

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
19(14)165(8)
gel. VB zur öAnh.am 27.5.2020 -
PDSG
19.5.2020



Stellungnahme

Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer
Patientendaten in der Telematikinfrastuktur
(Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG)
Bundestags-Drucksache 19/18793

19.05.2020

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	3
2	Nutzen für Versorgung statt Sanktionen bei der Einführung von Anwendungen der Telematikinfrastruktur: §§ 291b, 341 SGB V.....	4
2.1	Sanktionen bei Nichtdurchführung des Versichertenstammdatenmanagements: § 291b Absatz 5 SGB V	4
2.2	Sanktionen bei fehlendem Zugriff auf die elektronische Patientenakte: § 341 Absatz 6 SGB V.....	5
3	Aufbau der Telematikinfrastruktur – Beteiligte Organisationen: § 306 SGB V	5
4	Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten: § 307 SGB V.....	7
5	Informierte Entscheidung der Versicherten: §§ 314, 343 SGB V	8
6	Zugriff auf elektronische Patientenakte über technische Infrastruktur der Krankenkassen: § 338 SGB V.....	10
7	Zeitpunkt der Einführung der Anwendungen der elektronischen Patientenakte: § 342 SGB V.....	11
7.1	Differenziertes Berechtigungsmanagement	11
7.2	Mitnahme der elektronischen Patientenakte bei einem Wechsel der Krankenkasse.....	12
8	Zusätzliche Anwendungen durch Krankenkassen: §§ 342, 345, 343 SGB V	14
9	Bewahrung zivilrechtlicher und berufsrechtlicher Vorschriften: § 347 SGB V	17
10	Inhalt und Struktur der in die elektronischen Patientenakte zu überführenden Datensätze – Beteiligte Organisationen: § 350 SGB V	18
11	Zugriff auf Patientenverfügungen und Vorsorgevollmachten durch Psychotherapeut*innen: § 357 SGB V	19
12	Zugriff auf Verordnungen in der Telematikinfrastruktur für Psychotherapeut*innen: § 361 SGB V	20
13	Übermittlung von Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken: § 363 SGB V	21

1 Einleitung

Elektronische Patientenakte von Beginn an mit differenziertem Berechtigungsmanagement

Eine versichertengeführte Patientenakte kann wichtige medizinische Informationen für Patient*innen und Behandelnde gebündelt und kurzfristiger verfügbar machen. Diesem potenziellen Nutzen steht jedoch das Risiko gegenüber, dass sensible Gesundheitsinformationen von Nichtberechtigten eingesehen und ggf. missbräuchlich verwendet werden. In einer Gesellschaft, in der die Stigmatisierung psychisch kranker Menschen noch nicht überwunden ist, kann die Information über ihre Erkrankungen für Patient*innen erhebliche Nachteile mit sich bringen. Insbesondere wenn nicht sichergestellt ist, dass die Versicherten nicht nur auf der Leistungserbringer-, sondern auch auf der Dokumentenebene den Zugriff auf ihre Daten gestalten können, überwiegt eindeutig das Risiko den potenziellen Nutzen. Die Nutzung einer versichertengeführten Patientenakte kann Versicherten vor diesem Hintergrund nur empfohlen werden, wenn zu den gesetzlichen Mindeststandards, die die Patientenakten erfüllen müssen, auch von Anfang an ein feingranulares Berechtigungsmanagement auf Dokumentenebene gehört.

Datenschutz und Datensicherheit

Wesentlich für eine erfolgreiche Integration der elektronischen Patientenakte in die Versorgung ist, dass dies nicht zulasten eines höchstmöglichen Niveaus an Datenschutz und Datensicherheit geht. Zudem müssen Versicherte bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte die Möglichkeit haben, auch auf Dokumentenebene den Zugriff auf ihre Daten gestalten zu können.

Informierte Entscheidung der Versicherten

Die versichertengeführte elektronische Patientenakte stärkt die Patientensouveränität und erlaubt den Versicherten eine umfänglichere und transparentere Einsicht in ihre Gesundheitsdaten. Dieses Angebot verantwortlich zu nutzen, setzt eine informierte Entscheidung aufseiten der Versicherten voraus. Die Vorgabe, dass die Gesellschaft für Telematik und die Krankenkassen verpflichtet werden, die Versicherten mit Verfügbarkeit der Patientenakte umfassend über Funktionsweise, Datennutzung und Zugriffsrechte zu informieren, ist daher sinnvoll und notwendig. Da es sich bei Gesundheitsdaten um besonders sensible persönliche Daten handelt, ist es notwendig, die Versicherten in diesem Zusammenhang auch über Datenschutz und Datensicherheit in angemessener Form und umfassend zu informieren.

Zugriff durch Psychotherapeut*innen auf alle relevanten Inhalte gewährleisten

Damit die Telematikinfrastruktur (TI) zu einer Verbesserung der psychotherapeutischen Versorgung beitragen kann, müssen Psychotherapeut*innen auf alle relevanten Inhalte zugreifen können, sofern das von ihren Patient*innen gewünscht ist. Dazu gehört der Zugriff auf psychotherapeutische und ärztliche Verordnungen sowie die Information zum Aufbewahrungsort relevanter Dokumente wie Patientenverfügungen und Vorsorgevollmachten.

