

# Stellungnahme

## Stellungnahme zum Gesetzentwurf eines Patientendaten-Schutz-Gesetzes (PDSG)

19.5.2020

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 und bedankt sich für die Möglichkeit der Stellungnahme.

Die Weiterentwicklung von digitalen Verschreibungen und Überweisungen stellt einen wichtigen Baustein auf dem Weg zu einer rundum digitalen Gesundheitsversorgung dar. Mit dem aktuellen Gesetzentwurf des PDSG wird die gematik der Entwicklung einer E-Rezept App ermächtigt. Damit wird die Gesellschaft für Telematik Marktteilnehmer und geht über ihre gesetzlich verankerten Aufgaben der Überwachung, Zulassung und Spezifizierung hinaus. Zur Erhaltung und Förderung von innovativen Wettbewerbsangeboten zieht der Bitkom 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. Der verpflichtende Einführungsstermin des E-Rezepts wird hingegen sehr begrüßt.

Der Gesetzentwurf ist ein Schritt in die richtige Richtung für mehr digitale Anwendungen und Datenfreigaben von Versicherten zu Forschungszwecken. Für die private Forschung in Deutschland bleibt der Gesetzentwurf dennoch hinter den Erwartungen zurück. Forschende Unternehmen sind weiterhin nicht beim Forschungsdatenzentrum direkt antragsberechtigt und erhalten damit auch keinen Zugang zu den Datenfreigaben von Versicherten und Patienten für die jetzt definierten Forschungszwecke nach § 363 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 303e Abs.2 Nr. 2,4,5 und 7. Notwendig ist aus unserer Sicht die Ergänzung eines gesetzlichen Erlaubnistatbestandes für private Forschung in §303e Absatz 1 SGB V. Ein solches Antragsrecht bei begründetem Forschungsinteresse sollte für die private Forschung ergänzt werden. Die Sicherheit und Transparenz bei der Datennutzung wäre auch weiterhin durch den im Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) enthaltenen Genehmigungsvorbehalt für Anträge gewährleistet.

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 PDSG

Seite 2|28

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 an pharmazeutische, medizintechnische oder bevölkerungsbezogene Forschung nicht ausgeschlossen werden. Darüber hinaus sollte die Aufklärungspflicht der Krankenkassen über die Datennutzung der ePA um eine Verpflichtung zur Informationsauskunft über die Relevanz der Datenspende ergänzt werden.

Der Gesetzeswortlaut der Neufassung des ApoG ist zu weitgehend. Er erfasst nicht nur Fälle des missbräuchlichen Makelns mit Rezepten, sondern gefährdet sinnvolle Errungenschaften zugunsten der Versicherten. Wir sehen hauptsächlich die vom KabE vorgesehene Ergänzung des ApoG kritisch, da dieser den Digitalisierungsbestrebungen im Gesundheitsbereich diametral entgegensteht und de facto digitale Plattformen verbieten würde.

Weitere Vorschläge, insbesondere zur Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur und Aufgaben der gematik betreffend, sind als konkrete Vorschläge kommentiert. Hier gilt die Prämisse der Einbeziehung der industriellen Fachexpertise durch transparente und konstruktive Benehmensprozesse sowie die Nutzung von anerkannten Standards.

