

BKK Dachverband e.V.

Mauerstraße 85
10117 Berlin

TEL (030) 2700406-0

FAX (030) 2700406-199

politik@bkk-dv.de

www.bkk-dachverband.de

Stellungnahme
des BKK Dachverband e.V.

vom 25.02.2020

zum Referentenentwurf eines Gesetzes zum Schutz
elektronischer Patientendaten in der
Telematikinfrastruktur
(Patientendaten-Schutzgesetz – PDSG)

Inhalt

I. Vorbemerkung	4
II. Detailkommentierung	6
§ 31 Abs. 1 Satz 6 Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung	6
§ 86 Abs. 3 Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form i. V. mit § 312 ...	6
§ 291a Abs. 1-6 Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis	6
§ 291c Abs. 1-4 Einzug, Sperrung oder weitere Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte.....	7
§ 312 Abs. 1 Nr. 3 SGB V Aufträge an die Gesellschaft für Telematik	7
§ 313 Abs. 5 SGB V Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastruktur	8
§ 338 Technische Einrichtungen zur Wahrnehmung der Zugriffsrechte der Versicherten	8
§ 341 Abs. 2 (neu) Inhalte der Elektronischen Patientenakte	10
§ 342 Abs. 4 (neu) Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte	10
§ 343 Abs. 2 (neu) Informationspflichten der Krankenkassen i.V.m. § 358 Abs. 7 (neu) Elektronischer Medikationsplan und elektronische Notfalldaten	10
§ 345 Abs. 1 (neu) Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen...	11
§ 346 Abs. 1 und 3 (neu) Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte	12
§ 346 Abs. 2 (neu) Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte	12
§ 347 Abs. 2 (neu) Anspruch der Versicherten auf Übermittlung und Speicherung von Behandlungsdaten in die elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer ...	12
§ 358 Abs. 1 und 2 (neu) Elektronischer Medikationsplan und elektronische Notfalldaten	13
§ 358 Abs. 5 (neu) Elektronischer Medikationsplan und elektronische Notfalldaten .	13

§ 358 Abs. 7 (neu) Elektronischer Medikationsplan (eMP) und elektronische Notfalldaten (eNFD).....	13
§ 360 Abs. 1 (neu) Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer Form....	14
§ 360 Abs. 2 (neu) Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer Form....	14
§ 363 Abs. 1 (neu) Freigabe von Daten der elektronischen Patientenakte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken.....	14
§ 380 Abs. 1(neu) Erstattung der den Hebammen und Physiotherapeuten für die Nutzung von Anwendungen der Telematikinfrastuktur entstehenden Kosten.....	15
§ 382 Abs. 1 (neu) Finanzierung der den für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörden bei Nutzung der Telematikinfrastuktur entstehenden Kosten	15
III. Weitergehender Änderungsbedarf	15
Übermittlung ärztlicher Diagnosen an Krankenkassen	15

I. Vorbemerkung

Die Betriebskrankenkassen begrüßen das Ziel des vorliegenden Referentenentwurfs, ihren Versicherten einen datenschutzrechtlich gebotenen Zugang zur elektronischen Patientenakte (ePA) zu ermöglichen.

Da die ePA eine freiwillige Anwendung der Versicherten ist, ist auch ein **modulares Vorgehen in der Weiterentwicklung der ePA sachgerecht**. Dies ermöglicht Versicherten, wie Krankenkassen, erste Erfahrungen mit der ePA zu machen. Aufgrund der Freiwilligkeit der Nutzung der ePA, ist auch ein später erfolgendes feingranulares Zugriffmanagement grundsätzlich als **datenschutzrechtlich sachgerecht** zu bezeichnen.

Die Möglichkeit für Versicherte Daten ihrer ePA der medizinisch-wissenschaftlichen Forschung freiwillig zur Verfügung zu stellen, die **Datenspende**, ist eine sinnvolle Weiterentwicklung der Funktionen der ePA. Hierbei sollte sichergestellt werden, dass diese Daten lediglich **öffentlichen Forschungseinrichtungen** zur Verfügung gestellt werden dürfen.