Nutzen für die Versorgung statt Sanktionen

Damit die Anwendungen der Telematikinfrastruktur tatsächlich zu einer Verbesserung der Versorgung beitragen können, ist deren Akzeptanz durch Patient*innen und Leistungserbringer*innen zentral. Psychotherapeut*innen werden die Telematikinfrastruktur dann nutzen, wenn damit ein zusätzlicher Nutzen für die psychotherapeutische Versorgung einhergeht. Sanktionen sind dagegen kein geeignetes Mittel, um die Akzeptanz der Telematikinfrastruktur zu erhöhen. Die Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK) lehnt daher die Sanktionierung von Praxen für die Nichtdurchführung des Versichertenstammdatenmanagements und den fehlenden Zugriff auf die elektronische Patientenakte ab.

2 Nutzen für Versorgung statt Sanktionen bei der Einführung von Anwendungen der Telematikinfrastruktur: §§ 291b, 341 SGB V

2.1 Sanktionen bei Nichtdurchführung des Versichertenstammdatenmanagements: § 291b Absatz 5 SGB V

In § 291b Absatz 5 SGB V sieht der Gesetzentwurf vor, die pauschale Kürzung der Vergütung bei Nichtdurchführung des Versichertenstammdatenmanagements ab 1. März 2020 auf 2,5 Prozent zu erhöhen.

Änderungsvorschlag zu § 291b Absatz 5 SGB V:

Die BPTK schlägt vor, den geplanten Absatz 5 des § 291b SGB V komplett zu streichen.

Begründung:

Die BPTK hält eine sanktionsbewehrte Einführung von Anwendungen in der TI für kontraproduktiv. Psychotherapeut*innen bewerten die Telematikinfrastruktur auf Basis des medizinischen Nutzens und der Versorgungsrelevanz für die Patient*innen. Den Versichertenstammdatendienst als rein administrative Anwendung zum Nutzen der Krankenkasse

und zulasten der Leistungserbringer*in mit Sanktionen zu belegen, verringert die Akzeptanz erheblich. Die Verpflichtung zum Versichertenstammdatenabgleich ist zudem beim ersten Behandlungstermin oft nicht realisierbar. Störungen der Telematikinfrastruktur liegen in der Regel außerhalb des Einflussbereichs der Leistungserbringer*innen. Nehmen Patient*innen im beschriebenen Fall nur einen Termin im Quartal wahr, ist kein Versichertenstammdatenabgleich möglich. Die BPtK schlägt daher vor, Absatz 5 des geplanten § 291b SGB V komplett zu streichen.

2.2 Sanktionen bei fehlendem Zugriff auf die elektronische Patientenakte: § 341 Absatz 6 SGB V

In § 341 Absatz 6 SGB V sieht der Gesetzentwurf vor, Leistungserbringer*innen pauschal die Vergütung für vertragsärztliche Leistungen ab dem 30. Juni 2021 zu kürzen, sofern diese nicht die notwendigen Komponenten und Dienste für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte gegenüber ihrer Kassenärztlichen Vereinigung nachweisen können.

Änderungsvorschlag zu § 341 Absatz 6 SGB V:

Die BPtK schlägt vor, den geplanten Absatz 6 des § 341 SGB V komplett zu streichen.

Begründung:

Die BPtK hält eine sanktionsbewehrte Einführung von Anwendungen in der Telematikinfrastruktur für kontraproduktiv und lehnt diese ab. Psychotherapeut*innen bewerten die Telematikinfrastruktur auf Basis des medizinischen Nutzens und der Versorgungsrelevanz für die Patient*innen. Dies gilt insbesondere für die elektronische Patientenakte. Eine strafbewehrte Nachweispflicht verringert die Akzeptanz der Patientenakte bei Leistungserbringer*innen. Zudem zeigen die Erfahrungen mit der Anbindung der Leistungserbringer*innen an die Telematikinfrastruktur, dass Fristüberschreitungen bei der Bereitstellung von Komponenten und Diensten in der Regel nicht im Verschulden der Leistungserbringer*innen liegen.

3 Aufbau der Telematikinfrastruktur – Beteiligte Organisationen: § 306 SGB V

Die BPtK ist als einzige Spitzenorganisation eines bundesweit verkammerten, akademischen Heilberufs nicht in den Aufbau, die Ausgestaltung und die Regelung der Telematikinfrastruktur und deren Anwendungen einbezogen.

Ergänzungsvorschlag zu § 306 Absatz 1 SGB V:

Die BPtK schlägt folgende Ergänzung in § 306 Absatz 1 SGB V vor:

§ 306

Telematikinfrastruktur

*(1) Die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer, **die Bundespsychotherapeutenkammer**,¹ die Bundeszahnärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft sowie die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene schaffen die Telematikinfrastruktur. (...)*

Begründung:

Psychologische Psychotherapeut*in und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut*in sind ein bundesweit verkammerter akademischer Heilberuf, der maßgeblich die psychotherapeutische Versorgung in Deutschland trägt. Die Landespsychotherapeutenkammern vertreten als Körperschaften des öffentlichen Rechts die rund 50.000 Psychologischen Psychotherapeut*innen und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut*innen in Deutschland und fungieren analog zu den Landesärztekammern, Landeszahnärztekammern und Landesapothekerkammern als Herausgeber*innen des elektronischen Heilberufsausweises gemäß § 340 SGB V. Als einzige der betroffenen Heilberufekammern ist die BpTK als Spitzenorganisation bisher nicht Gesellschafter*in der Gesellschaft für Telematik und somit nicht in Aufbau, Ausgestaltung und Regelung der Telematikinfrastruktur und deren Anwendungen einbezogen. Die spezifischen Anforderungen in der Versorgung psychisch kranker Menschen finden daher keine oder nur indirekt Berücksichtigung in der Infrastruktur und den Prozessen des künftigen deutschen Gesundheitsnetzes.