## **Inhalt**

<b>Zusammenfassung</b> .....	<b>1</b>
§ 217f Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen .....	5
§ 309 Technische und organisatorische Maßnahmen der datenschutzrechtlichen Verantwortlichen.....	6
§ 311 Aufgaben der Gesellschaft für Telematik .....	8
§ 313 Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur .....	9
§ 317 Beirat der Gesellschaft für Telematik .....	9
§ 324 Zulassung von Anbietern von Betriebsleistungen .....	10
§ 327 Weitere Anwendungen der Telematikinfrastruktur; Bestätigungsverfahren....	10
§ 330 Vermeidung von Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten und Prozesse der Telematikinfrastruktur.....	11
§ 331 Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs zur Gewährleistung der Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur.....	12
§ 332 Anforderungen an die Wartung von Diensten.....	13
§ 333 Überprüfung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik	14
§ 335 Diskriminierungsverbot .....	14
§ 340 Ausgabe von elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen sowie von Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen .....	15
§ 341 Elektronische Patientenakte.....	15
§ 342 Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte .....	16
§ 343 Informations- und Aufklärungspflicht der Krankenkassen .....	18
§ 351 Übertragung aus Gesundheitsakten.....	18
§ 352 Datenverarbeitung durch LEs und weitere Personen.....	19
§ 354 Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte	19
§ 355 Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte, des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten .....	19
§ 356 Zugriff auf Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende sowie auf Hinweise auf deren Vorhandensein und Aufbewahrungsort .....	21
§ 360 Übermittlung vertragsärztlicher Verordnungen in elektronischer Form .....	21
§ 363 Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken	22
§§ 371 – 375 .....	23
§ 372 und § 373 Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung und Krankenhäusern .....	23
§ 375 Verordnungsermächtigung .....	24

**Stellungnahme  
PDSG**

Seite 4|28

§ 387 Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden für informationstechnischen Systemen im Gesundheits-wesen .....	25
Artikel 4 „Änderung der Strafprozessordnung“ .....	25
Ergänzende Regelungsvorschläge .....	27

## § 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 vor:

Gesetzentwurf	Vorschlag
Dem § 217f Absatz 4b werden folgende Sätze angefügt: Die Richtlinie ist erstmalig zum 1. Januar 2021 und dann fortlaufend zu evaluieren und spätestens alle zwei Jahre unter Einbeziehung eines vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu beauftragenden unabhängigen geeigneten Sicherheitsgutachters im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik an den Stand der Technik anzupassen. Die angepasste Richtlinie bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.	Die Richtlinie ist erstmalig zum 1. Januar 2021 und dann fortlaufend zu evaluieren und spätestens alle zwei Jahre unter Einbeziehung eines vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu beauftragenden unabhängigen geeigneten Sicherheitsgutachters im Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik <b>sowie im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen</b> an den Stand der Technik anzupassen. Die angepasste Richtlinie bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

## § 307 Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten

In § 307 werden die datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeiten zugeordnet, wobei jedoch die Verantwortlichkeit 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 sind ihnen nicht gestattet. Nach § 311 muss die gematik die Einhaltung der von ihnen verfassten Vorgaben sogar prüfen. Daher können Betreiber i.S.d. § 307 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.

Gesetzentwurf	Vorschlag
(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 eines Zugangsdienstes darf	(2) <b>Die Umsetzung sowie der Betrieb</b> 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 eines

<p>personenbezogene Daten der Versicherten ausschließlich für Zwecke des Aufbaus und des Betriebs seines Zugangsdienstes verarbeiten. § 88 des Telekommunikationsgesetzes ist entsprechend anzuwenden.</p>	<p>Zugangsdienstes darf personenbezogene Daten der Versicherten ausschließlich für Zwecke des Aufbaus und des Betriebs seines Zugangsdienstes verarbeiten. § 88 des Telekommunikationsgesetzes ist entsprechend anzuwenden. <b>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.</b></p>
<p>(3) Die Gesellschaft für Telematik erteilt einen Auftrag nach § 323 Absatz 2 Satz 1 zum alleinverantwortlichen Betrieb des gesicherten Netzes nach § 306 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b einschließlich der für den Betrieb notwendigen Dienste nach § 306 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b. Der Anbieter des gesicherten Netzes ist innerhalb des gesicherten Netzes für die Übertragung von personenbezogenen Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten der Versicherten, zwischen Leistungserbringern, Kostenträgern sowie Versicherten und für die Übertragung im Rahmen der Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte 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>(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 <b>entsprechend der durch die Gesellschaft für Telematik erstellten Spezifikation</b>. Der Anbieter des gesicherten Netzes ist innerhalb des gesicherten Netzes für die Übertragung von personenbezogenen Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten der Versicherten, zwischen Leistungserbringern, Kostenträgern sowie Versicherten und für die Übertragung im Rahmen der Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte <b>gemäß der durch die Gesellschaft für Telematik erstellten Spezifikation verantwortlich</b>. <b>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.</b></p>

### **§ 309 Technische und organisatorische Maßnahmen der datenschutzrechtlichen Verantwortlichen**

Es ist zu begrüßen, dass 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 PDSG

Seite 7|28

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.)