Die Betriebskrankenkassen begrüßen die Initiative auch Versicherten, die keinen eigenständigen Zugang zur ePA haben können oder wollen, einen Zugang in ihre ePA zu gewährleisten. Auch wenn ein barrierefreier Zugang von Versicherten in ihre eigene ePA angezeigt ist, erscheinen die vorgesehenen Regelungen zum Zugriff in den Kassengeschäftsstellen in der Umsetzung problematisch. Es ist völlig unbekannt, welche **Sicherheitsanforderungen in den Geschäftsstellen** umzusetzen sind, um gebotenen datenschutzrechtlichen Erfordernissen gerecht zu werden.

Weiterhin lehnen die Betriebskrankenkassen, wie auch im Verfahren zum Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG), die **sanktionsbewährte Bereitstellung der ePA** ab. Es liegt im intrinsischen Interesse der Betriebskrankenkassen, ihren Versicherten sobald möglich Zugang zur ePA zu gewähren. Allerdings liegt eine fristgemäße Umsetzung gesetzlicher Vorgaben nicht vollends im Einflussbereich der Betriebskrankenkassen. Die Ausweitung der sanktionsbewährten Zurverfügungstellung der ePA auf weitere Projektschritte, ist vor diesem Hintergrund ebenfalls abzulehnen. Zudem wird die Rechtmäßigkeit einer Disziplinierung von Krankenkassen mittels des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs als unrechtmäßig zurückgewiesen.

Mit dem DVG wurde Krankenkassen die Möglichkeit gegeben ihren Versicherten, digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) zur Verfügung zu stellen, sofern der Nachweis

einer medizinischen Indikation vorliegt. Daten der ambulanten Versorgung liegen Krankenkassen allerdings erst mit einem erheblichen Zeitverzug vor, so dass im Falle einer Erstdiagnose, Krankenkassen die Genehmigung auf Grund nicht vorliegender medizinischer Indikation versagen müssten. Die Betriebskrankenkassen regen zur Lösung der Problematik eine **tagesgleiche Direktübermittlung von vorläufigen ambulanten Diagnosedaten** an.

Schließlich regen die Betriebskrankenkassen an, **alle Leistungserbringer verpflichtend und fristbewährt an die TI anzuschließen**. Nur so kann die ePA eine umfängliche Wirkung für die Versorgung unserer Versicherten entfalten.

II. Detailkommentierung

§ 31 Abs. 1 Satz 6 Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung

Vertragsärzte oder Krankenkassen dürfen, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt ist, weder Verordnungen bestimmten Apotheken zuweisen, noch die Versicherten dahingehend beeinflussen, Verordnungen in einer bestimmten Apotheke einzulösen. Diese Regelung wird grundsätzlich begrüßt. Sie geht allerdings nicht weit genug. Es sollten explizit auch Apotheken und weitere Dritte ausgeschlossen werden.

§ 86 Abs. 3 Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form i. V. mit § 312

Das sogenannte Grüne Rezept soll neun Monate nach Inkrafttreten in Form einer elektronischen Verordnung umgesetzt werden. Dieses Rezeptblatt stellt allerdings nur eine ärztliche Empfehlung für apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel dar. Aus Sicht des BKK Dachverbands ist eine Umsetzung nicht prioritär. Zunächst sollten daher alle von der GKV erstattungsfähigen Arzneimittelverordnungen (inklusive BtM-Verordnungen und T-Rezepte) als elektronische Verordnung umgesetzt werden und sich in der praktischen Anwendung bewährt haben.

§ 291a Abs. 1-6 Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis

Die Vorschrift übernimmt weitestgehend das in § 291 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 sowie in § 291a Absatz 2 Nummer 2 enthaltene geltende Recht und ist sachgerecht. Mit dem Absatz 6 wird eine Rechtsgrundlage für die Krankenkassen geschaffen, das Lichtbild der Versicherten für die Dauer des Versicherungsverhältnisses speichern zu dürfen. Die damit verbundene Klarstellung und verbindliche Regelung für die Krankenkassen ist ausdrücklich zu begrüßen. Sie ist notwendig infolge eines Urteils des Bundessozialgerichts (BSG9 vom 18.12.2018 (Az.: B1 KR 31/17 R), wonach die dauerhafte Speicherung ohne Rechtsgrundlage unzulässig sei.

