



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale Versorgung und Pflege - Modernisierungs-Gesetz – DVPMG) vom 15.11.2020

Berlin, 07.12.2020

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1.	Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs.....	4
2.	Vorbemerkung	5
3.	Stellungnahme im Einzelnen	5
	Verfügbarkeit medizinischer Informationen.....	5
	Rezepteinlösung in Apotheken im europäischen Ausland.....	6
	Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetz	6
	Zuweisungs- und Übermittlungsverbot bei Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen – Nummer 3 (§ 33a Abs. 5 SGB V-E)	6
	Gruppenpsychotherapeutische Leistungen als Videoangebot – Nummer 5, Buchstabe b) (§ 87 Abs. 2a SGB V-E).....	7
	Telemedizinische Versorgung auch im Notfall soll gefördert werden – Nummer 5, Buchstabe c) Doppelbuchstabe bb) (§ 87 Abs. 2a SGB V-E)	8
	Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung im Rahmen einer ausschließlichen Fernbehandlung – Nummer 6 (§ 92 Abs. 4a SGB V-E, Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses)	9
	Datenschutz-Folgenabschätzung – Nummer 20 (§ 307 Abs. 1 S. 3 SGB V-E).....	10
	Betrieb sicherheitskritischer Dienste durch gematik – Nummer 21 Buchstabe c) (§ 311 SGB V-E).....	11
	Kartenunabhängige sichere digitale Identitäten – Nummer 22, Buchstabe a) Doppelbuchstabe ee) (§ 312 Abs.1 Nr. 8 SGB V-E) in Verbindung mit Nummer 32 Buchstabe b) (§ 340 SGB V).....	11
	eMedikationsplan nur noch in der ePatientenakte verfügbar – Nummer 22 Buchstabe a) Doppelbuchstabe ee) (§ 312 Abs. 1 Nr. 12 SGB V-E).....	12
	Messaging-Dienst für das deutsche Gesundheitswesen – Nummer 22, Buchstabe a) Doppelbuchstabe ee) (§ 312 Abs. 1 Nr. 13 SGB V-E).....	13
	Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur – Nummer 23 (§ 313 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 SGB V-E)	13
	Zulassung von Herstellern durch die gematik – Nummer 26 (§ 325 SGB V-E).....	14
	Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte – Nummer 30 (§ 338 SGB V-E)...	15
	Elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan – Nummer 40 (§ 358 SGB V-E).....	15
	Vorgaben für die eRezeptschnittstelle – Nummer 42 f (§ 360 Abs. 5 S. 2 SGB V-E)	17
	Jährlicher Bericht der Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen – Nummer 54 (§ 385 Absatz 2 Nr. 5 SGB V-E, §392 Abs. 1 SGB V-E).....	18
	Nationales Gesundheitsportal – Nummer 54, Zwölftes Kapitel (§ 395-E Nationales Gesundheitsportal).....	18
	Strafbarkeit des berechtigten Zugriffs auf die Patientenakte ohne HBA – Nummer 56 (§ 339 Abs. 1 Nr. 15 SGB V-E).....	20

Artikel 5 Änderung des Strafgesetzbuches.....	21
Schweigepflicht für Hersteller von Digitalen Gesundheitsanwendungen – § 203 Abs. 1 Nr. 8 StGB-E.....	21
4. Ergänzender Änderungsbedarf	22
Beschlagnahmeverbot für Inhalte der elektronischen Patientenakte - § 97 Abs. 2 S. 1 StPO	22
Wissenschaftliche Evaluation der Versorgungsverbesserungen durch Digitalisierung.....	24
Sicherung der Finanzierungsgrundlagen für weitere Gruppen von Leistungserbringern	24

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Mit dem Referentenentwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege legt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) das dritte Gesetz zur Digitalisierung im Gesundheitswesen in der laufenden Legislaturperiode vor. Diese drei Gesetzgebungsverfahren sollen die Grundlage für ein neues Gesundheitswesen bilden, mit vernetzten Akteuren, Smartphone-fokussierten medizinischen Anwendungen in der Hand des Versicherten und einem Zugang zu Patientendaten für Dritte, die bislang nicht an der Patientenversorgung teilgenommen haben. Es handelt sich um eine weitreichende Neuausrichtung der Gesundheitsversorgung in Deutschland, die mit Milliarden-Investitionen aus Versichertengeldern und mit hohem Zeitdruck vorangetrieben wird.

Mit dem vorgelegten Referentenentwurf wird die rechtliche Grundlage für die Sicherstellung der digitalen Identität von Ärzten¹ geschaffen. Auch die Forderung der Bundesärztekammer nach einer Etablierung eines sicheren, interoperablen Messenger-Dienstes für Leistungserbringer nimmt der Referentenentwurf auf.

Die Bundesärztekammer sieht allerdings die Gefahr, dass die gesetzgeberische Geschwindigkeit die Anbindung zu den tatsächlich in der Fläche der Versorgung herrschenden Realitäten verliert. Die **Anwendung Notfalldaten** auf der elektronischen Gesundheitskarte, die mit dem Patientendatenschutzgesetz noch als besonders förderungswürdig incentiviert wurde und sich gerade zu Beginn des Rollouts befindet, soll nunmehr ab 2023 in ihrer ursprünglichen Zielsetzung abgeschafft werden.

Darüber hinaus führt der Referentenentwurf zu einem Paradigmenwechsel in der Architektur des Gesamtprojektes: Die elektronische Gesundheitskarte (eGK) soll zukünftig, nicht mehr als Speicherort für medizinische Daten des Versicherten – Notfalldaten und elektronischer Medikationsplan (eMP) – nutzbar sein.

Die Bundesärztekammer lehnt die vorgesehene Ablösung der Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans auf der elektronischen Gesundheitskarte ab.

Auch bei Hard- und Softwareherstellern geht Prozessvertrauen verloren: Die Hersteller von **Konnektoren** arbeiten mit Hochdruck an der nächsten Version, die die Nutzung der ePatientenakte unterstützen soll. Es ist davon auszugehen, dass Mitte 2021 Arztpraxen mit diesen Konnektoren ausgestattet werden können. Der Referentenentwurf kündigt nunmehr an, dass die Hersteller ab 01.01.2023 den sog. Zukunftskonnektor anbieten sollen. In die laufende Weiterentwicklung des Hardwarekonnektors erfolgt ein fundamentaler Technikwechsel hin zu einer Software-Lösung.

Aus Sicht der Bundesärztekammer muss bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen für eine Anwendung grundsätzlich der tatsächliche medizinische Bedarf bei der Versorgung und nicht eine abstrakte technische Vision bestimmend sein. Der Notfalldatensatz auf der eGK ist so konzipiert, dass er offline nutzbar ist, d. h. er kann auch im nicht vom Mobilfunk abgedeckten Bereich durch den Arzt bzw. Notfallsanitäter/Rettungsassistent ausgelesen werden, ohne dass der Notfallpatient hierzu seine 6-stellige PIN eingeben muss. Dies kann eine nur online verfügbare Patientenkurzakte nicht leisten. Damit wird der mit einem Notfalldatensatz verfolgte Zweck nicht mehr erreicht. Der Abruf der Daten über ein Smartphone, bei dessen Entsperrung in der Regel zudem noch eine PIN eingegeben werden

¹ In der Stellungnahme der Bundesärztekammer wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit ausschließlich die männliche Form verwendet. Sie bezieht sich auf Personen aller Geschlechter.

müsste, erweist sich in Notfallsituationen – trotz grundsätzlich zu befürwortender Datenhoheit des Versicherten – als wenig zweckdienlich. Dass sensiblere Geräte wie Smartphones z. B. bei Unfällen beschädigt werden könnten, bleibt dabei ebenfalls außer Acht.

Es steht zu befürchten, dass dies zu weiteren Akzeptanzschwierigkeiten bei den Patienten und Ärzten führen wird.

Es verwundert, dass in allen drei Gesetzgebungsverfahren zur Digitalisierung ein fundierter Nachweis eines dauerhaft positiven Beitrages der Digitalisierung zur Gesundheitsversorgung nicht verlangt wird. Ob sich das Outcome in der Patientenversorgung verbessert oder ob die eingesetzten Mittel effizient verwendet werden, wird nicht zum Gegenstand einer **Evaluation** erklärt. Die Bundesärztekammer fordert – angesichts der durch Digitalisierung induzierten massiven und nachhaltigen Veränderungen des Gesundheitswesens und den damit einhergehenden hohen Kosten – eine Evaluation der Neuausrichtung des Gesundheitswesens, auch um Chancen zu erkennen und Risiken zu verringern. Ein Nachjustieren getroffener Entscheidungen ist nur dann möglich, wenn man kontinuierlich deren Auswirkungen monitort und evaluiert.

2. Vorbemerkung

Angesichts der kurzen Frist für eine Stellungnahme konzentriert sich die Bundesärztekammer auf die aus ihrer Sicht wichtigsten Aspekte.