Für die Ungleichbehandlung gegenüber den anderen Heilberufekammern fehlt es darüber hinaus an einem sachlichen Grund. Die BpTK ist seit Langem etabliert und der Gesetzgeber hat sie im Rahmen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch analog der Bundesärztekammer mit Beteiligungs- und Anhörungsrechten ausgestattet (vgl. § 91 Absatz 5 SGB V).

Bei Aufbau und Fortentwicklung der Telematikinfrastruktur soll daher die BpTK als Spitzenorganisation der Psychologischen Psychotherapeut*innen und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut*innen auf Bundesebene in § 306 Absatz 1 Satz 1 SGB V aufgenommen werden.

¹ Änderungsvorschläge der BpTK sind fett gedruckt.

4 Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten: § 307 SGB V

Die BPTK begrüßt, dass im Gesetzentwurf eine datenschutzrechtliche Verantwortlichkeitszuweisung für die Beteiligten in der Telematikinfrastruktur geregelt wird.

Bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten der Versicherten mittels der Komponenten der dezentralen Infrastruktur wird die Verantwortlichkeit insbesondere bei der Leistungserbringer*in verortet. Es wird begrüßt, dass im Gesetzentwurf klargestellt wird, dass sich die Verantwortlichkeit der Leistungserbringer*innen auf die ordnungsgemäße Inbetriebnahme, Wartung und Verwendung dieser Komponenten bezieht. Eine redaktionelle Erweiterung wird empfohlen, um klarzustellen, dass mangels Einfluss auf die dezentralen Komponenten der Telematikinfrastruktur über die ordnungsgemäße Inbetriebnahme, Wartung und Verwendung der Komponenten hinaus keine Verantwortlichkeit der Leistungserbringer*innen besteht.

Änderungs- und Ergänzungsvorschlag zu § 307 SGB V:

Die BPTK schlägt folgende Änderung und Ergänzung in § 307 SGB V vor:

§ 307

Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten

*(1) Die Verarbeitung personenbezogener Daten mittels der Komponenten der dezentralen Infrastruktur nach § 306 Absatz 2 Nummer 1 liegt in der Verantwortung derjenigen, die diese Komponenten für die Zwecke der Authentifizierung und zur sicheren Verarbeitung von Daten über die zentrale Infrastruktur nutzen, soweit sie über die Mittel der Datenverarbeitung mitentscheiden. Dies gilt für die ordnungsgemäße Inbetriebnahme, Wartung und Verwendung der Komponenten. **Über Sätze 1 und 2 hinaus besteht keine Verantwortlichkeit des Leistungserbringers für die dezentralen Komponenten der Telematikinfrastruktur.***

(...)

Begründung:

Richtig ist, dass für die Verarbeitung personenbezogener Daten innerhalb einer Praxis grundsätzlich die Leistungserbringer*in verantwortlich ist. Die Spezifikation und Ausgestaltung der Telematikinfrastruktur und deren Komponenten und Dienste liegen in der Verantwortung der Gesellschaft für Telematik (gematik) und sind Leistungserbringer*innen weder bekannt noch können sie deren Risiken abschätzen. Es wird daher begrüßt,

dass im Gesetzentwurf klargestellt wird, dass die Verantwortlichkeit der Leistungserbringer*innen sich auf die ordnungsgemäße Inbetriebnahme, Wartung und Verwendung der Komponenten bezieht. Da jedoch auf den ersten Blick in Satz 1 eine Verantwortlichkeit der Leistungserbringer*innen festgelegt und suggeriert wird, dass die Leistungserbringer*innen eine Entscheidungskompetenz über die Mittel der Datenverarbeitung haben, die jedoch nicht besteht, schlägt die BPTK vor, klarstellend darauf hinzuweisen, dass Leistungserbringer*innen zwar verpflichtet sind, die Komponenten ordnungsgemäß in Betrieb zu nehmen, zu verwenden und im Rahmen einer Wartung (z. B. Updates) zu installieren, aber darüber hinausgehend keine Haftung für die dezentralen Komponenten der Telematikinfrastruktur besteht.

5 Informierte Entscheidung der Versicherten: §§ 314, 343 SGB V

Die elektronische Patientenakte stärkt die Patientensouveränität und erlaubt den Versicherten eine umfänglichere und transparentere Einsicht in ihre Gesundheitsdaten. Dieses Angebot verantwortlich zu nutzen, setzt eine informierte Entscheidung aufseiten der Versicherten voraus. Die Vorgabe, dass die gematik und die Krankenkassen verpflichtet werden, die Versicherten mit Verfügbarkeit der Patientenakte umfassend über Funktionsweise, Datennutzung und Zugriffsrechte zu informieren, ist daher sinnvoll und notwendig. Da es sich bei Gesundheitsdaten um besonders sensible persönliche Daten handelt, ist es notwendig, die Versicherten in diesem Zusammenhang auch zu Datenschutz und Datensicherheit in angemessener Form und umfassend zu informieren.

Änderungs- und Ergänzungsvorschlag zu § 314 SGB V:

Die BPTK schlägt folgende Änderung und Ergänzung in § 314 SGB V vor:

§ 314

Informationspflichten der Gesellschaft für Telematik

Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet, auf ihrer Internetseite Informationen für die Versicherten in präziser, transparenter, verständlicher, leicht zugänglicher und barrierefreier Form zur Verfügung zu stellen über
(...)

