oder sich nach einer Löschung der Akte nach §344 erneut für eine ePA entscheiden. Da die ePA in verschiedenen Stufen ausgebaut werden soll und durch verschiedene Funktionalitäten und Fachanwendungen ergänzt wird, die den Versicherten bei der Einführung ab dem 01.01.2021 noch nicht zur Verfügung stehen, wäre eine erneute Abrechnungsmöglichkeit zur Befüllung der Akte sinnvoll. In Anbetracht dessen sollte es den Leistungserbringern erlaubt sein, unter Vorlage entsprechender Nachweise und auf Antrag bei der Krankenkasse, eine Erstbefüllung noch einmal abrechnen zu können.

Folgende Änderungen im §87 Absatz 1 werden empfohlen:

BMG Referentenentwurf	Vorschlag
<p>a) Dem Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt:</p> <p>„Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen ist mit Wirkung zum 1. Januar 2021 eine zusätzliche Regelung vorzusehen, wonach Leistungen nach § 346 Absatz 1 für die Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte sowie für die Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext vergütet werden. Mit Wirkung zum 1. Januar 2022 ist im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen eine Regelung vorzusehen, wonach Leistungen nach § 346 Absatz 2 zur erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext vergütet werden.“</p>	<p>a) Dem Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt:</p> <p>„Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen ist mit Wirkung zum 1. Januar 2021 eine zusätzliche Regelung vorzusehen, wonach Leistungen nach § 346 Absatz 1 für die Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte sowie für die Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext vergütet werden. Mit Wirkung zum 1. Januar 2022 ist im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen eine Regelung vorzusehen, wonach Leistungen nach § 346 Absatz 2 zur erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext vergütet werden. Unberührt bleibt dabei eine Vergütung zur erneuten Erstbefüllung, im Fall einer Löschung der in der Akte befindlichen Daten nach §341 Absatz 2, 1-13 oder einer erneuten Befüllung einer Akte nach einer Löschung gemäß §344 selbst.“</p>

Zu Artikel 1, Nummer 17 - § 217f SGB V-RE „Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen“

Die ergänzende Regelung verpflichtet den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Erstellung einer Richtlinie zum Schutz von Sozialdaten der Versicherten. Positiv zu bewerten ist, dass ein unabhängiger Sicherheitsgutachter hinzugezogen werden soll.

Um eine praxisorientierte Richtlinie und deren Umsetzung zu gewährleisten, sollte ebenfalls die Fachexpertise der Industrie miteinbezogen werden. Dies gewährleistet, im Sinne des Gesetzgebers, dass die Richtlinie dem Stand der Technik entspricht.

Der bvitg schlägt folgende Anpassung des 217f, Absatz 4b, Satz 5 vor:

BMG Referentenentwurf	Vorschlag
<p>§ 217f Absatz 4b Satz 5 wird wie folgt neu gefasst und nachfolgender Satz 6 angefügt:</p> <p>„Sie ist 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 und bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Die Richtlinie ist erstmalig zum 1. Januar 2021 und dann fortlaufend zu evaluieren und spätestens alle zwei Jahre unter Einbeziehung eines vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu beauftragenden unabhängigen geeigneten Sicherheitsgutachters an den Stand der Technik anzupassen.“</p>	<p>§ 217f Absatz 4b Satz 5 wird wie folgt neu gefasst und nachfolgender Satz 6 angefügt:</p> <p>„Sie ist 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 sowie im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen zu erstellen und bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Die Richtlinie ist erstmalig zum 1. Januar 2021 und dann fortlaufend zu evaluieren und spätestens alle zwei Jahre unter Einbeziehung eines vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu beauftragenden unabhängigen geeigneten Sicherheitsgutachters an den Stand der Technik anzupassen.“</p>

Zu Abschnitt § 307 SGB „Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten“

In § 307 SGB werden die datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeiten zugeordnet. Die Verantwortlichkeiten werden dabei an Anbieter von Zugangsdiensten, Hersteller von Komponenten und den Leistungserbringer delegiert. In der vorliegenden Formulierung wird jedoch außer Acht gelassen, dass die Betreiber nach § 307 SGB V nur nach den Vorgaben bzw. Spezifikationen der gematik Dienstleistungen und Komponente anbieten dürfen.

Zwar ist die Gesellschaft für Telematik nicht selbst als Anbieter des gesicherten Netzes aktiv, allerdings ist die gematik auch weiterhin für die Datenschutzkonformität und IT-Sicherheit der Spezifikationen des SGB V verantwortlich.

Darüber hinaus ist die gematik nach §311 Absatz 1, SGB V sogar verpflichtet, die Einhaltung der eigenen Spezifikation zu prüfen. Eine Delegation dieser Verantwortlichkeiten, z.B. für fehlerhafte oder unzureichende Spezifikationen, ergibt sich aus Sicht des Verbands deshalb nicht. Deshalb gilt es im Gesetzestext noch einmal klar hervorzuheben, dass für den Betrieb nicht-datenschutzkonformer Spezifikationen ist ausschließlich die gematik verantwortlich ist.

Folgende Anpassungen sind im § 307 SGB V vorzunehmen:

BMG Referentenentwurf	Vorschlag
<p>(1) [...]</p> <p>(2) Der Betrieb der durch die Gesellschaft für Telematik spezifizierten und zugelassenen Zugangsdienste nach § 306 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a liegt in der Verantwortung des jeweiligen Anbieters des Zugangsdienstes. Der Anbieter des Zugangsdienstes ist befugt, personenbezogene Daten der Versicherten ausschließlich für Zwecke des Aufbaus und des Betriebs der Zugangsdienste zu verarbeiten. § 88 des Telekommunikationsgesetzes ist entsprechend anzuwenden.</p> <p>(3) Die Gesellschaft für Telematik erteilt einen Auftrag zum alleinverantwortlichen Betrieb des gesicherten Netzes einschließlich der für den Betrieb notwendigen Dienste nach § 306 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b. Der Anbieter des gesicherten Netzes ist innerhalb des gesicherten Netzes für die Übertragung von personenbezogenen Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten der Versicherten, zwischen Leistungserbringern, Kostenträgern sowie Versicherten und für die Übertragung im Rahmen der Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte</p>	<p>(1) [...]</p> <p>(2) Die Umsetzung sowie der Betrieb der durch die Gesellschaft für Telematik spezifizierten und zugelassenen Zugangsdienste nach § 306 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a liegt in der Verantwortung des jeweiligen Anbieters des Zugangsdienstes. Der Anbieter des Zugangsdienstes ist befugt, personenbezogene Daten der Versicherten ausschließlich für Zwecke des Aufbaus und des Betriebs der Zugangsdienste zu verarbeiten. § 88 des Telekommunikationsgesetzes ist entsprechend anzuwenden. Die Gesellschaft für Telematik ist alleinverantwortlich für die Ordnungsgemäßheit der Spezifikation, insbesondere für die in der Spezifikation enthaltenen Vorgaben hinsichtlich der Gewährleistung von Datenschutz und IT-Sicherheit.</p> <p>(3) Die Gesellschaft für Telematik erteilt einen Auftrag zum alleinverantwortlichen Betrieb des gesicherten Netzes einschließlich der für den Betrieb notwendigen Dienste nach § 306 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b entsprechend der durch die Gesellschaft für Telematik erstellten Spezifikation. Der Anbieter des gesicherten Netzes ist innerhalb des gesicherten Netzes für die Übertragung von personenbezogenen Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten der Versicherten, zwischen Leistungserbringern, Kostenträgern sowie Versicherten und für die</p>

verantwortlich. Der Anbieter des gesicherten Netzes ist befugt, die Daten ausschließlich zum Zweck der Datenübertragung zu verarbeiten. § 88 des Telekommunikationsgesetzes ist entsprechend anzuwenden.

- (4) Der Betrieb der Dienste der Anwendungsinfrastruktur nach § 306 Absatz 2 Nummer 3 erfolgt durch den jeweiligen Anbieter. Die Anbieter sind für die Verarbeitung personenbezogener Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten der Versicherten, zum Zweck der Nutzung des jeweiligen Dienstes der Anwendungsinfrastruktur verantwortlich.

- (5) Die Gesellschaft für Telematik richtet für die Betroffenen eine koordinierende Stelle zum Zweck der Erteilung von allgemeinen Informationen sowie von Auskunft über Zuständigkeiten innerhalb der Telematikinfrastruktur, insbesondere zur datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit nach den Absätzen 1 bis 4 ein.

Übertragung im Rahmen der Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte **gemäß der durch die Gesellschaft für Telematik erstellten Spezifikation** verantwortlich. Der Anbieter des gesicherten Netzes ist befugt, die Daten ausschließlich zum Zweck der Datenübertragung zu verarbeiten. § 88 des Telekommunikationsgesetzes ist entsprechend anzuwenden. **Die Gesellschaft für Telematik ist alleinverantwortlich für die Ordnungsgemäßheit der Spezifikation, insbesondere für die in der Spezifikation enthaltenen Vorgaben hinsichtlich der Gewährleistung von Datenschutz und IT-Sicherheit.**

- (4) Der Betrieb der Dienste der Anwendungsinfrastruktur nach § 306 Absatz 2 Nummer 3, **entsprechend der durch die Gesellschaft für Telematik erstellten Spezifikation**, erfolgt durch den jeweiligen Anbieter. Die Anbieter sind für die Verarbeitung personenbezogener Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten der Versicherten, zum Zweck der Nutzung des jeweiligen Dienstes der Anwendungsinfrastruktur **entsprechend der durch die Gesellschaft für Telematik erstellten Spezifikation** verantwortlich. **Die Gesellschaft für Telematik ist alleinverantwortlich für die Ordnungsgemäßheit der Spezifikation, insbesondere für die in der Spezifikation enthaltenen Vorgaben hinsichtlich der Gewährleistung von Datenschutz und IT-Sicherheit.**

- (5) Die Gesellschaft für Telematik richtet für die Betroffenen eine koordinierende Stelle zum Zweck der Erteilung von allgemeinen Informationen sowie von Auskunft über Zuständigkeiten innerhalb der Telematikinfrastruktur, insbesondere zur datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit nach den Absätzen 1 bis 4 ein.

Zu § 309 Technische und organisatorische Maßnahmen der datenschutzrechtlich Verantwortlichen

Es ist zu begrüßen, dass mit § 309 Abs. 1, Nr. 1 SGB V eine gesetzliche Vorgabe zum Aufbewahrungszeitraum von Protokolldaten, die für die Beauskunftung von Betroffenenanfragen bezüglich Zugriffen auf ihre Daten notwendig sind, eingeführt wird. Um Rechtssicherheit herzustellen, sollte unter Berücksichtigung von Art. 5 Abs. 1 lit. e DSGVO die Speicherdauer vom Gesetzgeber auch abschließend festgelegt werden.

Neben der Protokollierung zu Zwecken der Datenschutzkontrolle ist jedoch auch eine Protokollierung zur Gewährleistung eines einwandfreien technischen Betriebs sowie zur Fehlersucher erforderlich. Beide Protokolle haben unterschiedliche, wenngleich sich zum Teil überschneidende Inhalte, sodass hier eine ergänzende Regelung für sinnvoll erachtet wird.