Gesetzesentwurf	Vorschlag
(1) Die Verantwortlichen nach § 307 haben durch geeignete technische Maßnahmen sicherzustellen, dass für Zwecke der Datenschutzkontrolle bei Anwendungen nach den § 327 und 334 Absatz 1 nachträglich	(1) Die Verantwortlichen nach § 307 haben durch geeignete technische Maßnahmen sicherzustellen, dass für Zwecke der Datenschutzkontrolle bei Anwendungen nach den § 327 und 334 Absatz 1 nachträglich für den Zeitraum der regelmäßigen dreijährigen Verjährungsfrist nach § 195 des Bürgerlichen Gesetzbuches die Zugriffe und die versuchten Zugriffe

<p>für den Zeitraum der regelmäßigen dreijährigen Verjährungsfrist nach § 195 des Bürgerlichen Gesetzbuches die Zugriffe und die versuchten Zugriffe auf personenbezogene Daten der Versicherten in diesen Anwendungen überprüft werden können und festgestellt werden kann, ob, von wem und welche Daten des Versicherten in dieser Anwendung verarbeitet worden sind.</p>	<p>auf personenbezogene Daten der Versicherten in diesen Anwendungen überprüft werden können und festgestellt werden kann, ob, von wem und welche Daten des Versicherten in dieser Anwendung verarbeitet worden sind. <b>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,</b></p>
---	--

### § 311 Aufgaben der Gesellschaft für Telematik

Es ist nicht nachvollziehbar, dass die Entwicklung der E-Rezept-App in den Aufgabenbereich der gematik fallen und sie damit in einen funktionierenden Markt eingreifen soll. Dies ist höchst bedenklich und widerspricht den Festlegungen des DVG. Der Rückgriff auf Art. 106 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, mit dem der Auftrag an die gematik als "Dienstleistung von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse" begründet wird, verfängt nicht.

Wenn der Gesetzgeber damit und berechtigterweise die bislang ungelösten Probleme fehlender Interoperabilität oder die Nutzung internationaler Standards bei den zahlreichen Pilotprojekten lösen will, so wäre dies besser dadurch zu erreichen, dass die gematik, wie im DVG bereits beschlossen, die entsprechenden Spezifikationen und Rahmenbedingungen für das E-Rezept vorlegt.

Um praxisnahe, zuverlässige und für den Patienten anwendbare Lösungen zu finden ist die Einbeziehung der Kompetenz der Hersteller von IT-Anwendungen unabdingbar. Daher appelliert der Bitkom auch hier an die Einbindung von für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen.

Gesetzentwurf	Vorschlag
<p>(1) Im Rahmen des Auftrags nach § 306 Absatz 1 hat die Gesellschaft für Telematik nach Maßgabe der Anforderungen gemäß § 306 Absatz 3 folgende Aufgaben: [...]</p> <p>10. Entwicklung und Zurverfügungstellung der Komponenten der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die Anwendung zur Übermittlung ärztlicher Verordnungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 nach Maßgabe des § 360 Absatz 5 ermöglichen, als Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse.</p>	<p>1) Im Rahmen des Auftrags nach § 306 Absatz 1 hat die Gesellschaft für Telematik nach Maßgabe der Anforderungen gemäß § 306 Absatz 3 folgende Aufgaben: [...]</p> <p>10. <b>Entwicklung und Definition der Spezifikationen</b> und Rahmenbedingungen der Telematikinfrastruktur, die den Zugriff der Versicherten auf die Anwendung zur Übermittlung ärztlicher Verordnungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 nach Maßgabe des § 360 Absatz 5 ermöglichen.</p>



## Stellungnahme PDSG

Seite 9|28

Auch durch die Aufteilung der Zuständigkeiten zwischen gematik, KBV, KZBV und DKG nach Absatz 1, Satz 1, b) wird die Umsetzung von modernen eHealth Anwendungen fachlich getrennt und zeitlich stark verzögern. Beispielhaft sei hier auf die bereits zu Tage getretenen Konflikte zwischen diesen Institutionen bei der Definition von Dokumentenmetadaten 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 in den §§ 384 ff festgelegten Interoperabilitätsverzeichnis auch noch die Interoperabilität der unterschiedlichen „MIOs“ der KBV sicherzustellen.

