



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zum Entwurf der Bundesregierung eines Gesetzes zur digitalen  
Modernisierung von Versorgung und Pflege  
(Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz – DVPMG)  
(BT-Drucksache 19/27652 vom 17.03.2021)

Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages  
am 14. 04. 2021

Berlin, 09.04.2021

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzentwurfs .....	4
2. Stellungnahme im Einzelnen .....	6
Verfügbarkeit medizinischer Informationen.....	6
Rezepteinlösung in Apotheken im europäischen Ausland.....	6
Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetz .....	7
Zuweisungs- und Übermittlungsverbot bei Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen – Nummer 4 (§ 33a Abs. 5 SGB V-E) .....	7
Gruppenpsychotherapeutische Leistungen als Videoangebot – Nummer 8, Buchstabe b) Doppelbuchstabe dd) (§ 87 Abs. 2a SGB V-E) .....	8
Telemedizinische Versorgung auch im Notfall soll gefördert werden – Nummer 8, Buchstabe b) Doppelbuchstabe gg) (§ 87 Abs. 2a SGB V-E) .....	9
Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung im Rahmen einer ausschließlichen Fernbehandlung – Nummer 11 (§ 92 Abs. 4a SGB V-E, Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses).....	9
Elektronischer Abruf der Versichertenstammdaten ab 01.01.2023– Nummer 23 b (§ 291b Abs. 2 SGB V-E),.....	11
Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit, Datenschutz-Folgenabschätzung und Pflicht zur Benennung eines Datenschutzbeauftragten – Nummer 30 (§ 307 Abs. 1 S. 3 SGB V-E), Nr. 84 .....	11
Betrieb sicherheitskritischer Dienste durch gematik – Nummer 31 Buchstabe a) Doppelbuchstabe c) (§ 311 SGB V-E).....	14
eMedikationsplan als eigenständige Online-Anwendung der TI – Nummer 57 Buchstabe f) (§ 358 Abs. 8 SGB V-E) .....	14
Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur – Nummer 33 (§ 313 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 SGB V-E) .....	15
Zulassung von Herstellern durch die gematik – Nummer 36 (§ 325 SGB V-E).....	16
Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte – Nummer 44 (§ 338 SGB V-E).16	
Elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan – Nummer 57 (§ 358 SGB V-E), Nummer 58 Buchstabe d) (§359 Abs. 4 E), Nummer 21 Buchstabe a) (§ 291 Absatz 2 Nummer 3, Nummer 41 Buchstabe b (§ 334 Abs. 2), Nummer 50 (§ 349 Absatz 3 Satz 1) .....	17
Vorgaben für die eRezeptschnittstelle – Nummer 59 Buchstabe g (§ 360 Abs. 5 S. 2 SGB V-E) .....	19
Jährlicher Bericht der Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen – Nummer 78 (§ 394 Absatz 2 Nummer 10 SGB V-E.....	20
Nationales Gesundheitsportal – Nummer 78, Zwölftes Kapitel (§ 395 SGB V-E Nationales Gesundheitsportal).....	20
Berechtigter Zugriff auf die Patientenakte ohne HBA als Ordnungswidrigkeit– Nummer 80 (§ 397 Abs. 1 Nr. 3 SGB V-E) .....	22

3. Ergänzung der Änderungsbedarfe .....	23
Beschlagnahmeverbot für Inhalte der elektronischen Patientenakte - § 97 Abs. 2 S. 1 StPO	23
Wissenschaftliche Evaluation der Versorgungsverbesserungen durch Digitalisierung.....	24
Sicherung der Finanzierungsgrundlagen für weitere Gruppen von Leistungserbringern .....	25

## 1. Grundlegende Bewertung des Gesetzentwurfs

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

Mit dem vorgelegten Gesetzentwurf wird die rechtliche Grundlage für die Sicherstellung der digitalen Identität von Ärzten<sup>1</sup> geschaffen. Auch die Forderung der Bundesärztekammer nach einer Etablierung eines sicheren, interoperablen Messenger-Dienstes für Leistungserbringer nimmt der Entwurf auf.

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

Darüber hinaus führt der Gesetzentwurf zu einem Paradigmenwechsel in der Architektur des Gesamtprojektes: Die elektronische Gesundheitskarte (eGK) soll nach Ablauf der jetzigen Kartengeneration nicht mehr als Speicherort für medizinische Daten des Versicherten – Notfalldaten und elektronischer Medikationsplan (eMP) – nutzbar sein. Die medizinischen Anwendungen der TI sollen allesamt in einer Online-Datenhaltung verfügbar gemacht werden. Diese Architekturentscheidung bringt zwei gravierende Nachteile mit sich:

a) vulnerable Gruppen werden unter Umständen von der Nutzung der medizinischen Anwendungen der Telematikinfrastruktur ausgegrenzt, wenn sie kein Smartphone besitzen oder nicht in der Lage sind, ein Smartphone adäquat zu bedienen

und

b) die Nutzung der medizinischen Anwendungen in wichtigen Versorgungsszenarien wird unmöglich, da nicht flächendeckend ein mobiler Internetzugang gegeben ist.

