

Stellungnahme

Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministerium für Gesundheit für ein Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutzgesetz – PDSG)

25.2. 2020

Seite 1

Zusammenfassung

Der Bitkom begrüßt die überfällige Ausgestaltung der Anforderungen an die elektronische Patientenakte als auch die Spezifikation weiterer Anwendungen für die elektronische Patientenakte durch die gematik und bedankt sich für die Möglichkeit der Stellungnahme.

Die elektronische Patientenakte (ePA) ist Kernstück der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Es ist weitgehend politischer Konsens, dass eine möglichst breitflächige Nutzung einer ePA nachhaltig positive Versorgungseffekte in Deutschland haben wird. Ziel muss es daher sein, die Akzeptanz der ePA zu steigern. Dies wird nur über Vertrauen der Versicherten in ein sicheres und nutzbringendes Instrument zu erreichen sein. Grundlagen für den Erfolg sind folgende Eckpunkte:

- Die technischen und organisatorischen Vorgaben müssen auf Basis international anerkannter Schnittstellen, Standards und Profile beruhen. Hohe Mindeststandards an Datenschutz und Datensicherheit nach aktuellem Stand der Technik garantieren eine breite Akzeptanz in der Bevölkerung und bauen Vorbehalte ab.
- Das Prinzip der Freiwilligkeit für die Nutzung einer ePA und das Prinzip der Wahlfreiheit der Versicherten für die Wahl des Aktenanbieters muss sichergestellt sein. Versicherte sollten frei unter den Aktenanbieter wählen können. Ein Rechtsanspruch auf Datenportabilität bei einem Aktenwechsel gewährleistet, einen diskriminierungsfreien Wechsel eines Anbieters ohne Datenverlust.
- Interoperabilität und ein hohes Innovationspotenzial zur Weiterentwicklung von Sicherheitskonzepten, Anwendungsmöglichkeiten und Funktionalitäten der ePA muss für die Zukunft gewährleistet sein. Damit dies sichergestellt ist sollten Leistungserbringer verpflichtet werden, die Akte ausschließlich mit strukturierten Daten zu befüllen. Freitext, PDFs und unstrukturierte Daten gilt es unbedingt zu vermeiden.

Bitkom
Bundesverband
Informationswirtschaft,
Telekommunikation
und Neue Medien e.V.

Ariane Schenk
Referentin Health & Pharma
T +49 30 27576-231
a.schenk@bitkom.org

Albrechtstraße 10
10117 Berlin

Präsident
Achim Berg

Hauptgeschäftsführer
Dr. Bernhard Rohleder

**Stellungnahme
<RefE PDSG>**

Seite 2|31

Der Bitkom unterstützt die Möglichkeit, dass Versicherte die Daten ihrer elektronischen Patientenakte freiwillig der medizinischen wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung stellen können. Da die private Forschung aber die treibende Kraft der Forschungsaktivitäten in Deutschland darstellen, sollte die Möglichkeit der Freigabe von Daten auch an pharmazeutische, medizintechnische oder bevölkerungsbezogene Forschung nicht ausgeschlossen werden. Der Aufklärungspflicht der Krankenkassen über die Datennutzung der ePA sollte um eine Verpflichtung zur Informationsauskunft über die Relevanz der Datenspende ergänzt werden.

Die Weiterentwicklung von digitalen Verschreibungen und Überweisungen stellt einen wichtigen Baustein auf dem Weg zu einer rundum digitalen Gesundheitsversorgung dar. Der Bitkom zieht auch hier grundsätzlich marktnahe Lösungsansätze, wie sie auch von anderen Industrieakteuren unterbreitet wurden, einer Sonderlösung für das deutsche Gesundheitswesen vor, weswegen nicht nachvollziehbar ist, dass die gematik mit der Entwicklung einer E-Rezept-App beauftragt werden soll. Außerdem lässt sich aus dem Entwurf keine verbindliche Nutzung ärztlicher Verordnungen ableiten, was für die verschiedenen Lösungen konkretisiert werden sollte.

Weitere Vorschläge, insbesondere zur Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur und Aufgaben der gematik betreffend, sind als konkrete Vorschläge kommentiert.

Inhalt

Zusammenfassung	1
E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft	5
§ 217f Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen	5
§ 309 Technische und organisatorische Maßnahmen der datenschutzrechtlichen Verantwortlichen	7
§ 311 Aufgaben der Gesellschaft für Telematik	9
§ 312 Aufträge an die Gesellschaft für Telematik	10
§ 313 Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur	10
§ 316 Finanzierung der Gesellschaft für Telematik; Verordnungsermächtigung Fehler! Textmarke nicht definiert.	
§ 317 Beirat der Gesellschaft für Telematik	11
§ 324 Zulassung von Anbietern von Betriebsleistungen	11
§ 327 Weitere Anwendungen der Telematikinfrastruktur; Bestätigungsverfahren....	12
§ 330 Vermeidung von Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten und Prozesse der Telematikinfrastruktur.....	13
§ 331 Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur.....	14
§ 332 Anforderungen an die Wartung von Diensten.....	14
§ 333 Überprüfung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik	15
§ 335 Diskriminierungsverbot	16
§ 337 Recht der Versicherten auf Speicherung, Verarbeitung, Löschung und Erteilung von Zugriffsfreigaben	16
§ 340 Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen	16
§ 341 Elektronische Patientenakte.....	17
§ 342 Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte	18
§ 343 Informations- und Aufklärungspflicht der Krankenkassen	20
§ 351 Übertragung aus Gesundheitsakten.....	21
§ 352 Datenverarbeitung durch LEs und weitere Personen.....	21
§ 354 Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte 21	
§ 355 Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte	21
§ 356 Zugriffe auf Organspendeausweis	23
§ 360 Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer Form	23
§ 363 Freigabe von Daten der elektronischen Patientenakte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken	24
§ 364 Teleradiologie	25

**Stellungnahme
<RefE PDSG>**

Seite 4|31

§ 365 Videosprechstunde	25
§ 365 Zahnärztliche Videosprechstunde	25
§§ 371 – 375	25
§ 372 Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung	26
§ 373 Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern.....	27
Zu Abschnitt § 375 „Verordnungsermächtigung“	28
§ 387 Aufnahme ins vesta	28
Zu Artikel 4 „Änderung der Strafprozessordnung“	28
Ergänzende Regelungsvorschläge.....	30

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Im Referentenentwurf wird nicht berücksichtigt, dass der schrittweise Ausbau der Telematik bzw. die daraus resultierenden Neufassungen der Spezifikation der gematik zu Aufwänden bei den Herstellern von Lösungen insbesondere bei den Herstellern von elektronischen Patientenakten führen.

E.2	Referentenentwurf	Vorschlag
	Die Umsetzung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit in der Telematikinfrastruktur führt zu keinem zusätzlichen Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft, weil geltendes Recht (Datenschutzgrundverordnung) umgesetzt wird.	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 Anwendungen digitaler Anwendungen für die Gesundheitsversorgung insbesondere bei elektronischen Patientenakten können je nach Anwendung zwischen einem niedrigen fünfstelligen und einem hohen sechsstelligen Betrag liegen.