### § 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 und sollte gestrichen werden, um missbräuchliche Verwendung einer solchen Erweiterung zu vermeiden.

Gesetzentwurf	Vorschlag
(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 wird im Verzeichnisdienst vermerkt, welche Anwendungen und Dienste adressiert werden können.	<del>(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 wird im Verzeichnisdienst vermerkt, welche Anwendungen und Dienste adressiert werden können.</del>

### § 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), in welcher nahezu alle relevanten wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften vertreten sind. Weiterhin sollte auch ein Vertreter aus

## Stellungnahme PDSG

Seite 10|28

dem Bereich der bei den patientenversorgenden Einrichtungen eingesetzten Informationstechnologie vertreten sein.

Gesetzentwurf	Vorschlag
(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 <b>von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. ausgewählten</b> Vertretern der Wissenschaft, 5. [...] 10. <b>zwei Vertretern der für die Wahrnehmung der Interessen der bei Leistungserbringern eingesetzten Informationstechnologie maßgeblichen Bundesverbände im Gesundheitswesen.</b>

### § 324 Zulassung von Anbietern von Betriebsleistungen

Die 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.

Gesetzentwurf	Vorschlag
2) Die Gesellschaft für Telematik kann die Anzahl der Zulassungen beschränken, soweit dies zur Gewährleistung von Funktionalität, Interoperabilität, und des notwendigen Sicherheitsniveaus erforderlich ist.	(2) Die Gesellschaft für Telematik können die Anzahl der Zulassungen beschränken, soweit dies zur Gewährleistung von Funktionalität, Interoperabilität, und des notwendigen Sicherheitsniveaus erforderlich ist. <b>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.</b>

### § 327 Weitere Anwendungen der Telematikinfrastruktur; Bestätigungsverfahren

§ 327 Abs. 1 Ziff. 3 fordert zudem technische Maßnahmen entsprechend dem Stand der Technik, wobei § 309 Abs. 1 dieses Gesetzentwurfs 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 erfolgen:

Gesetzentwurf	Vorschlag

## Stellungnahme PDSG

Seite 11|28

<p>[...] 3. im Fall der Verarbeitung personenbezogener Daten die dafür geltenden Vorschriften zum Datenschutz eingehalten und die erforderlichen technischen und organisatorischen 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>[...] 3. im Fall der Verarbeitung personenbezogener Daten die dafür geltenden Vorschriften zum Datenschutz eingehalten und die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen <b>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</b> 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:

Gesetzesentwurf	Vorschlag
<p>(3) Die Gesellschaft für Telematik informiert das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik in geeigneter Weise über erkannte Sicherheitsmängel und die Nachweise nach Absatz 2. 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 Nachweise nach Absatz 2. Die Gesellschaft für Telematik kann von den Inhabern einer Zulassung für Komponenten oder Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 311 Absatz 6 sowie § 325 oder Inhabern einer Bestätigung nach § 327 geeignete Nachweise zur Erfüllung ihrer Pflichten nach Absatz 1 verlangen. <b>Der Nachweis kann jeweils insbesondere durch Audits, Prüfungen oder Zertifizierungen erfolgen, die von unabhängigen externen Stellen durchgeführt werden.</b></p>