BMG Referentenentwurf	Vorschlag
<p>(1) Die Verantwortlichen [...]</p> <p>1. Maßnahmen, die gewährleisten, dass zum Zwecke der Datenschutzkontrolle nachträglich mindestens für die letzten zwei Jahre Zugriffe und Zugriffsversuche auf Daten der Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 bis 6 überprüft und festgestellt werden kann, ob und von wem Daten des Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 bis 6 verarbeitet oder gelöscht worden sind,</p>	<p>(1) Die Verantwortlichen [...]</p> <p>1. Maßnahmen, die gewährleisten, dass zum Zwecke der Datenschutzkontrolle nachträglich mindestens für die letzten zwei Jahre Zugriffe und Zugriffsversuche auf Daten der Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 bis 6 überprüft und festgestellt werden kann, ob und von wem Daten des Versicherten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 bis 6 verarbeitet oder gelöscht worden sind,</p> <p>1a. Angemessene Maßnahmen, die, soweit dies technisch möglich und wirtschaftlich zumutbar ist, einen Schutz gegen Störungen, die zu erheblichen Beeinträchtigungen führen können, gewährleisten, können zur Gewährleistung dieser Zwecke Daten maximal 6 Monate verarbeiten,</p>

Die in Artikel 37 Abs. 1 lit. c DSGVO nicht enthaltene Definition des Begriffes „umfangreich“, der in den Erwägungsgründen der DSGVO ebenfalls nicht konkretisiert wird, führt hinsichtlich der Pflicht zur Benennung eines Datenschutzbeauftragten, zu erheblicher Rechtsunsicherheit.

Der Europäische Datenschutzausschuss (EDSA) übernahm das Working Paper 243 Rev. 01 der Artikel-29-Datenschutzgruppe, welches eine Orientierungshilfe zur in der DSGVO enthaltenen Pflicht zur Benennung bietet. Darin finden sich in Kapitel 2.1.3 „Umfangreiche Verarbeitung“ vier Kriterien zur Bestimmung, ob es sich um eine umfangreiche Verarbeitung handelt:

1. die Zahl der betroffenen Personen – entweder als bestimmte Zahl oder als Anteil an der maßgeblichen Bevölkerung
2. das Datenvolumen und/oder das Spektrum an in Bearbeitung befindlichen Daten
3. die Dauer oder Permanenz der Datenverarbeitungstätigkeit
4. die geografische Ausdehnung der Verarbeitungstätigkeit

Im Rahmen der Anwendung der Telematikinfrastruktur gehören alle gesetzlich Versicherten zu den betroffenen Personen. Nach aktuellem Stand sind dies den Angaben des GKV-Spitzenverbandes¹ zufolge 73,25 Millionen Bürger bzw. 89,3% der Bevölkerung Deutschlands. Die Gesundheitsdaten, die im Rahmen der elektronische Patientenakte verarbeitet werden, sind Daten der in Art. 9 Abs. 1 DSGVO genannten höchst schützenswerten Kategorien. Die Dauer und Permanenz der Datenverarbeitungstätigkeit wird, insbesondere bei chronisch kranken Patienten, die lauten Angaben des „Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen“² 40% der Bevölkerung ausmachen, längerfristig und dauerhaft sein. Auch die geographische Ausdehnung der Datenverarbeitung betrifft die gesamte Fläche der Bundesrepublik und ist damit auch als entsprechend umfangreich anzusehen.

Gemessen an den Vorgaben des EDSA kann somit bei der Datenverarbeitung im Rahmen der Telematikinfrastruktur von einer umfangreichen Verarbeitung besonderer Kategorien von Daten i.S.d. Art. 37 Abs. 1 lit. c DSGVO ausgegangen werden. Um den einzelnen Rechtsanwendern die Abschätzung zu erleichtern und zugleich die Rechtssicherheit zu erhöhen, wird deshalb folgende Anpassung empfohlen:

BMG Referentenentwurf	Vorschlag
<p>(1) Die Verantwortlichen [...]</p> <p>3. Benennung einer oder eines Datenschutzbeauftragten, soweit dies in den geltenden datenschutzrechtlichen Regelungen vorgesehen ist,</p>	<p>(1) Die Verantwortlichen [...]</p> <p>3. Benennung einer oder eines Datenschutzbeauftragten, soweit dies in den geltenden datenschutzrechtlichen Regelungen vorgesehen ist,</p>

1) GKV-Spitzenverband: Zahlen und Grafiken. Online, unter https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv-spitzenverband/presse/zahlen_und_grafiken/zahlen_und_grafiken.jsp

2) Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: 7.2 Epidemiologie und Kosten chronischer Krankheiten. Online, unter <https://www.svr-gesundheit.de/index.php?id=307>

§ 311 Aufgaben der Gesellschaft für Telematik

Der Gesetzgeber ordnet mit dem §311 die Aufgabenverteilung und Zuständigkeiten der gematik neu. In einem Großteil der Regelungen wird bereits geltendes Recht nach §219b-291h SGB V übernommen. Kritisch zu bewerten ist die Aufgabenerweiterung durch Nummer 10, §311 SGB V durch dem die gematik Komponenten, die den Versicherten einen Zugangsweg zur Anwendung für die elektronische Übermittlung ärztlicher Verschreibungen nach § 360 über mobile Endgeräte ermöglichen, entwickeln und zur Verfügung stellen muss („eRezept-App“). Aus Sicht des bvitg ist dies eine nicht nachvollziehbare und wettbewerbsverzerrende Ausweitung der Kompetenz der gematik, die durch diese Anwendung quasi ein Monopol erhält.

Da davon auszugehen ist, dass neben dem Rezept für verschreibungspflichtige Medikamente, Verordnungen nach § 312 (Betäubungsmittel), § 360 (Heil- und Hilfsmitteln) sowie nach §82 (apothekenpflichtiger, nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel) perspektivisch ebenfalls über den oben genannten Übertragungsweg bereitgestellt werden sollen, wird der „eRezept-App“ und dementsprechend der gematik eine herausragende Marktstellung und entsprechendes Monopol zugesprochen.

Als Kompetenzzentrum für das digitale deutsche Gesundheitswesen ist die gematik für den konzeptionellen Rahmen und nach § 291b, Absatz 1 SGB V für den sicheren Betrieb der Telematikinfrastruktur zuständig. Aus Sicht des Verbands liegt die Zuständigkeit und Fachkompetenz für die Erarbeitung von technischen Vorgaben zur Vernetzung und Anbindung an die TI bei der gematik. Dies umfasst:

- Technische Spezifikation der erforderlichen Datenformate, Dienste und Komponenten für die Telematikinfrastruktur
- Test und Zulassung der Dienste und Komponenten (Erbringung bzw. Zulieferung erfolgt durch die Industrie)
- Sicherstellung der IT-Sicherheit

Die Beauftragung der gematik mit der Entwicklung und Bereitstellung einer zentralen eRezept-App ist vor diesem Hintergrund nicht nachvollziehbar und rechtlich bedenklich, da die gematik als Marktteilnehmer agiert. In der Verantwortung der gematik liegen – wie oben ausführlich geschildert – Aufgaben der Zulassung und Spezifizierung, jedoch keine Entwicklung.

Laut eigenen Aussagen der gematik gibt es derzeit eine große Anzahl in der Entwicklung befindlicher oder bereits angebotener eRezept-Lösungen seitens verschiedener Anbieter, die nun zu einer bundesweit einheitlichen Lösung zusammenzuführen sind. Folglich besteht keine Notwendigkeit, dass die gematik als Selbstverwaltungsorgan hier eine eigene Lösung entwickelt.

Darüber hinaus sollte im Gesetzestext klargestellt sein, dass die „eRezept-App“ von Anfang und ohne zeitliche Verzögerung verpflichtend Schnittstellen zu Mehrwertangeboten von Drittanbietern anzubieten hat. Eine Bereitstellung der Rohdaten über eine Schnittstelle ermöglicht es z.B. Apps aus dem Bereich Arzneimitteltherapiesicherheit und -treue, Patienten Mehrwertanwendungen bereitzustellen.

Dabei ist sicherzustellen, dass inländische und EU-ausländische Drittanbieter von Lösungen zur Übertragung von eRezepten diskriminierungsfreien Zugang erhalten.

BMG Referentenentwurf	Vorschlag
<p>10. Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die Anwendung zur Übermittlung ärztlicher Verordnungen nach § 334 Absatz 1 Nummer 6 nach Maßgabe des § 360 Absatz 2 ermöglichen, zu entwickeln und zur Verfügung zu stellen.</p>	<p>10. Anforderungen an die Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die Anwendung zur Übermittlung ärztlicher Verordnungen nach § 334 Absatz 1 Nummer 6 nach Maßgabe des § 360 Absatz 2 ermöglichen, zu entwickeln und zur Verfügung zu stellen:</p> <p>a. Die Anforderungen werden unter Nutzung internationaler Standards sowie ggf. vorhandener Vorgaben der europäischen Union erstellt,</p> <p>b. offene und interoperable Schnittstellen für Drittanbietern werden ab dem Zeitpunkt der Inbetriebnahme bereitgestellt,</p> <p>c. Für den Betrieb und die Bereitstellung benennt die Gesellschaft für Telematik eine juristische Person des Privatrechts, um die Komponenten nach Nummer 10 anzubieten</p>

Änderungsbedarf sieht der Verband ebenfalls an der Aufgabenverteilung der gematik nach Absatz 1, §311 SGB V.. Um praxisorientierte, zuverlässige und für den Patienten anwendbare Lösungen zu entwickeln, ist die Einbeziehung der Kompetenz und Fachexpertise der Hersteller von IT-Anwendungen unabdingbar. Zwar ist der Austausch auf Augenhöhe bereits gelebte Praxis, allerdings sollte dies nun gesetzlich verankert werden.

Der bvitg schlägt deshalb folgende Anpassungen vor:

BMG Referentenentwurf	Vorschlag
<p>(1) Im Rahmen des Auftrags nach § 306 Absatz 1 hat die Gesellschaft für Telematik nach Maßgabe der Anforderungen gemäß § 306 Absatz 3 folgende Aufgaben:</p> <p>1. [...]</p>	<p>(1) Im Rahmen des Auftrags nach § 306 Absatz 1 hat die Gesellschaft für Telematik nach Maßgabe der Anforderungen gemäß § 306 Absatz 3 im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen unter Berücksichtigung der Anforderungen nach Interoperabilität unter Nutzung internationaler Standards sowie ggf. vorhandener Vorgaben der europäischen Union folgende Aufgaben:</p> <p>1. [...]</p>

§ 312 Aufträge an die Gesellschaft für Telematik

Die in Absatz 1-3 §312 SGB V genannten ärztlichen Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel sowie für Betäubungsmitteln entsprechen bereits geltendem Recht. Diese wurden durch das BMG mit einer Frist zu jeweils dem 30. Juni 2020 und 30. Juni 2021 versehen. Um im Sinne des Gesetzgebers den Ausbau der Telematikinfrastruktur für alle Leistungserbringer weiter voranzutreiben, empfiehlt der bvitg an dieser Stelle die Ergänzung des §312. Es sollte gesetzlich verankert werden, dass auch die ärztliche Verordnung von Heil- und Hilfsmitteln bis spätestens 30. Juni 2021 in elektronischer Form erfolgeUm eine Wettbewerbsverzerrung zu vermeiden und damit ärztliche Verschreibungen Heil- und Hilfsmitteln in elektronischer Form ihre volle Wirkung entfalten, empfiehlt der bvitg ebenfalls Orthopädie- & Sanitätshäuser an die Telematikinfrastruktur anzubinden.