§ 217f Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen

Die Vergangenheit hat gezeigt, dass gerade im Bereich der Gewährleistung der IT-Sicherheit die Hinzuziehung der Kompetenz der Hersteller der IT-Anwendungen für die jeweiligen zu schützenden Bereiche für die Erzielung praxisnaher und zuverlässiger Lösungen unabdingbar ist. Daher schlagen wir folgende Anpassung des Referentenentwurfes vor:

§	Referentenentwurf	Vorschlag
217f	217f Absatz 4b Satz 5 wird wie folgt neu gefasst und nachfolgender Satz 6 angefügt: 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	§ 217f Absatz 4b Satz 5 wird wie folgt neu gefasst und nachfolgender Satz 6 angefügt: 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

Sicherheitsgutachters an den Stand der Technik anzupassen.	und spätestens alle zwei Jahre unter Einbeziehung eines vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu beauftragenden unabhängigen geeigneten Sicherheitsgutachters an den Stand der Technik anzupassen.
--	--

§ 307 Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten

In § 307 werden die datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeiten zugeordnet, wobei jedoch die Verantwortlichkeiten der gematik außen vorgelassen wird. Nach § 307 Absatz 2 und 3 dürfen die Anbieter von Zugangsdiensten und dem „gesicherten Netz“ Patientendaten verarbeiten. Diese Regelung ist sinnvoll und notwendig. Die in § 307 SGB V-RE genannten Betreiber dürfen nur nach den Vorgaben bzw. Spezifikationen der gematik arbeiten; Verbesserungen zur Gewährleistung eines höheren Schutzniveaus ist ihnen nicht gestattet. Nach § 311 Abs. 1 SGB V-RE muss die gematik die Einhaltung der von ihnen verfassten Vorgaben sogar prüfen. Daher können Betreiber i.S.d. § 307 SGB V-RE dahingehend Verantwortlichkeiten auch nur für eine unzureichende oder fehlerhafte Umsetzung der Vorgaben der gematik übertragen werden; für Fehler in der Spezifikation ist ausschließlich die gematik verantwortlich.

§	Referentenentwurf	Vorschlag
307	(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.	(2) Die Umsetzung sowie der Betrieb entsprechend 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.
	(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	(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

	<p>Gesundheitsdaten der Versicherten, zwischen Leistungserbringern, Kostenträgern sowie Versicherten und für die Übertragung im Rahmen der Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte verantwortlich. Der Anbieter des gesicherten Netzes ist befugt, die Daten ausschließlich zum Zweck der Datenübertragung zu verarbeiten. § 88 des Telekommunikationsgesetzes ist entsprechend anzuwenden.</p>	<p>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 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.</p>
	<p>(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.</p>	<p>(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.</p>

§ 309 Technische und organisatorische Maßnahmen der datenschutzrechtlichen Verantwortlichen

Es ist zu begrüßen, dass mit § 309 Abs. 1 Ziff. 1 SGB V-RE erstmalig eine gesetzliche Vorgabe existiert, in welcher der Aufbewahrungszeitraum für Protokolldaten für die Notwendigkeit der Beauskunftung von Betroffenenanfragen hinsichtlich Zugriffe auf ihre Daten eingeführt wird. Um hier Rechtssicherheit herzustellen – insbesondere unter Berücksichtigung von Art. 5 Abs. 1 lit. e DS-GVO – sollte die Speicherdauer auch abschließend festgelegt werden.

Neben der Protokollierung zu Zwecken der Datenschutzkontrolle ist jedoch auch eine Protokollierung zur Gewährleistung eines einwandfreien technischen Betriebs sowie zur

Stellungnahme <RefE PDSG>

Seite 8|31

Fehlersucher erforderlich. Beide Protokolle haben unterschiedliche, wenngleich sich überschneidende Inhalte, so dass hier eine ergänzende Regelung wünschenswert wäre.

Die in Art. 37 Abs. 1 lit. c DS-GVO nicht enthaltene Definition des Begriffs „umfangreich“, der leider auch in den Erwägungsgründen der DS-GVO nicht konkretisiert wird, führt hinsichtlich der Pflicht zur Benennung eines Datenschutzbeauftragten zu Rechtsunsicherheit bei den Rechtsanwendern. Der Europäische Datenschutzausschuss übernahm Working Paper 243 Rev. 01 der Artikel-29-Datenschutzgruppe, welche eine Orientierungshilfe zur in der DS-GVO 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 beträgt die Anzahl der betroffenen Personen alle gesetzlich Versicherten, dies sind entsprechend den Angaben des GKV-Spitzenverband 73,25 Millionen Bürger bzw. 89,3% der Bevölkerung Deutschlands. Das Datenvolumen ist allein schon durch die Anzahl betroffener Personen äußerst hoch, insbesondere bei den elektronischen Patientenakten. Daher handelt es sich bei den Gesundheitsdaten um Daten der in Art. 9 Abs. 1 DS-GVO genannten höchst schützenswerten Kategorien. Die Dauer und Permanenz der Datenverarbeitungstätigkeit wird – insbesondere bei chronisch kranken Patienten, die laut Angaben des „Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen“ immerhin 40% der Bevölkerung ausmachen – eher in Jahren zu messen. Die geographische Ausdehnung beträgt die gesamte Fläche Deutschlands und ist damit auch als entsprechend umfangreich anzusehen. In Summe kommt man zu der Auffassung, dass bei den angesprochenen Anwendungen der Telematikinfrastruktur von einer umfangreichen Verarbeitung besonderer Kategorien von Daten i.S.d. Art. 37 Abs. 1 lit. c DS-GVO auszugehen ist. Um den einzelnen Rechtsanwendern die Abschätzung zu erleichtern und zugleich die Rechtssicherheit zu erhöhen, schlagen wir nachfolgende Anpassung des Referentenentwurfes vor (zu 3.)

§	Referentenentwurf	Vorschlag
309	(1) Die Verantwortlichen [...] 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	(1) Die Verantwortlichen [...] 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

Stellungnahme <RefE PDSG>

Seite 9|31

	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,	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, 1a. Angemessene Maßnahmen, die, soweit dies technisch möglich und wirtschaftlich zumutbar ist, einen Schutz gegen Störungen, die zu erheblichen Beeinträchtigungen führen können, gewährleisten und können zur Gewährleistung dieser Zwecke Daten maximal 6 Monate verarbeiten,
	3. Benennung einer oder eines Datenschutzbeauftragten, soweit dies in den geltenden datenschutzrechtlichen Regelungen vorgesehen ist,	3. Benennung einer oder eines Datenschutzbeauftragten, soweit dies in den geltenden datenschutzrechtlichen Regelungen vorgesehen ist,

§ 311 Aufgaben der Gesellschaft für Telematik

Um praxisnahe, zuverlässige und für den Patienten anwendbare Lösungen zu finden ist die Einbeziehung der Kompetenz der Hersteller von IT-Anwendungen unabdingbar. Daher schlägt der Bitkom folgende Anpassung des Referentenentwurfes vor:

	Referentenentwurf	Vorschlag
§ 311	(1) Im Rahmen des Auftrags nach § 306 Absatz 1 hat die Gesellschaft für Telematik nach Maßgabe der Anforderungen gemäß § 306 Absatz 3 folgende Aufgaben: [...]	(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: [...]
	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.	s. Kommentierung zu §§ 334 und 360

Auch die die Aufteilung der Zuständigkeiten zwischen gematik, KBV, KZBV und DKG nach Absatz 1, Satz 1, b) wird die Umsetzung von modernen eHealth Anwendungen fachlich und zeitlich stark verzögern. Beispielhaft sei hier auf die bereits zu Tage getretenen Konflikt zwischen diesen Institutionen bei der Definition von Dokumentenmetadaten

Stellungnahme <RefE PDSG>

Seite 10|31

hingewiesen. Hinzu kommen fachliche Differenzen darüber welche Daten in welchem Format und über welches Konzept abgebildet werden sollen. Am Ende bleibt es die Aufgabe der gematik, über das im den §§ 384 ff festgelegt Interoperabilitätsverzeichnis auch noch die Interoperabilität der unterschiedlichen „MIOs“ der KBV sicherzustellen.

Im Absatz (6) werden die Kassenärztlichen Vereinigungen/ Kassenärztliche Bundesvereinigung¹ explizit als mögliche Anbieter von sicheren Verfahren zur Dokumentenübermittlung benannt. Es kann nur vermutet werden, dass damit die Fortführung von KV-SafeNet als offizieller gematik Dienst gemeint sein wird. Warum aber die dafür entstehenden Kosten beim BSI und dem Bundesbeauftragten für Datenschutz durch die gematik getragen werden muss ist zunächst nicht nachvollziehbar und stellt eine wettbewerbsverzerrende Bevorteilung der KVen gegenüber anderen Anbietern dar.

§ 312 Aufträge an die Gesellschaft für Telematik

Die insbesondere in Absatz 4 festgelegte Verantwortlichkeit für semantische und syntaktische Vorgaben, für die in § 311 und §341, ePA definierten Dienste und Komponenten wird hier erneut in die Benehmenssetzung mit der KBV gebracht. Hierdurch wird der inhaltliche und verantwortungsbezogene Konflikt nochmals verfestigt. Es ist dringend davon abzuraten diese Verantwortlichkeiten so aufzuteilen. Entsprechend § 311 Abs. 1 Ziff. 1 lit. b legt die gematik Inhalt und Struktur der Datensätze fest, soweit dies nicht nach § 355 durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung oder die Deutsche Krankenhausgesellschaft erfolgt. Da die Deutsche Krankenhausgesellschaft in § 312 Abs. 4 nicht genannt wird, besteht auch keine Veranlassung an dieser Stelle eine Benehmenssetzung mit der KBV anzuführen.

§ 313 Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur

Es ist sehr zu begrüßen, dass die gematik nunmehr auch für den Betrieb des Verzeichnisdiensts nach § 313 zuständig werden wird.

Die semantische Weiterentwicklung dieses Verzeichnisses im Sinne der geforderten internationalen Standardisierung muss in Angriff genommen werden. Das IHE Profil „Health Professional Directory“ (HPD) bietet hier die notwendige Basis und wurde bereits von der EU Kommission empfohlen (vgl. dazu auch zu § 312 Absatz 4).

Die in Absatz 3 vorgesehene „kann- Regel“ zum Hinterlegen von Anwendungen hinter den „Nutzern“ ist nur dann sinnvoll, wenn es sich um Punkt-zu-Punkt Kommunikationsdienste handelt. Dies ist aber bei den meisten Anwendungen nicht der Fall. Das sollte gestrichen werden, um missbräuchliche Verwendung einer solchen Erweiterung zu vermeiden.

¹ Redaktionelle Anmerkung: hier sollte entweder der Plural geändert werden, oder das Wort „Bundes“ müsste gestrichen werden; genauso in Absatz 1, Nr. 1 b

	Referentenentwurf	Vorschlag
§ 313	(3) Der Verzeichnisdienst darf ausschließlich zum Zwecke der Suche, Identifikation und Adressierung der in Absatz 1 Satz 3 genannten Nutzer im Rahmen der Nutzung von Anwendungen und Diensten der Telematikinfrastruktur verwendet werden. Für jeden Nutzer kann im Verzeichnisdienst vermerkt werden, welche Anwendungen und Dienste adressiert werden können.	(3) Der Verzeichnisdienst darf ausschließlich zum Zwecke der Suche, Identifikation und Adressierung der in Absatz 1 Satz 3 genannten Nutzer im Rahmen der Nutzung von Anwendungen und Diensten der Telematikinfrastruktur verwendet werden. Für jeden Nutzer kann im Verzeichnisdienst vermerkt werden, welche Anwendungen und Dienste adressiert werden können.

§ 317 Beirat der Gesellschaft für Telematik

Überall wurden Vertreter aus dem Bereich der vertretenden Verbände ausgewählt, bei den Vertretern der Wissenschaft hingegen nicht. Dies sollte angeglichen werden. Prädestiniert hierfür ist die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) e.V., in welcher nahezu alle relevanten wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften vertreten sind. Weiterhin sollte auch ein Vertreter aus dem Bereich der bei den patientenversorgenden Einrichtungen eingesetzten Informationstechnologie vertreten sein.

§	Referentenentwurf	Vorschlag
§ 317	(1) Die Gesellschaft für Telematik hat einen Beirat einzurichten. Der Beirat hat eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden. Der Beirat besteht aus 1. [...] 4. drei Vertretern der Wissenschaft, 5. [...]	(1) Die Gesellschaft für Telematik hat einen Beirat einzurichten. Der Beirat hat eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden. Der Beirat besteht aus 1. [...] 4. drei von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. ausgewählten Vertretern der Wissenschaft, 5. [...] 10. zwei Vertretern der für die Wahrnehmung der Interessen der bei Leistungserbringern eingesetzten Informationstechnologie maßgeblichen Bundesverbände im Gesundheitswesen.

§ 324 Zulassung von Anbietern von Betriebsleistungen

Die in § 324 Abs. 2 SGB V-RE beschriebene Beschränkung der Anzahl der Zulassungen durch die gematik stellt eine extreme Einschränkung für den Markt da, der ja eigentlich eröffnet werden soll. Daher kann dies nur mit einer entsprechenden Nachweispflicht seitens der gematik erfolgen.