3. Stellungnahme im Einzelnen

Verfügbarkeit medizinischer Informationen

A) Beabsichtigte Neuregelung

In der Problem- und Zielbeschreibung des DVPMG erhält eine jederzeitige und standortunabhängige Bereitstellung von Informationen eine herausgehobene Bedeutung für eine Versorgungsverbesserung.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer unterstützt gesetzgeberische Initiativen, die die Bereitstellung von benötigten Informationen in der Patientenversorgung vereinfachen und beschleunigen sollen. Dabei gilt es allerdings, das Versorgungsziel und den Zweck der Bereitstellung klar zu formulieren und die Bereitstellung von Informationen möglichst zielgenau zu organisieren. Das alleinige Zurverfügungstellen von medizinischen Informationen über den Patienten ist eine notwendige, aber nicht hinreichende Voraussetzung für eine Verbesserung der Versorgung und Erhöhung der Qualität. Erforderlich sind vor allem eine spezifische Erhebung, Einordnung und Bewertung der Patientendaten durch behandelnde Ärzte. Die Bundesärztekammer sieht mit Sorge, wenn der Gesetzgeber den Eindruck erweckt, die Digitalisierung im Gesundheitswesen selbst würde zwangsläufig zu einer Verbesserung der Versorgung führen. Potenzielle Nachteile oder Risiken, seien sie nun datenschutzrechtlicher Natur oder die Patientensicherheit betreffend, etwa bedingt durch Fehlfunktionen, fehlerhafte Programmierungen oder Fehlanwendungen, werden nicht thematisiert.

Rezepteinlösung in Apotheken im europäischen Ausland

A) Beabsichtigte Neuregelung

Eine Rezepteinlösung in ausländischen Apotheken soll mit dem eRezept grundsätzlich möglich werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer hält die Möglichkeit der Einlösung von Rezepten im europäischen Ausland für sinnvoll. Es muss gleichzeitig aber dafür gesorgt werden, dass das nationale Niveau im Bereich der Qualitätssicherung und der Arzneimittelsicherheit auch von (Versand)Apotheken mit Sitz im Ausland bei Belieferung in das Inland eingehalten wird.

Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetz

Zuweisungs- und Übermittlungsverbot bei Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen – Nummer 3 (§ 33a Abs. 5 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit § 33a Abs. 5 SGB V-E soll ein Zuweisungs- und Übermittlungsverbot hinsichtlich Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen aufgenommen werden. Auch mit Herstellern von digitalen Gesundheitsanwendungen dürfen keine Verträge geschlossen werden, die ein solches Verhalten zum Gegenstand haben. Ausnahmen bestehen jeweils, soweit gesetzlich etwas anderes erlaubt oder aus medizinischen Gründen im Einzelfall ein anderes Vorgehen geboten ist.

Mit der geplanten Ergänzung sollen durch ein Zuweisungs-, Übermittlungs- und Abspracheverbot Therapieentscheidungen gewährleistet werden, die sich an den Kategorien des Wirtschaftlichkeitsgebots und der medizinischen Notwendigkeit orientieren. Unter anderem soll verboten werden, dass Vertragsärzte eine Verordnung einbehalten und diese unmittelbar einem Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen übermitteln oder dass darüber Kooperationsvereinbarungen geschlossen werden. Um Umgehungen zu verhindern, soll sich das Verbot auch auf Dritte, wie etwa digitale Vermittlungsplattformen, erstrecken und bereits mittelbare Zuweisungen erfassen. Es soll bereits der Eindruck vermieden werden, der Vertragsarzt sei Teil eines Vertriebssystems für digitale Gesundheitsanwendungen. Dadurch werden andererseits Kooperationsformen, für die spezielle gesetzliche Rahmenbedingungen bestehen, nicht ausgeschlossen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer teilt die Einschätzung des BMG, dass es geboten ist, für den Bereich der digitalen Gesundheitsanwendungen entsprechende Regelungen wie bei anderen verordnungsfähigen Leistungen, namentlich Arznei- und Hilfsmitteln, zu treffen. Das betrifft auch den Vorschlag, Dritte, wie z. B. Vertriebsplattformen, in die Regelung einzubeziehen. Die Bundesärztekammer hält es auch für notwendig, bereits jetzt entsprechende Regelungen in das SGB V aufzunehmen und gleichzeitig zu beobachten, ob sich in diesem Markt noch andere Entwicklungen als im Arznei- oder Hilfsmittelbereich zeigen, die möglicherweise eine Nachsteuerung erforderlich machen.

Im Zuge des PDSG wurden die §§ 31 Abs. 1 und 33 Abs. 6 SGB V sowie der § 11 ApoG ergänzt. Diese Ergänzungen sind im Referentenentwurf noch nicht in den Regelungsvorschlag des § 33a Abs. 5 SGB V transferiert worden. Da digitale Gesundheitsanwendungen zurzeit auf Basis von Muster 16 der Vordruckvereinbarung – Anlage zum BMV-Ä verordnet werden, sollte auch die Klarstellung aufgenommen werden, dass das Zuweisungs- und Abspracheverbot auch für elektronische Verordnungen digitaler Gesundheitsanwendungen gilt. Ebenso werden in der Begründung des Referentenentwurfs unmittelbare und mittelbare Zuweisungen richtigerweise gleichgestellt, so dass dieses – wie bei § 31 Abs. 1 S. 6 SGB V – Eingang in den Gesetzestext finden sollte. Da die digitalen Gesundheitsanwendungen nicht nur verordnet, sondern auch mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden können, ist es sachgerecht, wie bei § 31 Abs. 1 S. 6 und § 33 Abs. 6 S. 2 die Verhaltensweisen nicht nur Vertragsärzten, sondern auch Krankenkassen zu untersagen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Artikel 1 Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

3. Dem § 33a wird folgender Absatz angefügt:

„(5) Vertragsärzte oder Krankenkassen dürfen, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt ist oder aus medizinischen Gründen im Einzelfall ein anderes Vorgehen geboten ist, weder Verordnungen bestimmten Leistungserbringern unmittelbar oder mittelbar zuweisen noch übermitteln. Vertragsärzte dürfen mit Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen oder anderen natürlichen oder juristischen Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen, oder mit Dritten keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die eine Zuweisung oder eine Übermittlung von Verordnungen zum Gegenstand haben, soweit gesetzlich nicht eine Zusammenarbeit vorgesehen oder aus medizinischen Gründen ein anderes Vorgehen geboten ist. Die Sätze 1 und 2 gelten auch für Rechtsgeschäfte oder Absprachen, die die Einlösung elektronischer Verordnungen zum Gegenstand haben.

Gruppenpsychotherapeutische Leistungen als Videoangebot – Nummer 5, Buchstabe b) (§ 87 Abs. 2a SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die bisher geltende Vorgabe, nach der im Einheitlichen Bewertungsmaßstab die Besonderheiten (...) der psychotherapeutischen Versorgung zu berücksichtigen sind, soll um die Formulierung „einschließlich gruppentherapeutischer Leistungen“ ergänzt werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer befürwortet grundsätzlich die Möglichkeit von psychotherapeutischen Leistungen über Videodienste. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass die Bewahrung eines vertraulichen gruppentherapeutischen Settings nur schwer möglich ist. Es werden neue Gelegenheiten für Indiskretionen eröffnet. Es könnte wohl nur schwer nachvollzogen werden, ob andere Patienten aus der Gruppe Inhalte der Gruppensitzung mitschneiden und missbräuchlich verwenden. Nicht ausgeschlossen werden kann auch, dass Dritte die Sitzung mithören. Wegen der höchstprivaten Informationen muss der Bewahrung eines vertraulichen Settings im psychotherapeutischen Kontext hohe Priorität eingeräumt werden.

Patienten sollten die Möglichkeit haben, frei zu wählen, ob sie Videoangebote wahrnehmen möchten oder nicht. Grundsätzlich sollten sie – auch in Pandemiezeiten – nicht aufgrund des

Wegfalls von Präsenztherapien zur Teilnahme an Videotherapien gedrängt werden. Dies gilt sowohl für einzel- als auch gruppentherapeutische Angebote. Sofern möglich, sollten gruppenpsychotherapeutische Leistungen vorrangig als Präsenzveranstaltungen erfolgen. Dazu sind Konzepte zu entwickeln, wie sich unter Pandemiebedingungen Hygienemaßnahmen einhalten lassen (z. B. reduzierte Gruppengröße). Vor diesem Hintergrund erscheint es nicht sinnvoll, die Vergütung von Gruppenpsychotherapie als Videosprechstunde gegenüber der Vergütung von Einzelpsychotherapie als Videosprechstunde besonders hervorzuheben. Der derzeitige Normtext erfasst die gesamte psychotherapeutische Versorgung.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung von Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe b (§ 87 Absatz 2a Satz 19 SGB V-E).