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

Dieser Abschnitt erlaubt der gematik für Komponenten außerhalb der Telematikinfrastruktur, die aber die Telematikinfrastruktur nutzen, Vorgaben zu erlassen. In den meisten Fällen handelt es sich um Produkte wie beispielsweise Krankenhausinformationssysteme, die direkt vom Referentenentwurf eines Zweiten Gesetzes zur Erhöhung der Sicherheit informationstechnischer Systeme (IT-Sicherheitsgesetz 2.0 – IT-SiG 2.0) adressiert werden, d.h. wo Vorgaben zur IT-Sicherheit schon vorhanden sind. Für Produkte, die nicht unter die Regelungen des IT-SiG 2.0 fallen, die aber in der Patientenversorgung eingesetzt und ggf. die Telematikinfrastruktur nutzen müssen, ist zwingend (§ 75 b Abs. 4 S. 1 SGB V) die Richtlinie nach § 75b SGB V umzusetzen. D.h. für alle in § 331 Abs. 1 angesprochenen „Komponenten und Dienste, die die Telematikinfrastruktur nutzen, aber außerhalb der Telematikinfrastruktur betrieben werden“, existieren schon Vorgaben zur IT-Sicherheit.

Regelungen der gematik können sogar anderen gesetzlichen Vorgaben der oben genannten Regelwerke widersprechen, so dass der Rechtsanwender, also der Hersteller gezwungen ist, einer gesetzlichen Vorgabe nicht nachzukommen. Um diese Rechtsunsicherheit zu vermeiden, sollte der Nebensatz in Absatz 1 gestrichen werden.

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.

Gesetzentwurf	Vorschlag
<p>(1) Die Gesellschaft für Telematik kann für Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur sowie für Komponenten und Dienste, die die Telematikinfrastruktur nutzen, aber außerhalb der Telematikinfrastruktur betrieben werden, im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik solche Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs treffen, die erforderlich sind, um die Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Telematikinfrastruktur zu gewährleisten.</p> <p>(2) Die Gesellschaft für Telematik legt fest, welche näheren Angaben ihr die Anbieter der</p>	<p>(1) Die Gesellschaft für Telematik kann für Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur <b>sowie für Komponenten und Dienste, die die Telematikinfrastruktur nutzen, aber außerhalb der Telematikinfrastruktur betrieben werden</b>, im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik <b>sowie im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen</b> solche Maßnahmen zur Überwachung des Betriebs treffen, die erforderlich sind, um die Sicherheit, Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der</p>

<p>Komponenten und Dienste offenzulegen haben, damit die Überwachung nach Absatz 1 durchgeführt werden kann.</p>	<p>Telematikinfrastruktur zu gewährleisten.</p> <p>(2) Die Gesellschaft für Telematik legt <b>im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen</b> fest, welche näheren Angaben ihr die Anbieter der Komponenten und Dienste offenzulegen haben, damit die Überwachung nach Absatz 1 durchgeführt werden kann. <b>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.</b></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:

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

## § 333 Überprüfung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik

Die in § 333 Abs. 4 Ziff. 2 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. 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 vor:

Gesetzentwurf	Vorschlag
(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 berechnigte 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 berechnigte Zweifel an der Sicherheit der zugelassenen Dienste und bestätigten Anwendungen begründeten.	(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 berechnigte 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 berechnigte Zweifel an der Sicherheit der zugelassenen Dienste und bestätigten Anwendungen begründeten <b>und die berechnigten 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.</b>

## § 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 ist nicht im Sinne des Versicherten. Die Behandlung eines Patienten mit zugreifbaren Daten soll bald besser möglich sein 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.

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

Der Zugang zur Telematikinfrastruktur für EU-ausländische Apotheken muss technisch und zeitlich diskriminierungsfrei sichergestellt werden. Es ist vor diesem Hintergrund zu begrüßen, dass der Gesetzentwurf nun übergangweise den Nachweis der Berechtigung auch durch Vorlage des Vertrages zur Leistungserbringung vorsieht.

## § 341 Elektronische Patientenakte

Begrüßenswert ist, dass nun auch Dritte elektronische Patientenakten anbieten können. Um jedem Versicherten diskriminierungsfreie Angebote zu ermöglichen, sollten jedoch auch elektronische Patientenakten von Dritten durch die KK finanziert werden.