§	Referentenentwurf	Vorschlag
§ 324	(2) Die Gesellschaft für Telematik	(2) Die Gesellschaft für Telematik beziehungsweise die

	<p>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>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 Zulassung 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

Den Regelungen des SGB V folgend ist die Pflege integraler Bestandteil des Gesundheitswesens. Wenn hier die Pflege hervorgehoben werden sollte, sollte dies auch entsprechend formuliert werden:

§	BMG Referentenentwurf	Vorschlag
327	<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,

§ 327 Abs. 1 Ziff. 3 SGB V-RE fordert zudem technische Maßnahmen entsprechend dem Stand der Technik, wobei § 309 Abs. 1 SGB V-RE analog zu Art. 32 DS-GVO 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“ fordert. Hier sollte eine einheitliche Anforderung existieren und daher eine Anpassung des Referentenentwurfs erfolgen:

§	Referentenentwurf	Vorschlag
327	<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"> 3. im Fall der Verarbeitung 	<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"> 3. im Fall der Verarbeitung personenbezogener Daten die dafür geltenden Vorschriften zum Datenschutz eingehalten und die erforderlichen technischen

Stellungnahme <RefE PDSG>

Seite 13|31

<p>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>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>
--	--

Die in den Absätzen 4ff. definierten Bestätigungsverfahren müssen veröffentlicht werden, aber es gibt keine zeitlichen Vorgaben. Eventuelle Verzögerungen können die sinnvolle Nutzung der TI und ihrer Dienste deutlich behindern. Daher ist eine zeitliche Vorgabe aufzunehmen.

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

Die in § 330 Abs. 3 SGB V-RE geforderten Nachweise zur Erfüllung der Pflichten von Inhabern einer Zulassung für Komponenten oder Dienste der Telematikinfrastruktur sollte sich an § 330 Abs. 2 SGB V-RE orientieren. Es wird daher vorgeschlagen, § 330 Abs. 2 S. 2 SGB V-RE auch in § 330 Abs. 3 SGB V-RE einzufügen:

§	Referentenentwurf	Vorschlag
330	<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>

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

Die Vergangenheit hat gezeigt, dass gerade im Bereich der Gewährleistung der IT-Sicherheit die Hinzuziehung der Kompetenz der Hersteller der IT-Anwendungen für die jeweiligen zu schützenden Bereiche für die Erzielung praxisnaher und zuverlässiger Lösungen unabdingbar ist. Daher sollten die für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen hinzugezogen werden.

§	Referentenentwurf	Vorschlag
331	<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, so dass insbesondere §§ 3 und 4 GeschGehG eingehalten werden.</p>

§ 332 Anforderungen an die Wartung von Diensten

Da die Leistungserbringer i.d.R. weder die Herstellung noch die Wartung des Anschlusses von informationstechnischen Systemen durchführen, auch die Wartung der für die Anbindung an die Telematikinfrastruktur benötigten Komponenten sowie der Anbindung an Dienste der Telematikinfrastruktur nicht durchführen, wird hier regelhaft das

erforderliche Fachwissen aus dem Bereich der Informationstechnologie fehlen, um die in § 332 Abs. 3 SGB V-RE Hinweise zu erstellen. Wir schlagen daher folgende Anpassung vor:

§	Referentenentwurf	Vorschlag
332	(3) Zur Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 und des Nachweises nach Absatz 2 können die maßgeblichen Spitzenorganisationen 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.	(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 Bundesverbänden 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.

§ 333 Überprüfung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik

Die in § 333 Abs. 4 Ziff. 2 SGB V-RE genannten Anbieter dürfen nur nach den Vorgaben bzw. Spezifikationen der gematik arbeiten; Verbesserungen zur Gewährleistung eines höheren Schutzniveaus ist ihnen nicht gestattet. Nach § 311 Abs. 1 SGB V-RE muss die gematik die Einhaltung der von ihnen verfassten Vorgaben sogar prüfen.

Daher kann die Veranschlagung von Kosten nur zulässig sein, wenn die Anbieter sich nicht an die Vorgaben der gematik hielten. Wir schlagen daher folgende Anpassung hinsichtlich § 333 Abs. 4 Ziff. 2 SGB V-RE vor:

§	Referentenentwurf	Vorschlag
333	(4) Die dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entstandenen Kosten der Überprüfung tragen 1. die Gesellschaft für Telematik, sofern das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik auf Grund von Anhaltspunkten tätig geworden ist, die berechtigte 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	(4) Die dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik entstandenen Kosten der Überprüfung tragen 1. die Gesellschaft für Telematik, sofern das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik auf Grund von Anhaltspunkten tätig geworden ist, die berechtigte 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 berechtigte Zweifel an der Sicherheit der zugelassenen Dienste und bestätigten Anwendungen begründeten und die

Stellungnahme <RefE PDSG>

Seite 16|31

	berechtigte Zweifel an der Sicherheit der zugelassenen Dienste und bestätigten Anwendungen begründeten.	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.
--	---	---

§ 335 Diskriminierungsverbot

Die Formulierung als auch Intention dieser Regelung ist nicht eindeutig. Absatz 2 könnte auch selbst als Diskriminierung verstanden werden. Absatz 3 wird in der Realität nicht durchhaltbar sein und nicht im Sinne des Versicherten. Die Behandlung eines Patienten mit zugreifbaren Daten soll bald besser möglich sein wird als bei einem Patienten, der die Datenverarbeitung ausschließt.

Die Formulierung sollte überdacht werden und die Freiheit des Patienten im Sinne von Patienten-Empowerment unterstützt werden.

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

Da der Begriff der „Verarbeitung“ in Art. 4 Ziff. 2 DS-GVO abschließend definiert ist, erscheint die Verwendung in § 337 zumindest unglücklich, da alle genannten Verarbeitungen Bestandteil der Regelung in Art. 4 Ziff. 2 DS-GVO sind.

Wir schlagen daher die Anpassung der Überschrift vor:

„Recht der Versicherten auf **Speicherung**, Verarbeitung, **Löschung** und Erteilung von Zugriffsfreigaben“

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

Zu begrüßen ist, dass die gematik für die Ausstellung von Heilberufsausweisen und SMC-B Karten zuständig sein soll, dort wo die Länder keine Stelle bestimmen. Es ist damit zu rechnen, dass die gematik für die Ausstellung einen Trusted Service Provider beauftragen wird und diese Vergabe zunächst ausgeschrieben werden müsste. Hier bestünde die Gefahr einer Verzögerung der Ausgabe von HBA, sodass der Anschluss für die betroffenen Leistungserbringerinstitutionen erst verspätet möglich wird. Um eine Diskriminierung der betroffenen Leistungserbringerinstitutionen zu vermeiden, ist es aus unserer Sicht notwendig, alternative Möglichkeiten der Authentifizierung für die Leistungserbringer

Stellungnahme

<RefE PDSG>

Seite 17|31

bereitzustellen, solange die Ausgabe der HBA und Komponenten zur Authentifizierung noch nicht durch die gematik erfolgen kann

§ 341 Elektronische Patientenakte

Es sollte überlegt werden, ob die in § 341 Abs. 2 SGB V-RE angegebene Liste noch um Patientenverfügungen ergänzt wird. Stand heute ist es für Leistungserbringer gerade bei schwerst Erkrankten schwierig bis unmöglich herauszufinden, ob eine Patientenverfügung nach § 1901a BGB vorliegt, geschweige denn, Zugriff auf den Inhalt zu bekommen. Hier bietet die elektronische Patientenakte eine Möglichkeit zur Abhilfe. Wir schlagen daher vor **eine Patientenverfügung gemäß § 1901a** unter § 341 Abs. 2 SGB V-RE aufzunehmen.