Das Verfahren wird damit versichertenfreundlicher und unnötiger Verwaltungsaufwand bei den Krankenkassen und den Versicherten kann alleine dadurch, dass kein erneutes Lichtbild z.B. bei eGK-Folgeausstattungen benötigt wird, erheblich reduziert werden. Die gleichzeitige Verpflichtung der Krankenkassen, Lichtbilder von Versicherten nach Beendigung des Versicherungsverhältnisses unverzüglich zu löschen, wider-

spricht allerdings dem Sinn der Regelung. Es sollte eine ausreichend bemessene Löschfrist von mindestens 6 Monaten nach Beendigung des Versicherungsverhältnisses eingeführt werden, nach der die Lichtbilder jeweils zu löschen sind.

Überdies regen die Betriebskrankenkassen zur Herstellung benötigter Rechtsicherheit eine Klarstellung des § 284 SGB V an. Das BSG hat in oben erwähntem Urteil ausgeführt, dass der Begriff der „Ausstellung“ in der erwähnten Nummer des § 284 SGB V nur die Herstellung und Übermittlung der einen eGK an den Versicherten umfasse, die ihn erreiche und ihm verfügbar sei.

Änderungsvorschlag:

§ 284 Abs.1 Satz 1 Nr. 2 wird wie folgt formuliert:

„2. die Ausstellung des Berechtigungsscheines und **die Erst-, Ersatz- oder Folgeausstellung** der elektronischen Gesundheitskarte,“

§ 291c Abs. 1-4 Einzug, Sperrung oder weitere Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte

Die verbindliche Aktualisierung der Versichertendaten durch den GKV-SV bei Krankenkassenwechsel ist in Bezug auf den Zuzahlungsstatus sinnvoll, da eine Befreiung von Zuzahlungen kalenderjahrbezogen geprüft wird und somit den Krankenkassen eine Prüfung bei unterjährigem Wechsel des Versicherten erspart.

Die zusätzliche Verpflichtung der Kassen, die Daten der Telematikinfrastruktur-Anwendungen auch nach Einzug, Sperrung oder Tausch der eGK zu ermöglichen, ist abzulehnen. In der ePA können Daten nach § 334 gespeichert werden. Deren Nutzung ist allerdings freiwillig. Eine Umsetzung dieser Vorschrift würde bedeuten, dass Kassen vorgefüllte eGK ausgeben müssten, was Sie weder dürfen noch können. eGK können von den Kassen bzw. deren Herausgabestellen nur mit den bei der Kasse vorhandenen Daten (vgl. § 291a) personalisiert werden. Weitere, in § 334 aufgeführte, Daten sind nur den Leistungserbringern bekannt bzw. können von diesen mittels Heilberufsausweis aufgerufen und auf die eGK übertragen werden.

§ 312 Abs. 1 Nr. 3 SGB V Aufträge an die Gesellschaft für Telematik

Versicherte sollen Informationen über die abgegebenen Arzneimittel inklusive deren Chargennummer erhalten. Die Chargenangabe ist jedoch nicht nur für die Versicherten, sondern auch für die Krankenkassen relevant. Nach § 131a SGB V können Krankenkassen Ersatzansprüche für mangelhafte Arzneimittel geltend machen. Rückrufe für mangelhafte Arzneimittel können sich auf bestimmte Chargen beziehen. Damit also die

Krankenkassen in die Lage versetzt werden, Ansprüche gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer aufzuzeigen, hat die Apotheke auch den Krankenkassen die Charge des abgegebenen Arzneimittels elektronisch zu übermitteln.