9. die verschiedenen Zugriffsverfahren und die damit verbundene Datensicherheit,

~~9.~~ 10. die Maßnahmen zur Datensicherheit.

Änderungs- und Ergänzungsvorschlag zu § 343 SGB V:

Die BPTK schlägt daneben folgende Änderung und Ergänzung in § 343 SGB V vor:

§ 343

Informationspflichten der Krankenkassen

*(1) Die Krankenkassen haben den Versicherten, bevor sie ihnen gemäß § 342 Absatz 1 Satz 1 eine elektronische Patientenakte anbieten, umfassendes, geeignetes Informationsmaterial über die elektronische Patientenakte in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache und barrierefrei zur Verfügung zu stellen. Das Informationsmaterial muss über alle relevanten Umstände der Datenverarbeitung für die Einrichtung der elektronischen Patientenakte, die Übermittlung von Daten in die elektronische Patientenakte und die Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer einschließlich der damit verbundenen Datenverarbeitungsvorgänge in den verschiedenen Bestandteilen der Telematikinfrastruktur, **der damit verbundenen Maßnahmen zum Datenschutz** und die für die Datenverarbeitung datenschutzrechtlich Verantwortlichen informieren. Das Informationsmaterial enthält insbesondere Informationen über*

(...)

15. die sichere Nutzung von Komponenten, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische Patientenakte über eine Benutzeroberfläche geeigneter Endgeräte ermöglichen,

*16. die Möglichkeit und die Voraussetzungen, gemäß § 363 Daten der elektronischen Patientenakte freiwillig für die in § 303e Absatz 2 Nummer 2, 4, 5 und 7 aufgeführten Forschungszwecke freizugeben, **und***

*17. die Rechte der Versicherten gegenüber der Krankenkasse als des für die Datenverarbeitung Verantwortlichen nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679, **und***

18. die Datensicherheit differenziert nach den unterschiedlichen Zugriffsmöglichkeiten auf die elektronische Patientenakte.

(...)

Begründung:

Die Versicherten müssen zur Nutzung der elektronischen Patientenakte eine überlegte Entscheidung treffen können, die nur möglich ist, wenn sie über alle wesentlichen Um-

stände, die den Datenschutz und die Datensicherheit betreffen, in präziser und verständlicher Form informiert sind. Neben der Notwendigkeit, ein gegenüber einer kartenbasierten Lösung vergleichbares Sicherheitsniveau bei den mobilen Zugriffsmöglichkeiten auf die elektronische Patientenakte zu gewährleisten, müssen Versicherte zudem Informationen darüber erhalten, wie der Schutz von sensiblen Gesundheitsdaten durch Dienste, die bei der Nutzung der Endgeräte in Anspruch genommen werden, auf Ebene der Systeme und der notwendigen Software sichergestellt werden kann. Die Versicherten müssen eine Vorstellung davon entwickeln können, welche Risiken beispielsweise bei der Entscheidung für die unterschiedlichen Zugriffsverfahren auf die Patientenakte bestehen. Die BPTK schlägt daher vor, die Informationspflichten der gematik und der Krankenkassen in Bezug auf mögliche Risiken weiter zu konkretisieren.

6 Zugriff auf elektronische Patientenakte über technische Infrastruktur der Krankenkassen: § 338 SGB V

Die BPTK begrüßt, dass im Gesetzentwurf vorgesehen ist, dass auch Versicherte, die selbst über keine geeigneten Endgeräte verfügen, die elektronische Patientenakte nutzen können, indem sie dafür eine von den Krankenkassen anzubietende flächendeckende Infrastruktur verwenden können. Bisher ist vorgesehen, dass die flächendeckende Infrastruktur erst ab 1. Januar 2022 von den Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden muss. Aus Sicht der BPTK müssen Versicherte von Beginn an die Möglichkeit haben, ihre Rechte in Bezug auf die Nutzung der elektronischen Patientenakte vollumfänglich wahrzunehmen.

Änderungsvorschlag zu § 338 SGB V:

Die BPTK schlägt folgende Ergänzung in § 338 SGB V vor:

§ 338

Technische Einrichtungen zur Wahrnehmung der Zugriffsrechte der Versicherten

- (1) *Die Krankenkassen haben spätestens bis zum 1. Januar 202~~2~~¹ allein oder in Kooperation mit anderen Krankenkassen flächendeckend und barrierefrei die technische Infrastruktur für*
- 1. das Auslesen und das Löschen der Protokolldaten gemäß § 309 Absatz 1 und der Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 3 und 6 sowie*
 - 2. das Erteilen von Zugriffsberechtigungen auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1.*

(2) Die technische Infrastruktur nach Satz 1 hat Datenschutz und Datensicherheit zu gewährleisten.

~~(2)~~ **(3)** Die Krankenkassen haben die Versicherten umfassend in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form über die Möglichkeiten der Wahrnehmung ihrer Zugriffs- **und Verwaltungsrechte** mittels dieser technischen Infrastruktur zu informieren.

~~(3)~~ **(4)** (...).

Begründung:

Um sicherzustellen, dass bei Einführung der elektronischen Patientenakte Versicherte, die selbst über keine geeigneten Endgeräte verfügen, nicht in Bezug auf ihre Rechte bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte beschränkt werden, muss das Datum, zu dem die Krankenkassen zum flächendeckenden Angebot von technischen Einrichtungen für die Wahrnehmung der Zugriffsrechte verpflichtet werden, mit dem Datum der Einführung der elektronischen Patientenakte, also dem 1. Januar 2021, übereinstimmen.