Telemedizinische Versorgung auch im Notfall soll gefördert werden – Nummer 5, Buchstabe c) Doppelbuchstabe bb) (§ 87 Abs. 2a SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen im Rahmen der Sicherstellung des Notdienstes auch telemedizinische Leistungen zur Verfügung stellen. Der Gesetzgeber sieht vor, die Erbringung von telemedizinischen Leistungen auch für den Notdienst in den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen zu integrieren.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer hält die Möglichkeit der Integration von telemedizinischen Leistungen für die Versorgung im Notdienst für zielführend. Grundsätzlich sollen hierdurch eine bessere Ressourcenallokation ermöglicht und die Fehlinanspruchnahme von zentralen Notaufnahmen, Rettungsstellen und Notfallambulanzen potenziell vermindert werden.

Trotzdem weist die Bundesärztekammer das in der Begründung angegebene Argument, dass die Möglichkeit der telemedizinischen Versorgung von Patienten grundsätzlich zu einer „Entlastung sowohl der ärztlichen und psychotherapeutischen Leistungserbringer“ führe, zurück. Ärztliche Arbeitszeit wird durch Telemedizin nicht vermehrt. Der nur mittelbare Kontakt zum Patienten führt zudem zu eingeschränkten Wahrnehmungsmöglichkeiten des Arztes, weil zum Beispiel der erste Eindruck des Patienten beim Betreten des Sprechzimmers, die Beobachtung des Gangbildes, körperliche Untersuchungsbefunde und Geruchswahrnehmungen fehlen und durch eine ausführliche Fragetechnik ersetzt werden müssen. Auf den einzelnen Arzt bezogen benötigt dieser eher mehr Zeit für eine gute Versorgung. Die eindeutigen Vorteile des Patienten (Fahrzeiterparnis, Reduzierung Wartezeit, vermindertes Infektionsrisiko) dürfen nicht mit Vorteilen für die versorgenden Ärzte verwechselt werden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Entsprechende Anpassung der Begründung.

Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung im Rahmen einer ausschließlichen Fernbehandlung – Nummer 6 (§ 92 Abs. 4a SGB V-E, Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gemeinsame Bundesausschuss wird beauftragt, seine Regelungen zur Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit (AU), einschließlich der Feststellung der Arbeitsunfähigkeit im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung, anzupassen. Die Begründung führt aus, dass der Beschluss des G-BA vom 16. Juli 2020 zur AU-Richtlinie bislang hinter den durch die Änderung der Musterberufsordnung-Ärzte (§ 7 Absatz 4 MBO-Ä) eröffneten Möglichkeiten einer auch ausschließlichen Fernbehandlung zurückgeblieben sei. „Insbesondere bei einfach gelagerten Erkrankungsfällen und zur Vermeidung von Infektionen über Wartezimmer, sollte die Feststellung von Arbeitsunfähigkeit im Rahmen der Videosprechstunde auch im Rahmen einer ausschließlichen Fernbehandlung erfolgen können.“ Der Gemeinsame Bundesausschuss wird daher beauftragt, die Richtlinie entsprechend anzupassen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer hält die im Referentenentwurf vorgesehene Regelung für notwendig, um eine sachgerechte Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses sicherzustellen und gleichzeitig der gemeinsamen Selbstverwaltung den notwendigen Spielraum bei der Ausgestaltung der AU-Richtlinie zu überlassen. Nähere Vorgaben auf Gesetzesebene sind nicht sinnvoll. Zur fachlichen Frage der Feststellung von Arbeitsunfähigkeit im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung und zur näheren Ausgestaltung auf untergesetzlicher Ebene verweist die Bundesärztekammer auf ihre Stellungnahme zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie vom 11.06.2020:

„Bei Einhaltung der Vorgaben der §§ 7 Abs. 4, 25 S. 1 MBO-Ä wäre die Feststellung der Arbeitsunfähigkeit und die Ausstellung einer AU im Rahmen ausschließlicher Fernbehandlung aus Sicht der Bundesärztekammer berufsrechtlich vorstellbar. Ärzte müssen die AU nach bestem Wissen und Gewissen ausstellen. Die Ärztin bzw. der Arzt muss im konkreten Fall allein aufgrund der bei der Fernbehandlung zur Verfügung stehenden Untersuchungsmittel davon überzeugt sein, dass dieser Patient erkrankt und aufgrund der Erkrankung nicht in der Lage ist, seine berufliche Tätigkeit für einen bestimmten Zeitraum auszuüben. Die Überzeugung muss dabei ohne die im persönlichen Kontakt zur Verfügung stehenden Untersuchungsmittel gewonnen werden (können). Im Zweifelsfall muss der Patient vor einer endgültigen Entscheidung über die Ausstellung der AU auf die Behandlung im persönlichen Kontakt – mit entsprechenden Untersuchungsmöglichkeiten – verwiesen werden. Die Voraussetzung für die Ausstellung einer AU im Rahmen von Fernbehandlung ist, dass der Arzt bzw. die Ärztin im Rahmen der Videokonsultation eine sichere Diagnose stellen kann. In diesem Rahmen weist die Bundesärztekammer darauf hin, dass es zu den Kernaufgaben von Ärzten gehört, die vorhandenen diagnostischen Mittel daraufhin zu überprüfen, ob im jeweiligen Setting eine ausreichend sichere Diagnose gestellt werden kann. Zu nennen wären hier z. B. die diagnostischen Möglichkeiten im Rahmen von Hausbesuchen verglichen mit denen in der hausärztlichen Praxis, diese wiederum verglichen zum Beispiel mit den Möglichkeiten einer spezialisierten Praxis oder eines Krankenhauses.

Die Bundesärztekammer spricht sich daher dafür aus, die Erstfeststellung einer Arbeitsunfähigkeit im Rahmen einer Videosprechstunde, auch bei nicht bereits bekannten Patient-

en, für 7 Kalendertage zu gestatten, Folge-AU-Bescheinigungen jedoch ausschließlich im Rahmen eines Präsenztermins zuzulassen.

Eine Eingrenzung auf bestimmte Diagnosen erscheint dabei nicht sinnvoll, da es sich in jedem Fall und bei jeder Diagnose um eine Einzelfallprüfung handelt.“

Datenschutz-Folgenabschätzung – Nummer 20 (§ 307 Abs. 1 S. 3 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

In der Anlage zum DVPMG erfolgt eine Datenschutz-Folgenabschätzung durch den Gesetzgeber gem. Art. 35 Abs. 10 DSGVO.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer befürwortet, dass die allgemeine Datenschutz-Folgenabschätzung gem. Art. 35 Abs. 10 DSGVO im Zusammenhang mit dem Erlass einer Rechtsgrundlage nun nachgeholt wird. Unabhängig von der weiterhin nicht in jeder Hinsicht überzeugenden Zuweisung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit in § 307 Abs. 1 SGB V trägt dies zu einer gewissen Entlastung für die Beteiligten bei.

Zunächst verwundert die hier erneut unterstellte Alleinzuständigkeit der Leistungserbringer für die Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung, insbesondere vor dem Hintergrund der Ausführungen in den Begründungen zu § 307 SGB V im PDSG, wo unter Hinweis auf eine fehlende „umfangreiche Datenverarbeitung“ in den „allermeisten Arztpraxen“ das Bestehen dieser Pflicht zu Recht noch verneint wurde (BT-Drs. 19/18793, S. 100).

Unsicherheiten bleiben überdies wegen der gem. § 307 Abs. 1 SGB V zugewiesenen datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit bestehen, denn unabhängig von der Datenschutz-Folgenabschätzung stellt sich auch die Frage nach der Verantwortlichkeit für sog. Datenpannen und Störungen der Komponenten (siehe z. B. die Störung von Ende Mai bis Mitte Juli 2020). Auch hier ist nicht ersichtlich, wie Leistungserbringer der ihnen gesetzlich zugewiesenen Verantwortung gerecht werden könnten und warum sie für von der gematik gem. § 325 SGB V zugelassene Komponenten verantwortlich sein sollen, die sie – unabhängig vom ordnungsgemäßen Einsatz – letztlich in tatsächlicher Hinsicht nicht eigenständig beherrschen können. Wie auch im Rahmen einer Datenschutz-Folgenabschätzung können Leistungserbringer möglichen Risiken nicht ohne Zutun anderer wirksam abhelfen. Die Verantwortlichkeit müsste insoweit auch der gematik als Zulassungsbehörde und den Herstellern der Komponenten obliegen. Die betonten Einsparungen in Höhe von 815 Mio. Euro für die Leistungserbringer sind insoweit nicht überzeugend kalkuliert.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Ausgehend von einer gemeinsamen Verantwortung im Sinn des Beschlusses der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder (Datenschutzkonferenz – DSK) v. 12.09.2019 sollte das Konzept der Verantwortlichkeit dahingehend überarbeitet werden, dass Ärzte keine Verantwortung trifft, für Datenpannen und Störungen einzutreten, die sie tatsächlich nicht zu vertreten haben, soweit es sich bei Komponenten der TI um für sie nicht beherrschbare dezentrale technische Systeme oder deren Bestandteile handelt. Damit entfielen auch die Pflicht zur Vornahme einer DSFA in Bezug auf solche Komponenten