Zu a) Die Versicherten erhalten die Möglichkeit, ihre Gesundheitsdaten (Befunde, Medikation, etc.) zentral in online- Anwendungen, die ihnen ihre Krankenkassen anbieten, abzuspeichern. Wollen sie dies nicht, stehen Ihnen perspektivisch keine dezentralen Möglichkeiten zur Datenspeicherung (z. B. auf der eigenen eGK) mehr zur Verfügung; d. h., sie werden von der Nutzung digitaler, medizinischer Anwendungen vollständig ausgeschlossen.

Die Bundesärztekammer lehnt diesen Paradigmenwechsel hin zu einer umfassenden und alternativlosen Online-Speicherung von Gesundheitsdaten ab. Vielmehr plädiert die Bundesärztekammer dafür, dass den Versicherten Wahlmöglichkeiten eingeräumt werden. Es sollte beispielsweise die Ablage der Notfalldaten und des elektronischen

---

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

Medikationsplans auch zukünftig auf der eGK möglich bleiben. Das ist vor allem aus Gründen der Sicherstellung einer medizinischen Versorgung in dringlichen Fällen notwendig.

Eine Alternative zur Online-Speicherung ist auch deshalb von Bedeutung, da es sich bei der herausragenden Zielgruppe der Anwendung Notfalldaten um ältere, multimorbide Versicherte handelt, die häufig nicht im Besitz eines Smartphones sind. Im Jahr 2020 hatten 48 Prozent der über 70-Jährigen kein Smartphone; bei den Smartphone-Besitzern in dieser Altersgruppe sind ältere Smartphones häufiger verbreitet als in allen anderen Altersgruppen. Ein Paradigmenwechsel hin zu einer alternativlosen smartphone-basierten Online-Speicherung von Gesundheitsdaten grenzt also besonders vulnerable Altersgruppen vollständig aus; die Anzahl der über 70-Jährigen, die kein Smartphone besitzen, beläuft sich auf 6,6 Millionen.<sup>2</sup>

Zu b) Der Zugriff auf online-gespeicherte Daten ist nur dann möglich, wenn ein entsprechender Netzzugang gewährleistet ist. Dies ist in Deutschland flächendeckend nicht gegeben. In diesen Fällen bietet die dezentrale Speicherung von Gesundheitsdaten auf der eGK den Vorteil, dass diese ohne Netzzugang ausgelesen und somit in der konkreten Behandlungssituation auch genutzt werden können.

Der Notfalldatensatz auf der eGK ist so konzipiert, dass er offline nutzbar ist, d. h., er kann auch im nicht vom Mobilfunk abgedeckten Bereich durch den Arzt bzw. Notfallsanitäter/Rettungsassistent ausgelesen werden, ohne dass der Notfallpatient hierzu seine 6-stellige PIN eingeben muss. Dies kann eine nur online verfügbare Patientenkurzakte nicht leisten. Der Abruf der Daten z. B. über ein Smartphone des Patienten, bei dessen Entsperrung in der Regel zudem noch eine PIN eingegeben werden müsste, erweist sich in Notfallsituationen – trotz grundsätzlich zu befürwortender Datenhoheit des Versicherten – als wenig zweckdienlich. Dass sensiblere Geräte wie Smartphones z. B. bei Unfällen beschädigt werden könnten, bleibt dabei ebenfalls außer Acht.

**Die Bundesärztekammer lehnt daher aus Versorgungsgründen die vorgesehene Ablösung der Notfalldaten und des elektronischen Medikationsplans auf der elektronischen Gesundheitskarte und deren Ausgestaltung als alleinige online-Anwendung ab.**

Bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen muss für eine Anwendung grundsätzlich der tatsächliche medizinische Bedarf bei der Versorgung und nicht eine abstrakte technische Vision bestimmend sein.

Sollte der Gesetzgeber den vom Gesetzentwurf avisierten Paradigmenwechsel der ausnahmslosen online-basierten Speicherung von Patientendaten verfolgen, werden die Potentiale der Digitalisierung für eine wirkliche Verbesserung der Versorgung vulnerabler Gruppen nicht genutzt.

Es verwundert, dass in allen drei Gesetzgebungsverfahren zur Digitalisierung ein fundierter Nachweis eines dauerhaft positiven Beitrages der Digitalisierung zur Gesundheitsversorgung gesetzgeberisch nicht verlangt, sondern nur zaghaft empfohlen wird. Ob sich das Outcome in der Patientenversorgung verbessert oder ob die eingesetzten Mittel effizient verwendet werden, wird nicht zum Gegenstand einer verpflichtenden **Evaluation** erklärt. Die Bundesärztekammer fordert – angesichts der durch Digitalisierung induzierten massiven und nachhaltigen Veränderungen des Gesundheitswesens und den damit einhergehenden hohen Kosten – eine gesetzlich vorgeschriebene, fundierte

---

<sup>2</sup> Quelle [www.destatis.de](http://www.destatis.de)

Evaluation der Neuausrichtung des Gesundheitswesens, auch um Chancen zu erkennen und Risiken zu verringern. Ein Nachjustieren getroffener Entscheidungen ist nur dann möglich, wenn man kontinuierlich deren Auswirkungen monitort und evaluiert.