Änderungsvorschlag:

§ 312 Abs. 1 Nr. 3. wird wie folgt formuliert:

„bis zum 30. Juni 2021 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit Informationen über das auf Grundlage der ärztlichen Verordnung nach den Nummern 1 oder 2 abgegebene Arzneimittel, dessen Chargennummer und, falls auf der Verordnung angegeben, dessen Dosierung den Versicherten **und seiner Krankenkasse** in elektronischer Form verfügbar gemacht werden können.“

Zusätzlich ist auch der § 131a Ersatzansprüche der Krankenkassen zu ergänzen:

Änderungsvorschlag:

§ 131a Abs. 1 Satz 3 wird ergänzt:

„; dabei ist die Chargennummer des abgegebenen Arzneimittels in elektronischer Form den Krankenkassen zu übermitteln.“

§ 313 Abs. 5 SGB V Elektronischer Verzeichnisdienst der Telematikinfrastuktur

Die Landesapothekerkammern sollen Angaben zu den Apotheken in einem elektronischen Verzeichnis übermitteln. Die Landesapothekerkammern stellen dabei jedoch nur fest, ob eine Apotheke eine Betriebserlaubnis hat. Nicht bekannt ist, ob die Apotheken auch zu Lasten der GKV abrechnen dürfen. Wenn ein Patient seine ärztliche Verordnung zukünftig direkt an eine Apotheke in elektronischer Form über eine „App“ senden kann, muss auch gewährleistet sein, dass diese Apotheke auch berechtigt ist, nach § 129 Abs. 2 SGB V Arzneimittel zu beliefern und mit der GKV abzurechnen. Dafür ist ein verbindliches Apothekenverzeichnis erforderlich. Dabei sind auch ausländische Versandapotheken zu berücksichtigen, die nicht in einer Landesapothekerkammer vertreten sind.

§ 338 Technische Einrichtungen zur Wahrnehmung der Zugriffsrechte der Versicherten

Mit dieser Vorschrift wird das Recht der Versicherten für die Wahrnehmung Ihrer Zugriffsrechte auf ihre Organspendeerklärung sowie auf Hinweise zur Vorsorgevollmacht

und Patientenverfügung um die Möglichkeit des Zugriffs auf die elektronische Patientenakte erweitert. Zur Realisierung dieser Vorschrift, haben die Krankenkassen eine dafür geeignete technische Infrastruktur aufzubauen und diese flächendeckend zur Verfügung zu stellen.

Die grundsätzliche Möglichkeit für Versicherte, Einsicht in die auf der eGK gespeicherten Informationen zu nehmen, sowie auf Daten der ePA zugreifen zu können, soweit das nicht über eine eigene Benutzeroberfläche möglich oder gewollt ist, wird grundsätzlich unterstützt. Für die Umsetzung dieser Vorschrift müssten die Kassen jedoch eine teure Hardwareinfrastruktur aufbauen und betreiben. Die dafür erforderlichen finanziellen und personellen Investitionen stehen in keinem Verhältnis zum erwarteten Nutzen und widersprechen damit dem Gebot der Wirtschaftlichkeit. Die Vorschrift ist daher in der Form zu streichen.

Es wird angeregt, generelle Lösungen für einen eigenständigen Zugriff der Versicherten auf Notfalldaten und Daten des elektronischen Medikationsplans zuzulassen und durch alternative und sichere Zugangsmöglichkeiten (ohne eGK, wie es z.B. bei der ePA möglich ist) zu realisieren. Sofern es sich um auf der eGK gespeicherte Daten handelt, sollte für die Einsichtnahme ein Kartenlesegerät nicht zwingend erforderlich sein. Perspektivisch wird angeregt auf die Speicherung von Daten auf der eGK, die über Versicherungsdaten hinausgehen, komplett zu verzichten. Derartige Informationen sind bestenfalls über die ePA, soweit freiwillig in Benutzung, mindestens jedoch online abrufbar. Insbesondere die Versicherten, die über keine eigene Benutzeroberfläche verfügen, nicht technisch affin oder generell nicht in der Lage sind, derartige Vorgänge eigenständig auszuführen, sollten Unterstützung erhalten. Damit Krankenkassen diese Kunden bei der Wahrnehmung Ihrer Versichertenrechte effektiv unterstützen können, sollten auch Krankenkassen als Körperschaften des Öffentlichen Rechts, entsprechende Nutzungsrechte für die Telematikinfrastruktur erhalten. Das Vorhandensein technischer Einrichtungen fördert alleine nicht die Nutzung derartiger Anwendungen, was sich am Beispiel von Selbstbedienungsterminals bei Banken und Sparkassen gezeigt hat. Auch in anderen Branchen werden derartige Terminals aufgrund einer rückläufiger Kundennutzungsfrequenz und hohen Fixkosten dezimiert und durch hardwareunabhängige Lösungen ersetzt. Wirkungsvoll dürfte die Wahrnehmung der Zugriffsrechte für einen Teil der Versicherten daher entweder gemeinsam mit den Krankenkassen oder zusammen mit Leistungserbringern sein, die bereits für Zugriffe auf medizinische Daten berechtigt und flächendeckend vertreten sind.