Den besonderen Bedingungen dieser Nutzungsmöglichkeit ist durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zum Datenschutz und zur Datensicherheit Rechnung zu tragen. Dies betrifft beispielsweise eine von Dritten räumlich getrennte Zugriffsmöglichkeit für die Versicherten.

Es bedarf zudem einer Klarstellung, dass Versicherte Informationen dazu erhalten, dass es in diesen Einrichtungen nicht nur möglich ist, auf Inhalte der elektronischen Patientenakte zuzugreifen, sondern zudem aktiv Zugriffsrechte zu verwalten.

7 Zeitpunkt der Einführung der Anwendungen der elektronischen Patientenakte: § 342 SGB V

7.1 Differenziertes Berechtigungsmanagement

Die Krankenkassen sind nach § 342 Absatz 1 SGB V verpflichtet, ihren Versicherten bis spätestens 1. Januar 2021 eine elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen, müssen jedoch nach § 342 Absatz 2 Nummer 2 SGB V erst ein Jahr später, am 1. Januar 2022, sicherstellen, dass Patient*innen ein feingranulares Berechtigungsmanagement zur Verfügung steht. Die Nutzung einer versichertengeführten Patientenakte kann Versicherten grundsätzlich nur empfohlen werden, wenn zu den gesetzlichen Mindeststandards,

die die Patientenakten erfüllen müssen, auch von Anfang an das Berechtigungsmanagement auf Dokumentenebene gehört.

7.2 Mitnahme der elektronischen Patientenakte bei einem Wechsel der Krankenkasse

Im Gesetzentwurf ist vorgesehen, dass Daten in der elektronischen Patientenakte bei einem Kassenwechsel in die neue elektronische Patientenakte übertragen werden sollen. Dies ist aus Gründen der Patientensouveränität zu begrüßen. Jedoch sollte dies nicht erst – wie im Gesetzentwurf vorgesehen – ab dem 1. Januar 2022, sondern bereits ab Verfügbarkeit der elektronischen Patientenakten ab dem 1. Januar 2021 sichergestellt sein.

Änderungsvorschlag zu § 342 Absatz 2 SGB V:

Die BPTK schlägt folgende Änderung in § 342 Absatz 2 SGB V vor:

§ 342

Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

(...)

(2) Die elektronische Patientenakte muss technisch insbesondere gewährleisten, dass

1. spätestens ab dem 1. Januar 2021

(...)

~~**g) die Versicherten bis einschließlich 31. Dezember 2021 jeweils bei ihrem Zugriff auf die elektronische Patientenakte mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gemäß § 336 Absatz 2 oder § 338 vor der Speicherung eigener Dokumente in der elektronischen Patientenakte auf die fehlende Möglichkeit hingewiesen werden, die Einwilligung zum Zugriff durch zugriffsberechtigte Leistungserbringer sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte nach Nummer 2 Buchstabe b und c zu beschränken, und**~~

g) die Versicherten oder durch sie befugte Vertreter über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gemäß § 336 Absatz 2 oder über die technische Infrastruktur nach § 338 eine Einwilligung gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 in den Zugriff sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte barrierefrei erteilen können;

h) bei einem Wechsel der Krankenkasse die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 8, 10 bis 13 aus der bisherigen elektronischen Patientenakte in der elektronischen Patientenakte der gewählten Krankenkasse zur Verfügung gestellt werden können und

(...)

2. zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2022

(...)

~~b) die Versicherten oder durch sie befugte Vertreter über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gemäß 336 Absatz 2 oder über die technische Infrastruktur nach § 338 eine Einwilligung gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 in den Zugriff sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte barrierefrei erteilen können;~~

(...)

~~d) bei einem Wechsel der Krankenkasse die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 8, 10 bis 13 aus der bisherigen elektronischen Patientenakte in der elektronischen Patientenakte der gewählten Krankenkasse zur Verfügung gestellt werden können;~~

Änderungsvorschlag zu § 343 SGB V:

Daraus ergibt sich folgende Änderung in § 343 Absatz 1 Nummer 12 SGB V (Informationspflichten der Krankenkassen):

§ 343

Informationspflichten der Krankenkassen

(1) (...)

12. die ~~fehlende~~ Möglichkeit, ~~vor dem 1. Januar 2022~~ die Einwilligung sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte nach § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b zu beschränken,

(...)

Begründung:

Bei einer versichertengeführten Patientenakte überwiegt der potenzielle Nutzen die realen Risiken nur, wenn die Versicherten einzelnen Leistungserbringer*innen nur für ausgewählte Dokumente und nicht pauschal auf alle Dokumente in der elektronischen Patien-

tenakte den Zugriff erlauben können. Um Patient*innen das Angebot einer elektronischen Patientenakte empfehlen zu können, muss ein differenziertes feingranulares Berechtigungsmanagement zwingend ab Verfügbarkeit der elektronischen Patientenakte integriert sein.

Für die Versicherten muss die vollständige Mitnahme der Patientenakte bei einem Kassenwechsel ohne weiteren Aufwand möglich sein. Die jetzige Regelung lässt offen, wie bereits in einer Patientenakte gespeicherte Daten bei einem Kassenwechsel im Zeitraum bis zum Jahr 2022 übertragen werden oder ob diese Daten sogar verloren gehen. Um hier für die Versicherten Gewissheit zu schaffen, müssen die Krankenkassen von Beginn an, spätestens jedoch ab 1. Januar 2021, den Versicherten bei einem Kassenwechsel die Übertragung ihrer Daten zusichern.