Folgende Ergänzungen des §312 empfiehlt der Verband:

BMG Referentenentwurf	Vorschlag
<p>(1) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 311 Absatz 1 Nummer 1</p>	<p>(1) Die Gesellschaft für Telematik hat im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 311 Absatz 1 Nummer 1</p> <p>[...]</p> <p>4. bis zum 30. Juni 2021 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit ärztliche Verordnungen für Heil- und Hilfsmittel in elektronischer Form übermittelt werden können,</p> <p>5. bis zum 30. Juni 2021 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Orthopädie- & Sanitätshäuser die Telematikinfrastruktur nutzen können,</p> <p>6. bis zum 30. August 2020 die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Digitale Gesundheitsanwendungen nach §33a und § 139e über ärztliche Verordnungen nach Absatz 1, Nummer 1 verordnet werden können.</p>

§ 314 Informationspflichten der Gesellschaft für Telematik

Positiv zu bewerten ist, dass der Gesetzgeber an dieser Stelle den Empfehlungen des bvitg zum Digitale-Versorgung Gesetz (DVG) gefolgt ist und die gematik verpflichtet, Aufklärungsarbeit über die Telematikinfrastruktur und die elektronische Patientenakte zu leisten. Der Erfolg der ePA hängt von der Akzeptanz in der Bevölkerung ab, deshalb ist es besonders begrüßenswert, dass die Aufklärungsarbeit sich nicht mehr nur auf die Krankenkassen beschränkt.

Zu Abschnitt § 324 Zulassung von Anbietern von Betriebsleistungen

Die in § 324 Absatz 2 SGB V formulierte Beschränkung der Anzahl der Zulassungen durch die gematik stellt eine starke Einschränkung für den Markt dar. Eine Beschränkung der Zulassungen sollte aus Sicht des Verbandes nur mit einer entsprechenden Nachweispflicht im Sinne der Transparenz und Nachvollziehbarkeit seitens der gematik erfolgen.

Folgende Anpassung des §324 empfiehlt der Verband:

BMG Referentenentwurf	Vorschlag
<p>(1) Die Gesellschaft für Telematik beziehungsweise die von ihr beauftragten Organisationen können die Anzahl der Zulassungen beschränken, soweit dies zur Gewährleistung von Funktionalität, Interoperabilität, und des notwendigen Sicherheitsniveaus erforderlich ist.</p>	<p>(1) Die Gesellschaft für Telematik beziehungsweise die von ihr beauftragten Organisationen können die Anzahl der Zulassungen beschränken, soweit dies zur Gewährleistung von Funktionalität, Interoperabilität, und des notwendigen Sicherheitsniveaus erforderlich ist. Bei einer Beschränkung der Anzahl der Zulassungen muss die gematik auf ihrer Internetseite eine nachvollziehbare Begründung für die Notwendigkeit der Beschränkung bereitstellen. Weiterhin ist jedem Antragsteller nachvollziehbar zu begründen, warum sein Antrag abgelehnt wurde.</p>

§ 327 Weitere Anwendungen der Telematikinfrastruktur; Bestätigungsverfahren

Der neue §327 SGB V übernimmt in weiten Teilen bereits geltendes Recht nach §§ 291a Absatz 7 Satz 3 und 291b Absatz 1b. Der bvitg begrüßt die Öffnung der Telematikinfrastruktur für weitere Anwendungen. Um eine rasche und zügige Bearbeitung der Anträge der Hersteller zu gewährleisten, sollte Absatz 3 um eine Frist zur Bearbeitung bzw. Rückmeldung zur Vollständigkeit der Anträge seitens der gematik ergänzt werden. Dies gewährleistet Planungssicherheit für die Anbieter.

BMG Referentenentwurf	Vorschlag
<p>(3) Die Erfüllung der Voraussetzungen muss der Anbieter einer Anwendung in einem Bestätigungsverfahren nachweisen. Das Bestätigungsverfahren wird auf Antrag eines Anbieters einer Anwendung durchgeführt. Die Bestätigung kann mit Nebenbestimmungen versehen werden.</p>	<p>(3) Die Erfüllung der Voraussetzungen muss der Anbieter einer Anwendung in einem Bestätigungsverfahren nachweisen. Das Bestätigungsverfahren wird auf Antrag eines Anbieters einer Anwendung durchgeführt. Die Bestätigung kann mit Nebenbestimmungen versehen werden. Die gematik hat den Anbietern 4 Wochen nach Eingang der Antragsunterlagen mit Verweis auf den Grad der Vollständigkeit der Unterlagen eine Bestätigung zuzusenden.</p>

Den Regelungen des SGB V folgend, ist die Pflege integraler Bestandteil des Gesundheitswesens. Der Verband schlägt deshalb folgende Anpassung im § 327 Abs. 1 Ziff. 1 SGB V-RE vor:

BMG Referentenentwurf	Vorschlag
<p>(1) Für weitere Anwendungen ohne Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a darf die Telematikinfrastruktur nur verwendet werden, wenn</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. es sich um eine Anwendung des Gesundheitswesens, der Pflege oder um eine Anwendung zum Zwecke der Gesundheits- und Pflegeforschung handelt, 	<p>(1) Für weitere Anwendungen ohne Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a darf die Telematikinfrastruktur nur verwendet werden, wenn</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. es sich um eine Anwendung des Gesundheitswesens, insbesondere der Pflege oder um eine Anwendung zum Zwecke der Gesundheits- und Pflegeforschung handelt,

Absatz 1, Nummer 3, §327 SGB V fordert technische Maßnahmen entsprechend dem Stand der Technik. In diesem Zuge müssen ebenfalls § 309 Abs. 1 SGB V und Artikel 32 DSGVO, die „Berücksichtigung des Stands der Technik, der Implementierungskosten und der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung sowie der unterschiedlichen Eintrittswahrscheinlichkeit und Schwere der mit der Verarbeitung verbundenen Risiken für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen“ berücksichtigt werden.

Im Sinne einer einheitlichen Formulierung im SGB V sollte eine Anpassung des Referentenentwurfs erfolgen:

BMG Referentenentwurf	Vorschlag
<p>(1) Für weitere Anwendungen ohne Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a darf die Telematikinfrastruktur nur verwendet werden, wenn</p> <p>[...]</p> <p>3. im Fall der Verarbeitung personenbezogener Daten die dafür geltenden Vorschriften zum Datenschutz eingehalten und die erforderlichen technischen Maßnahmen entsprechend dem Stand der Technik getroffen werden, um die Anforderungen an die Sicherheit der Anwendung im Hinblick auf die Schutzbedürftigkeit der Daten zu gewährleisten, und</p>	<p>(1) Für weitere Anwendungen ohne Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte nach § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Buchstabe a darf die Telematikinfrastruktur nur verwendet werden, wenn</p> <p>[...]</p> <p>3. im Fall der Verarbeitung personenbezogener Daten die dafür geltenden Vorschriften zum Datenschutz eingehalten und die erforderlichen technischen Maßnahmen entsprechend dem unter Berücksichtigung des Stands der Technik, der Implementierungskosten und der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung sowie der unterschiedlichen Eintrittswahrscheinlichkeit und Schwere der mit der Verarbeitung verbundenen Risiken für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen getroffen werden, um die Anforderungen an die Sicherheit der Anwendung im Hinblick auf die Schutzbedürftigkeit der Daten zu gewährleisten, und</p>

Zu § 330 SGB V Vermeidung von Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten und Prozesse der Telematikinfrastruktur

Die in § 330 Absatz 3 SGB V geforderten Nachweise zur Erfüllung der Pflichten von Inhabern einer Zulassung für Komponenten oder Dienste der Telematikinfrastruktur sollte sich an § 330 Absatz 2 SGB V orientieren.

Es wird daher vorgeschlagen, den Passus aus § 330 Abs. 2 S. 2 SGB V auch in § 330 Abs. 3 SGB V einzufügen:

BMG Referentenentwurf	Vorschlag
<p>(3) Die Gesellschaft für Telematik informiert das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik in geeigneter Weise über erkannte Sicherheitsmängel und die Ergebnisse der durchgeführten Audits, Prüfungen oder Zertifizierungen. 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.</p>	<p>(3) Die Gesellschaft für Telematik informiert das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik in geeigneter Weise über erkannte Sicherheitsmängel und die Ergebnisse der durchgeführten Audits, Prüfungen oder Zertifizierungen. 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. Der Nachweis kann jeweils insbesondere durch Audits, Prüfungen oder Zertifizierungen erfolgen, die von unabhängigen externen Stellen durchgeführt werden.</p>

Zu §331 SGB V Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur

Der Gesetzgeber befähigt die gematik, Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur gemeinsam im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) zu entwickeln.

Um eine praxisorientierte Ausgestaltung zu gewährleisten, ist die Einbeziehung der Kompetenz und Fachexpertise der Hersteller von IT-Anwendungen unabdingbar.

Eine Anpassung von Absatz 1 & 2, §331 SGB V wird wie folgt vorgeschlagen:

BMG Referentenentwurf	Vorschlag
<p>(1) 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.</p> <p>(2) Die Gesellschaft für Telematik legt fest, welche näheren Angaben ihr die Anbieter der Komponenten und Dienste offenzulegen haben, damit die Überwachung nach Absatz 1 durchgeführt werden kann.</p>	<p>(1) 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 sowie im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen solche Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs treffen, die erforderlich sind, um die Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur zu gewährleisten.</p> <p>(2) Die Gesellschaft für Telematik legt im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen fest, welche näheren Angaben ihr die Anbieter der Komponenten und Dienste offenzulegen haben, damit die Überwachung nach Absatz 1 durchgeführt werden kann. Die aus dem Gesetz zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen resultierenden Pflichten sind bei der Festlegung zu berücksichtigen, sodass insbesondere §§ 3 und 4 GeschGehG eingehalten werden.</p>

Zu Abschnitt § 332 SGB V Anforderungen an die Wartung von Diensten

Da die Leistungserbringer weder die Herstellung noch die Wartung des Anschlusses von informationstechnischen Systemen durchführen, ist die Einbeziehung der Kompetenz und Fachexpertise der Hersteller von IT-Anwendungen unabdingbar.

BMG Referentenentwurf	Vorschlag
<p>(3) Zur Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 und des Nachweises nach Absatz 2 können die maßgeblichen Spitzenorganisation der Leistungserbringer auf Bundesebene den von ihnen vertretenen Leistungserbringern in Abstimmung mit der Gesellschaft für Telematik Hinweise geben. Der Gesellschaft für Telematik obliegt hierbei die Beachtung der notwendigen sicherheitstechnischen und betrieblichen Voraussetzungen zur Wahrung der Sicherheit und Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur.</p>	<p>(3) Zur Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 und des Nachweises nach Absatz 2 können die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene unter Einbeziehung der für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen den von ihnen vertretenen Leistungserbringern in Abstimmung mit der Gesellschaft für Telematik Hinweise geben. Der Gesellschaft für Telematik obliegt hierbei die Beachtung der notwendigen sicherheitstechnischen und betrieblichen Voraussetzungen zur Wahrung der Sicherheit und Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur.</p>

Zu § 333 SGB V Überprüfung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik

Die in § 333 Absatz 4, Nummer 2 SGB V genannten Anbieter dürfen nur entsprechend der Spezifikationen der gematik zugelassene Dienste betreiben. Eine Verbesserung und somit Abweichung der Spezifikation zur Gewährleistung eines höheren Schutzniveaus ist somit gesetzlich untersagt.

Da die gematik nach § 311 Absatz 1 SGB V verpflichtet ist, die Einhaltung der von ihr verfassten Vorgaben zu prüfen, ist sie auch verantwortlich für die Richtigkeit, Funktionalität und Einhaltung von herrschenden IT-Sicherheitsstandards sowie dem Datenschutz der Spezifikation. Sofern eine Beanstandung des BSI trotz einer konformen Umsetzung einer Spezifikation der gematik erfolgt, hat diese auch die Kosten der BSI-Überprüfung zu tragen und nicht die Anbieter.