§ 341 Abs. 2 (neu) Inhalte der Elektronischen Patientenakte

Zur Steigerung der Reichweite ärztlicher Präventionsempfehlungen im Rahmen der Früherkennungsuntersuchungen nach § 25 und § 26 SGB V, regen die Betriebskrankenkassen eine gesonderte Berücksichtigung von Präventionsempfehlungen in der vorgesehenen Definition von in die ePA zu speichernden Daten an.

Änderungsvorschlag:

§ 341 Abs. 2 wird um Nr. 14 ergänzt:

„14. Präventionsempfehlungen, die im Rahmen der Früherkennungsuntersuchung nach § 25 und § 26 SGB V gegeben werden.“

§ 342 Abs. 4 (neu) Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

Die Sanktionsregelung im Zuge der Einführung der ePA ist insgesamt abzulehnen. Die Kassen sind nicht autark bei der Entwicklung und der Einführung der ePA, diese hängt von vielen Parametern ab, die u.a. von Seiten des Gesetzgebers, der gematik, dem BSI oder dem BfDI bestimmt werden.

Die geplante stufenweise Weiterentwicklung der ePA ist grundsätzlich sachgerecht. Jedoch bestehen für die Realisierung der Stufeninhalte zusätzliche Abhängigkeiten zu selbständig agierenden Institutionen, wie z.B. der KBV, die mit dem TSVG den Auftrag für die semantische und syntaktische Festlegung der medizinischen Inhalte der ePA erhalten hat. Weder auf die Auswahl von zu definierenden sogenannten medizinischen Informationsobjekten für die ePA noch auf deren zeitgerechte Spezifikation kann dabei unmittelbar Einfluss genommen werden. Obwohl die Betriebskrankenkassen motiviert sind und aus Kunden- sowie Versorgungsgesichtspunkten ein hohes Eigeninteresse haben, zeitgerecht eine nutzerfreundliche ePA anzubieten und weiterzuentwickeln, soll die Sanktionsregelung auch auf die künftigen Weiterentwicklungszyklen erweitert werden.

Um eine ambitionierte, verbindliche und gleichzeitig realistische Weiterentwicklung der ePA zu forcieren wird empfohlen, im Gesetz Umsetzungskorridore von jeweils einem Jahr nach den derzeit gesetzten Fristen ohne Sanktionsbewehrung vorzugeben.

§ 343 Abs. 2 (neu) Informationspflichten der Krankenkassen i.V.m. § 358 Abs. 7 (neu) Elektronischer Medikationsplan und elektronische Notfalldaten

Die mit der Einführung der ePA verbundenen umfassenden Informationen zu den Möglichkeiten dieser neuen Anwendung sowie entsprechender Hinweise für einen sicheren

Umgang und die Aufklärung über damit verbundene Rechte für die Versicherten ist sachgerecht und zu begrüßen. Gleiches gilt für die Informationen zum elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten.

Die grundsätzliche Gestaltung der Kundenbeziehung, eine damit verbundene Kundenkommunikation sowie die Auswahl geeigneter und versichertenorientierter Kommunikationskanäle obliegen jeder Krankenkasse eigenverantwortlich. Um allerdings eine Weitergabe notwendiger Informationen sicherzustellen, sollte der GKV-Spitzenverband gemeinsam mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) verbindliche Informationsinhalte definieren. Eine verbindliche Nutzung zentral erstellter Informationsmaterialien ist abzulehnen.