8 Zusätzliche Anwendungen durch Krankenkassen: §§ 342, 345, 343 SGB V

Im Gesetzentwurf ist vorgesehen, dass Krankenkassen ihren Versicherten zusätzliche Inhalte und Anwendungen im Rahmen der elektronischen Patientenakte anbieten können (§ 345 Absatz 1 SGB V). Nicht ausreichend klargestellt ist, dass die Nutzung dieser zusätzlichen Anwendungen für die Versicherten freiwillig ist und die Nutzung der elektronischen Patientenakte nicht von der Nutzung dieser zusätzlichen Anwendungen abhängig sein darf. Daneben muss die elektronische Patientenakte so ausgestaltet sein, dass für Versicherte die Freiwilligkeit der Nutzung entsprechender Inhalte und Anwendungen und des Bereitstellens sensibler Daten hierfür jederzeit klar erkennbar ist. Dafür bedarf es eindeutiger Anforderungen an die Ausgestaltung der elektronischen Patientenakte sowie an die Informationspflichten der Krankenkassen.

Änderungsvorschlag zu § 342 SGB V:

Die BPTK schlägt folgende Änderung in § 342 Absatz 2 SGB V vor:

§ 342

Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

(...)

(2) Die elektronische Patientenakte muss technisch insbesondere gewährleisten, dass

1. spätestens ab dem 1. Januar 2021

(...)

i) eine klare, grafisch unterstützte Trennung zwischen Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 9 sowie zusätzlicher Inhalte und Anwendungen der Krankenkassen nach § 345 und allen weiteren Daten der elektronischen Patientenakte erkennbar ist und
(...)

Änderungsvorschlag zu § 345 SGB V:

Daneben schlägt die BPTK folgende Änderungen in § 345 SGB V vor:

§ 345

Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen

(1) Krankenkassen dürfen zusätzliche Inhalte und Anwendungen zur Verfügung stellen. Für Versicherte ist die Nutzung zusätzlicher Inhalte und Angebote nach Satz 1 freiwillig. Versicherte können den Krankenkassen Daten aus der elektronischen Patientenakte zum Zweck der Nutzung zusätzlicher von den Krankenkassen angebotener Anwendungen zur Verfügung stellen. Die Krankenkassen dürfen die Daten nach Satz 1 zu diesem Zweck verarbeiten. Diese zusätzlichen Anwendungen der Krankenkassen dürfen die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit sowie die Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der nach § 325 zugelassenen elektronischen Patientenakte nicht beeinträchtigen. Die Krankenkassen müssen die erforderlichen Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit der zusätzlichen Anwendungen ergreifen.

(2) Die Zurverfügungstellung von Daten nach Absatz 1 ist nur nach Erhalt des Informationsmaterials nach § 343 Absatz 1 und Einwilligung der Versicherten zur Datennutzung und zum Erhalt von Angeboten zusätzlicher Inhalte und Anwendungen durch die Krankenkassen zulässig. § 335 Absatz 3 gilt entsprechend.

Änderungsvorschlag zu § 343 SGB V:

In diesem Zusammenhang ist folgende Änderung in § 343 Absatz 1 Nummer 14 SGB V (Informationspflichten der Krankenkassen) erforderlich:

§ 343

Informationspflichten der Krankenkassen

(1) (...)

*14. das Angebot von zusätzlichen Anwendungen nach § 345 Absatz 1 und über deren Funktionsweise einschließlich der Art der in ihr zu verarbeitenden Daten, den Speicherort und die Zugriffsrechte, **die Freiwilligkeit der Nutzung zusätzlicher Anwendungen und der Zurverfügungstellung der Daten nach § 345 Absatz 1,***

(...)

Begründung:

Es bedarf einer Klarstellung, dass die Nutzung zusätzlicher Angebote und Inhalte der Krankenkassen für die Versicherten freiwillig ist. Freiwillig muss auch die Zurverfügungstellung der Daten der Versicherten für die Nutzung der zusätzlichen Angebote sein. Aus Gründen des Patientenschutzes und des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung sind hohe Anforderungen an eine klare Trennung der elektronischen Patientenakte und zusätzlicher Anwendungen notwendig. Aus den gleichen Gründen muss Voraussetzung für den Erhalt von Angeboten der zusätzlichen Inhalte und Anwendungen der Krankenkassen immer die Einwilligung der Versicherten hierzu sein. Es muss verhindert werden, dass Versicherte unter Druck gesetzt werden oder sich unter Druck gesetzt fühlen, zusätzliche Angebote der Krankenkassen zu nutzen. Nur wenn die Versicherte* entscheiden kann, ob die Krankenkasse ihr zusätzliche Inhalte oder Anwendungen anbieten darf und ob sie dafür ihre personenbezogenen Daten zur Verfügung stellen möchte, hat sie eine freie Entscheidungsmöglichkeit. Aus diesem Grund bedarf es einer Informationsverpflichtung der Krankenkassen (§ 343 Absatz 1 Nummer 14 SGB V), die sich nicht nur auf das Angebot der zusätzlichen Anwendung beschränkt, sondern sich auch auf die Freiwilligkeit der Nutzung der Angebote und der Zurverfügungstellung der Daten erstreckt.