Der bvityg schlägt folgende Anpassung des § 333 vor:

BMG Referentenentwurf	Vorschlag
<p>(4) Die dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entstandenen Kosten der Überprüfung tragen</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Gesellschaft für Telematik, sofern das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik auf Grund von Anhaltspunkten tätig geworden ist, die berechnete Zweifel an der Sicherheit der Telematikinfrastruktur begründeten, 2. der Anbieter von zugelassenen Diensten und bestätigten Anwendungen nach den 311 Absatz 6 sowie §§ 325 und 327, sofern das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik auf Grund von Anhaltspunkten tätig geworden ist, die berechnete Zweifel an der Sicherheit der zugelassenen Dienste und bestätigten Anwendungen begründeten. 	<p>(4) Die dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entstandenen Kosten der Überprüfung tragen</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Gesellschaft für Telematik, sofern das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik auf Grund von Anhaltspunkten tätig geworden ist, die berechnete Zweifel an der Sicherheit der Telematikinfrastruktur begründeten, 2. der Anbieter von zugelassenen Diensten und bestätigten Anwendungen nach den 311 Absatz 6 sowie §§ 325 und 327, sofern das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik auf Grund von Anhaltspunkten tätig geworden ist, die berechnete Zweifel an der Sicherheit der zugelassenen Dienste und bestätigten Anwendungen begründeten und die berechtigten Zweifel an der Sicherheit der zugelassenen Dienste und bestätigten Anwendungen nicht auf den Vorgaben der Gesellschaft für Telematik beruhen; liegt die Ursache in den Vorgaben der Gesellschaft für Telematik, trägt diese die entstandenen Kosten der Überprüfung.

Zu § 337 Recht der Versicherten auf Speicherung, Verarbeitung, Löschung und Erteilung von Zugriffsfreigaben

Da der Begriff der „Verarbeitung“ in Artikel 4, Nummer 2 DSGVO bereits abschließend definiert ist, wird eine erneute und abweichende Begriffsbestimmung in § 337 als nicht zielführend erachtet. Alle genannten Verarbeitungen entsprechen bereits geltendem Recht nach Artikel 4, Nummer 2, DSGVO.

Folgende redaktionelle Anpassungen schlägt der bvitg vor:

BMG Referentenentwurf	Vorschlag
§ 337 Recht der Versicherten auf Speicherung, Verarbeitung, Löschung und Erteilung von Zugriffsfreigaben	§ 337 Recht der Versicherten auf Speicherung , Verarbeitung, Löschung und Erteilung von Zugriffsfreigaben

§ 338 Technische Einrichtungen zur Wahrnehmung der Zugriffsrechte der Versicherten

Die vorliegende Verpflichtung der Krankenkassen bis zum 1. Januar 2020 technische Infrastrukturen für die Verarbeitung von Daten nach §334 Absatz 1 Nummer 1 - 3 flächendeckend zu etablieren, ist insbesondere mit Blick auf die Einführung und Nutzung der ePA für den bvitg nicht nachvollziehbar.

Ein mögliches stationäres „ePA-Terminal“ im Eingangs- oder Wartebereich der Krankenkassen entspricht weder den hohen Anforderungen der IT-Sicherheit einer Arztpraxis noch wird dadurch ein datenschutzkonformer Zugang zur ePA gewährleistet. Derartige ungeschützte Zugriffsmöglichkeiten erscheinen im Vergleich zu den hohen Anforderungen an Datenschutz und IT-Sicherheit in den anderen Bereichen (dezentrale Infrastruktur der Leistungserbringer, mobile Endgeräte) geradezu anachronistisch und sind weder zeitgemäß noch zumutbar.

Der Verband empfiehlt dem Gesetzgeber, alternative Möglichkeiten für den Zugriff und die Wahrnehmung der Zugriffsrechte der Versicherten zu schaffen. Denkbar wäre eine nicht-verpflichtende Ausstattung der Arztpraxen mit einem Tablet oder mobilen Endgerät, sodass die Versicherten ihre Daten nicht über das Primärsystem der Ärzte im Behandlungszimmer oder bei den Krankenkassen verwalten müssen. Der behandelnde Arzt ist die primäre Anlaufstation der Versicherten und stellt somit eine versorgungsnahe Möglichkeit zum Zugriff dar, besonders in ländlichen Regionen. Eine nötige Finanzierungsgrundlage für den Erwerb und Betrieb mobiler Endgeräte ohne verpflichtende Einführung erhöht die Akzeptanz seitens der Leistungserbringer.

Der Verband empfiehlt, unter Berücksichtigungen der oben genannten Aspekte, eine ersatzlose Streichung des §338 SGB V und eine Prüfung alternativer und zeitgemäßer Zugriffsmöglichkeiten durch den Gesetzgeber.

BMG Referentenentwurf	Vorschlag
<p>§ 338</p> <p>Technische Einrichtungen zur Wahrnehmung der Zugriffsrechte der Versicherten</p> <p>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 3 flächendeckend zur Verfügung zu stellen. 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.</p>	<p>§ 338</p> <p>Technische Einrichtungen zur Wahrnehmung der Zugriffsrechte der Versicherten</p> <p>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 3 flächendeckend zur Verfügung zu stellen. 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.</p>

Zu § 340 Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen

Zu begrüßen ist, dass die gematik, dort wo die Länder keine Stelle bestimmen, für die Ausstellung von Heilberufsausweisen und SMC-B-Karten zuständig sein soll. Es ist damit zu rechnen, dass die gematik für die Ausstellung einen Trusted Service Provider beauftragen wird und diese Vergabe zunächst ausgeschrieben werden müsste. Aus Sicht des bvitg besteht die Gefahr einer Verzögerung der Ausgabe von HBAs, sodass der Anschluss für die betroffenen Leistungserbringerinstitutionen erst verspätet möglich wird. Um eine Diskriminierung der betroffenen Leistungserbringerinstitutionen zu vermeiden, ist es aus Sicht des Verbandes notwendig, alternative Möglichkeiten der Authentifizierung für die Leistungserbringer bereitzustellen, solange die Ausgabe der HBA und Komponenten zur Authentifizierung noch nicht durch die gematik erfolgen kann.

Zu § 341 Elektronische Patientenakte

Im vorliegenden Paragraphen beschreibt der Gesetzgeber noch einmal deutlich die wesentlichen Eigenschaften, Ziele und Inhalte der elektronischen Patientenakte.

Der bvitg empfiehlt die Ergänzung des Absatz 2, § 341 um eine (elektronische) Patientenverfügung. Für Leistungserbringer ist es besonders bei Schwersterkrankten nur bedingt möglich, Zugriff auf die Patientenverfügung nach §109a BGB zu haben. Neben der elektronischen Gesundheitskarte bietet die elektronische Patientenakte einen möglichen Ansatz für eine bessere Auffindbarkeit.

Der bvitg schlägt deshalb folgende Ergänzung in § 341 Absatz 2 SGB V vor:

BMG Referentenentwurf	Vorschlag
12. die nach § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 9 ausgestellte Bescheinigung über eine Arbeitsunfähigkeit und	12. die nach § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 9 ausgestellte Bescheinigung über eine Arbeitsunfähigkeit, und
13. sonstige von den Leistungserbringern für die Versicherten bereitgestellte Daten.	13. sonstige von den Leistungserbringern für die Versicherten bereitgestellte Daten und
	14. eine Patientenverfügung gemäß § 1901a.

Die Wahrung des Prinzips der Freiwilligkeit und der Wahlfreiheit führt zu einer höheren Akzeptanz der ePA bei den Versicherten und zu höherem Nutzen für das GKV-System insgesamt. Der Versicherte sollte aus Sicht des bvitg daher nicht gezwungen sein, sich auf die ePA seiner Krankenkasse oder die von ihr ausgewählten ePA zu beschränken.

Vielmehr muss die Krankenkasse verpflichtet sein, eine entsprechend zu zertifizierende elektronische Patientenakte diskriminierungsfrei zu finanzieren. Eine gematik-Zertifizierung garantiert einen einheitlichen Sicherheits- und Datenschutzstandard, während die Verpflichtung der Kassen, alle durch die gematik zertifizierten Akten anzubieten bzw. zu erstatten, die Wahlfreiheit der Patienten stärkt.

Der bvitg schlägt deshalb folgende Formulierung des §341 SGB vor:

BMG Referentenentwurf	Vorschlag
<p>§ 341 Elektronische Patientenakte</p> <p>(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.</p> <p>[...]</p> <p>(4) Die Krankenkassen, die ihren Versicherten eine elektronische Patientenakte zur Verfügung stellen, sind die für die Verarbeitung der in der elektronischen Patientenakte verarbeiteten Daten Verantwortliche nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679. Unbeschadet ihrer Verantwortlichkeit nach Satz 1 können die Krankenkassen mit der Zurverfügungstellung von elektronischen Patientenakten für ihre Versicherten Anbieter von elektronischen Patientenakten als Auftragsverarbeiter beauftragen.</p>	<p>§ 341 „Elektronische Patientenakte</p> <p>(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.</p> <p>[...]</p> <p>(4) Die Krankenkassen, die ihren Versicherten eine elektronische Patientenakte zur Verfügung stellen, sind die für die Verarbeitung der in der elektronischen Patientenakte verarbeiteten Daten Verantwortliche nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung- 41 -(EU) 2016/679. Unbeschadet ihrer Verantwortlichkeit nach Satz 1 können die Krankenkassen mit der Zurverfügungstellung von elektronischen Patientenakten für ihre Versicherten Anbieter von elektronischen Patientenakten als Auftragsverarbeiter beauftragen.</p> <p>Die zugelassenen Anbieter elektronischer Patientenakten nach §341 (7) sind die für die Verarbeitung der in der elektronischen Patientenakte verarbeiteten Daten Verantwortlichen nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung- 41 -(EU) 2016/679.</p> <p>NEU (7) Elektronische Patientenakten sind den Versicherten von den Krankenkassen zur Verfügung zu stellen oder, wenn der Versicherte sich für einen anderen nach §341 (3) zugelassenen Anbieter elektronischer Patientenakte entscheidet, zu finanzieren. Das Nähere zu den Abrechnungsvoraussetzungen für Elektronische Patientenakten vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen mit Wirkung zum 1. Januar 2021.</p>

In diesem Zuge gilt es folgende redaktionelle Anpassungen im §342 SGB V vorzunehmen:

BMG Referentenentwurf	Vorschlag
<p>§ 342</p> <p>Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte</p> <p>(1) Die Krankenkassen sind verpflichtet, jedem Versicherten spätestens ab dem 1. Januar 2021 auf Antrag und mit Einwilligung des Versicherten eine nach § 325 von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte anzubieten, die den Anforderungen gemäß Absatz 2 entsprechend der unterschiedlichen Fristen rechtzeitig entspricht.</p> <p>[...]</p> <p>(3) Die Krankenkasse hat sicherzustellen, dass die Anbieter die nach § 325 zugelassenen Komponenten und Dienste der elektronischen Patientenakte laufend in der Weise weiterentwickeln, dass die elektronische Patientenakte dem jeweils aktuellen Stand der Technik und den jeweils aktuellen Festlegungen der Gesellschaft für Telematik nach § 354 entspricht.</p>	<p>§ 342</p> <p>Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte</p> <p>(1) Die Krankenkassen sind verpflichtet, jedem Versicherten spätestens ab dem 1. Januar 2021 auf Antrag und mit Einwilligung des Versicherten eine nach § 325 von der Gesellschaft für Telematik zugelassene elektronische Patientenakte anzubieten oder gemäß § 341 (7) zu finanzieren, die den Anforderungen gemäß Absatz 2 entsprechend der unterschiedlichen Fristen rechtzeitig entspricht.</p> <p>[...]</p> <p>(3) Die Krankenkasse hat sicherzustellen, dass die Anbieter Elektronischer Patientenakten nach § 341 (7) Satz 1 die nach § 325 zugelassenen Komponenten und Dienste der elektronischen Patientenakte laufend in der Weise weiterentwickeln, dass die elektronische Patientenakte dem jeweils aktuellen Stand der Technik und den jeweils aktuellen Festlegungen der Gesellschaft für Telematik nach § 354 entspricht.</p>

Bei den nachfolgenden §§ 343 bis 351 ist zu den Krankenkassen jeweils der Zusatz „oder die Anbieter nach §341, Absatz 4“ hinzuzufügen.