## **2. Stellungnahme im Einzelnen**

### **Verfügbarkeit medizinischer Informationen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

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

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

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

### **Rezepteinlösung in Apotheken im europäischen Ausland**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

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

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

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

## **Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

### **Zuweisungs- und Übermittlungsverbot bei Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen – Nummer 4 (§ 33a Abs. 5 SGB V-E)**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

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

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

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

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

Im Zuge des PDSG wurden die §§ 31 Abs. 1 und 33 Abs. 6 SGB V sowie der § 11 ApoG ergänzt. Diese Ergänzungen stehen noch nicht im Einklang mit dem Regelungsvorschlag des § 33a Abs. 5 SGB V. Es werden nur in der Begründung des Gesetzentwurfs unmittelbare und mittelbare Zuweisungen richtigerweise gleichgestellt, so dass dieses – wie bei § 31 Abs. 1 S. 6 SGB V – Eingang in den Gesetzestext finden sollte. Da die digitalen Gesundheitsanwendungen nicht nur verordnet, sondern auch mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden können, wäre es sachgerecht, wie bei § 31 Abs. 1 S. 6 und § 33 Abs. 6 S. 2 SGB V solche Verhaltensweisen nicht nur Vertragsärzten, sondern auch Krankenkassen zu untersagen.

#### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Artikel 1 Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

3. Dem § 33a wird folgender Absatz angefügt:

*„(5) Vertragsärzte, Vertragszahnärzte, ~~und~~ **Vertragspsychotherapeuten und Krankenkassen** dürfen Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen **weder unmittelbar noch mittelbar nicht** bestimmten Leistungserbringern zuweisen. Vertragsärzte, Vertragszahnärzte, ~~und~~ **Vertragspsychotherapeuten und Krankenkassen** dürfen mit Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen oder mit Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen, **und mit Dritten** keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die eine **unmittelbare oder mittelbare** Zuweisung oder eine Übermittlung von Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen zum Gegenstand haben. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht, soweit gesetzlich etwas anderes bestimmt ist oder aus medizinischen Gründen im Einzelfall ein anderes Vorgehen geboten ist. Die Sätze 1 bis 3 gelten auch für elektronische Verordnungen von digitalen Gesundheitsanwendungen.“*

### **Gruppenpsychotherapeutische Leistungen als Videoangebot – Nummer 8, Buchstabe b) Doppelbuchstabe dd) (§ 87 Abs. 2a SGB V-E)**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

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

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

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

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

#### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Streichung von Artikel 1 Nummer 8 Buchstabe b) Doppelbuchstabe dd) (§ 87 Absatz 2a Satz 19 SGB V-E).

## **Telemedizinische Versorgung auch im Notfall soll gefördert werden – Nummer 8, Buchstabe b) Doppelbuchstabe gg) (§ 87 Abs. 2a SGB V-E)**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

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

### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

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

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

## **Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung im Rahmen einer ausschließlichen Fernbehandlung – Nummer 11 (§ 92 Abs. 4a SGB V-E, Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses)**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) wird beauftragt, in seinen Richtlinien Regelungen „zur Feststellung der Arbeitsunfähigkeit (AU), im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung in geeigneten Fällen“ zu beschließen. Die Begründung führt aus, dass der Beschluss des G-BA vom 16. Juli 2020 zur AU-Richtlinie bislang hinter den durch die Änderung der Musterberufsordnung-Ärzte (§ 7 Absatz 4 MBO-Ä) eröffneten Möglichkeiten einer auch ausschließlichen Fernbehandlung zurückgeblieben sei. „Insbesondere bei einfach gelagerten Erkrankungsfällen und zur Vermeidung von Infektionen über Wartezimmer, sollte die Feststellung von Arbeitsunfähigkeit im Wege einer ausschließlichen Fernbehandlung erfolgen können.“ Der Gemeinsame Bundesausschuss wird daher beauftragt, die Richtlinie entsprechend anzupassen. Die Gesetzesbegründung führt außerdem aus, dass „die Bestimmung der Fälle, in denen eine entsprechende Feststellung der Arbeitsunfähigkeit mit hinreichender Rechtssicherheit erfolgen kann“, dabei „der fachlichen Einschätzung des G-BA obliegt.“

### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Bundesärztekammer befürwortet das Anliegen des Gesetzgebers, die mit Änderung der (Muster-)Berufsordnung (§ 7 Absatz 4 MBO-Ä) geschaffenen Möglichkeiten der ausschließlichen Fernbehandlung in der Patientenversorgung nutzbar zu machen. Zur

fachlichen Frage der Feststellung von Arbeitsunfähigkeit im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung und zur näheren Ausgestaltung auf untergesetzlicher Ebene verweist die Bundesärztekammer auf ihre Stellungnahme zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie vom 11.06.2020:

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

Die in die Begründung des Gesetzentwurfes aufgenommene Maßgabe, dass es der fachlichen Einschätzung des G-BA obliegen soll, in welchen geeigneten Fällen die Arbeitsunfähigkeit im Rahmen der Fernbehandlung festgestellt werden kann, ist nicht sachgerecht. In welchen Fällen ein Arzt eine AU ausstellen kann, hängt vom Einzelfall ab und unterliegt berufsrechtlichen Vorgaben. Dies ist nur zulässig, wenn der Arzt im Rahmen der Fernbehandlung die entsprechende Überzeugung gewinnen kann und auch tatsächlich gewinnt (vgl. § 7 Abs. 4 i. V. m. § 25 MBO-Ä). Die Bezugnahme auf geeignete Fälle im Gesetzestext, deren Festlegung nach der Begründung der „fachlichen“ Einschätzung des G-BA obliegen soll, suggeriert, dass der G-BA geeignete Behandlungsfälle definieren darf, in denen die Arbeitsunfähigkeit im Rahmen der Fernbehandlung festgestellt wird. Da die Art der Erkrankung bei dieser Frage von untergeordneter Bedeutung ist, verbietet sich jedoch eine pauschale Anknüpfung an Diagnosen. Die Regelung sollte sich daher darauf beschränken, dass der G-BA die Rahmenbedingung, wie z. B. die höchstzulässige Dauer der Krankschreibung im Rahmen der Fernbehandlung, festlegt, nicht aber aus seiner Sicht geeignete (Behandlungs-)Fälle definieren darf. Die Bezugnahme auf geeignete Fälle sollte daher aus der Regelung gestrichen werden.

## **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Nr. 11 §92 Abs 4a wird wie folgt gefasst:

*„(4a) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 7 Regelungen zur Feststellung der Arbeitsunfähigkeit im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung in geeigneten Fällen.“*

## **Elektronischer Abruf der Versichertenstammdaten ab 01.01.2023– Nummer 23 b (§ 291b Abs. 2 SGB V-E),**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Ab dem 1. Januar 2023 erfolgt die Prüfung der Stammdaten des Versicherten durch einen elektronischen Abruf der bei der Krankenkasse vorliegenden Daten nach § 291a Absatz 2 und 3 SGB V. Im bisherigen Online-Abgleich findet keine Übertragung von personenbezogenen Daten des Arztes oder des Versicherten an die Krankenkassen statt. Es ist für diese zum Zeitpunkt des Arztbesuchs nicht direkt ersichtlich, welcher Patient sich bei welchem Arzt in Behandlung befindet. Dies wird z. Zt. technisch durch den sog. „Intermediär“ ausgeschlossen.

### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Bundesärztekammer betont die weiterhin aus dem Datenschutzrecht folgenden Maßgaben einer technisch-organisatorischen Umsetzung eines solchen elektronischen Abrufverfahrens. Bei dessen Ausgestaltung ist auch weiterhin sicherzustellen, dass keine personenbezogenen Daten des abrufenden Leistungserbringers oder des Versicherten direkt an die Krankenkassen übertragen und von diesen zu anderen Zwecken verarbeitet werden. Insbesondere eine Bildung von personenbezogenen Profilen (z. B. bzgl. Ärztehopping) muss ausgeschlossen bleiben.

## **Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit, Datenschutz-Folgenabschätzung und Pflicht zur Benennung eines Datenschutzbeauftragten – Nummer 30 (§ 307 Abs. 1 S. 3 SGB V-E), Nr. 84**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In der Anlage zum DVPMG erfolgt eine Datenschutz-Folgenabschätzung durch den Gesetzgeber gem. Art. 35 Abs. 10 DSGVO. Danach kann diese im Zusammenhang mit dem Erlass einer Rechtsgrundlage erfolgen. Außerdem werden die Leistungserbringer von der Verpflichtung zur Benennung eines Datenschutzbeauftragten für den Fall befreit, dass eine Datenschutzfolgenabschätzung nach dieser Neuregelung erfolgt.

Ferner sollen Leistungserbringer nicht mehr nur für die ordnungsgemäße Inbetriebnahme, Wartung und Verwendung der Komponenten verantwortlich sein, sondern für nicht näher benannte weitere Tätigkeiten.

### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Bundesärztekammer befürwortet, dass nunmehr eine allgemeine Datenschutz-Folgenabschätzung gem. Art. 35 Abs. 10 DSGVO erfolgt. Unabhängig von der allerdings weiterhin nicht in jeder Hinsicht überzeugenden Zuweisung der datenschutzrechtlichen

Verantwortlichkeit in § 307 Abs. 1 SGB V trägt dies zu einer gewissen Entlastung für die Beteiligten bei.

Unsicherheiten bleiben wegen der gem. § 307 Abs. 1 SGB V zugewiesenen datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit bestehen:

Zum einen wird der Verantwortlichkeitsbereich der Leistungserbringer noch einmal ausgeweitet, indem sie unter Verwendung der Regelbeispieltechnik künftig „insbesondere“ für die ordnungsgemäße Inbetriebnahme, Wartung und Verwendung der Komponenten verantwortlich sein sollen. Welche unbenannten Verantwortlichkeiten darüber hinaus nun zusätzlich bestehen sollen, lässt auch die Gesetzesbegründung offen. Die diffuse Zuweisung einer Verantwortlichkeit dürfte nicht mehr dem von Art. 4 Nr. 7 Hs. 2 DSGVO eröffneten Spielraum entsprechen, nach dem eine konkrete Festlegung der Verantwortlichkeit erfolgen muss. Das Wort „insbesondere“ ist daher zu streichen.