Zudem muss für Versicherte bei der Verwendung der elektronischen Patientenakte über die jeweilige Benutzeroberfläche jederzeit klar erkennbar sein, ob es sich um eine Grundfunktion der elektronischen Patientenakte handelt oder um ein zusätzliches Angebot ihrer Krankenkasse. Dazu müssen bei der technischen Ausgestaltung der elektronischen Patientenakte auch eine grafisch unterstützte Trennung zwischen zusätzlichen Anwendungen der Krankenkasse und Inhalten und Funktionen der elektronischen Patientenakte vorgenommen werden. Dazu bedarf es der Einfügung eines neuen Buchstabens i in § 342 Absatz 2 Nummer 1 SGB V.

9 Bewahrung zivilrechtlicher und berufsrechtlicher Vorschriften: § 347 SGB V

Mit dem in § 347 SGB V geplanten Anspruch der Versicherten auf Speicherung der Behandlungsdaten in der elektronischen Patientenakte entsteht ein Spannungsfeld mit anderen Regelungen wie beispielsweise den zivilrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften zum Recht der Einsichtnahme in die Behandlungsdokumentation. Die BPTK begrüßt daher, dass in § 347 SGB V geregelt wird, dass Behandlungsdaten nur insoweit in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden, als dass andere Rechtsvorschriften nicht entgegenstehen.

Zur Klarstellung, dass zivilrechtliche und berufsrechtliche Vorschriften zur Einsicht in die Patientenakte nicht von der Möglichkeit der Einsicht der Daten in der elektronischen Patientenakte verdrängt werden, und zur Gewährleistung sorgerechter bzw. betreuungsrechtlicher Vorgaben empfiehlt die BPTK, in der Gesetzesbegründung neben dem Gendiagnostikgesetz auch auf zivilrechtliche und berufsrechtliche Vorschriften hinzuweisen.

Ergänzungsvorschlag zur Gesetzesbegründung zu § 347 SGB V:

Die BPTK schlägt folgende Ergänzung in der Gesetzesbegründung zu § 347 Absatz 1 SGB V vor:

Zu § 347

*In § 347 wird ein Anspruch der Versicherten (...). Behandlungsdaten können nur dann in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden, soweit andere Rechtsvorschriften nicht entgegenstehen. Dadurch wird sichergestellt, dass der Anwendungsbereich anderer Rechtsvorschriften gewahrt wird. So enthält z. B. § 11 des Gendiagnostikgesetzes spezielle Regelungen über die Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen. Damit soll insbesondere sichergestellt werden, dass Betroffene nur im Arzt-Patienten-Verhältnis mit den Ergebnissen genetischer Untersuchungen und Analysen konfrontiert werden. **Zivilrechtliche und berufsrechtliche Vorschriften zum Recht auf Akteneinsicht sind ebenso wie sorge- und betreuungsrechtliche Vorschriften zu beachten. (...)***

Begründung:

Patient*innen haben bereits jetzt das Recht zur Einsichtnahme in die Behandlungsdokumentation nach § 630g BGB sowie nach der Musterberufsordnung der Ärzt*innen (§ 10) und der Musterberufsordnung der Psychotherapeut*innen (§ 11).

Das Recht auf Einsichtnahme muss nach diesen Vorschriften verweigert werden, wenn der Einsichtnahme erhebliche therapeutische Gründe entgegenstehen. Auch bei psychischen Erkrankungen kann es aus therapeutischen Gründen notwendig sein, dass die Patient*in nicht automatisch Einsicht z. B. in Befunde erhält, ohne die Möglichkeit zu haben, dies mit der Behandelnden* zu besprechen. Um diese Vorschriften nicht zu verdrängen, begrüßt die BPtK grundsätzlich die Regelung im Gesetzestext, dass eine Speicherung der Daten in der elektronischen Patientenakte nur möglich ist, soweit andere Vorschriften nicht entgegenstehen. Da alle Psychotherapeut*innen und Ärzt*innen berufsrechtliche sowie zivilrechtliche Vorschriften zu beachten haben und diese bei der Speicherung von Patientendaten prüfen müssen, sollte dieser Hinweis in der Gesetzesbegründung nicht fehlen.

Auch die Besonderheiten bei der Einsichtnahme in die Behandlungsdokumentation bei minderjährigen Patient*innen sind zu beachten. Bei einsichtsfähigen Minderjährigen muss gewährleistet sein, dass Eltern nur mit deren Zustimmung Einsicht in die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten erhalten. Auch sorgerechtliche sowie betreuungsrechtliche Regelungen können einer Speicherung entgegenstehen.

10 Inhalt und Struktur der in die elektronischen Patientenakte zu überführenden Datensätze – Beteiligte Organisationen: § 350 SGB V

Die Krankenkassen werden verpflichtet, ab 2022 auf Wunsch der Versicherten die bei ihnen gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte zu übertragen. Hierfür sollen nach § 350 Absatz 2 SGB V der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit Bundesärztekammer, Bundeszahnärztekammer und Deutscher Krankenhausgesellschaft Inhalt und Struktur der relevanten Datensätze vereinbaren.

Die BPtK als Interessenvertretung der Psychologischen Psychotherapeut*innen und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut*innen sollte auf Bundesebene in den Kreis der in § 350 Absatz 2 Satz 1 SGB V genannten Organisationen aufgenommen werden.

Ergänzungsvorschlag zu § 350 Absatz 2 SGB V:

Die BPtK schlägt folgende Ergänzung in § 350 Absatz 2 SGB V vor:

§ 350

Anspruch der Versicherten auf Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte

(1) (...)