Änderungsvorschlag:

§ 343 Abs. 2 wird wie folgt formuliert:

„Zur Unterstützung der Krankenkassen bei der Erfüllung ihrer Informationspflichten nach Absatz 1 hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit spätestens bis zum 1. Januar 2021 geeignete Informationsmaterialinhalte zu erstellen ~~und den Krankenkassen zur verbindlichen Nutzung zur Verfügung zu stellen~~ und den Krankenkassen zur Nutzung zur Verfügung zu stellen.“

§ 345 Abs. 1 (neu) Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen

Es ist ausdrücklich zu befürworten, dass Versicherte für die Nutzung zusätzlicher Anwendungen ihrer Krankenkasse, Daten aus ihrer ePA zur Verfügung stellen können. Die damit ebenfalls geregelte Datenverarbeitungsbefugnis durch die Kassen schafft Rechtssicherheit für die aktive Begleitung und Unterstützung der Versicherten entlang Ihrer individuellen Versorgungssituation. Dass die Krankenkassen den Datenschutz und die Datensicherheit in ihren Anwendungen sicherstellen müssen ist sachgerecht und von hohem Eigeninteresse. Aus denselben Gründen wird angeregt, die Möglichkeit der Datenbereitstellung aus der ePA nicht nur über den Weg des Patienten-Frontend ePA, sondern besser per Beauftragung und mit Einwilligung des Versicherten über die Telematikinfrastruktur (KTR-Consumer) zu legitimieren. Der Anspruch eines sicheren Austauschs von Daten, die der Versicherte aus der ePA in andere Anwendungen portieren möchte, würde damit unterstützt werden.

§ 346 Abs. 1 und 3 (neu) Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte

Apotheker haben bei Abgabe eines Arzneimittels die Versicherten bei der Nutzung und Verarbeitung arzneimittelbezogener Daten in der ePA zu unterstützen. Im Rahmen einer erweiterten Vergütung für Apotheker zur Unterstützung der Versicherten bei Nutzung und Verarbeitung arzneimittelbezogener Daten, sind pharmazeutische Dienstleistungen im Sinne der Arzneimitteltherapiesicherheit zu berücksichtigen. Hierzu zählt eine umfassende Medikationsanalyse im Zusammenspiel zwischen Arzt und Apotheker. Dafür müssen die Patientengruppe, die Frequenz, Teilnahmekriterien und die Qualifizierung der Apotheke definiert werden.

§ 346 Abs. 2 (neu) Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte

Die Möglichkeit der Übertragung von Aufgaben auf berufsmäßige Gehilfen wird ausdrücklich begrüßt und erscheint vor einem sich zunehmend verschärfenden Arztmangel für den ärztlichen und zahnärztlichen Leistungsbereich dringend erforderlich. Der Patient muss in der vorliegenden Fassung immer noch selbst aktiv werden und die Unterstützung verlangen. Besser wäre es, ein aktives Angebot der Leistungserbringer vorzusehen. (vgl. Detailkommentierung § 347)

§ 347 Abs. 2 (neu) Anspruch der Versicherten auf Übermittlung und Speicherung von Behandlungsdaten in die elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer

Der Patient muss in der vorliegenden Fassung immer noch selbst aktiv werden und die Übermittlung der Daten verlangen. Wir regen daher auch hier an, ein aktives Angebot durch Leistungserbringer vorzusehen.

Änderungsvorschlag:

Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 wird wie folgt formuliert und eine Nr. 3 angefügt:

„den Versicherten die Übermittlung und Speicherung der Daten nach Absatz 1 in die elektronische Patientenakte nach § 341 aktiv anzubieten.