Es sollte überlegt werden, ob die angegebene Liste noch um Patientenverfügungen ergänzt wird. Stand heute ist es für Leistungserbringer gerade bei Schwersterkrankten 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** explizit aufzunehmen.

Gesetzentwurf	Vorschlag
Die elektronische Patientenakte ist eine versichertengeführte elektronische Akte, die den Versicherten von den Krankenkassen auf Antrag zur Verfügung gestellt wird [...]	(1) Die elektronische Patientenakte ist eine versichertengeführte elektronische Akte, <del>die den Versicherten von den Krankenkassen auf Antrag zur Verfügung gestellt wird.</del> [...]
(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 <b>und</b> <b>14. eine Patientenverfügung gemäß § 1901a.</b>
(4) Die Krankenkassen, die ihren Versicherten eine elektronische Patientenakte zur Verfügung stellen, sind gemäß § 307 Absatz 4 die für die Verarbeitung der Daten zum Zweck der Nutzung der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679. § 307 Absatz 1 bis 3 bleiben unberührt. 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.	(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. <b>Die zugelassenen Anbieter elektronischer Patientenakten nach §341 (7) sind die für die</b>

beauftragen.	<b>Verarbeitung der in der elektronischen Patientenakte verarbeiteten Daten Verantwortliche nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung- 41 -(EU) 2016/679.</b>
	<b>neu: (8) 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.</b>

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 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 Heilberufsausweis oder vergleichbaren Mechanismen Zugriff auf die Patientendaten der betroffenen Person erlangen. Dies wird dem Kriterium der Informiertheit kaum gerecht.



## Stellungnahme PDSG

Seite 17|28

**Der Bitkom schlägt daher eine Überarbeitung dahingehend vor, dass § 342 Abs. 2 Ziff.1 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 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 eine 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.

Gesetzesentwurf	Vorschlag
(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 <b>oder gemäß § 341 (7) zu finanzieren</b> , 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 <b>Anbieter Elektronischer Patientenakten nach § 341 (7) Satz 1</b> 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.

## Stellungnahme

### PDSG

Seite 18|28

## § 343 Informations- und Aufklärungspflicht der Krankenkassen

Gesetzesentwurf	Vorschlag
(1) Die Krankenkassen haben den Versicherten, bevor sie ihnen gemäß § 342 Absatz 1 Satz 1 eine elektronische Patientenakte anbieten, umfassendes, geeignetes Informationsmaterial über die elektronische Patientenakte in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache und barrierefrei zur Verfügung zu stellen. [...]	<b>(1) Die Krankenkassen wie auch die Anbieter elektronischer Patientenakten nach § 341 (7)</b> haben den Versicherten, bevor sie den Versicherten anbieten, geeignetes Informationsmaterial in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache zur Verfügung zu stellen.

## § 345 Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen

Gesetzesentwurf	Vorschlag
(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.	(1) Versicherte können den Krankenkassen oder <b>Anbietern elektronischer Patientenakten nach § 341 (7)</b> Daten aus der elektronischen Patientenakte zum Zweck der Nutzung zusätzlicher angebotener Anwendungen zur Verfügung stellen. Die Krankenkassen <b>oder Anbieter</b> dürfen die Daten nach Satz 1 zu diesem Zweck verarbeiten. Diese zusätzlichen Anwendungen der Krankenkassen <b>oder Anbieter</b> 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 <b>und Anbieter</b> müssen die erforderlichen Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit der 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 Paragrafen 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. 3 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 erschwert.

## **§ 355 Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte, des elektronischen Medikationsplans und der elektronischen Notfalldaten**

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 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 übertragend hieße das: 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.

<b>Gesetzentwurf</b>	<b>Vorschlag</b>
(6) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat bei ihren Festlegungen nach Absatz 1 internationale Standards einzubeziehen. 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.	(6) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat bei ihren Festlegungen nach Absatz 1 internationale Standards einzubeziehen. Zur Gewährleistung der semantischen Interoperabilität hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung sich hierzu <b>mit anderen Organisationen, welche Spezifikationen für das deutsche Gesundheitswesen erarbeiten, unter Einbeziehung der Standardisierungsorganisationen abzustimmen, um zu untereinander interoperablen Spezifikationen zu kommen</b> 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 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 gesetzt 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.