Zu § 342 Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

In § 342 wird zunächst das bisher in § 291a Absätze 5 und 5c zur elektronischen Patientenakte enthaltene, geltende Recht übernommen. Darüber hinaus präzisiert der Gesetzgeber die jeweiligen drei Ausbaustufen der ePA bis 2023. Im Zuge dessen wird in Absatz 2, Nummer 1, Buchstabe c in der zweiten Ausbaustufe ab 2022 ein „mittelgranulares Berechtigungsmanagement“ für Versicherte über die dezentrale Infrastruktur der Leistungserbringer eingeführt. So sollen die Versicherten, laut Gesetzesbegründung, über die Primärsysteme die Erteilung ihrer technischen Zugriffsfreigabe für die ePA nutzen können.

Die Umsetzung einer derartigen Anforderung in den Arztpraxen und ganz besonders in den Primärsystemen der Krankenhäuser wird vom bvitg als nicht zielführend erachtet. Eine derartige Regelung greift tief in den Versorgungsalltag der Leistungserbringer ein und ist nicht praxisorientiert.

Der bvitg empfiehlt folgende Anpassung im §342 Absatz 2, Nummer 1, Buchstabe c SGB V:

BMG Referentenentwurf	Vorschlag
<p>c) die Versicherten über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts oder mittels der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer eine Einwilligung in den Zugriff entweder ausschließlich auf Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 oder auf Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 6 erteilen können;</p>	<p>c) die Versicherten über eine Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts oder mittels der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer eine Einwilligung in den Zugriff entweder ausschließlich auf Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 oder auf Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 6 erteilen können;</p>

Entsprechend gilt es folgende redaktionelle Anpassungen im §353 Absatz 2 SGB V vorzunehmen:

BMG Referentenentwurf	Vorschlag
<p>§ 353</p> <p>Erteilung der Einwilligung</p> <p>(1) Die Versicherten erteilen die nach § 352 erforderliche Einwilligung in den Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte nach § 341 durch technische Zugriffsfreigabe über ihre Benutzeroberfläche.</p> <p>(2) Abweichend von Absatz 1 können die Versicherten die Einwilligung auch gegenüber einem nach § 352 zugriffsberechtigten Leistungserbringer durch technische Zugriffsfreigabe unter Nutzung der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer erteilen, wenn der betreffende Leistungserbringer die</p>	<p>§ 353</p> <p>Erteilung der Einwilligung</p> <p>(1) Die Versicherten erteilen die nach § 352 erforderliche Einwilligung in den Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte nach § 341 durch technische Zugriffsfreigabe über ihre Benutzeroberfläche.</p> <p>(2) Abweichend von Absatz 1 können die Versicherten die Einwilligung auch gegenüber einem nach § 352 zugriffsberechtigten Leistungserbringer durch technische Zugriffsfreigabe unter Nutzung der dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer erteilen, wenn der betreffende Leistungserbringer</p>

Versicherten vor der Einwilligung in einen konkreten Datenzugriff über die nach § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b fehlende Möglichkeit der Beschränkung der Zugriffsrechte und die Bedeutung der Zugriffsberechtigung auf Kategorien von Dokumenten und Datensätzen nach § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe c informiert hat.

~~die Versicherten vor der Einwilligung in einen konkreten Datenzugriff über die nach § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b fehlende Möglichkeit der Beschränkung der Zugriffsrechte und die Bedeutung der Zugriffsberechtigung auf Kategorien von Dokumenten und Datensätzen nach § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe c informiert hat.~~

Zu § 348 Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Krankenhäuser

Im vorliegenden Absatz 1 regelt der Gesetzgeber den Rechtsanspruch der Versicherten auf Speicherung und Übertragung seiner Behandlungsdaten durch Krankenhäuser in die elektronische Patientenakte. Der bvitg bewertet den Rechtsanspruch der Versicherten gegenüber den Leistungserbringern als positiv und möchte in diesem Sinne die aufgelisteten Daten in Absatz 1 mit dem Entlassbrief des Krankenhauses gesetzlich ergänzen. Neben radiologischen und Laborbefunden, Operationsberichten und weiteren therapeutischen Maßnahmen, ist der Entlassbrief eines der wichtigsten medizinischen Dokumente, um Diagnose, Behandlung und Befunde gebündelt wiedergeben.

Zwar derzeit noch in der Erprobung, allerdings nicht minder wichtig für eine digitale und verlustfreie Übertragung von Behandlungsdaten aus dem Krankenhaus, ist der ePflegebericht. Ähnlich dem Arztbrief dient der Pflegebericht in Verlegungs- oder Entlassungsszenarien als Dokument zur Informationsweiterleitung über Institutionsgrenzen hinweg. Dies gilt unabhängig von der Form der Versorgung oder Institution. Mithilfe des Pflegeberichts aggregieren ausgebildete Pflegekräfte ihre Pflegedokumentation, die auf dem gesetzlich festgeschriebenen Pflegeprozess basiert.

Im Rahmen eines Continuity of Care-Vorhabens wurden bereits etliche Konzepte zu einem elektronischen Pflegebericht aus Telecare aufgegriffen, erweitert, implementiert und evaluiert. Basierend auf den technischen Ergebnissen wurde eine sichere Kommunikationsstruktur geschaffen, um pflegerische, sozialrechtliche, soziale und medizinische Daten eines Patienten zu übermitteln. Der bvitg empfiehlt deshalb die Ergänzung des ePflegeberichts in die aufgelisteten Daten in Absatz 1.

BMG Referentenentwurf	Vorschlag
<p>§ 348</p> <p>Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Krankenhäuser</p> <p>(1) Versicherte haben Anspruch auf Übermittlung und Speicherung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10, 11 und 13 in der elektronischen Patientenakte, soweit diese im Rahmen der Krankenhausbehandlung des Versicherten elektronisch erhoben wurden und soweit andere Rechtsvorschriften nicht entgegenstehen.</p>	<p>§ 348</p> <p>Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte durch Krankenhäuser</p> <p>(1) Versicherte haben Anspruch auf Übermittlung und Speicherung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5, 10, 11, 13, dem Entlassbrief nach § 39 Absatz 1a und dem Pflegebericht nach § 75 SGB XI in der elektronischen Patientenakte, soweit diese im Rahmen der Krankenhausbehandlung des Versicherten elektronisch erhoben wurden und soweit andere Rechtsvorschriften nicht entgegenstehen.</p>

Eine entsprechende Ergänzung in der Auflistung nach § 341 Absatz 2 SGB, um den Entlassbrief als offizielles Dokument, das auf der ePA eingestellt werden kann, zu empfehlen:

BMG Referentenentwurf	Vorschlag
<p>14. die nach § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 9 ausgestellte Bescheinigung über eine Arbeitsunfähigkeit und</p> <p>15. sonstige von den Leistungserbringern für die Versicherten bereitgestellte Daten.</p>	<p>14. die nach § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 9 ausgestellte Bescheinigung über eine Arbeitsunfähigkeit, und</p> <p>15. sonstige von den Leistungserbringern für die Versicherten bereitgestellte Daten und</p> <p>16. eine Patientenverfügung gemäß § 1901a,</p> <p>17. ein Entlassbrief nach §39 Absatz 1a,</p> <p>18. dem Pflegebericht nach § 75 SGB XI.</p>

Zu § 355 SGB V Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte

Der Gesetzgeber stellt mit der Ergänzung durch Absatz 2 Satz 2 klar, dass im Rahmen der Herstellung von semantischer und syntaktischer Interoperabilität internationale medizinische Klassifikationen, Terminologien und Nomenklaturen, u.a. SONMED CT, zur Verfügung gestellt werden sollen.

Der bvitg begleitet seit 2013 die Diskussionen zu SNOMED CT und begrüßt, dass das BMG nun eine eindeutige Stellung bezieht, indem es eine deutsche SNOMED-CT-Mitgliedschaft ankündigt. Der Referentenentwurf lässt jedoch zentrale Fragen zur Einführung von SNOMED CT offen. SNOMED CT allein wird nicht alle Anforderungen an eine strukturierte datenunterstützte Gesundheitsversorgung erfüllen. Neben SNOMED CT wird künftig auch die Nutzung anderer Terminologien unverzichtbar sein. Insbesondere für die internationale Anschlussfähigkeit in der Gesundheitsforschung ist die Mitgliedschaft aber ein wichtiges Instrument.

Die Einführung von Referenzterminologien muss transparent, im offenen Dialog und auf Augenhöhe mit allen Beteiligten gestaltet werden, denn nur so kann eine weitreichende Akzeptanz gewährleistet werden. Dies schließt vor allem die Bedingungen sowie den Abschluss einer Mitgliedschaft, inklusive der daraus resultierenden Kosten und Berücksichtigung der Dauer sowie den Prozess der Vergabe von Lizenzen ein. Dem BfArM kommt die Aufgabe zu, ein nationales Kompetenzzentrum für medizinische Terminologien zu schaffen. Unklar ist, wie ein solches nationales Kompetenzzentrum besetzt werden soll. Der bvitg schlägt vor, das Kompetenzzentrum neben Mitarbeitern des BfArM durch weitere Experten, die sich nachweislich mit SNOMED CT auskennen, zu besetzen. Darüber hinaus sind Fachgesellschaften aus Pflege, Medizin und Forschung und die maßgeblich betroffenen Industrieverbände in einem mit dem Kompetenzzentrum vereinbarten transparenten Prozess an der Einführung und Weiterentwicklung der Terminologie zu beteiligen.

Terminologien sind auf eine langfristige und systemische Nutzung angelegt und müssen dadurch nachhaltig verfügbar sein. Die Einführung von SNOMED CT in Deutschland und deren Anwendung in Versorgung und Forschung ist nicht von heute auf morgen möglich. Sobald die Systeme umgestellt und Anwendungen mit SNOMED CT spezifiziert wurden, entsteht eine gewisse Abhängigkeit von der Terminologie. Die Rahmenbedingungen für die Mitgliedschaft und die damit einhergehende Verwendung von SNOMED CT muss vertraglich geregelt werden, um spontane Änderungen zu vermeiden. Die Umstellung der Systeme und die Integration in Anwendungen ist äußerst kosten- und zeitintensiv. Hier wird die Industrie erheblich in Vorleistung gehen müssen. Daher sollte das BMG gewährleisten, dass eine SNOMED-CT-Mitgliedschaft mindestens für 10 Jahre gesichert ist, um eine wirtschaftliche Planung zu ermöglichen.