Betrieb sicherheitskritischer Dienste durch gematik – Nummer 21 Buchstabe c) (§ 311 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Ergänzung des § 311 Abs. 1 Nr. 11 SGB V-E erhält die gematik das Recht, Dienste der zentralen Infrastruktur und der Anwendungsinfrastruktur selbst zu entwickeln und zu betreiben, sofern diese Dienste für die Gewährleistung der Sicherheit und die Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der Telematikinfrastruktur von wesentlicher Bedeutung sind.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer unterstützt grundsätzlich jede Regelung, die den reibungslosen und sicheren Betrieb der Telematikinfrastruktur sicherstellt bzw. verbessert. Die hier vorgelegte und für Einzelfälle vorgesehene neue Rollenzuteilung an die gematik ist allerdings nicht hinreichend präzise formuliert. Es bleibt einerseits unklar, welche Dienste „von wesentlicher Bedeutung“ sind und andererseits werden keine Kriterien genannt, in welchen Einzelfällen es notwendig sein könnte, dass die gematik die Entwicklung und den Betrieb eines Dienstes selbst übernimmt. Zudem ist nicht geregelt, wer die Einzelfallentscheidung über die wesentliche Bedeutung und die Übernahme der Entwicklung oder des Betriebs trifft bzw. in sie einzubeziehen ist.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer schlägt eine Präzisierung der Prädikation „wesentliche Bedeutung“ in § 311 Abs. 1 Nr. 11 SGB V-E vor.

Kartenunabhängige sichere digitale Identitäten – Nummer 22, Buchstabe a) Doppelbuchstabe ee) (§ 312 Abs.1 Nr. 8 SGB V-E) in Verbindung mit Nummer 32 Buchstabe b) (§ 340 SGB V)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die gematik erhält den Auftrag, bis zum 1. April 2022 die Voraussetzungen für die Einführung von sicheren, interoperablen und nicht kartengebundenen digitalen Identitäten für Versicherte und Leistungserbringer zu schaffen.

Gleichzeitig erhalten zugriffsberechtigte Leistungserbringer das Recht, dass die Landesärztekammern ihnen auf Wunsch spätestens zum 1. Januar 2023 ergänzend zur digitalen Identität, die mit dem Heilberufsausweis verbunden ist, eine solche digitale Identität bereitstellt, die nicht an eine Chipkarte gebunden ist.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer hat bereits in ihren Stellungnahmen zum Entwurf des Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendatenschutzgesetz – PDSG) darauf hingewiesen, dass die Landesärztekammern den Aufbau eines übergreifenden, standardbasierten Systems zur Verwaltung von digitalen Identitäten und Zugriffsrechten ihrer ärztlichen Mitglieder (Identity and Access Management – IAM) planen. Grundsätzlich unterstützt die Bundesärztekammer somit auch die Einführung sicherer digitaler nicht kartengebundener Identitäten für Ärzte, die auch außerhalb der Telematikinfrastruktur nutzbar sind.

Kritisch sieht die Bundesärztekammer allerdings die gesetzte Frist für die gematik (1. April 2022), insbesondere im Verhältnis zur Frist für die Landesärztekammern als Herausgeber der digitalen Identitäten (1. Januar 2023). Zur Umsetzung der Vorgaben der gematik bleiben den Landesärztekammern lediglich sieben Monate, während die gematik nahezu anderthalb Jahre Zeit erhält, Vorgaben zu definieren, die die Landesärztekammern dann koordiniert umsetzen müssen. Hier sehen wir ein Missverhältnis, insbesondere da letztlich die Verantwortung für die hinreichende Sicherheit und Vertrauenswürdigkeit der bereitgestellten Identitäten für die jeweiligen Anwendungsfälle bei den Landesärztekammern liegt und somit frühestmöglich Klarheit über die Vorgaben der gematik herrschen sollte.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 312 Abs. 1 Nr. 8 SGB V-E wird wie folgt geändert:

„...bis zum 01. Januar 2022 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit die Krankenkassen ihren Versicherten nach § 291 Absatz 7 und die Stellen nach § 340 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 zugriffsberechtigten Leistungserbringern oder anderen zugriffsberechtigten Person nach § 340 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 digitale Identitäten zur Verfügung stellen können,“

eMedikationsplan nur noch in der ePatientenakte verfügbar – Nummer 22 Buchstabe a) Doppelbuchstabe ee) (§ 312 Abs. 1 Nr. 12 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der elektronische Medikationsplan (eMP) soll bis zum 1. Januar 2023 nicht mehr lokal auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) abgelegt, sondern nur noch innerhalb elektronischen Patientenakte (ePA) gespeichert werden können.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Diese Änderung bedeutet für alle Patienten, die über einen eMP verfügen wollen, den Zwang zur Nutzung einer Online-Anwendung, nämlich der elektronischen Patientenakte. Damit wird dem Versicherten die Wahlfreiheit genommen, sich auch nur für dezentrale Datenspeicherung des eMP auf seiner eGK zu entscheiden.

Weiterhin ist der eMP auf der eGK eine Anwendung, bei der Versicherte barrierefrei auf das Eingeben der mindestens 6-stelligen PIN verzichten können. Dies kommt insbesondere der Zielgruppe der älteren multimorbiden Patienten mit Polypharmazie (> fünf regelmäßig eingenommene systemisch wirkende Arzneimittel) zu Gute.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer spricht sich dafür aus, Patienten zu ermöglichen, die Anwendung eMP auch unabhängig von einer elektronischen Patientenakte – auf der eGK – nutzen zu können.

Nummer 22 Buchstabe a) Doppelbuchstabe ee) Nr. 12 SGB V-E ist wie folgt zu fassen:

„bis zum 1. Januar 2023 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit der elektronische Medikationsplan nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 nicht mehr allein auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert, sondern ~~nur noch~~ auch in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b genutzt ~~wird~~ werden kann,“

Messaging-Dienst für das deutsche Gesundheitswesen – Nummer 22, Buchstabe a) Doppelbuchstabe ee) (§ 312 Abs. 1 Nr. 13 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung beauftragt die gematik, mit Frist zum 1. September 2023 die sicheren Übermittlungsverfahren nach § 311 Abs. 6 S. 1 SGB V um zusätzliche Funktionen des Instant-Messaging zu erweitern. Die neuen Funktionalitäten umfassen die Möglichkeit der Übertragung von Texten, Dateien, Bild und Ton sowie die Schaffung der Möglichkeit von Videokommunikation.

Unterstützt werden soll dabei die Kommunikation zwischen

- Versicherten (oder deren Vertretern) und den Leistungserbringern (oder Leistungserbringerinstitutionen)
- Leistungserbringern untereinander
- Versicherten (oder deren Vertretern) und den Krankenkassen oder Unternehmen der privaten Krankenversicherung.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer befürwortet, dass die gematik den Auftrag erhält, Maßnahmen zur Etablierung eines seit längerem geforderten Messaging-Dienstes umzusetzen.

Die gesetzte Frist (1. September 2023) hält die Bundesärztekammer allerdings für viel zu lang. Derzeit drängen zunehmend kommerzielle Anbieter von sicheren Messaging-Lösungen mit Zuschnitt für das Gesundheitswesen auf den Markt. Es ist zu erwarten, dass einige dieser Anbieter über den Netzwerkeffekt in absehbarer Zeit den Markt unter sich aufteilen und dabei nicht kompatibel miteinander sein werden. Es gilt, Insellösungen zu vermeiden, die den Arzt zwingen, in der Patientenkommunikation ggf. mehrere Messenger zu nutzen und aktuell zu halten.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer plädiert für eine schnellstmöglich (zum 01.06.2021) einzuführende gestufte Lösung, die – bspw. über eine Referenzentwicklung bzw. die Vorgabe technischer Standards – die notwendige Grundlage für Messaging-Dienste im deutschen Gesundheitswesen setzt. Die Funktionalität sollte sich dabei für einen schnellstmöglichen Start zunächst auf Kernfunktionalitäten – der Kommunikation unter Leistungserbringern – beschränken und stufenweise erweitert werden.

Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur – Nummer 23 (§ 313 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der beabsichtigten Änderung von § 313 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 SGB V-E soll klargestellt werden, dass der elektronische Verzeichnisdienst nicht nur die Daten von Leistungserbringern im Sinne des SGB V enthalten darf, sondern auch die Daten von allen anderen angeschlossenen Nutzern von Anwendungen und Diensten der Telematikinfrastruktur. Dies betreffe zum Beispiel auch ausschließlich privatärztlich tätige Ärzte, welche die Telematikinfrastruktur

nutzen, ohne zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung zugelassen zu sein. Die Nutzung der Telematikinfrastruktur soll dabei jedem möglich sein, der über ein Authentifizierungswerkzeug für die Telematikinfrastruktur als Person verfügt, insbesondere den elektronischen Heilberufsausweis.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer unterstützt diese Regelung. Bisher wenig Beachtung geschenkt wurde dem Umstand, dass im Rahmen der Telematikinfrastruktur auch personenbezogene Daten von Ärzten verarbeitet werden. Bisher war es gem. § 313 SGB V lediglich zulässig, die personenbezogenen Daten von „Leistungserbringern“ im Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur aufzunehmen. Ausschließlich privatärztlich tätige Ärzte waren davon nicht zweifelsfrei erfasst, weil sie, außer in den Fällen des § 75 Abs. 1b S. 3-4 SGB V, nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen. Unter Umständen können sie gleichwohl Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur nutzen wollen, wofür die Beantragung eines elektronischen Heilberufsausweis ein eindeutiger Beleg ist.