Unklar ist zum anderen, wie Leistungserbringer Abhilfemaßnahmen ergreifen können sollen, die sich aus der Datenschutz-Folgenabschätzung ergeben (Entwurf S. 128). Nach der Begründung bleibt diese Pflicht unberührt, obgleich die Abhilfemaßnahmen – abgesehen von den Verpflichtungen gem. § 75b SGB V – nicht in jeder Hinsicht in der Handlungsmacht der Leistungserbringer stehen. Das ist auch der Datenschutz-Folgenabschätzung zu entnehmen, die etwa der gematik die Aufgabe der Bewertung von technischen Maßnahmen überträgt (Entwurf S. 85). Auch sind die gematik und Krankenkassen richtigerweise für transparente Informationen zur Datenverarbeitung zuständig (Entwurf S. 84), obgleich sie keine datenschutzrechtliche Verantwortung treffen soll. Hieran zeigt sich zugleich erneut die fehlende Konsistenz der Verantwortlichkeitssystematik in § 307 SGB V.

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

Die Befreiung von der Verpflichtung zur Benennung eines Datenschutzbeauftragten für den in § 38 Abs. 1 S. 2 BDSG geregelten Fall, dass eine Datenschutzfolgenabschätzung durchzuführen ist, wird als sachgemäß angesehen. Die Bundesärztekammer hatte auf diese Problematik bereits in ihrer Stellungnahme zur Evaluation des BDSG und auf die damit verbundenen Lasten für Kleinunternehmen sowie kleinere und mittlere Unternehmen hingewiesen.

Problematisch ist hingegen, dass die Datenschutz-Folgenabschätzung nach Artikel 1 Nr. 84 als Anlage zum SGB V ein Bestandteil des Gesetzes werden soll. Dem Wesen der Datenschutz-Folgenabschätzung entspricht es, dass regelmäßig und damit wiederholend Risiken abgeschätzt und nach Möglichkeit behoben werden. Sie ist keine Momentaufnahme, sondern ein iterativer Prozess der Überprüfung und Anpassung. Schon aus diesem Grund ist zweifelhaft, ob eine einmalige, starr im Gesetz verankerte, Datenschutz-Folgenabschätzung hinreichend ist.

Folge der vorgesehenen gesetzlichen Verankerung ist außerdem, dass hierüber weitergehende Pflichten für Leistungserbringer begründet werden. Dafür enthält die DSGVO jedoch keine Öffnungsklausel bzw. gewährt dem nationalen Gesetzgeber keinen Regelungsspielraum.

Auch wenn an vielen Stellen der im Gesetzentwurf enthaltenen Datenschutz-Folgenabschätzung nur bereits bestehende, d. h. sich aus anderen Normen ergebende, Pflichten wiederholt werden, kommt es hinsichtlich einiger, zusätzlich aufgenommener Pflichten zu Friktionen mit der ärztlichen Behandlungstätigkeit (z. B. die Pflicht zur Datenminimierung, Pseudonymisierung unter 2.4., die im Rahmen der laufenden Behandlung zur Problemen bzgl. der ärztlichen Dokumentationspflicht führen könnten).

Aus vorgenannten Gründen sollte die Datenschutz-Folgenabschätzung keinen Gesetzesrang erhalten. Vielmehr sollte sie als Teil der allgemeinen Gesetzesfolgenabschätzung bzw. Verhältnismäßigkeitsprüfung angesehen werden, d. h. sie gehört im Zusammenhang mit dem Erlass von Rechtsgrundlagen (lediglich) in die Gesetzesmaterialien.

Artikel 1 Nr. 84 ist daher zu streichen, um zu verdeutlichen, dass die Datenschutz-Folgenabschätzung nicht Teil des Gesetzes ist, sondern im Rahmen der allgemeinen Gesetzesfolgenabschätzung als Teil der Begründung zu § 307 SGB V-E anzusehen ist. Davon unbenommen ist es in jedem Fall richtig, dass die Datenschutz-Folgenabschätzung mit dem Gesetzgebungsakt in der vorgeschlagenen Weise durchgeführt wird.

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

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

In Art. 1 Nr. 30 ist wie folgt zu ändern:

§ 307 Abs. 1 S. 1 sollte nach dem Wort „mitentscheiden“ um die folgenden Worte ergänzt werden:

*„und diese beherrschbar einsetzen können.“*

In § 307 Abs. 1 S. 2 sollte das Wort „insbesondere“ gestrichen werden.

In § 307 Abs. 1 S. 3 sollten die Worte „in der Anlage zu diesem zu diesem Gesetz“ durch die Worte

*„im Rahmen der allgemeinen Gesetzesfolgenabschätzung“*

ersetzt werden.

Art. 1 Nr. 84 ist zu streichen.

## **Betrieb sicherheitskritischer Dienste durch gematik – Nummer 31 Buchstabe a) Doppelbuchstabe c) (§ 311 SGB V-E)**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

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

### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

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

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

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

## **eMedikationsplan als eigenständige Online-Anwendung der TI – Nummer 57 Buchstabe f) (§ 358 Abs. 8 SGB V-E)**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der elektronische Medikationsplan (eMP) soll ab dem 1. Januar 2023 mit Einverständnis des Versicherten nicht mehr lokal auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) abgelegt, sondern in eine eigenständige online-Anwendung der TI gespeichert werden können. Erteilt der Versicherte sein Einverständnis nicht, verbleibt der eMP auf dessen elektronischer Gesundheitskarte. Der eMP kann dann solange genutzt werden, bis die derzeitige Generation der elektronischen Gesundheitskarte ihre Gültigkeit (z. B. bei Laufzeitende) verliert.

### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

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

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

### C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer spricht sich dafür aus, Patienten zu ermöglichen, die Anwendung eMP barrierefrei und ohne Zwang zu einer online-Anbindung nutzen zu können, d. h. entweder auf der eGK oder alternativ in einer der online-Anwendungen der TI. Entscheidet sich der Patient für eine online-Variante (eMP als eigenständige TI-Anwendung oder in seiner elektronischen Patientenakte), kann der Medikationsplan auf der eGK gelöscht werden.

*Nummer 57 Buchstabe f) § 358 Abs. 8 SGB V-E sollte wie folgt gefasst werden:*

*„Der elektronische Medikationsplan wird ab dem 01. Januar 2023 technisch **neben der Speicherung der Daten auf der elektronischen Gesundheitskarte des Versicherten** in eine eigenständige Anwendung innerhalb der Telematikinfrastruktur angeboten.*

*Ärzte, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassenen Krankenhäusern, Vorsorgeeinrichtungen oder Rehabilitationseinrichtungen tätig sind, haben auf Verlangen des Versicherten und mit dessen Einwilligung die Daten, die im elektronischen Medikationsplan auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert sind, in der Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 zu speichern und den auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Medikationsplan zu löschen. Erteilt der Versicherte seine Einwilligung nach den Sätzen 2 und 3 nicht, bleibt der elektronische Medikationsplan auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert. ~~bis diese ihre Gültigkeit verliert.~~ Die Gesellschaft für Telematik hat bis zum 31. Oktober 2021 die nach den Sätzen 1 bis 3 erforderlichen Voraussetzungen zu schaffen.“*

### Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur – Nummer 33 (§ 313 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 SGB V-E)

#### A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der beabsichtigten Änderung von § 313 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 SGB V-E soll klargestellt werden, dass der elektronische Verzeichnisdienst nicht nur die Daten von Leistungserbringern im Sinne des SGB V enthalten darf, sondern auch die Daten von allen anderen angeschlossenen Nutzern von Anwendungen und Diensten der Telematikinfrastruktur. Dies beträfe zum Beispiel auch ausschließlich privatärztlich tätige Ärzte, welche die Telematikinfrastruktur nutzen, ohne zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung zugelassen zu sein. Die Nutzung der Telematikinfrastruktur soll dabei jedem möglich sein, der über ein Authentifizierungswerkzeug für die Telematikinfrastruktur als Person verfügt, insbesondere den elektronischen Heilberufsausweis.

#### B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

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

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

### **Zulassung von Herstellern durch die gematik – Nummer 36 (§ 325 SGB V-E)**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

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

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

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

#### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

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

### **Komponenten zur Wahrnehmung der Versichertenrechte – Nummer 44 (§ 338 SGB V-E)**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

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

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Zur Notwendigkeit, ein breites Angebot für die Patienten bei der Verwaltung ihrer medizinischen Anwendungen zu schaffen, verweist die Bundesärztekammer auf ihre

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

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

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

§ 338 Absatz 5 SGB V-E sollte formuliert werden

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

**Elektronische Notfalldaten, elektronische Patientenkurzakte und elektronischer Medikationsplan – Nummer 57 (§ 358 SGB V-E), Nummer 58 Buchstabe d) (§359 Abs. 4 E), Nummer 21 Buchstabe a) (§ 291 Absatz 2 Nummer 3, Nummer 41 Buchstabe b) (§ 334 Abs. 2), Nummer 50 (§ 349 Absatz 3 Satz 1)**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Als neue Anwendung der Telematikinfrastruktur wird die „elektronische Patientenkurzakte“ eingeführt, mit der zukünftig insbesondere ein grenzüberschreitender Austausch von Patientendaten ermöglicht werden soll. Die Notfalldaten auf der elektronischen Gesundheitskarte werden mit Einverständnis des Versicherten ab dem 01.01.2023 durch diese Patientenkurzakte abgelöst. Erteilt der Versicherte sein Einverständnis nicht, verbleibt der Notfalldatensatz auf dessen elektronischer Gesundheitskarte, bis die derzeitige Generation der elektronischen Gesundheitskarte ihre Gültigkeit (z. B. bei Laufzeitende) verliert.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Bundesärztekammer lehnt die vorgesehene Ablösung der Notfalldatenspeicherung auf der elektronischen Gesundheitskarte mit Entschiedenheit ab. Sie fordert neben einer gedachten online-Verfügbarkeit von NFD in einer Patientenkurzakte weiterhin die Bereitstellung auf der elektronischen Gesundheitskarte, um den Spezifika von Notfallsituationen gerecht zu werden.