Das Zusammenspiel verschiedener Terminologiesysteme und Nomenklaturen darf nicht unterschätzt werden, dies gilt insbesondere für den Bereich des Mappings. Hier muss eine Zusammenarbeit auf Augenhöhe erfolgen, um für eine adäquate Qualität sowie eine einheitliche Verwendung zu sorgen. Für die Dokumentation von Mappings werden bereits heute auf dem Markt befindliche Terminologie- und Mappingserver verwendet, die auch von weiteren Akteuren, wie z.B. der Selbstverwaltung genutzt werden können. Um einen Eingriff in den Markt zu verhindern, darf weder der Selbstverwaltung noch Behörden die Aufgabe zugesprochen werden, Terminologie- und Mappingserver zu entwickeln und zu betreiben.

Das Gesetz lässt die Einführung von SNOMED CT und die damit verbundenen Kosten völlig offen. So enthält es keinen Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft. Dabei wird die Einführung von SNOMED CT mit hohen Kosten sowohl für die Industrie als auch für die Leistungsbringer und deren Institutionen einhergehen. Dies muss zwingend beachtet werden und es müssen finanzielle Anreize für die Einführung von Terminologien geschaffen werden. Aus Sicht der Industrie ist hier ein Stufenmodell vorstellbar, in dem zunächst Value Sets für bestimmte Use Cases entwickelt werden. Diese können nach Veröffentlichung innerhalb einer Frist von zwei Jahren in die Systeme implementiert werden.

Aufgrund der hohen Bedeutung von Terminologien und Nomenklaturen für eine sektorübergreifend, vernetzte Versorgung und Forschung und unter Berücksichtigung der oben genannten Punkte, fordert der bvitg ein weiterführendes Gesetz, das die rechtliche und organisatorische Grundlage für eine transparente Einführung und Verwendung von internationalen Terminologien in Deutschland vorsieht. Die notwendigen Regelungen für eine systematische und strategisch sinnvolle Einführung ist nicht in Absatz 2, §355 abbildbar.

Das Gesetz kann ebenfalls die Harmonisierung landesdatenschutzrechtlicher Anforderungen vorantreiben und den notwendigen Spielraum des Bundesgesetzgebers nutzen, um einen einheitlichen Rechtsrahmen für eine vernetzte Versorgung und zukunftsorientierte Versorgungsforschung schaffen.

Änderungsbedarf sieht der bvitg ebenfalls am Absatz 1, §355 SGB V. Um die Abweichung von internationalen Normen und Standards zu vermeiden, die zu einem erheblichen Mehraufwand und Mehrkosten für die Industrie führt, sollte die KBV verpflichtet werden, jede Abweichung von internationalen Vorgaben nachvollziehbar und transparent zu begründen. Darüber hinaus sind durch die gesetzlichen Änderungen mehrere Institutionen und Organisationen (KBV, gematik, DKG, MI-II, diverse Register) mit der Erarbeitung von Spezifikationen für semantische und syntaktische Interoperabilität beauftragt worden, die nun parallel und unabhängig voneinander entwickelt werden.

Aus Sicht des Verbandes ist diese Entwicklung besorgniserregend, da die Spezifikationen von den verschiedenen gesetzlich benannten Akteuren in den meisten Fällen nicht harmonisieren– unabhängig davon, ob internationale Standards genutzt werden. Standards enthalten durch das Missachten der Standardisierungsprozesse einen gewissen Interpretationsspielraum, der, wenn dieser nicht einheitlich genutzt wird, unter Umständen dazu führen kann, dass man trotz der Verwendung gleicher Standards nicht interoperabel ist.

Der Gesetzgeber muss alle von ihm beauftragten Institutionen dazu verpflichten, gemeinsam zueinander kompatible Profile auf Basis internationaler Standards unter Einbeziehung der dafür verantwortlichen Standardisierungsorganisationen zu erarbeiten. Daher schlägt der bvitg folgende Ergänzung zu den existierenden Regelungen in § 355 Abs. 2 SGB V vor:

BMG Referentenentwurf	Vorschlag
<p>(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat dabei internationale Standards einzubeziehen und die Festlegungen nach § 31a Absatz 4 und 5 sowie die Festlegungen zur Verfügbarmachung von elektronischen Notfalldaten zu berücksichtigen. Zur Gewährleistung der semantischen Interoperabilität hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für diese Zwecke verbindlich zur Verfügung gestellten medizinischen Klassifikationen, Terminologien und Nomenklaturen zu verwenden. [...]</p>	<p>(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat dabei internationale Standards einzubeziehen und die Festlegungen nach § 31a Absatz 4 und 5 sowie die Festlegungen zur Verfügbarmachung von elektronischen Notfalldaten zu berücksichtigen. Nicht-Nutzung oder Abweichungen von internationalen Normen und Standards muss die Kassenärztliche Bundesvereinigung den Stakeholdern in Absatz 1 Ziffer 1 bis 8 gegenüber nachvollziehbar und transparent begründen und deren evtl. existierende Argumente für eine Verwendung internationaler Normen und Standards bei ihrer Entscheidung berücksichtigen. Zur Gewährleistung der semantischen Interoperabilität hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung sich hierzu mit anderen Organisationen, welche Spezifikationen für das deutsche Gesundheitswesen erarbeiten, unter Einbeziehung der Standardisierungsorganisationen abzustimmen, um zu interoperablen Spezifikationen zu kommen sowie die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für diese Zwecke verbindlich zur Verfügung gestellten medizinischen Klassifikationen, Terminologien und Nomenklaturen zu verwenden. [...]</p>

§ 358 Elektronischer Medikationsplan und elektronische Notfalldaten

Mit der Regelung in Absatz 3 wird die Pflicht zur Synchronisation bzw. Aktualisierung des Notfalldatensatzes auf der elektronischen Gesundheitskarte in das SGB V verankert. Aus Sicht der Patientensicherheit wird dies vom bvitg positiv bewertet, allerdings ist eine Begrenzung des Rechtsanspruchs der Patienten auf die Versorgung im vertragsärztlichen Bereich nicht nachvollziehbar. Der bvitg empfiehlt den Rechtsanspruch zur Aktualisierung des Notfalldatensatzes entsprechend den Vorgaben von § 346 Abs. 1 und 2 SGB V auszuweiten. Anpassungen im EBM sind entsprechend vorzunehmen:

BMG Referentenentwurf	Vorschlag
<p>3) Versicherte haben gegenüber ihren Ärzten einen Anspruch</p> <p>1. auf die Erstellung von elektronischen Notfalldaten und die Speicherung dieser Daten auf ihrer elektronischen Gesundheitskarte sowie</p> <p>2. auf die Aktualisierung von elektronischen Notfalldaten und die Speicherung dieser Daten auf seiner elektronischen Gesundheitskarte.</p>	<p>3) Versicherte haben gegenüber ihren Ärzten, Zahnärzten und Psychotherapeuten, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassen Krankenhäusern tätig sind, einen Anspruch</p> <p>1. auf die Erstellung von elektronischen Notfalldaten und die Speicherung dieser Daten auf ihrer elektronischen Gesundheitskarte sowie</p> <p>2. auf die Aktualisierung von elektronischen Notfalldaten und die Speicherung dieser Daten auf seiner elektronischen Gesundheitskarte.</p>

§ 360 Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer Form

Mit Absatz 1 stellt der Gesetzgeber klar, dass die Telematikinfrastruktur, sobald sie zur Verfügung steht, verpflichtend für die Übermittlung ärztlicher Verordnungen zu nutzen ist.

Der bvitg kritisiert das Absatz 1 eine Ausstellung einer elektronischer Verordnungen nur für den jeweiligen Behandlungskontext bzw. die Behandlungssituation vorsieht. Dies ist aus Sicht des Verbands nicht zeitgemäß und ziel führend im Hinblick auf eine breite Akzeptanz und Nutzung des eRezepts. Patienten haben nach §341 SGB V einen Rechtsanspruch auf eine elektronische Patientenakte und eine Übertragung Ihrer medizinischen Befunde in diese. Vor diesem Hintergrund ist es nicht nachvollziehbar, weshalb die Nutzung und Ausstellung elektronischer Verordnungen auf die jeweilige Behandlungssituation eingeschränkt werden soll. Um zusätzlich Anreize zur Nutzung der elektronischen Verordnung seitens der Leistungserbringer zu schaffen, schlägt der Verband die Anpassung der Vergütung im EBM (Gebührenordnungsposition 01820) analog zu §383 Absatz 5 vor: eine schrittweise Anpassung der Vergütung für die Ausstellung einer elektronischen Verordnung.

Der bvitg empfiehlt folgende Ergänzung um §360 SGB V:

BMG Referentenentwurf	Vorschlag
<p>§ 360</p> <p>Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer Form</p> <p>(1) Sobald die hierfür erforderlichen Dienste und Komponenten flächendeckend zur Verfügung stehen, ist für die Übermittlung und Verarbeitung ärztlicher Verordnungen von apothekenpflichtigen Arzneimitteln, einschließlich Betäubungsmitteln, sowie von Heil- und Hilfsmitteln in elektronischer Form die Telematikinfrastruktur zu nutzen.</p>	<p>§ 360</p> <p>Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer Form</p> <p>(1) Sobald die hierfür erforderlichen Dienste und Komponenten flächendeckend zur Verfügung stehen, ist für die Übermittlung und Verarbeitung ärztlicher Verordnungen von apothekenpflichtigen Arzneimitteln, einschließlich Betäubungsmitteln, sowie von Heil- und Hilfsmitteln in elektronischer Form die Telematikinfrastruktur zu nutzen. Versicherte haben zu diesem Zeitpunkt einen Rechtsanspruch auf eine elektronische Ausstellung und Übermittlung einer ärztlichen Verordnung in elektronischer Form.</p> <p>NEU (5) Die Erstattungen nach § 360 Absatz 1 erhöhen sich im Jahr 2021 um eine Pauschale von 20 Cent pro Ausstellung einer ärztlichen Verordnung in elektronischer Form, wenn die Übermittlung durch sichere elektronische Verfahren erfolgt und dadurch der Ausdruck entfällt.</p>

§ 363 Freigabe von Daten der elektronischen Patientenakte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken

Der Gesetzgeber schafft mit der Ergänzung des SGB V erstmalig die Rechtsgrundlage für eine freiwillige Datenfreigabe (u.a. Datenspende). Über die elektronische Patientenakte nach §341 sollen die Versicherten ihre Daten ab 2023 an das Forschungsdatenzentrum nach §303d SGB V übermitteln können.

Der bvitg begrüßt die Schaffung der technischen und rechtlichen Rahmenbedingungen für eine Datenspende in Deutschland, die einer der zentralen Forderungen des Verbands entsprechen. Die Ausgestaltung der Regelung allerdings ist weder praxisorientiert noch bietet sie der Versorgungsforschung und Forschung echte Mehrwerte.

Wünschenswert wäre, dass Patienten – über Daten ohne Personenbezug hinaus – ihre klinischen und strukturierten Longitudinaldaten besonders bei chronischen oder seltenen Erkrankungen spenden könnten. Umfragen zeigen, dass die überwiegende Mehrheit der Patienten bereit wäre, zu der Erforschung und Heilung ihrer Erkrankungen aktiv beizutragen. Daten ohne Personenbezug, also nach DSGVO anonyme Daten, sind für Forschungszwecke nicht ausreichend. In Anbetracht dessen, dass die überwiegende Mehrheit der Daten nach §341 einen direkten Personenbezug aufweisen und nach DSGVO sogar besonders personenbezogene Daten sind, stellt sich die Frage, welche Daten überhaupt freigegeben werden können.

Handelt es sich um personenbezogene Daten im datenschutzrechtlichen Sinne, können Betroffene/Patienten ihre Daten mit Personenbezug auf Basis einer datenschutzrechtlichen Einwilligung je nach Sensitivität gemäß Artikel 6 Abs. 1 lit. 1 bzw. Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO für nahezu beliebige Zwecke zur Verfügung stellen.