3. bei Zustimmung des Versicherten die Daten nach Absatz 1 in die elektronische Patientenakte nach § 341 zu übermitteln und dort zu speichern.“

§ 358 Abs. 1 und 2 (neu) Elektronischer Medikationsplan und elektronische Notfalldaten

Das Festhalten an der Speicherung von Notfalldaten und Daten des Medikationsplans auf der eGK sollte maximal mit einer Übergangsfrist versehen werden. Perspektivisch ist auf die Speicherung von Daten auf der eGK, die über Versicherungsdaten hinausgehen, komplett zu verzichten, da u.a. im Fall eines Verlustes des Speichermediums eGK die Informationen nicht ohne Mitwirken von Leistungserbringern reproduzierbar wären. Stattdessen sollte die eGK als sicherer Zugangsschlüssel für Anwendungen der Telematikinfrastruktur umgewidmet werden.

§ 358 Abs. 5 (neu) Elektronischer Medikationsplan und elektronische Notfalldaten

Eine Verantwortungsübernahme der Kassen i.S. der DSGVO für die Datenverarbeitung von auf der eGK gespeicherter medizinischer Daten ist abzulehnen. Die Datenverarbeitung für die Fachanwendungen eNFD und eMP geschieht ausschließlich durch Leistungserbringer und ohne Zutun der Kassen. Den Kassen ist noch nicht einmal bekannt, ob die Anwendungen eNFD bzw. eMP von Versicherten überhaupt genutzt werden und sie haben keinen Zugriff auf derartige medizinische Daten. Eine rechtliche Verantwortungsübernahme durch die Kassen, ist demzufolge abzulehnen. Zudem ist eine generelle Trennung der Verfahren eGK und Datenverarbeitung von gespeicherten medizinischen Daten festzulegen.

§ 358 Abs. 7 (neu) Elektronischer Medikationsplan (eMP) und elektronische Notfalldaten (eNFD)

Zur Unterstützung der Krankenkassen bei der Erfüllung ihrer Informationspflichten sollte der GKV-SV rechtzeitig geeignetes Informationsmaterial erstellen und den Krankenkassen zur verbindlichen Nutzung zur Verfügung stellen.

Änderungsvorschlag:

§ 358 Ab. 7 wird wie folgt formuliert:

„Zur Unterstützung der Krankenkassen bei der Erfüllung ihrer Informationspflichten nach Absatz 6 hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen rechtzeitig geeignete Informationsinhalte zu erstellen und den Krankenkassen zur Nutzung zur Verfügung zu stellen.“

§ 360 Abs. 1 (neu) Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer Form

Grundsätzlich sollte dem Versicherten in Ergänzung der hier getroffenen Regelungen auch ein gesetzliches Recht auf die Nutzung der eVerordnung durch seinen Arzt gegeben werden. Langfristig ist über einen Rechtsanspruch des Versicherten hinaus, sogar eine gesetzliche Pflicht zur Nutzung der eVerordnung durch Leistungserbringer zu erwägen. Die Digitalisierung des Formularwesens macht nur Sinn, wenn die digitalen Möglichkeiten auch konsequent genutzt werden. Ein unregelmäßiges Nebeneinander von Papier und elektronischen Verordnungen schafft zusätzliche Bürokratie und erhöht unnötig den erforderlichen Ressourceneinsatz zur Bearbeitung bei allen Beteiligten.

§ 360 Abs. 2 (neu) Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer Form

Aus Nutzersicht sollte auf eine Vielzahl von Apps mit unterschiedlichen Funktionalitäten (z.B. eRezept, eVerordnung, eAU, eÜberweisung etc.) verzichtet werden. Die zu entwickelnde App sollte mindestens in bestehende Kassenangebote integrierbar sein. In der „App“ sind diskriminierungsfrei auch die Apotheken zu berücksichtigen, die nach § 73 Abs. 1 AMG (ausländische Versandapotheken) berechtigt sind, Arzneimittelverordnungen zu beliefern.