Die vorgeschlagene Neuregelung ist vor diesem Hintergrund zweckmäßig, denn sie beseitigt Unsicherheiten über den Umfang der im Verzeichnisdienst der gematik zu verarbeitenden personenbezogenen Daten von „Leistungserbringern“. Das gilt insbesondere, weil die Landesärztekammern auf Anforderung durch die datenschutzrechtlich für den Verzeichnisdienst verantwortliche gematik dazu verpflichtet sind, die bei ihnen vorliegenden personenbezogenen Daten ihrer Mitglieder an den elektronischen Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur zu übermitteln (Art. 6 Abs. 1 lit. c DSGVO i. V. m. § 313 Abs. 5 S. 1 SGB V). Der im Interesse der Digitalisierung gerechtfertigten Verpflichtung kann nur nachgekommen werden, wenn die zugrundeliegenden Rechtsgrundlagen frei von Zweifeln sind.

Zulassung von Herstellern durch die gematik – Nummer 26 (§ 325 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Regelung erhält die gematik die Möglichkeit, neben der Zulassung von Komponenten und Diensten, auch Hersteller zuzulassen. Ziel ist gemäß der Begründung, bei neuen Zulassungen von Komponenten und Diensten auf der Herstellerzulassung aufzubauen. Dadurch sollen Zulassungsanträge beschleunigt und bei Teilaktualisierungen und Sicherheitsupdates stark vereinfacht werden bzw. entfallen können.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer sieht bei dieser Regelung die Gefahr, dass die Qualität der Komponenten und Dienste leidet, insbesondere vor dem Hintergrund der diesjährigen Störungen des Telematikinfrastruktur, bei der zentrale Funktionen (Versichertenstammdatenmanagement) für den reibungslosen Betrieb von ärztlichen Institutionen über einen längeren Zeitraum nicht zur Verfügung standen. Auch die erfolgte Zulassung von Konnektor-Updates (eHealth-Konnektor) einiger Hersteller, ohne die in den Spezifikationen der gematik verankerte Unterstützung von elektronischen Heilberufsausweisen der Generation 0 (Vorläuferkarten), spricht nicht für einen Wegfall einer Zulassung bei Teilaktualisierungen auf Basis einer Herstellerzulassung.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung der geplanten ergänzenden Absätze 5 bis 7 des § 325 SGB V-E.

Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte - Nummer 30 (§ 338 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Krankenkassen werden verpflichtet, Versicherten, die für den Zugriff auf ihre medizinischen Anwendungen nicht ihr Smartphone verwenden möchten, eine alternative Zugangsmöglichkeit, z. B. mittels marktüblicher Desktop-Endgeräte anzubieten. Ob ein Bedarf für Anwendungsterminals in den Geschäftsstellen der Krankenkassen besteht, soll evaluiert werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Zur Notwendigkeit, ein breites Angebot für die Patienten bei der Verwaltung ihrer medizinischen Anwendungen zu schaffen, verweist die Bundesärztekammer auf ihre Stellungnahme zum Patientendaten-Schutzgesetz - PDSG, in der der Gesetzgeber gebeten wurde, eine Verpflichtung der Krankenkassen zur Bereitstellung einer geeigneten Infrastruktur für die Patienten aufzunehmen. Die Verwaltung der Zugriffsrechte und Inhalte von Anwendungen der Telematik unter Nutzung der technischen Infrastruktur in Arztpraxen sollte für Menschen ohne Smartphone nicht die einzige Option zur Wahrnehmung ihrer Rechte sein. Aus organisatorischen und zeitlichen Gründen wird das allein in Arztpraxen zudem kaum zu leisten sein.

Um den tatsächlichen Bedarf an und die Eignung von technischen Einrichtungen in den Geschäftsstellen der Krankenkassen besser abschätzen zu können, ist es sinnvoll, bereits vorhandene Anwenderterminal-Lösungen in die Evaluation mit einzubeziehen und nicht nur eine abstrakte Bedarfsanalyse durchzuführen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 338 Absatz 5 SGB V-E sollte formuliert werden

„Die Gesellschaft für Telematik evaluiert unter Einbeziehung bereits verfügbarer technischer Angebote bis zum 31. Dezember 2022, den Bedarf für eine flächendeckende Schaffung technischer Einrichtungen durch die Krankenkassen in ihren Geschäftsstellen, die das Auslesen der Protokolldaten gemäß § 309 Absatz 1 und der Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 3 und 6 sowie das Erteilen von Zugriffsberechtigungen auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 ermöglichen.“

Elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan - Nummer 40 (§ 358 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Als neue Anwendung der Telematikinfrastruktur wird die „elektronische Patientenkurzakte“ eingeführt, mit der zukünftig insbesondere ein grenzüberschreitender Austausch von Patientendaten ermöglicht werden soll. Die Notfalldaten auf der

elektronischen Gesundheitskarte werden ab dem 01.01.2023 durch diese Patientenkurzakte abgelöst.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer lehnt die vorgesehene Ablösung der Notfalldatenspeicherung auf der elektronischen Gesundheitskarte mit Entschiedenheit ab.

Bei der Anwendung Notfalldaten auf der eGK handelt es sich derzeit um die erste und einzige medizinische Anwendung der Telematikinfrastruktur, die ihren versorgungsrelevanten Nutzen und die Akzeptanz durch entsprechende Evaluationen nachgewiesen hat (<https://www.gematik.de/anwendungen/notfalldaten/>). Ziel der Anwendung ist es, den behandelnden Ärzten und Notfallsanitätern/Rettungsassistenten in Notfallsituationen behandlungsrelevante Informationen über den Patienten (Diagnosen, Medikation, Unverträglichkeiten, Allergien etc.) zur Verfügung zu stellen. Notfallsituationen weisen die folgenden Charakteristika auf:

- a) Häufig ist der Patient nur bedingt in der Lage, zur Anamnese beizutragen (bspw. wegen Schmerz, Ohnmacht, Alkohol- Drogenabusus, mentalen oder sprachlichen Einschränkungen).
- b) Meist ist der Patient nicht in der Lage ist, mittels PIN den Zugriff auf seine Daten zu gewähren.
- c) Der Patient und dessen Vorerkrankungen sind dem behandelnden Arzt bzw. Notfallsanitäter/Rettungsassistenten unbekannt.
- d) Notfälle passieren auch an Orten, an denen keine entsprechende Netzabdeckung verfügbar ist.

Jährlich werden ca. 20 Millionen Patienten aufgrund eines Notfalls in Deutschland behandelt.

Erweiterter Bestandteil des Notfalldatensatzes sind persönliche Erklärungen des Versicherten. Diese geben Informationen über das Vorhandensein einer Vorsorgevollmacht, einer Patientenverfügung oder einer Organspendeerklärung.

Aus den vorgenannten Gründen ist der Notfalldatensatz auf der eGK gespeichert, somit offline auslesbar und nicht PIN-geschützt. Das Auslesen ist nur durch Berechtigte möglich, die im Besitz eines elektronischen Heilberufsausweises sind.

Durch mehrere Vortests im realen Versorgungsumfeld wurde ein Datensatz entwickelt, der hinsichtlich seiner Einsatzszenarien, Granularität, Sensitivität und Spezifität den Nachweis für eine Verbesserung der Patientenversorgung belegen kann. Dementsprechend sind in der Ärzteschaft an diese Anwendung hohe Erwartungen an eine rasche Einführung geknüpft.

Seit Sommer 2020 liegen erstmals die technischen Voraussetzungen und die vertraglichen Rahmenbedingungen für den bundesweiten Einsatz im Versorgungsalltag vor. Die Anbieter der benötigten technischen Komponenten (insbesondere Konnektor, Primärsysteme) haben bereits Angebote zur Nutzung der Notfalldaten für Ärzte entwickelt und aktiv beworben. Darüber hinaus sind gerade erst durch das Patientendatenschutzgesetz, welches am 20.10.2020 in Kraft getreten ist, finanzielle Anreize für Ärzte für die Erstanlage eines Notfalldatensatzes geschaffen worden; die Anwendung wurde also vom Deutschen Bundestag als explizit förderungswürdig eingestuft.