§	Referentenentwurf	Vorschlag
341	(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.	(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.
	(2) In die elektronische Patientenakte können folgende Daten eingestellt werden: 1. [...] 13. sonstige von den Leistungserbringern für die Versicherten bereitgestellte Daten.	In die elektronische Patientenakte können folgende Daten eingestellt werden: 1. [...] 13. sonstige von den Leistungserbringern für die Versicherten bereitgestellte Daten und 14. eine Patientenverfügung gemäß § 1901a.
	(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 für ihre Versicherten als Auftragsverarbeiter beauftragen.	(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. Die zugelassenen Anbieter elektronischer Patientenakten nach §341 (7) sind die für die Verarbeitung der in der elektronischen Patientenakte verarbeiteten Daten Verantwortliche nach Artikel 4 Nummer 7 der

		Verordnung- 41 -(EU) 2016/679. 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 den Vertretern für die Wahrnehmung der Industrie mit Wirkung zum 1. Januar 2021.
--	--	---

Darüber hinaus muss sichergestellt werden, dass auch EU-ausländische Leistungserbringer mit Start der ePA einen Zugang zur Telematikinfrastruktur und Zugriff auf die ePA erhalten.

Diese Konkretisierung in § 341 SGB V ist notwendig, damit Versicherte, die ihre Verschreibungen bisher bei EU-ausländischen Versandhandelsapotheken einreichen, auch mit Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) die Möglichkeit besitzen, dass ihre Daten in der ePA gespeichert werden. Nach § 346 Abs. 1 Satz 2 SGB V werden Apotheken verpflichtet, den Versicherten auf dessen Verlangen hin bei der Nutzung und Verarbeitung arzneimittelbezogener Daten in der ePA zu unterstützen. Ohne die Sicherstellung eines Zugangs zur Telematikinfrastruktur können EU-ausländische Apotheken diese Pflicht nicht erfüllen.

§ 342 Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

Entsprechend ErwGr. 32 DS-GVO ist eine Einwilligung nur rechtswirksam, wenn diese „freiwillig, für den konkreten Fall, in informierter Weise und unmissverständlich“ abgegeben wird. D.h. Patienten müssen insbesondere dahingehend aufgeklärt werden welche individuellen Risiken (wie beispielsweise Beschlagnahme) mit einer Nutzung verbunden sind oder aus einer Nutzung entstehen können, welche individuellen Vorteile aus der Nutzung erwachsen können und wer Zugriff auf ihre Daten bekommt.

Insbesondere unter der Einschränkung von § 342 Abs. 2 Ziff.1 lit. g SGB V-RE erscheint es fraglich, ob eine informierte Einwilligung möglich ist, da für die betroffenen Personen nicht absehbar ist, welche Personen Zugriff erhalten – letztlich kann jeder mit einem Heilberufausweis oder vergleichbaren Mechanismen Zugriff auf die Patientendaten der betroffenen Person erlangen. Dies wird dem Kriterium der Informiertheit kaum gerecht.

Stellungnahme <RefE PDSG>

Seite 19|31

Der Bitkom schlägt daher eine Überarbeitung dahingehend vor, dass § 342 Abs. 2 Ziff.1 lit. g SGB V-RE ersatzlos gestrichen wird und dafür Sorge getragen wird, dass die Akte entsprechend den Vorgaben der DS-GVO, insbesondere unter Berücksichtigung von Art. 5 Abs. 1 lit. e DS-GVO (Erfordernis für die Verarbeitung; warum hat beispielsweise ein Hausarzt Zugriff auf die Daten der zahnärztlichen Behandlung?) sowie Art. 5 Abs. 1 lit. f DS-GVO (Schutz vor unbefugter oder unrechtmäßiger Verarbeitung) ermöglicht wird. Insbesondere unter Berücksichtigung der im Referentenentwurf enthaltenen Verlagerung der Verantwortlichkeiten weg von der gematik hin zu den Herstellern von Gesundheitsanwendungen ist eine Rechtssicherheit unabdingbar.

Zu d) Mitnahme der Daten bei ePA-Wechsel erst ab Folgestufe 2

Den Versicherten sollte ein Wahlfreiheit erhalten bleiben, indem der Gesetzgeber den Versicherten erlaubt, sich auch für eine von einem zertifizierten Anbieter bereitgestellten Akte zu entscheiden, z.B. weil diese bzgl. der Erkrankung des Versicherten eine bessere Funktionalität bietet. Eine entsprechende Wahlmöglichkeit der Versicherten wird zudem durch den Wettbewerb am Markt zu einer steten Verbesserung der Angebote für die Versicherten und somit indirekt zu besseren Versorgungsmöglichkeiten führen. Die Versicherten können sich zwischen den Angeboten aller Anbieter für eine Akte entscheiden. Der Wechsel zwischen den Akten muss dem Versicherten ohne Verlust von Daten jederzeit möglich sein.

Zudem sollte die Interoperabilität und die Möglichkeit der Mitnahme der Daten bei Wechsel der Akte bereits mit der gesetzlichen Einführung der ePA am 1. Januar 2021 ermöglicht werden. Auf diese Weise wird ein Wettbewerb der ePA-Anbieter unmittelbar ermöglicht. Eine Einschränkung des Wettbewerbs ist nicht im Interesse der Nutzer einer ePA, die von einem innovationsfördernden Wettbewerb profitieren.

§	Referentenentwurf	Vorschlag
342	(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.	(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.
	(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.	(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.

§ 343 Informations- und Aufklärungspflicht der Krankenkassen

§	Referentenentwurf	Vorschlag
343	<p>(1) Die Krankenkassen haben den Versicherten, bevor sie den Versicherten auf deren Verlangen und mit deren Einwilligung eine elektronische Patientenakte nach §§ 341 und 342 anbieten, geeignetes Informationsmaterial in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache zur Verfügung zu stellen. Dieses muss über alle relevanten Umstände der Datenverarbeitung für die Einrichtung der elektronischen Patientenakte, die Übermittlung von Daten in die elektronische Patientenakte und die Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer einschließlich der damit verbundenen Datenverarbeitungsvorgänge in den verschiedenen Bestandteilen der Telematikinfrastruktur und die hierfür datenschutzrechtlich Verantwortlichen informieren. Das Material enthält insbesondere Informationen über</p>	<p>(1) Die Krankenkassen wie auch die Anbieter elektronischer Patientenakten nach § 341 (7) haben den Versicherten, bevor sie den Versicherten auf deren Verlangen und mit deren Einwilligung eine elektronische Patientenakte nach §§ 341 und 342 anbieten, geeignetes Informationsmaterial in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache zur Verfügung zu stellen. Dieses muss über alle relevanten Umstände der Datenverarbeitung für die Einrichtung der elektronischen Patientenakte, die Übermittlung von Daten in die elektronische Patientenakte und die Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer einschließlich der damit verbundenen Datenverarbeitungsvorgänge in den verschiedenen Bestandteilen der Telematikinfrastruktur und die hierfür datenschutzrechtlich Verantwortlichen informieren. Das Material enthält insbesondere Informationen über</p>