## Stellungnahme PDSG

Seite 21|28

### **§ 356 Zugriff auf Erklärungen der Versicherten zur Organ- und Gewebespende sowie auf Hinweise auf deren Vorhandensein und Aufbewahrungsort**

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 vertragsärztlicher Verordnungen in elektronischer Form**

Mit dem aktuellen Gesetzentwurf des PDSG wird die gematik der Entwicklung einer E-Rezept App ermächtigt. Im Gesetzentwurf zum PDSG soll die gematik beauftragt werden selbst eine digitale Anwendung E-Rezept zu entwickeln, anzubieten und dann für die Nutzung durch die Versicherten verpflichtend zu machen mit dem Zusatz "... als Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse." versehen. Damit wird die Gesellschaft für Telematik Marktteilnehmer und geht über ihre gesetzlich verankerten Aufgaben der Überwachung, Zulassung und Spezifizierung hinaus.

Der gesetzliche Auftrag der gematik umfasst die Einführung, den Betrieb und die Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur, der elektronischen Gesundheitskarte sowie zugehöriger Fachanwendungen und sogenannter weiterer Anwendungen für die Kommunikation zwischen Heilberuflern, Kostenträgern und Versicherten.

In der Verantwortung der gematik liegen Aufgaben der Zulassung und Spezifizierung, jedoch keine Entwicklung.

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

## Stellungnahme

### PDSG

Seite 22|28

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 E-Rezept-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.

Wir begrüßen ausdrücklich, dass Ärzte ab dem 1. Januar 2022 verpflichtet sind, Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln unter Nutzung der Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur in elektronischer Form zu übermitteln. Das schließt es aus unserer Sicht nicht aus, dass die Ärzte bereits vor dem 1. Januar 2022 Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in elektronischer Form erstellen und über die Telematikinfrastruktur übermitteln können.

Es fehlt nach wie vor ein gesichertes Verfahren zur Abrechnung von E-Rezepten. Im GSAV ist geregelt, dass die gemeinsame Selbstverwaltung bis zum 31.03.2020 die Grundlagen für die Abrechnung klären soll. Diese Frist ist jedoch verstrichen, ohne dass die gemeinsame Selbstverwaltung dieser Aufgabe nachgekommen ist. Das BMG sollte hier zügig tätig werden und die allgemeine Abrechenbarkeit von E-Rezepten auch außerhalb von Modellprojekten sicherstellen.

### **§ 363 Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken**

Es ist sehr zu begrüßen, dass der Gesetzentwurf erstmalig die Rechtsgrundlage für eine freiwillige Datenfreigabe über die elektronische Patientenakte (ePA) ermöglicht. Die Datenfreigabe betrifft nur die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Gesundheitsdaten, die über keinen Personenbezug verfügen. Die von Versicherten gesendeten 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. Da Dritte und damit die Industrie nicht antragsberechtigt nach § 303 e SGB V sind, ist eine unmittelbare Nutzung von zur Verfügung gestellten Daten für die Industrie ausgeschlossen. 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.

## Stellungnahme PDSG

Seite 23|28

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 Art. 5 Abs. 2 DS-GVO muss jedoch ein Nachweis bzgl. der Anonymisierung erbracht werden.<sup>1</sup>

### §§ 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.

### § 372 und § 373 Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für informationstechnische Systeme in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung und 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.

Gesetzesentwurf	Vorschlag
1) Für die in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systeme treffen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik sowie mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem	1) Für die in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung eingesetzten informationstechnischen Systeme treffen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik sowie mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbänden aus dem

<sup>1</sup> 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](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)

## Stellungnahme PDSG

Seite 24|28

<p>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. Über die Festlegungen nach Satz 1 entscheidet für die Kassenärztliche Bundesvereinigung der Vorstand. 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; diese Festlegungen sind im Einvernehmen mit dem Robert Koch-Institut zu treffen.</p>	<p>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. Über die Festlegungen nach Satz 1 entscheidet für die Kassenärztliche Bundesvereinigung der Vorstand. 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; diese Festlegungen sind im Einvernehmen mit dem Robert Koch-Institut zu treffen.</p> <p><b>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.</b></p>
--	--

Dies gilt ebenso für § 372 (vertragsärztliche und vertragszahnärztlichen Versorgung) als auch für § 373 (Krankenhäuser).