Dass diese Anwendung über das DVPMG zum 01.01.2023 in eine Patientenkurzakte „überführt“ werden soll, beschädigt das Vertrauen in eine nachhaltige durchdachte

Gestaltung und Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur. Prozessvertrauen bei Ärzten und Patienten, aber auch in der IT-Industrie bei Hard- und Softwareherstellern geht verloren. Der für die konzipierten Notfalleinsatzszenarien gestaltete Notfalldatensatz auf der eGK wird zugunsten eines nachrangigen Versorgungsszenarios (grenzüberschreitende Informationsbereitstellung) geopfert. Ein wichtiges Versorgungsszenario wird nicht mehr digital unterstützt, denn eine Patientenkurzakte oder eine ePA kann im Notfall dem behandelnden Arzt bzw. Notfallsanitäter/Rettungsassistenten nur mittels PIN-Eingabe des Patienten zur Verfügung gestellt werden. Hierzu wird der Notfallpatient nur in den wenigsten Fällen in der Lage sein.

Aus Sicht der Bundesärztekammer muss bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen grundsätzlich der fachliche Bedarf der Versorgung für eine Anwendung und nicht eine abstrakte technische Philosophie bestimmend sein.

Es steht zu befürchten, dass die de facto Abschaffung der Notfalldaten und die Migration in eine Patientenkurzakte zu weiteren Akzeptanzschwierigkeiten bei Patienten aber auch Ärzten führen wird.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die folgenden vorgesehene Ergänzungen im § 358 SGB-E sollten gestrichen werden:

in § 358 Absatz 1 Satz 1: „bis einschließlich zum 31. Dezember 2022“

in § 358 Absatz 2 Satz 1: „bis einschließlich zum 31. Dezember 2022“

§ 358 Absatz 6 (neu) ist komplett zu streichen.

in § 355 Absatz 1: „sowie die für eine Fortschreibung der elektronischen Notfalldaten zu einer elektronischen Patientenkurzakte nach § 358 “

Vorgaben für die eRezeptschnittstelle – Nummer 42 f (§ 360 Abs. 5 S. 2 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit zur Festlegung von Vorgaben für die eRezept-Schnittstelle wird auf die eRezept-Fachdienste erweitert.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer sieht die Erweiterung der Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit ohne eine Einbindung des Bundesbeauftragten für den Datenschutz kritisch. Die Erweiterung der Verordnungsermächtigung über die Komponenten hinaus auf die Schnittstellen des Fachdienstes, um unbenannten Dritten einen Zugriff auf den eRezept-Fachdienst zu ermöglichen, beschränkt ggf. die Einwilligungsrechte der beteiligten Patienten, Ärzte oder Apotheker.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 360 Abs. 5 S. 2 SGB V-E sollte folgender Satz angefügt werden:

„Die Rechtsverordnung sieht vor, dass die gematik hinsichtlich der Schnittstellen in den Diensten nach Absatz 1 sowie in den Komponenten nach Satz 1 und ihre Nutzung durch Drittanbieter Einvernehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit herzustellen hat.“

Jährlicher Bericht der Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen – Nummer 54 (§ 385 Absatz 2 Nr. 5 SGB V-E, §392 Abs. 1 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen hat dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich einen Bericht zu ihrer Tätigkeit vorzulegen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Im Sinn der notwendigen und gewünschten Transparenz zu den Festlegungen der Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen hält es die Bundesärztekammer für geboten, den jährlichen Bericht zu den in § 392 Abs 1 Nr. 1 bis 4 SGB V-E aufgeführten Aspekten einer breiten Öffentlichkeit zu Verfügung zu stellen. Eine Vorlage des Berichts ausschließlich an das Bundesministerium für Gesundheit kann dem Transparenzziel nicht gerecht werden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Wörter „an das Bundesministerium für Gesundheit“ sollten in § 385 Abs 2 Nr. 5 SGB V -E gestrichen werden.

In § 392 Abs. 1 Satz 1 SGBV-E sollten die Wörter „Bundesministerium für Gesundheit“ ersetzt werden durch „Deutschen Bundestag“.

Nationales Gesundheitsportal – Nummer 54, Zwölftes Kapitel (§ 395-E Nationales Gesundheitsportal)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das Bundesministerium für Gesundheit hat ein elektronisches Portal eingerichtet, mittels dessen die Bürger leicht zugänglich Gesundheitsinformationen beziehen können. Über das Nationale Gesundheitsportal sollen wissenschaftlich belegte, werbefreie, allgemein verständliche Informationen zu den Themenkomplexen „Gesund leben“, Krankheit (Diagnosen, Ursachen, Therapien), Pflege sowie zur elektronischen Gesundheitskarte und Telemedizin bereitgestellt werden. Zugleich soll eine Verknüpfung des Nationalen Gesundheitsportals mit dem Arztverzeichnis der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) erfolgen. Neben genannten Gesundheitsinformationen sollen mit Unterstützung der KBV die Arzt- und Psychotherapeutensuche und Informationen zur vertragsärztlichen Versorgung (Spezialisierungen, Fachgebiet, Sprechstundenzeiten, barrierefreie Erreichbarkeit etc.) abgerufen werden können. Gleiches ist auch für die Zahnarztsuche geplant.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Patienten können von eigener Gesundheitskompetenz im Umgang mit ärztlichen Diagnosen, Therapien oder in der Handhabung von Medikation profitieren. Auch sind Kenntnisse über Krankheitszusammenhänge, Symptomanzeichen und Krankheitsverläufe erforderlich, um eine Krankheit und/oder eine Chronifizierung zu vermeiden. Daher erachtet die Bundesärztekammer die mit dem neuen § 395 SGB V-E geplante Einrichtung eines Nationalen Gesundheitsportals sowie die Regelung der elektronischen Verknüpfung des Portals mit der Telematikinfrastruktur als sinnvolle Ergänzung zu ärztlichen Informationen, die etwa im Zuge eines Aufklärungsgesprächs gegeben werden.

Die Bundesärztekammer regt darüber hinaus an, im Zuge der Weiterentwicklung des Nationalen Gesundheitsportals weitere Anbieter bei der Bereitstellung evidenzbasierter Gesundheitsinformationen, wie etwa das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), mit einzubeziehen. Auch das evidenzbasierte Netzwerk „Gute Praxis Gesundheitsinformationen“ hat bewährte Standards für die Erstellung festgeschrieben. Neben dem IQWiG und dem Deutschen Krebsforschungszentrum, die als Content-Partner an dem Nationalen Gesundheitsportal bereits mitwirken, waren weitere Institutionen an der Erarbeitung und Entwicklung dieses Standards beteiligt, die bei dem geplanten Ausbau des Gesundheitsportals inhaltlich unterstützen könnten.²

Das Ziel des Nationalen Gesundheitsportals sollte insbesondere auch darin bestehen, die Gesundheitskompetenz in sozial benachteiligten Bevölkerungsgruppen zu erhöhen. Internationale Studien haben gezeigt, dass in sozial benachteiligten Bevölkerungsgruppen die Gesundheitskompetenz niedriger ist. Geringe Gesundheitskompetenz ist häufig mit einem höheren Krankheitsrisiko, geringerer Lebenserwartung und weniger ausgeprägter „Compliance“ verbunden. Zu den vulnerablen Bevölkerungsgruppen werden insbesondere Menschen mit Migrationshintergrund, ältere Menschen, Menschen mit niedrigem Einkommen und niedrigem Bildungsgrad gezählt.

Aus diesem Grund regt die Bundesärztekammer an, die über das Nationale Gesundheitsportal zur Verfügung gestellten Gesundheitsinformationen auch in weiteren Sprachen anzubieten, wie z. B. Arabisch, Englisch, Französisch, Türkisch, Spanisch und Russisch. Es sollte dabei gerade nicht auf automatische Übersetzungen gesetzt werden, da diese äußerst fehleranfällig sind und wichtige Informationen und Inhalte oft verloren gehen.

Zudem weist die Bundesärztekammer darauf hin, dass die Übertragung der Inhalte in „Leichte Sprache“ bei der Ausgestaltung des Gesundheitsportals bislang zu wenig berücksichtigt wird. Diese wird zwar entsprechend der vorgeschriebenen Mindestvorgaben (Hinweis auf der Startseite und in der Navigationsleiste) verwendet, bei den Gesundheitsinformationen selbst wird jedoch auf eine Anwendung verzichtet. „Leichte Sprache“ sollte aus Sicht der Bundesärztekammer als fester Bestandteil in das Portal integriert werden. U. a. werden von Special Olympics Deutschland (gefördert u. a. durch das BMG) seit einiger Zeit in Kooperation mit verschiedenen Organisationen und Institutionen, darunter auch das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin, entsprechende evidenzbasierte Gesundheitsinformationen in Leichter Sprache erstellt. Diese könnten in das Nationale Gesundheitsportal integriert bzw. mit diesem verknüpft werden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer setzt sich mit Nachdruck dafür ein, dass die vom Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) entwickelten, evidenzbasierten Patienteninformationen bei dem geplanten Ausbau und der angekündigten Weiterentwicklung des Nationalen Gesundheitsportals eingebunden werden. Die Patienteninformationen stehen in verschiedenen Fremdsprachen sowie in Teilen auch in Leichter Sprache zur Verfügung. Eine Einbindung der evidenzbasierten Patienteninformationen wäre z. B. über eine digitale Verknüpfung der Webseite des ÄZQ (<https://www.patienten-information.de/>) mit dem Nationalen Gesundheitsportal zu realisieren.