§ 345 Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen

§	Referentenentwurf	Vorschlag
354	<p>(1) Versicherte können den Krankenkassen Daten aus der elektronischen Patientenakte zum Zweck der Nutzung zusätzlicher von den Krankenkassen angebotener Anwendungen zur Verfügung stellen. Die Krankenkassen dürfen die Daten nach Satz 1 zu diesem Zweck verarbeiten. Diese zusätzlichen Anwendungen der Krankenkassen dürfen die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz, Datensicherheit sowie die Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der nach § 325 zugelassenen elektronischen Patientenakte nicht beeinträchtigen. Die Krankenkassen müssen die erforderlichen Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit der zusätzlichen Anwendungen ergreifen.</p>	<p>(1) Versicherte können den Krankenkassen oder Anbietern elektronischer Patientenakten nach § 341 (7) Daten aus der elektronischen Patientenakte zum Zweck der Nutzung zusätzlicher angebotener Anwendungen zur Verfügung stellen. Die Krankenkassen oder Anbieter dürfen die Daten nach Satz 1 zu diesem Zweck verarbeiten. Diese zusätzlichen Anwendungen der Krankenkassen oder Anbieter dürfen die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz, Datensicherheit sowie die Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der nach § 325 zugelassenen elektronischen Patientenakte nicht beeinträchtigen. Die Krankenkassen und Anbieter müssen die erforderlichen Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit der</p>

Stellungnahme <RefE PDSG>

Seite 21|31

	zusätzlichen Anwendungen ergreifen.
--	-------------------------------------

Bei den nachfolgenden §§ 347 bis 351 ist zu den Krankenkassen jeweils der Zusatz 'oder die Anbieter' hinzuzufügen.

§ 351 Übertragung aus Gesundheitsakten

Es ist zu begrüßen, dass mit diesem Paragraphen die Weiterführung von Gesundheitsakten nach § 68 zumindest bis über das Jahr 2022 hinaus zulässig und möglich ist. Damit können sich die Krankenkassen auch weiterhin um entsprechende Angebote für die Versicherten bemühen und auch jene Versicherten digital versorgen, die eine ePA nach § 341 nicht möchten, aber eine Gesundheitsakte nach § 68 weiter nutzen wollen.

§ 352 Datenverarbeitung durch LEs und weitere Personen

Es ist sehr zu begrüßen, dass der Satz 2, a), cc), es nun auch den UV-Trägern ermöglicht Zugriff auf die ePA mit Einwilligung des Versicherten zu erhalten. Die Daten aus den Behandlungen verunfallter Arbeitnehmer und von Personen mit Berufskrankheiten gehören unbedingt in die ePA. Und die Behandlung dieser Patienten wird so auch durch die Leistungserbringer der UV-Träger verbessert, wenn diese Zugriff auf die ePA erhalten.

§ 354 Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte

In Absatz 2, Nr. 5 wird die die Abstimmung zwischen KBV, KZBV und gematik auf „besonders versorgungsrelevante“, „medizinische Fachrichtungen“ reduziert. Um eine sinnvolle Filterung und Sortierung in der Akte durch den Versicherten und die weiteren Nutzer zu gewährleisten, sollten für alle medizinischen (ärztlich, pflegerisch und therapeutisch) Dokumente und Datensätze entsprechende Kategorien festgelegt werden. Nur so können eine sinnvolle Filterung und Sortierung in der Akte durch die Versicherten und die weiteren Nutzer umgesetzt werden. Ansonsten wird auch die Umsetzung der folgenden Anforderungen (Nr. 3.) erschwert.

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

Da insbesondere die Abweichung von internationalen Normen und Standards bei der Industrie zu erheblichen Mehrkosten führt, welche die Industrie wiederum den Leistungserbringern in Rechnung stellen muss, entstehen durch derartige Abweichungen letztlich Mehrkosten für die Gesetzliche Versicherungen. Daher muss die Kassenärztliche

Stellungnahme <RefE PDSG>

Seite 22|31

Bundesvereinigung dazu verpflichtet werden, nachvollziehbar und transparent zu begründen, warum sie bei Vorgaben ggf. von internationalen Normen und Standards abweicht. 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. Diese Entwicklung zeigt jetzt schon, dass die von den verschiedenen gesetzlich benannten Akteuren Spezifikationen in den meisten Fällen nicht harmonisieren, obgleich – wenigstens zum Teil – internationale Standards genutzt werden. Standards enthalten regelhaft 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. Daher wurde bei der ELGA in Österreich die ELGA GmbH gegründet mit dem Auftrag, für Österreich einheitlich zu definieren, wie internationale Standards wie beispielsweise HL7 CDA zu nutzen sind. Auf Deutschland übertragen heißt dies: 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 schlagen wir folgende Ergänzung zu den existierenden Regelungen in § 355 Abs. 2 SGB V-RE:

	Referentenentwurf	Vorschlag
§ 355	(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. [...]	(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 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. [...]

Damit die elektronische Patientenakte nach dem aktuellen Stand der Technik stets weiterentwickelt werden kann und innovative Anwendungen in der ePA ermöglicht werden, müssen strukturierte und standardisierte Daten vorhanden sein. Zielführend kann dies nur

Stellungnahme <RefE PDSG>

Seite 23|31

geschehen, wenn die Leistungserbringer ausschließlich standardisierte und strukturierte Daten nutzen und in die Akte hochladen. Freitext, PDFs und unstrukturierte Daten gilt es unbedingt zu vermeiden.

Die geplante Verfügbarkeit von SNOMED-CT und der damit verbundene Aufbau eines Kompetenzzentrums beim BfArM ist zu begrüßen. Um eine schnelle Einführung zu gewährleisten, sollte dennoch auf vorhandene Softwarelösungen aufgesetzt werden und die Expertise der Industrie berücksichtigt werden. Die Mitglieder des Bitkom bieten an, das BfArM beim Aufbau der entsprechenden Kompetenzen aus den Bereichen der IT, Pharma und (medizinischen) Fachgesellschaften zu unterstützen.

§ 356 Zugriffe auf Organspendeausweis

In Absatz 4 wird die Sicherstellung der „Authentizität“ der jeweiligen Erklärung gefordert. Diese ist durch die sehr umfangreichen Datenschutz- und Datensicherheitsvorschriften in der ePA aber bereits mehr als sichergestellt und bedarf daher keiner weiteren Prüfung. Da keine weitergehenden Aussagen darüber getroffen werden, wie eine solche zusätzliche Sicherstellung der Authentizität durchgeführt werden soll, besteht die Gefahr, dass die elektronische Umsetzung der Organspende durch diesen Absatz be- oder gar verhindert wird. Bezeichnenderweise wird eine solche Prüfung im nachfolgenden § 357 für die Patientenverfügungen und Vollmachten nicht gefordert.