### § 375 Verordnungsermächtigung

Auch sollte eine Fristvergabe für die Abstimmung nach § 374 möglich sein.

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



## Stellungnahme

### PDSG

Seite 25|28

Schnittstellen nach den §§ 371 bis 373 berücksichtigt werden müssen.	
--	--

### § 387 Aufnahme von Standards, Profilen und Leitfäden für informationstechnischen Systemen im Gesundheits-wesen

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.

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

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

## Stellungnahme PDSG

Seite 26|28

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 Beschlagnahmeschutz 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.~~“*

## Änderung des Apothekengesetzes

Der Gesetzentwurf sieht neben der Ausweitung des Makelverbots auf „Dritte“ (wie schon in der ABDA-Stellungnahme zum VOASG gefordert) einen neuen Absatz 1a vor. Diese neue Rechtsnorm würde damit de facto ein Verbot von web-basierten Plattformgeschäftsmodelellen, über die Patienten Rezepte bei einer Apotheke ihrer Wahl einlösen können, bedeuten. Dies ist aus mehreren Gründen problematisch:

In der Gesetzesbegründung wird suggeriert, dass durch das Makeln mit Rezepten die freie Apothekenwahl beeinträchtigt würde und es zu Verwerfungen im Apothekenmarkt käme, die eine flächendeckende Versorgung durch wohnortnahe Apotheken gefährden würde. Dies ist jedoch nicht belegbar. Stattdessen haben Plattformangebote positive Effekte für alle Beteiligten: Sie schaffen mehr Transparenz über das Angebot und bessere Auswahlmöglichkeiten für die Patienten. So gewinnen Patienten schneller einen Überblick

## Stellungnahme PDSG

Seite 27|28

über das vorhandene Angebot und Apotheken können durch eine größere Reichweite ihren Kundenkreis erweitern.

Digitale Plattformen haben auch für eine zukunftsorientierte Gesundheitsversorgung großes Potential. Mit dem neuen Absatz 1a würde jedoch jede Innovation von vornherein ausgeschlossen.

Die Gesetzesbegründung zur Ergänzung des §11 ApoG um Abs. 1a entspricht außerdem beinahe Wort für Wort der Stellungnahme der ABDA zum Referentenentwurf des PDSG und ist somit sehr fragwürdig, da man hier den Partikularinteressen einer einzelnen Gruppe gerecht zu werden versucht.

Bitkom empfiehlt vor diesem Hintergrund die Streichung der Worte „oder mit Dritten“ sowie die Streichung des Abs. 1a).

Gesetzesentwurf	Vorschlag
1a) In Satz 1 werden vor dem Wort „keine“ die Wörter „oder mit Dritten“ eingefügt.	a) In Satz 1 werden vor dem Wort „keine“ die Wörter „oder mit Dritten“ eingefügt.
Es ist für die in Absatz 1 Satz 1 genannten Dritten unzulässig, Verschreibungen, auch in elektronischer Form, zu sammeln, an Apotheken zu vermitteln oder weiterzuleiten und dafür für sich oder andere einen Vorteil zu fordern, sich einen Vorteil versprechen zu lassen, anzunehmen oder zu gewähren.	Es ist für die in Absatz 1 Satz 1 genannten Dritten unzulässig, Verschreibungen, auch in elektronischer Form, zu sammeln, an Apotheken zu vermitteln oder weiterzuleiten und dafür für sich oder andere einen Vorteil zu fordern, sich einen Vorteil versprechen zu lassen, anzunehmen oder zu gewähren.

### 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 PDSG

Seite 28|28

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.