Die Eingrenzung der Datenspende nach §363 Absatz 2 auf Daten ohne Personenbezug ist eine unnötig restriktive Vorgabe, die weit über die Anforderungen der DSGVO hinausgeht. Obgleich dies datenschutzrechtlich nicht geboten ist, wird als Konsequenz der Industrieforschung der Zugang zu Daten ohne Personenbezug aus der Datenspende verwehrt bzw. diese erheblich erschwert.

Darüber hinaus wäre die Schaffung einer weiterführenden rechtlichen Möglichkeit der Datenfreigabe wünschenswert, die Patienten unabhängig zum Forschungsdatenzentrum die Möglichkeit eröffnet, ihre Gesundheitsdaten bilateral über die ePA zu teilen und somit der Wissenschaft und der Industrie direkt für Forschungs- und Entwicklungszwecke zur Verfügung zu stellen (unmittelbare „Datenspende“). Dies würde auch zur Stärkung der Selbstbestimmtheit und des Patienten-Empowerments beitragen.

Unter Berücksichtigung der oben genannten Punkte empfiehlt der bvitg folgende Anpassungen im §363 SGB V:

BMG Referentenentwurf	Vorschlag
§ 363 Freigabe von Daten der elektronischen Patientenakte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken (1) Versicherte können abweichend von § 335 Absatz 2 die Daten ihrer elektronischen Patientenakte freiwillig für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung stellen.	§ 363 Freigabe von Daten der elektronischen Patientenakte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken (1) Versicherte können abweichend von § 335 Absatz 2 die Daten ihrer elektronischen Patientenakte freiwillig für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung stellen.

(2) Die Freigabe der Daten nach Absatz 1 erklären Versicherte über die Benutzeroberfläche der elektronischen Patientenakte. Die Freigabe betrifft nur die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Gesundheitsdaten, die über keinen Personenbezug verfügen. Den Umfang der Datenfreigabe können Versicherte frei wählen und auf bestimmte Datenkategorien oder Dokumente beschränken. Die Freigabe wird in der elektronischen Patientenakte dokumentiert. § 630d Absatz 1 Satz 2 des Bürgerlichen Gesetzbuches gilt entsprechend.

[...]

(3) Sofern die Versicherten die Daten gemäß Absatz 2 freigegeben haben, werden diese mit einem Pseudonym verbunden, welches aus dem Versichertenkennzeichen nach § 303b Absatz 1 abgeleitet wird. Die von den Versicherten nach Satz 1 freigegebenen Daten werden ohne Pseudonym an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d übermittelt, wobei jeder einem Pseudonym zuzuordnende Einzeldatensatz mit einer Arbeitsnummer gekennzeichnet wird. Das Pseudonym der Versicherten einschließlich der Arbeitsnummer, die zu dem nach Satz 3 übermittelten Einzeldatensatz gehört, wird an die Vertrauensstelle nach § 303c übermittelt.

(2) Die Freigabe der Daten nach Absatz 1 erklären Versicherte über die Benutzeroberfläche der elektronischen Patientenakte. **Die Freigabe betrifft nur die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Gesundheitsdaten, die über keinen Personenbezug verfügen.**—Den Umfang der Datenfreigabe können Versicherte frei wählen und auf bestimmte Datenkategorien oder Dokumente beschränken. Die Freigabe wird in der elektronischen Patientenakte dokumentiert. § 630d Absatz 1 Satz 2 des Bürgerlichen Gesetzbuches gilt entsprechend.

[...]

(3) Sofern die Versicherten die Daten gemäß Absatz 2 freigegeben haben, werden diese mit einem Pseudonym verbunden, welches aus dem Versichertenkennzeichen nach § 303b Absatz 1 abgeleitet wird. Die von den Versicherten nach Satz 1 freigegebenen Daten werden ohne Pseudonym an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d übermittelt, wobei jeder einem Pseudonym zuzuordnende Einzeldatensatz mit einer Arbeitsnummer gekennzeichnet wird. Das Pseudonym der Versicherten einschließlich der Arbeitsnummer, die zu dem nach Satz 3 übermittelten Einzeldatensatz gehört, wird an die Vertrauensstelle nach § 303c übermittelt.

a. Die Möglichkeit einer Datenfreigabe über die elektronische Patientenakte nach §341 an einer der in § 303e Absatz 1 berechtigten Institutionen bleibt dabei unberührt.

Weiterhin kritisiert der bvitg, wie bereits in seiner Stellungnahme zum Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG), den systematischen Ausschluss der forschenden Industrieunternehmen. In Anbetracht dessen, dass circa 75% der Forschungsvorhaben entweder durch die Industrie getragen oder finanziert werden, ist die Ausgrenzung der industriellen Gesundheitsforschung vom Zugriff auf aggregierte Daten des Forschungsdatenzentrums nicht nachvollziehbar. Da Dritte und damit die Industrie nach § 303 e SGB V nicht antragsberechtigt sind, ist eine unmittelbare Nutzung der von der „Datenspende“ umfassten und zur Verfügung gestellten Daten für die Industrie kategorisch ausgeschlossen.

Das Gutachten der Datenethikkommission der Bundesregierung von November 2019 verdeutlicht die gesamtwirtschaftliche Bedeutung eines angemessenen, sachgerechten und praxisorientierten Ansatzes eines Datenzugangs für Forschungszwecke für die industrielle Gesundheitswirtschaft. Der bvitg empfiehlt in diesem Zuge die Einführung eines eigenständigen Antragsrecht der Industrie gegenüber dem Forschungsdatenzentrum sowie die Ergänzung als berechnete Institution nach Absatz 1. Dies ist ein wichtiges Signal, dass die Entwicklung von qualitativ hochwertigen, innovativen Gesundheitslösungen am Standort Deutschland gewünscht ist und unterstützt wird.

Ohne ein solches Signal besteht die Gefahr, dass entsprechende Entwicklungsprojekte und die damit verbundenen qualifizierten Arbeitsplätze aus Deutschland abwandern. In Deutschland arbeiten gut 200.000 Menschen in der industriellen Gesundheitswirtschaft. Diese Innovationsfähigkeit und das Innovationspotential sind gefährdet, wenn in Deutschland keine Entwicklung von digitalen Innovationen auf Basis eigener Datenbestände möglich ist.

Der Zugang zu validierten Daten ist für die Forschung und Entwicklung von innovativen Lösungen eine entscheidende Voraussetzung und ein eigenständiger Standortfaktor im internationalen Wettbewerb. Nur auf Basis solcher Daten können Anwender und Hersteller qualitativ hochwertige Lösungen entwickeln. Deutschland wird die Chancen für eine bessere Gesundheitsversorgung und für Wachstum und Beschäftigung in einer dynamischen Wachstumsbranche nur nutzen können, wenn dafür im internationalen Vergleich die richtigen Rahmenbedingungen gegeben sind. Der Zugang zu validierten Daten für Forschung und Entwicklung ist dabei essenziell.

Entsprechend gilt es § 303e Absatz 1 anzupassen:

Fünftes Buch Sozialgesetzbuch	Vorschlag
<p>(1) Das Forschungsdatenzentrum macht die ihm vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und von der Vertrauensstelle übermittelten Daten nach Maßgabe der Absätze 3 bis 6 folgenden Nutzungsberechtigten zugänglich, soweit diese nach Absatz 2 zur Verarbeitung der Daten berechtigt sind:</p> <p>[...]</p> <p>18. der Deutschen Krankenhausgesellschaft.</p>	<p>(1) Das Forschungsdatenzentrum macht die ihm vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und von der Vertrauensstelle übermittelten Daten nach Maßgabe der Absätze 3 bis 6 folgenden Nutzungsberechtigten zugänglich, soweit diese nach Absatz 2 zur Verarbeitung der Daten berechtigt sind:</p> <p>[...]</p> <p>18. der Deutschen Krankenhausgesellschaft,-</p> <p>19. forschende Industrieunternehmen.</p>

Der Verband möchte an dieser Stelle hervorheben, dass die Löschpflicht, also die Rücknahme der Einwilligung nach Artikel 17 Abs. 3 DSGVO bei der Verarbeitung von personenbezogenen Daten, Ausnahmen unterliegt. Sofern die Daten für einen der folgenden Gründe verarbeitet werden, gilt die Löschpflicht nicht:

- zur Ausübung des Rechts auf freie Meinungsäußerung und Information
- zur Erfüllung einer Rechtspflicht oder öffentlicher Aufgaben
- aus Gründen des öffentlichen Interesses
- für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, Forschungszwecke oder statistische Zwecke
- zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen.

Ferner regelt Artikel 17, Absatz 3, Buchstabe c, dass Daten, die aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit erhoben werden, nicht der Löschpflicht nach Artikel 17 unterliegen. Artikel 9, Absatz 2, Buchstabe h und i sieht zudem vor, dass Gesundheitsdaten grundsätzlich zum Zwecke der Gesundheitsvorsorge, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheit- und Sozialbereich sowie für die medizinische Diagnostik rechtmäßig erhoben und verarbeitet werden dürfen.

Der bvitg fordert den Gesetzgeber dazu auf, zu prüfen, inwieweit die Daten im Forschungsdatenzentrum nach §303e im Bereich des öffentlichen Interesses liegen und somit keiner Löschpflicht unterliegen. Besonders im Bereich Versorgungssteuerung und Population Health Management besteht ein hohes Interesse daran, permanenten Zugriff auf aggregierte Daten zu haben. Eine Löschpflicht ist besonders bei einer Zweitnutzung (secondary use) von Gesundheitsdaten, z.B. durch KI- oder BigData Anwendungen, schwer durchsetzbar und erschwert diese unnötig.

Der bvitg schlägt infolgedessen eine entsprechende Anpassung von § 363 Abs. 5 SGB V vor:

BMG Referentenentwurf	Vorschlag
(5) Bei Rücknahme der Freigabe erfolgt keine weitere Übermittlung der entsprechenden Daten.	(5) Bei Rücknahme der Freigabe erfolgt keine weitere Übermittlung der entsprechenden Daten. Eine Löschung der an das Forschungsdatenzentrum nach §303e SGB V übermittelten Patientendaten erfolgt aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit gemäß Artikel 17 Absatz 3 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 nicht.

Entsprechend Art. 17 Abs. 1 lit. b DSGVO sind personenbezogene Daten bei Widerruf der Einwilligung zu löschen, wenn eine anderweitige Rechtsgrundlage für die Verarbeitung fehlt. Eine Anonymisierung stellt eine Form der Löschung dar und ist besonders bei Forschungsprojekten oftmals der physikalischen Löschung der Daten vorzuziehen. Gemäß Artikel 5 Abs. 2 DSGVO muss jedoch ein Nachweis bzgl. der Anonymisierung erbracht werden.

Der bvitg schlägt deshalb folgende Anpassung von § 363 Abs. 5 SGB V vor:

BMG Referentenentwurf	Vorschlag
(1) Bei Rücknahme der Freigabe erfolgt keine weitere Übermittlung der entsprechenden Daten.	(1) Bei Rücknahme der Freigabe erfolgt keine weitere Übermittlung der entsprechenden Daten. Alle bisher übermittelten Daten sind zu löschen. Eine Anonymisierung stellt eine mögliche Form der Löschung dar. Der Nachweis der Anonymisierung ist zu erbringen.

Zu § 372 SGB V Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

Der vorliegende Paragraf übernimmt in weiten Teilen Regelungen aus bereits geltendem Recht nach §291d. Da diese im Zuge der Neuordnung des SGB V zur Kommentierung stehen, sieht der bvitg an der vorliegenden Formulierung weiterhin Änderungsbedarf, um semantische und syntaktische Interoperabilität zu gewährleisten.