§ 360 Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer Form

Die Beauftragung der gematik mit der Entwicklung und Bereitstellung einer zentralen E-Rezept-App ist nicht nachvollziehbar und rechtlich kritisch, wird der Staat, vertreten durch ein Bundesministerium sowie Körperschaften öffentlichen Rechts dadurch selbst zum Marktteilnehmer. In der Verantwortung der gematik liegen Aufgaben der Zulassung und Spezifizierung, jedoch keine Entwicklung. Es ist davon auszugehen, dass eine ausreichende Anzahl in der Entwicklung befindlicher oder bereits angebotener eRezept-Lösungen seitens verschiedener Anbieter existieren, die nun zu einer bundesweit einheitlichen Lösung zusammenzuführen sind. Somit ist nicht von einem Marktversagen auszugehen und die beschriebene Zielstellung ist durch Spezifizierungsvorgaben seitens der gematik zu erreichen.

Über die aus Sicht des Bitkom rechtswidrigen Auftrages zur Entwicklung einer App "kann" die gematik gemäß Gesetzesbegründung E-Rezept-App Schnittstellen zu Drittanbietern bereitstellen, was eine Verpflichtung dazu ausschließt. Sollte eine abschließende rechtliche Entscheidung jedoch ergeben, dass die gematik mit der Entwicklung einer App beauftragt werden kann, so müssten diese Schnittstellen verbindlich für Drittanbieter bereitgestellt werden, damit diese nicht vom Markt ausgeschlossen werden. Dabei ist

Stellungnahme <RefE PDSG>

Seite 24|31

sicherzustellen, dass, dass inländische und EU-ausländische Drittanbieter von Lösungen zur Übertragung von E-Rezepten diskriminierungsfreien Zugang erhalten.

Nach derzeitigem Stand gibt es weder eine Verbindlichkeit für Ärzte zur Ausstellung von E-Rezepten noch einen Rechtsanspruch der Versicherten. Ohne eine rechtliche Verbindlichkeit wird sich das E-Rezept in der Breite nicht durchsetzen. Wie auch bei der elektronischen Patientenakte sollte deshalb ein Recht der Versicherten auf ein elektronisches Rezept gesetzlich verankert werden. Darüber hinaus ist Ärzten ein monetärer Anreiz anzubieten, solange ihnen durch eine fehlende Komfortsignatur die Ausstellung von E-Rezepten ein Mehraufwand entsteht.

§ 363 Freigabe von Daten der elektronischen Patientenakte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken

Nach § 363 können Versicherte abweichend von § 335 II Daten ihrer elektronischen Patientenakte freiwillig für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung stellen (sog. „Datenspende“). Die Datenspende betrifft nur die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Gesundheitsdaten, die über keinen Personenbezug verfügen. Die von Versicherten gespendeten Daten werden in der Folge an ein Forschungsdatenzentrum nach § 303 d SGB V übermittelt. Die Nutzung dieser Daten richtet sich sodann nach § 303 d SGB V unter Verweis auf das Antragsverfahren gemäß § 303 e Abs. 3 SGB V.

Die Verankerung einer Regelung im Gesetz zur Datenfreigabe ist begrüßenswert. Damit wird erstmalig eine Rechtsgrundlage für die freiwillige Datenfreigabe zu wissenschaftlichen Forschungszwecken geschaffen.

Im Referentenentwurf ist nur eine Datenfreigabe zu wissenschaftlichen Forschungszwecken vorgesehen. Ein Großteil der Forschung wird jedoch durch wirtschaftliche Akteure geleistet. Daher sollte es neben Wissenschaftseinrichtungen ebenfalls wirtschaftlichen Akteuren möglich sein, Datenzugang zu Forschungszwecken zu erhalten. Da Dritte und damit die Industrie nicht antragsberechtigt nach § 303 e SGB V sind, ist eine unmittelbare Nutzung der von der „Datenspende“ umfassten und zur Verfügung gestellten Daten für die Industrie ausgeschlossen.

Entsprechend Art. 17 Abs. 1 lit. b DS-GVO 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 gerade bei Forschungsprojekten oftmals der physikalischen Löschung der Daten vorzuziehen. Gemäß

Stellungnahme

<RefE PDSG>

Seite 25|31

Art. 5 Abs. 2 DS-GVO muss jedoch ein Nachweis bzgl. der Anonymisierung erbracht werden.²

§	Referentenentwurf	Vorschlag
363	(5) Bei Rücknahme der Freigabe erfolgt keine weitere Übermittlung der entsprechenden Daten.	(5) Bei Rücknahme der Freigabe erfolgt keine weitere Übermittlung der entsprechenden Daten. Alle bisher übermittelten Daten sind zu löschen. Eine Anonymisierung stellt eine Form der Löschung dar. Die Anonymisierung erfolgt durch das Löschen des jeweiligen Pseudonyms durch die Vertrauensstelle nach § 303c. Der Nachweis der Anonymisierung ist zu erbringen.

§ 364 Teleradiologie

Sind hier Erfüllungsfristen vorgesehen?

§ 365 Videosprechstunde

Sind hier Erfüllungsfristen vorgesehen?

§ 365 Zahnärztliche Videosprechstunde

Sind hier Erfüllungsfristen vorgesehen?

§§ 371 – 375

In allen Verfahren nach §§371-375 werden zwar Einvernehmensprozesse zwischen KBV, DKG und gematik mit der Industrie vorgegeben, Vertretungen von Standardisierungsorganisationen (SDOs) werden aber nicht benannt. Hier sollte die Möglichkeit der Einbeziehung geeigneter Organisationen ermöglicht werden.

² Die österreichische Aufsicht urteilte 2018: „Die Entfernung des Personenbezugs („Anonymisierung“) von personenbezogenen Daten kann somit grundsätzlich ein mögliches Mittel zur Löschung iSv Art. 4 Z 2 iVm Art. 17 Abs. 1 DSGVO sein. Es muss jedoch sichergestellt werden, dass weder der Verantwortliche selbst, noch ein Dritter ohne unverhältnismäßigen Aufwand einen Personenbezug wiederherstellen kann.“

Bescheid v. 5.12.2018, Gz. D123.270/0009-DSB/2018. Online unter

https://www.ris.bka.gv.at/Dokument.wxe?ResultFunctionToken=64b73cad-d57a-4a07-aa05-c5896571e3ca&Position=1&Abfrage=Dsk&Entscheidungsart=Undefined&Organ=Undefined&SucheNachRechtssatz=True&SucheNachText=True&GZ=&VonDatum=01.01.1990&BisDatum=&Norm=&ImRisSeitVonDatum=&ImRisSeitBisDatum=&ImRisSeit=Undefined&ResultPageSize=100&Suchworte=&Dokumentnummer=DSBT_20181205_DSB_D123_270_0009_DSB_2018_00

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

Da insbesondere die Abweichung von internationalen Normen und Standards bei der Industrie zu erheblichen Mehrkosten führt, welche die Industrie wiederum den Leistungserbringern in Rechnung stellen muss, entstehen durch derartige Abweichungen letztlich Mehrkosten für die gesetzliche Versicherungen. Daher sollten bei den Festlegungen der Schnittstellen internationale Normen und Standards genutzt werden und deren nicht-Nutzung bzw. Abweichung begründet werden.