§ 363 Abs. 1 (neu) Freigabe von Daten der elektronischen Patientenakte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken

Datenspenden werden grundsätzlich als sinnvoll erachtet. Die hier gefundene Regelung wird aus operativer Perspektive als praktikabel angesehen. In dem beschriebenen Prozess (§ 363 Abs. 1-6) fehlt jedoch eine Aufklärungspflicht zur Datenspende inkl. Rechtsfolgenbelehrung für die Versicherten. Hier sollte das Forschungsdatenzentrum als zentraler und fachlich geeigneter Akteur dazu verpflichtet werden, einheitliche Informationen zur Datenspende für Versicherte in der ePA bereitzustellen. Aus datenschutzrechtlicher Perspektive zu prüfen, ist die Vereinbarkeit der Regelung mit den Datenschutzgrundsätzen, genauer inwieweit Absatz 1 „für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung“ dem Zweckbindungsgrundsatz genügt. Kann der Zweck der Verarbeitung (einschließlich Ort der Verarbeitung, z.B. Deutschland/EU) vor der Datenspende nicht genau angegeben werden, so sollten Versicherte Gelegenheit erhalten, ihre Einwilligung nur für bestimmte Forschungsbereiche oder Teile von Forschungsprojekten in dem vom verfolgten Zweck zugelassenen Maße zu erteilen, die anerkannte ethische

Standards der wissenschaftlichen Forschung einhalten, so z.B. nur an öffentlichen Institutionen. Es ist zu prüfen, ob gesetzlich die Möglichkeit einer Einschränkung auf Ort und/oder Institutionen, Projekte etc. vorgesehen werden kann.

§ 380 Abs. 1(neu) Erstattung der den Hebammen und Physiotherapeuten für die Nutzung von Anwendungen der Telematikinfrastruktur entstehenden Kosten

Im Kontext der Erstattungsverfahren anderer Versorgungsbereiche ist die vorgesehene Regelung folgerichtig. Eine Verpflichtung zur gemeinsamen Nutzung der Ausstattung durch Hebammen in Geburtshäusern oder Hebammenpraxen bzw. die Nutzung der am Krankenhaus vorhandenen Infrastruktur durch freiberufliche Hebammen an Krankenhäusern (Beleghebammen) sollte zur Nutzung von Wirtschaftlichkeitspotenzialen und Vermeidung von Doppelfinanzierung zusätzlich explizit durch den Gesetzgeber festgeschrieben werden.

§ 382 Abs. 1 (neu) Finanzierung der den für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörden bei Nutzung der Telematikinfrastruktur entstehenden Kosten

Der Anschluss von Behörden an die TI liegt in der staatlichen Finanzierungsverantwortung, daher wird die vorgesehene Regelung abgelehnt.

III. Weitergehender Änderungsbedarf

Übermittlung ärztlicher Diagnosen an Krankenkassen

Durch die Einführung von § 33a SGB V wurde der Anspruch für Versicherte auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) geschaffen. Krankenkassen stellen ihren Versicherten DiGA zur Verfügung, sofern der Nachweis einer medizinischen Indikation vorliegt. Üblicherweise werden die Daten der Leistungen die in der vertragsärztlichen bzw. vertragszahnärztlichen Versorgung erbracht werden, im Rahmen der Abrechnung mit 6-9 monatigem Zeitverzug von den Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen übermittelt. So dass im Falle einer Erstdiagnose, Krankenkassen die Genehmigung auf Grund nicht vorliegender medizinischer Indikation versagen müssten. Die Betriebskrankenkassen regen zur Lösung der Problematik eine tagesglei-

che Direktübermittlung von ambulanten Diagnosedaten an. Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen werden verpflichtet, diese Informationen tagesgleich als vorläufige Informationen zur Verfügung zu stellen. Grundlage der Abrechnung bleiben die nach 6-9 Monaten im Rahmen der Abrechnung übermittelten Daten.

Änderungsvorschlag:

In § 67 SGB V wird ein Absatz 4 eingefügt:

„(4) Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen übermitteln unmittelbar tagesgleich und ungeachtet etwaiger Prüf- und Bearbeitungspflichten, die Abrechnungsdaten ihrer Mitglieder versichertenbezogen an die jeweils zuständige Krankenkasse. Das Nähere zu den Lieferungen nach Satz 1 vereinbaren Kassenärztliche Bundesvereinigung und Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] als Bestandteil der Bundesmantelverträge. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 2 nicht innerhalb der gesetzten Frist zustande, legt die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 auf Antrag einer Vertragspartei oder des Bundesministeriums für Gesundheit innerhalb einer Frist von zwei Monaten den Vereinbarungsinhalt fest.“