Um die Abweichung von internationalen Normen und Standards zu vermeiden, die zu einem erheblichen Mehraufwand und Mehrkosten für die Industrie führt, sollte die KBV verpflichtet werden, jede Abweichung von internationalen Vorgaben nachvollziehbar und transparent zu begründen.

Folgende Änderungen im § 372 Abs. 1 SGB V schlägt der Verband vor:

BMG Referentenentwurf	Vorschlag
<p>(1) Für die in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systeme treffen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen 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.</p>	<p>(1) Für die in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systeme treffen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen 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 der Festlegung sind internationale Standards einzubeziehen und in Form von kompatiblen und interoperablen, über die beauftragten Institutionen hinweg abgestimmten Spezifikationen zu erarbeiten. Die Nicht-Nutzung bzw. Abweichung von internationalen Normen und Standards ist nachvollziehbar und transparent zu begründen und auf Anfrage zur Verfügung zu stellen. 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.</p>

Im Zuge der Änderung sind ebenfalls redaktionelle Anpassungen in §373 zu empfehlen:

BMG Referentenentwurf	Vorschlag
<p>(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.</p>	<p>(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 der Festlegung sind internationale Standards einzubeziehen und in Form von kompatiblen und interoperablen, über die beauftragten Institutionen hinweg abgestimmten Spezifikationen zu erarbeiten. Die Nicht-Nutzung bzw. Abweichung von internationalen Normen und Standards ist nachvollziehbar und transparent zu begründen und auf Anfrage zur Verfügung zu stellen. 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.</p>

Zu § 375 „Verordnungsermächtigung“

Das Bundesministerium für Gesundheit wird durch die Rechtsverordnung zur Förderung der Interoperabilität zwischen informationstechnischen Systemen ermächtigt, nähere Vorgaben für die Festlegung der offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme nach § 371 sowie verbindliche Fristen für deren Integration und Fortschreibung festzulegen.

Um die Entwicklung inkompatibler Schnittstellen zu vermeiden, die einen erheblichen Mehraufwand für die Industrie bedeutet und letztendlich zur Implementierung nicht funktionsfähiger Schnittstellen führen kann, empfiehlt der bvitg, bei einer Fortschreibung der Schnittstellen nach §372 und §373, eine alternative Fristsetzung für die Implementierung.

BMG Referentenentwurf	Vorschlag
<p>(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zur Förderung der Interoperabilität zwischen informationstechnischen Systemen nähere Vorgaben für die Festlegung der offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme nach § 371 sowie verbindliche Fristen für deren Integration und Fortschreibung festzulegen, insbesondere vorzugeben, welche Standards, Profile und Leitfäden, die im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 verzeichnet sind, bei der Festlegung der offenen und standardisierten Schnittstellen nach den §§ 371 und 373 berücksichtigt werden müssen.</p>	<p>(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zur Förderung der Interoperabilität zwischen informationstechnischen Systemen nähere Vorgaben für die Festlegung der offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme nach §§ 371, 372 und 373 sowie verbindliche Fristen für deren Integration und Fortschreibung sowie Abstimmung festzulegen, insbesondere vorzugeben, welche Standards, Profile und Leitfäden, die im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 verzeichnet sind, bei der Festlegung der offenen und standardisierten Schnittstellen nach den §§ 371, 372 und 373 berücksichtigt werden müssen.</p>

Zu Artikel 4, 97§ StPO Änderung der Strafprozessordnung

Der Beschlagnahmeschutz wird dahingehend geändert, dass Daten, die von einem zur Verweigerung des Zeugnisses Berechtigten eingestellt wurden, ebenfalls unter den Beschlagnahmeschutz fallen. Stellt hingegen der Patient einen Arztbrief ein, unterliegt dieser nicht dem Beschlagnahmeschutz.

Ein Arzt, der als Patient seine Daten einstellt, ist nach § 203 StGB kein Schweigepflichtiger, sodass § 53 StPO und § 97 StPO nicht für ihn gelten. Dies führt zu einem erhöhten Verwaltungsaufwand bei den Anbietern elektronischer Patientenakte, da der Kontext der Bereitstellung erfasst werden muss.

Aufgrund der vorliegenden Formulierung können Patienten ihr Recht zur Aussageverweigerung bezüglich ihrer medizinischen Daten wahrnehmen, die von ihnen in die Akte eingegebenen Daten können jedoch beschlagnahmt werden. Das Recht zur Aussageverweigerung wird somit konterkariert und ad absurdum geführt.

Der Verband schlägt deshalb folgende Anpassung des § 97 Absatz 2 Satz 1 der Strafprozessordnung vor:

BMG Referentenentwurf	Vorschlag
„Diese Beschränkungen gelten nur, wenn die Gegenstände im Gewahrsam der zur Verweigerung des Zeugnisses Berechtigten sind; hiervon ausgenommen sind die elektronische Gesundheitskarte nach § 291 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie die elektronische Patientenakte nach § 341 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch hinsichtlich der von einem zur Verweigerung des Zeugnisses Berechtigten eingestellten Daten.“	„Diese Beschränkungen gelten nur, wenn die Gegenstände im Gewahrsam der zur Verweigerung des Zeugnisses Berechtigten sind; hiervon ausgenommen sind die elektronische Gesundheitskarte nach § 291 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie die elektronische Patientenakte nach § 341 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch hinsichtlich der von einem zur Verweigerung des Zeugnisses Berechtigten eingestellten Daten. “

Ergänzende Regelungsvorschläge

Zu § 75b SGB V Richtlinie zur IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung

Das Digitale-Versorgung-Gesetz verpflichtet die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) nach §75b SGB V im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen verpflichtende IT-Sicherheitsanforderungen für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung festzulegen. Vor dem Hintergrund der steigenden, gezielten und komplexeren IT-Sicherheitsgefährdungen ist dies nachvollziehbar.

Da davon auszugehen ist, dass sich die Ausgestaltung der Richtlinie am BSI-Grundschutzprofil orientieren wird, das umfassende Anforderungen an die Systeme sowie auch an die baulichen Maßnahmen einer Arztpraxis (abgeschlossener Serverschrank oder Sicherung gegen Ausfallstörung) stellt, sollte eine entsprechende Finanzierungsgrundlage für die Leistungserbringer geschaffen werden. Dies stellt eine rasche und vollständige Umsetzung der IT-Sicherheitsrichtlinie durch die Leistungserbringer sicher.

Der bvitg empfiehlt deshalb folgende Ergänzung des 75b SGB V:

Fünftes Buch Sozialgesetzbuch	Neu
[...]	<p>[...]</p> <p>NEU (6) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung treffen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen eine Vereinbarung bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] zur Finanzierung der entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten nach Absatz 1 mit den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern und Einrichtungen.</p>

Zu § 13 Verschreibung und Abgabe auf Verschreibung, Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

Nach § 13 Abs. 1a S. 4 BtMG muss ein Arzt „ambulant versorgten Palliativpatienten oder zu [deren] Pflege anwesende Dritte über die ordnungsgemäße Anwendung der überlassenen Betäubungsmittel aufklären und eine schriftliche Gebrauchsanweisung mit Angaben zur Einzel- und Tagesgabe aushändigen“. Im Zuge der Ermöglichung der elektronischen Verschreibung wäre es sinnvoll, hier auch die Möglichkeit der Bereitstellung in der elektronischen Patientenakte einzubeziehen. Dies hat den Vorteil, dass die Gebrauchsanweisung nicht aus Versehen verlegt oder weggeworfen werden kann, sondern dem Patienten für die Dauer der Anwendung zur Verfügung steht.

Betäubungsmittelgesetz (BtMG)	Vorschlag
<p>Im Falle des Überlassens nach Satz 1 hat der Arzt den ambulant versorgten Palliativpatienten oder zu dessen Pflege anwesende Dritte über die ordnungsgemäße Anwendung der überlassenen Betäubungsmittel aufzuklären und eine schriftliche Gebrauchsanweisung mit Angaben zur Einzel- und Tagesgabe auszuhändigen.</p>	<p>Im Falle des Überlassens nach Satz 1 hat der Arzt den ambulant versorgten Palliativpatienten oder zu dessen Pflege anwesende Dritte über die ordnungsgemäße Anwendung der überlassenen Betäubungsmittel aufzuklären und eine schriftliche Gebrauchsanweisung mit Angaben zur Einzel- und Tagesgabe auszuhändigen. Die Bereitstellung der Gebrauchsanweisung kann auch auf elektronischem Wege unter Nutzung der elektronischen Patientenakte nach § 341 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfolgen.</p>

**Artikel 4 Artikel 4 Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch
§ 106b Finanzierung der Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastruktur**

Das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) hat die Grundlage für die Finanzierung der Anbindung der Pflegeeinrichtungen an die Telematikinfrastruktur gelegt. Aus Sicht des bvitg bedarf es nun rasch einer Finanzierungsvereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen und den Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene für die Nutzung der Fachanwendungen nach § 334 Absatz 1 SGB V (elektronische Patientenakte, Entlassbrief, ePflegebericht etc.).

Der bvitg empfiehlt eine Ergänzung des §106b SGB XI um die Grundlage für einen Telematikzuschlag gesetzlich zu verankern:

Elftes Buch Sozialgesetzbuch	Vorschlag
<p>2. der Kosten, die den Leistungserbringern im laufenden Betrieb der Telematikinfrastruktur entstehen,</p> <p>[...]</p>	<p>2. der Kosten, die den Leistungserbringern im laufenden Betrieb der Telematikinfrastruktur entstehen,</p> <p>3. zum Ausgleich zur Nutzung der Anwendungen nach § 334 Absatz 1 SGB V, vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Spitzenverband Bund der Pflegekassen und die Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene bis zum 1. Januar 2021 eine Finanzierungsvereinbarung.</p>

Qualifizierte Elektronische Signatur (QES) /Komfortsignatur

Die Verwendung der qualifizierten elektronischen Signatur ist durch die daran angelehnten hohen Anforderungen seitens der Leistungserbringer sehr aufwendig und zeitintensiv. Daher sollte nach Auffassung des bvitg auf die Unterschrift beziehungsweise qualifizierte elektronische Signatur in allen Fällen verzichtet werden, in denen ein Unterschriftenäquivalent nicht erforderlich ist.

Ebenfalls empfiehlt der bvitg dem Gesetzgeber, im Zuge der Einführung der Fachanwendungen KOM-LE und eRezept den Einsatz der Komfortsignatur zu prüfen und im Zweifel auf die aufwendige und zeitintensive qualifizierte elektronische Signatur zu verzichten.

Verschreibung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGAs) nach §33a SGB V nicht-ärztlicher LE

Da digitale Gesundheitsanwendungen auch positive Versorgungseffekte für den ambulanten pflegerischen Bereich aufweisen können, sind ePfleger-DiGAs auch für diesen Bereich höchst relevant. Der Verband fordert den Gesetzgeber auf, Regelungen zum Ordnungs- und Abrechnungsverfahren für die Verordnung durch Pflegekräfte (Zweckbestimmung, die eine Nähe zu den Tätigkeitsinhalten der verordnenden Person aufweist) zu prüfen und einzuführen.

Der bvitg steht als Branchenverband der Hersteller von IT-Systemen im Gesundheitswesen sowohl bei der weiteren Ausarbeitung des Gesetzes als auch bei der Ausarbeitung untergesetzlicher Normen sowie der technischen Richtlinie gerne als fachlicher Dialogpartner zur Verfügung.

Berlin, 25.02.2020