§	Referentenentwurf	Vorschlag
372	<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>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 sowie die Nicht-Nutzung bzw. Abweichungen von internationalen Normen und Standards sind 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>

§ 373 Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in Krankenhäusern

Da insbesondere die Abweichung von internationalen Normen und Standards bei der Industrie zu erheblichen Mehrkosten führt, welche die Industrie wiederum den Leistungserbringern in Rechnung stellen muss, entstehen durch derartige Abweichungen letztlich Mehrkosten für die Gesetzliche Versicherungen. Daher sollten bei den Festlegungen der Schnittstellen internationale Normen und Standards genutzt werden und deren nicht-Nutzung bzw. Abweichung begründet werden. Wir schlagen daher eine Anpassung von § 373 Abs. 1 SGB V-RE vor:

§	Referentenentwurf	Vorschlag
373	<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 sowie die Nicht-Nutzung bzw. Abweichungen von internationalen Normen und Standards sind 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>

§ 375 Verordnungsermächtigung

In der Absatz 1 wurde § 372 SGB V-RE vergessen. Auch sollte eine Fristvergabe für die Abstimmung nach § 374 möglich sein.

	Referentenentwurf	Vorschlag
§ 375	(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.	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.

§ 387 Aufnahme ins vesta

Die „kann“ Regelung von Entgelten sollte für Antragsteller der Sätze 4, 5, 6, Absatz (2) ausgenommen werden. Diese Antragsteller haben per se kein wirtschaftliches Interesse an der Aufnahme von Spezifikationen in das Verzeichnis und sollten daher nicht von möglichen Entgelten behindert werden.

	Referentenentwurf	Vorschlag
§ 387	(1) [...] Für die Aufnahme von technischen und semantischen Standards, Profile und Leitfäden nach Satz 1 in das Interoperabilitätsverzeichnis kann die Gesellschaft für Telematik Entgelte verlangen. [...]	(1) [...] Für die Aufnahme von technischen und semantischen Standards, Profile und Leitfäden nach Satz 1 in das Interoperabilitätsverzeichnis kann die Gesellschaft für Telematik von Antragstellern gemäß Absatz 2 Ziffern 1, 2 und 3 Entgelte verlangen. [...]

Artikel 4 „Änderung der Strafprozessordnung“

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

Stellungnahme <RefE PDSG>

Seite 29|31

Das heißt, ein Arzt, der als Patient seine Daten hineinstellt, ist nach § 203 StGB kein Schweigepflichtiger, so dass § 53 StPO für ihn nicht gilt, somit auch nicht § 97 StPO. Dies führt zu der Situation, dass einerseits der Verwaltungsaufwand bei den Akten erhöht werden muss, da der Kontext der Bereitstellung erfasst werden muss, andererseits eine Möglichkeit der Einschränkung sowohl der Sicht auf die Daten als auch ein Export der Daten entsprechend der Rechtsstellung der einstellenden Person – nicht etwa der Organisation wie z.B. eines Krankenhauses, da die Zeugnisverweigerungsrecht nur für natürliche Personen gilt – natürlichen Person bereitgestellt werden muss.

Für Patienten selbst dürfte nicht absehbar sein, wann einstellende Personen ein Zeugnisverweigerungsrecht nach §§ 53 bzw. 53a StPO haben: Zu den Schweigepflichtigen nach § 203 StGB zählen z.B. „Angehörige eines anderen Heilberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert“ wie z.B. Physiotherapeuten. Jedoch wurde die Regelung in § 53 Abs. 3 StPO nie an diese Inhalte in § 203 StGB angepasst, so dass diese „Angehörige eines anderen Heilberufs“ zwar eine Schweigepflicht, aber kein Zeugnisverweigerungsrecht haben. D.h. es muss geprüft werden, ob der im obigen Beispiel genannte Physiotherapeut unter die Regelung von § 53a StPO fällt – liegt eine ärztliche Überweisung vor, wird man dies wahrscheinlich bejahen. Suchte der Patient einen Physiotherapeuten von sich aus auf, wird dies aber regelhaft nicht gelten. D.h. Patienten können – ohne eine fundierte Ausbildung im Medizin- und Strafrecht – nicht wissen, wann Dokumente den Beschlagschutz nach § 97 StPO unterliegen und wann nicht. Ob diese Unsicherheit die Nutzung der Telematikinfrastruktur steigert, darf bezweifelt werden.

Zugleich gilt weiterhin, dass jeder sich selbst nicht belasten muss, d.h. für seine eigenen Daten eine Aussageverweigerung, was sowohl in der Richtlinie 2012/13/EU als auch in den §§ 136 und 163a StPO bzw. § 55 OWiG festgehalten ist. Somit entsteht die paradoxe Situation, dass Patienten selbst zwar ein Recht zur Aussageverweigerung bzgl. ihrer medizinischen Daten haben, die von ihnen in die Akte eingegebenen Daten jedoch beschlagnahmt werden können, was dieses Recht zur Aussageverweigerung konterkariert. Da die Akte zudem auf einer Einwilligung der Betroffenen beruht und die Einwilligung nur rechtsgültig ist, wenn die betroffenen Personen informiert einwilligen, müssen die Patienten über die Situation vor der Einwilligung aufgeklärt werden. Dies wird dazu führen, dass Patienten ggf. keine Daten in die Akte einstellen. Um das Vertrauen der Patienten in elektronische Patientenakten zu gewinnen wird daher vorgeschlagen, § 97 Absatz 2 Satz 1 der Strafprozessordnung wie folgt anzupassen:

„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

— Nach § 13 Abs. 1a S. 4 BtMG muss ein Arzt „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“. Im Zuge der Ermöglichung der elektronischen Verschreibung wäre es sinnvoll, hier auch die Möglichkeit der elektronischen Bereitstellung in der elektronischen Patientenakte einzubeziehen. Dies hat den Vorteil, dass die Gebrauchsanweisung nicht aus Versehen verlegt oder weggeworfen werden kann und so dem Patienten für die Dauer der Anwendung zur Verfügung steht.

— *„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.**“*

Stellungnahme <RefE PDSG>

Seite 31|31

Bitkom vertritt mehr als 2.700 Unternehmen der digitalen Wirtschaft, davon gut 1.900 Direktmitglieder. Sie erzielen allein mit IT- und Telekommunikationsleistungen jährlich Umsätze von 190 Milliarden Euro, darunter Exporte in Höhe von 50 Milliarden Euro. Die Bitkom-Mitglieder beschäftigen in Deutschland mehr als 2 Millionen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Zu den Mitgliedern zählen mehr als 1.000 Mittelständler, über 500 Startups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Geräte und Bauteile her, sind im Bereich der digitalen Medien tätig oder in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 80 Prozent der Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, jeweils 8 Prozent kommen aus Europa und den USA, 4 Prozent aus anderen Regionen. Bitkom fördert und treibt die digitale Transformation der deutschen Wirtschaft und setzt sich für eine breite gesellschaftliche Teilhabe an den digitalen Entwicklungen ein. Ziel ist es, Deutschland zu einem weltweit führenden Digitalstandort zu machen.