Bei der Anwendung Notfalldaten auf der eGK handelt es sich derzeit um die erste und einzige medizinische Anwendung der Telematikinfrastruktur, die ihren versorgungsrelevanten Nutzen und die Akzeptanz durch entsprechende Evaluationen nachgewiesen hat (<https://www.gematik.de/anwendungen/notfalldaten/>). Ziel der Anwendung ist es, den behandelnden Ärzten und Notfallsanitätern/Rettungsassistenten in

Notfallsituationen behandlungsrelevante Informationen über den Patienten (Diagnosen, Medikation, Unverträglichkeiten, Allergien etc.) zur Verfügung zu stellen. Notfallsituationen weisen die folgenden Charakteristika auf:

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

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

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

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

Durch mehrere Vortests im realen Versorgungsumfeld wurde ein Datensatz entwickelt, der hinsichtlich seiner Einsatzszenarien, Granularität, Sensitivität und Spezifität den Nachweis für eine Verbesserung der Patientenversorgung belegen kann. Dementsprechend sind in der Ärzteschaft an diese Anwendung hohe Erwartungen an eine rasche Einführung geknüpft. Der Notfalldatensatz muss daher in seiner jetzigen, evaluierten, inhaltlichen Zusammensetzung erhalten bleiben. Nach dem Verständnis der Bundesärztekammer ist die geplante Patientenkurzakte inhaltlich identisch mit dem Notfalldatensatz auszugestalten, wenn auch die online-basierte Patientenkurzakte in Notfallszenarien zum Einsatz kommen soll.

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

Dass diese Anwendung durch das DVPMG ab dem 01.01.2023 mit Einverständnis des Versicherten in eine nur online verfügbare Patientenkurzakte „überführt“ werden soll, beschädigt das Vertrauen in eine nachhaltige durchdachte Gestaltung und Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur. Prozessvertrauen bei Ärzten und Patienten, aber auch in der IT-Industrie bei Hard- und Softwareherstellern geht verloren. Der für die konzipierten Notfalleinsatzszenarien, insbesondere auch für Einsatzszenarien ohne einen Netzzugang, gestaltete Notfalldatensatz auf der eGK wird zugunsten eines nachrangigen Versorgungsszenarios (grenzüberschreitende Informationsbereitstellung) geopfert. Ein

wichtiges Versorgungsszenario wird nicht mehr digital unterstützt, denn eine für den behandelnden Arzt bzw. Notfallsanitäter nur online erreichbare Patientenkurzakte oder eine ePA verlangt im Notfall zwingend einen Netzzugang.

Analog zu der o. a. Stellungnahme zum elektronischen Medikationsplan sollte der Versicherte nicht gezwungen werden, seine Notfalldaten ausschließlich in einer online erreichbaren TI-Anwendung zur Verfügung zu stellen und damit auf ein elementares Versorgungsszenario (Notfall ohne Netzzugang) zu verzichten.

Des Weiteren ist die Verwendung der elektronischen Patientenkurzakte als Notfalldatensatz bei einem Zugriff auf die Daten aus dem EU-Ausland nicht sinnvoll, wenn die Übermittlung der Daten in einen anderen europäischen Mitgliedsstaat in einer konkreten Notfallsituation erst durch den Patient vorab autorisiert werden muss. Es ist gerade das Wesensmerkmal eines Notfallszenarios, dass der Patient hierzu nicht in der Lage ist.

Die vom Gesetzgeber mit § 358 SGBV-E eingeführte elektronische Patientenkurzakte sollte aus Sicht der Bundesärztekammer als eine online-Anwendung neben der Speicherung der Notfalldaten auf der elektronischen Gesundheitskarte verstanden werden.

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

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

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

In Artikel 1 Nr. 57 ist § 358 Abs. 6 aufzuheben und als Folgeänderung sind Artikel 1 Nummer 21 Buchstabe a (§ 291 Abs. 2 Nummer 3 SGBV-E), Artikel 1 Nummer 41 Buchstabe b (§ 334 Absatz 2 SGB V-E) und Artikel 1 Nummer 50 (§ 349 Absatz 3 Satz 1 SGB V-E) zu streichen.

### **Vorgaben für die eRezeptschnittstelle – Nummer 59 Buchstabe g (§ 360 Abs. 5 S. 2 SGB V-E)**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

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

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

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

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

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

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

### **Jährlicher Bericht der Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen – Nummer 78 (§ 394 Absatz 2 Nummer 10 SGB V-E)**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In der Rechtsverordnung ist das Nähere zu den Berichtspflichten der Koordinierungsstelle und des Expertengremiums gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit sowie den Berichtsinhalten zu regeln.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Im Sinne der notwendigen und gewünschten Transparenz zu den Festlegungen der Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen hält es die Bundesärztekammer für geboten, den jährlichen Bericht einer breiten Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen. Eine Vorlage des Berichts ausschließlich an das Bundesministerium für Gesundheit kann dem Transparenzziel nicht gerecht werden.

#### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Artikel 1 Nummer 78 (§ 394a Absatz 2 Nummer 10 SGB V-E) wird wie folgt gefasst:

*„10. den Berichtspflichten der Koordinierungsstelle und des Expertengremiums gegenüber dem **Deutschen Bundestag Bundesministerium für Gesundheit** sowie den Berichtsinhalten.“*

### **Nationales Gesundheitsportal – Nummer 78, Zwölftes Kapitel (§ 395 SGB V-E Nationales Gesundheitsportal)**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

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

## **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

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

Die Bundesärztekammer regt darüber hinaus an, im Zuge der Weiterentwicklung des Nationalen Gesundheitsportals weitere Anbieter bei der Bereitstellung evidenzbasierter Gesundheitsinformationen, wie etwa das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), mit einzubeziehen. Auch das evidenzbasierte Netzwerk „Gute Praxis Gesundheitsinformationen“ hat bewährte Standards für die Erstellung festgeschrieben. Neben dem IQWiG und dem Deutschen Krebsforschungszentrum, die als Content-Partner an dem Nationalen Gesundheitsportal bereits mitwirken, waren weitere Institutionen an der Erarbeitung und Entwicklung dieses Standards beteiligt, die bei dem geplanten Ausbau des Gesundheitsportals inhaltlich unterstützen könnten.<sup>3</sup>

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

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

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

---

<sup>3</sup>[https://www.ebm-netzwerk.de/de/medien/pdf/gpgi\\_2\\_unterzeichner-20190726.pdf](https://www.ebm-netzwerk.de/de/medien/pdf/gpgi_2_unterzeichner-20190726.pdf)  
(letzter Aufruf: 23.11.2020)

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

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

### **Berechtigter Zugriff auf die Patientenakte ohne HBA als Ordnungswidrigkeit- Nummer 80 (§ 397 Abs. 1 Nr. 3 SGB V-E)**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die geplante Erweiterung des Bußgeldtatbestandes soll es künftig eine Ordnungswidrigkeit sein, wenn z. B. der behandelnde Arzt in dem für die Versorgung des Versicherten notwendigen Umfang zwar mit einer Einwilligung des Patienten auf dessen Patientenakte zugreift, dabei aber keinen Heilberufsausweis einsetzt (§ 397 Abs. 1 Nummer 3 SGB V-E). Gleiches soll für berufsmäßige Gehilfen gelten, wenn der Arzt, von dem sie die Berechtigung im Rahmen der Erfüllung ihrer Aufgaben ableiten, über keinen Heilberufsausweis verfügt. Dies kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden (§ 397 Abs. 3 SGB V-E).

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

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

Damit wird der Unrechtsgehalt eines unberechtigten Zugriffs und die damit verbundene Verletzung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung des Patienten adäquat erfasst. Die beabsichtigte Erweiterung der Bußgeldbewehrung auf einen Arzt, der gem. § 352 Nummer 1 zwar ausdrücklich durch den Patienten berechtigt, aber ohne HBA auf die ePA zugreift, ist dagegen unangemessen.

Der elektronische Heilberufsausweis stellt zwar eine bedeutsame „technische“ Absicherung im Rahmen des Zugriffsregimes der TI dar. Es stellt aber kein zusätzliches bußgeldwürdiges Unrecht dar, wenn der behandelnde Arzt zwar durch die Einwilligung des Patienten vollständig materiell für den Zugriff legitimiert wurde und für dessen Versorgung auch eine Einsichtnahme erforderlich ist, er aber lediglich nicht über einen HBA verfügt. Im Vergleich mit den Tatbeständen, die ansonsten als Ordnungswidrigkeiten sanktioniert werden, wie etwa im Fall des § 395 Abs. 2a Nr. 1 SGB V, erscheint die neue Regelung als unverhältnismäßig.

Die Verhängung einer Geldbuße sollte auch zukünftig davon abhängen, ob die materiellen Voraussetzungen des Zugriffs, insbesondere nach § 352 SGB V, vorliegen. Ein fehlender elektronischer Heilberufsausweis darf nicht zu einer Ordnungswidrigkeit führen.

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Streichung von Artikel 1 Nummer 80, Buchstabe a) Absatz 1 Nr. 3.

## **3. Ergänzender Änderungsbedarf**

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

#### **A) Begründung**

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

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

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

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

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

Die in der Gesetzesbegründung zum PDSG zum Ausdruck gebrachte, zweifelhafte Rechtsauffassung, dass es sich bei den die elektronischen Patientenakte anbietenden Krankenkassen (bzw. vielmehr deren Beschäftigten) um eine „mitwirkende Person“ einer

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

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

## **B) Ergänzungsvorschlag**

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

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

## **Wissenschaftliche Evaluation der Versorgungsverbesserungen durch Digitalisierung**

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

Die Bundesärztekammer schlägt erneut vor, eine rechtliche Grundlage zu schaffen, um die mit den jüngsten Gesetzesvorhaben beschleunigte „Digitalisierung im Gesundheitswesen“ wissenschaftlich zu evaluieren. Die Evaluation sollte dabei insbesondere die digitalen

Anwendungen der Telematikinfrasturktur hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf tatsächliche Versorgungsverbesserungen untersuchen. Auf Basis der Ergebnisse lassen sich dann Änderungs- bzw. Weiterentwicklungsbedarfe wissenschaftlich fundiert ableiten. Insofern unterstützt die Bundesärztekammer die in A. Allgemeiner Teil, VII Befristung; Evaluierung angeregte Evaluation für die elektronische Patientenakte und die digitalen Gesundheitsanwendungen/Pflegeanwendungen.

Es bedarf allerdings einer gesetzlichen Regelung und klaren Verpflichtung für eine wissenschaftliche Evaluation der Versorgungsverbesserungen durch Digitalisierung.

### **Sicherung der Finanzierungsgrundlagen für weitere Gruppen von Leistungserbringern**

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