²https://www.ebm-netzwerk.de/de/medien/pdf/gpgi_2_unterzeichner-20190726.pdf
(letzter Aufruf: 23.11.2020)

Strafbarkeit des berechtigten Zugriffs auf die Patientenakte ohne HBA – Nummer 56 (§ 339 Abs. 1 Nr. 15 SGB V-E)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die geplante Erweiterung des Straftatbestandes soll es künftig unter Strafe stehen, wenn z.B. der behandelnde Arzt in dem für die Versorgung des Versicherten notwendigen Umfang zwar mit einer Einwilligung des Patienten auf dessen Patientenakte zugreift, dabei aber keinen Heilberufsausweis einsetzt. Gleiches soll für berufsmäßige Gehilfen gelten, wenn der Arzt, von dem sie die Berechtigung im Rahmen der Erfüllung ihrer Aufgaben ableiten, über keinen Heilberufsausweis verfügt.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Im Interesse des Patientendatenschutzes sind gem. § 352 Abs. 1 Nummer 1 zu Recht nur Ärzte, die zur Versorgung der Versicherten in deren Behandlung eingebunden sind, mit Einwilligung des Patienten, und nur soweit dies für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist, berechtigt, auf die ePA zuzugreifen. Konsequenterweise machen sich alle unbefugten Personen gem. § 397 (zukünftig 399) Nummer 1 SGB V strafbar, wenn sie entgegen § 352 SGB V unberechtigt auf die ePA zugreifen.

Mit der bisherigen Strafandrohung unter Verweis auf einen Verstoß gegen § 352 SGB V wird der Unrechtsgehalt eines unberechtigten Zugriffs und die damit verbundene Verletzung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung des Patienten adäquat erfasst. Die beabsichtigte Erweiterung der Strafbarkeit auf einen Arzt, der gem. § 352 Nummer 1 zwar ausdrücklich durch den Patienten berechtigt, aber ohne HBA auf die ePA zugreift, ist dagegen unangemessen.

Der HBA stellt zwar eine bedeutsame „technische“ Absicherung im Rahmen des Zugriffsregimes der TI dar. Es stellt aber kein zusätzliches strafwürdiges Unrecht dar, wenn der behandelnde Arzt zwar durch die Einwilligung des Patienten vollständig materiell für den Zugriff legitimiert wurde und für dessen Versorgung auch eine Einsichtnahme erforderlich ist, er aber lediglich nicht über einen HBA verfügt. Ein sozialschädliches Verhalten ist darin nicht zu erkennen; es erreicht noch nicht einmal das Ausmaß von Tatbeständen, die ansonsten als Ordnungswidrigkeiten sanktioniert werden wie etwa im Fall des § 395 Abs. 2a Nr. 1 SGB V.

Strafwürdig ist es hingegen nur, wenn ohne Einwilligung und ggf. in nicht benötigtem Umfang auf Patientendaten zugegriffen wird. Demgemäß sind Personen mit HBA dann nicht zugriffsberechtigt, wenn sie nicht in die Behandlung eingebunden sind oder der Patient nicht eingewilligt hat. Entscheidend ist, die Zugriffsberechtigung in diesem Sinne zu beschränken und durch einen Straftatbestand abzusichern, was mit dem geltenden § 397 (zukünftig 399) Nummer 1 SGB V bereits erfolgt ist.

Für das nach § 352 Nummer 2 SGB V zugriffsberechtigte Praxispersonal kommt hinzu, dass dieses stets über die SMC-B zugreift und der beabsichtigte Straftatbestand allein deshalb erfüllt wäre, weil der Arzt, von dem sie die Berechtigung ableiten, über keinen HBA verfügt.

Eine Strafbarkeit sollte auch zukünftig allein davon abhängen, ob die materiellen Voraussetzungen des Zugriffs, insbesondere nach § 352 SGB V, vorliegen. Ein fehlender HBA darf nicht zur Strafbarkeit führen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung von Artikel 1 Nummer 56.

Artikel 5 Änderung des Strafgesetzbuches

Schweigepflicht für Hersteller von Digitalen Gesundheitsanwendungen – § 203 Abs. 1 Nr. 8 StGB-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch Artikel 5 des Referentenentwurfs soll der Täterkreis von § 203 StGB um Angehörige eines Unternehmens, das digitale Gesundheitsanwendungen herstellt, erweitert werden. Der Gesetzgeber geht davon aus, dass Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen besonders schutzbedürftige Gesundheitsdaten verarbeiten, damit sie die entsprechenden Leistungen erbringen können. Es entstehe damit eine Gefährdungslage für die Gesundheitsdaten, die der bei der Datenverarbeitung durch z. B. Ärzte vergleichbar sei.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die vorgeschlagene Regelung knüpft an § 4 Abs. 5 DiGAV an, nach dem Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen verpflichtet sind, alle für sie tätigen Personen, die Zugang zu personenbezogenen Daten der Versicherten haben, auf Verschwiegenheit zu verpflichten. Zum Schutz von Privatgeheimnissen, wie der Umstand einer bestimmten Erkrankung, erscheint die vorgeschlagene Regelung zweckmäßig, soweit Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) solche anvertraut worden sind oder ihnen sonst bekannt werden. Beispielsweise ist schon allein die Tatsache der Behandlungsbedürftigkeit aufgrund der Nutzung einer bestimmten App ein schutzwürdiges Geheimnis. Erst recht sind Informationen schutzbedürftig, die zum Nachweis positiver Versorgungseffekte dienen, wenn sie personenbeziehbar sind.

Allerdings sollte eine DiGA von vornherein so gestaltet sein, dass sie dem Schutz der Privatsphäre vorrangig dadurch Rechnung trägt, dass der Hersteller erst gar keine oder möglichst wenig Kenntnis von schutzwürdigen Patientengeheimnissen erlangt. Das betrifft namentlich solche Umstände, die der originären Schutz- und Vertraulichkeitssphäre des Arzt-Patienten-Verhältnisses unterfallen. Es sollte immer eine Beschränkung auf notwendige Informationen erfolgen. Durch die Aufnahme von Herstellern von DiGA in den Kreis der dem Patientengeheimnis Verpflichteten darf nicht der falsche Eindruck entstehen, dass die Hersteller legitimerweise Patientengeheimnisse kennen dürften, um ihre Produkte zu optimieren.

Es sollte daher neben der vorgeschlagenen Erweiterung des § 203 StGB an geeigneter Stelle (z. B. in § 4 DiGAV) ein Vorrang technischer Maßnahmen zum Ausschluss der Kenntnisnahme von Patientengeheimnissen durch Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen geregelt werden. In Betracht kommen Anonymisierungsverfahren. Die Gewährleistung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs der DiGA und der technischen Funktionsfähigkeit, der Nutzerfreundlichkeit sowie der Weiterentwicklung bedürfen nicht notwendigerweise einer Kenntnis der Person des Nutzers. Ausreichen kann unter Umständen schon eine Pseudonymisierung, die im Datenschutzrecht zugleich als Maßnahme zum Schutz der Interessen der Versicherten angesehen werden kann (vgl. § 22 Abs. 2 S. 2 Nr. 6 BDSG).

Des Weiteren sollte geprüft werden, ob Risiken für schutzwürdige Informationen der Versicherten allein von Herstellern von DiGA ausgehen oder ob Konstellationen in Betracht kommen, in denen die DiGA von weiteren Personen angeboten, gehandelt, betrieben oder angewendet werden. Im Medizinprodukterecht wird demgemäß insbesondere zwischen Herstellern und Betreibern, Händlern sowie Anwendern unterschieden. Hersteller sind vor

allem im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich (§ 1 Abs. 2 DiGAV i. V. m. § 3 Nr. 15 MPG, Art. 2 Nr. 30 MDR). Als Betreiber gilt etwa auch, wer außerhalb von Gesundheitseinrichtungen in seinem Betrieb oder seiner Einrichtung oder im öffentlichen Raum Medizinprodukte zur Anwendung bereithält (§ 2 Abs. 2 S. 3 MPBetreibV). Händler bezeichnet jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt (Art. 2 Nr. 37 MDR). Anwender bezeichnet jeden Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Laien, der ein Medizinprodukt anwendet (Art. 2 Nr. 37 MDR). Laie wiederum bezeichnet eine Person, die nicht über eine formale Ausbildung in dem einschlägigen Bereich des Gesundheitswesens oder dem medizinischen Fachgebiet verfügt (Art. 2 Nr. 38 MDR), und demnach in der Regel nicht § 203 StGB unterfallen wird. Ob immer eine Identität zwischen DiGA-Hersteller und den anderen genannten Personen besteht, ist fraglich. Soweit DiGA beispielsweise über Plattformen oder App-Stores angeboten werden, besteht unter Umständen weiterer Schutzbedarf.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Soweit die oben angeregte Prüfung ergibt, dass eine entsprechende Gefährdungslage auch durch Händler, Anwender oder Betreiber von DiGA gegeben ist, die nicht schon durch § 203 Abs. 1 Nr. 1 – 6 StGB erfasst werden, sollte § 203 Abs. 1 Nr. 8 StGB-E wie folgt gefasst werden:

„Angehörige eines Unternehmens, das digitale Gesundheitsanwendungen herstellt, handelt, betreibt oder anwendet.“

4. Ergänzender Änderungsbedarf

Beschlagnahmeverbot für Inhalte der elektronischen Patientenakte - § 97 Abs. 2 S. 1 StPO

A) Begründung

Es ist erforderlich, die elektronische Patientenakte vor einer Beschlagnahme zu schützen. Die bislang für die elektronische Gesundheitskarte geltenden Einschränkungen der Beschlagnahme (§ 97 Abs. 2 S. 1 StPO) müssen auf die elektronische Patientenakte ausgedehnt werden, soweit es sich um Daten handelt, die von einem Zeugnisverweigerungsberechtigten in die elektronische Patientenakte eingestellt wurden. Patienten müssen sich darauf verlassen können, dass auch die Inhalte ihrer elektronischen Patientenakte genauso vertraulich bleiben wie die gleichen Angaben in der Primärdokumentation, die ihr Arzt verwahrt. Andernfalls besteht die Gefahr eines massiven Vertrauensverlusts. Das Bundesverfassungsgericht sagte dazu:

„Wer sich in ärztliche Behandlung begibt, muss und darf erwarten, dass alles, was der Arzt im Rahmen seiner Berufsausübung über seine gesundheitliche Verfassung erfährt, geheim bleibt und nicht zur Kenntnis Unberufener gelangt. Nur so kann zwischen Patient und Arzt jenes Vertrauen entstehen, das zu den Grundvoraussetzungen ärztlichen Wirkens zählt, weil es die Chancen der Heilung vergrößert und damit - im ganzen gesehen - der Aufrechterhaltung einer leistungsfähigen Gesundheitsfürsorge dient“ (BVerfGE 32, 373, 380).

Der Gesetzgeber des GMG hatte unter diesen Vorzeichen den Schutzbedarf unter den Bedingungen der Digitalisierung schon erkannt und im Kontext der elektronischen Gesundheitskarte ausgeführt:

„Bislang befinden sich Gesundheitsdaten in der Regel im Gewahrsam zeugnisverweigerungsberechtigter Ärzte und unterliegen damit dem Beschlagnahmeschutz. Mit der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte werden Gesundheitsdaten in erheblichem Umfang auch in der Hand der Patienten sein. Die damit beabsichtigten Qualitätsverbesserungen im Gesundheitswesen dürfen nicht zu einer Verschlechterung der Rechtstellung der Patienten führen. Sie müssen darauf vertrauen können, dass die auf der Gesundheitskarte befindlichen Daten tatsächlich nur für den mit der Gesundheitskarte beabsichtigten Zweck, der Optimierung ihrer Behandlung, verwendet werden.“ (BT-Drs. 15/1525, S. 167).

Damit auch die Einführung der elektronische Patientenakte, die ebenfalls nicht dem Gewahrsam zeugnisverweigerungsberechtigter Ärzte unterliegt, nicht zu einer Verschlechterung der Rechtstellung der Patienten führt, muss die bestehende Schutzlücke geschlossen werden. Das gilt umso mehr als durch die Ablösung der elektronischen Gesundheitskarte als Datenspeicher kein Beschlagnahmeschutz mehr bestehen wird.

Die in der Gesetzesbegründung zum PDSG zum Ausdruck gebrachte, zweifelhafte Rechtsauffassung, dass es sich bei den die elektronischen Patientenakte anbietenden Krankenkassen (bzw. vielmehr deren Beschäftigten) um eine „mitwirkende Person“ einer zeugnisverweigerungsberechtigten Person gem. § 97 Abs. 3 i. V. m. § 53a Abs. 1 StPO handeln soll und insoweit ein ausreichender Beschlagnahmeschutz gewährleistet sei (BT-Dr. 19/18793, S. 113), überzeugt nicht. Sie verkennt, dass die Krankenkassen durch die Bereitstellung der elektronischen Patientenakte keineswegs an der Berufsausübung von Berufsgeheimnisträgern mitwirken, sondern ihre eigene gesetzliche Aufgabe der Bereitstellung einer elektronischen Patientenakte erfüllen (§ 342 Abs. 1 SGB V). Sie werden im eigenen Pflichtenkreis tätig und wirken dadurch weder an der Führung der Primärdokumentation zeugnisverweigerungsberechtigter Berufsgeheimnisträger noch in anderen Zusammenhängen an ihrer beruflichen Tätigkeit mit. Nach Überführung der Daten aus der Primärdokumentation handelt es sich nicht mehr um Daten der Berufsgeheimnisträger, sondern um Daten der Versicherten, die durch deren Krankenkasse verwaltet werden (§ 341 Abs. 1 S. 1 SGB V). Mit seiner Rechtsauffassung setzt sich der Gesetzgeber des PDSG zudem erkennbar in einen Widerspruch zu seinen eigenen Prämissen hinsichtlich der Zuweisung der Verantwortlichkeiten: Die Anbieter der Dienste der Anwendungsinfrastruktur sind für die Verarbeitung personenbezogener Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten der Versicherten, zum Zweck der Nutzung des jeweiligen Dienstes der Anwendungsinfrastruktur verantwortlich (§ 307 Abs. 4 SGB V; s.a. § 341 Abs. 4 SGB V). Wer selbst für etwas verantwortlich ist, wirkt aber in derselben Hinsicht nicht lediglich im Verantwortungsbereich eines anderen mit.

Würden Beschäftigte der Krankenkassen als mitwirkende Personen angesehen, wäre ihnen gegenüber im Übrigen auch eine Offenbarung von Patientengeheimnissen gem. § 203 Abs. 3 S. 2 StGB erlaubt; ein Ergebnis, das einen Paradigmenwechsel bedeuten würde, da Krankenkassen nach bisherigen Prämissen gerade keine Kenntnis von den medizinischen Daten erhalten sollen (§ 344 Abs. 2 S. 2 SGB V).

B) Ergänzungsvorschlag

Wie im Referentenentwurf zum PDSG noch vorgeschlagen, sollte § 97 Abs. 2 S. 1 StPO wie folgt gefasst werden:

„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.“

Wissenschaftliche Evaluation der Versorgungsverbesserungen durch Digitalisierung

Das Bundesministerium legt mit diesem Referentenentwurf nunmehr das dritte Gesetzgebungsvorhaben im Bereich Digitalisierung im Gesundheitswesen in der laufenden Legislaturperiode vor. Das Digitale Versorgungsgesetz sowie das Patientendatenschutzgesetz sind bereits in Kraft getreten. In umfassender Breite und Tiefe sollen Angehörige der Heilberufe an die Telematikinfrastruktur angebunden und digitale Komponenten, Dienste und Anwendungen mit dem Ziel implementiert werden, die medizinische Versorgung zu verbessern. Ob dieses Ziel erreicht wird, welche Parameter zur Zielerreichung geeignet sind und ob die Mittel zur Zielerreichung effizient eingesetzt wurden, ist allerdings nicht Gegenstand der gesetzgeberischen Verfahren.

Die Bundesärztekammer schlägt erneut vor, eine rechtliche Grundlage zu schaffen, um die mit den jüngsten Gesetzesvorhaben beschleunigte „Digitalisierung im Gesundheitswesen“ wissenschaftlich zu evaluieren. Die Evaluation sollte dabei insbesondere die digitalen Anwendungen der Telematikinfrastruktur hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf tatsächliche Versorgungsverbesserungen untersuchen. Auf Basis der Ergebnisse lassen sich dann Änderungs- bzw. Weiterentwicklungsbedarfe wissenschaftlich fundiert ableiten.

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

Sicherung der Finanzierungsgrundlagen für weitere Gruppen von Leistungserbringern

Die Öffnung der Telematikinfrastruktur für weitere Gruppen von Leistungserbringern bzw. Berufsgruppen erfordert neben der Ausstattung mit den notwendigen technischen Komponenten für den Zugang, den Betrieb und die Nutzung auch die Sicherung der entsprechenden Finanzierungsgrundlagen durch die Vertragspartner. Für die dabei entstehenden Aufwände sind dementsprechend Finanzierungsvorgaben der Vertragspartner zu schaffen. Bereits im Patientendaten-Schutzgesetz sind Regelungen für zukünftige Benutzergruppen aufgenommen worden, z.B. für Hebammen und Pflegekräfte. Es fehlen allerdings noch der Einbezug wie auch die rechtlichen Finanzierungsgrundlagen für weitere, wesentliche Gruppen, so für die Fachärzte für Arbeitsmedizin wie auch für die Ärzte, die über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügen. Die Bundesärztekammer regt an, die fehlenden rechtlichen und Finanzierungsgrundlagen im anstehenden Gesetzesvorhaben zu ergänzen und unterstützt die entsprechende Initiative der Deutschen Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin e.V.