(2) *Das Nähere zu Inhalt und Struktur der relevanten Datensätze haben der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung im Benehmen mit der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, der Bundesärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer, der Bundeszahnärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft bis zum 31. Dezember 2020 zu vereinbaren. (...)*

Begründung:

Die BPTK begrüßt grundsätzlich das Bestreben, die Inhalte und Strukturen der in die Patientenakte zu überführenden Daten der Krankenkassen gemeinsam zu vereinbaren und zu vereinheitlichen. Dies erhöht die Transparenz für die Versicherten, stärkt den psychotherapeutischen und medizinischen Nutzen der Patientenakte und trägt damit zu einer verbesserten Versorgung bei. Dieses Ziel kann jedoch nur erreicht werden, wenn alle relevanten Versorgungsbereiche daran mitwirken, diese Inhalte und Strukturen der Daten zu definieren.

Die Berücksichtigung der BPTK in § 350 Absatz 2 Satz 1 SGB V würde die bereits bestehende Berücksichtigung in § 355 Absatz 1 SGB V zur semantischen und syntaktischen Interoperabilität der Patientenakte sinnvoll ergänzen.

11 Zugriff auf Patientenverfügungen und Vorsorgevollmachten durch Psychotherapeut*innen: § 357 SGB V

Mit einer Patientenverfügung kann eine entscheidungsfähige Person im Bereich der medizinischen Versorgung ihr Selbstbestimmungsrecht durch eine erst in Zukunft wirkende verbindliche Patientenverfügung ausüben. Die verfügende Person kann für den Fall der Einwilligungsunfähigkeit durch eine eigene Erklärung in bestimmte, noch nicht unmittelbar bevorstehende medizinische Maßnahmen in einer alle Beteiligte bindenden Weise einwilligen oder ihre Einwilligung auch definitiv verweigern. Mit einer Vorsorgevollmacht kann eine andere Person ermächtigt werden, im Falle einer Notsituation alle oder bestimmte Aufgaben zu erledigen. Sowohl Vorsorgevollmachten als auch Patientenverfügungen sind auch für Menschen mit psychischen Erkrankungen ein wirksames Mittel, eigene Präferenzen festzuhalten und so für die Behandlung beispielsweise bei akuten Krisen für Behandelnde zur Verfügung zu stellen. Da die Versorgung von Menschen mit psychischen Erkrankungen maßgeblich von Psychotherapeut*innen geleistet wird, ist es erforderlich, dass diese Berufsgruppe auf entsprechende Dokumente zugriffsberechtigt ist.

Ergänzungsvorschlag zu § 357 Absatz 1 SGB V:

Die BPTK schlägt folgende Ergänzung in § 357 Absatz 1 SGB V vor:

§ 357

Zugriff auf Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen

(1) Auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 dürfen ausschließlich folgende Personen zugreifen:

*1. Ärzte **und Psychotherapeuten**, die in die Behandlung des Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten ermöglicht, soweit dies für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist,
(...)*

Begründung:

Psychische Erkrankungen können mit einem dringendem Behandlungsbedarf einhergehen, ohne dass Betroffene im akuten Krankheitszustand in der Lage sind, eigene Präferenzen in Bezug auf ihre Versorgung umfassend gegenüber den Behandelnden zu artikulieren. Damit Psychotherapeut*innen die Wünsche von Patient*innen auch in solchen Situationen in die Behandlung einbeziehen können, brauchen sie Zugriff auf entsprechende Anwendungen der Telematikinfrastuktur, wie Vorsorgevollmachten und Patientenverfügungen.

12 Zugriff auf Verordnungen in der Telematikinfrastuktur für Psychotherapeut*innen: § 361 SGB V

Neben Ärzt*innen verfügen auch Psychotherapeut*innen über Verordnungsbefugnisse verschiedener Leistungen, wie beispielsweise Soziotherapie, häuslicher Krankenpflege oder digitaler Gesundheitsanwendungen. Diese Befugnisse werden durch die Zugriffsberechtigungen im vorliegenden Gesetzentwurf bisher nicht adäquat in der Telematikinfrastuktur abgebildet. Psychotherapeut*innen benötigen Zugriff auf die Verordnungen ärztlicher oder psychotherapeutischer Leistungserbringer*innen, da auch diese für die Behandlungsplanung durch Psychotherapeut*innen relevant sind.

Ergänzungsvorschlag zu Absatz 1 § 361 SGB V:

Die BPTK schlägt folgende Ergänzung in § 361 SGB V vor:

§ 361

*Zugriff auf **vertragsärztliche** Verordnungen in der Telematikinfrastuktur*

*(1) Auf Daten der Versicherten in **vertragsärztlichen** Verordnungen in elektronischer Form dürfen folgende Personen zugreifen:*

*1. Ärzte, **Psychotherapeuten** sowie Zahnärzte, die in die Behandlung der Versicherten eingebunden sind, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten ermöglicht, soweit dies für die Versorgung des Versicherten erforderlich ist,
(...)*

Begründung:

Die in § 361 definierten Zugriffsberechtigungen sollten alle in § 360 des Gesetzentwurfs definierten Formen von vertragsärztlichen Verordnungen abbilden. Da auch Psychotherapeut*innen über die Befugnis zu verschiedenen vertragsärztlichen Verordnungen verfügen, müssen sie entsprechend als Berufsgruppe in § 361 Absatz 1 Satz 1 aufgeführt werden.

Zudem sind auch bei psychotherapeutischen Behandlungen die Verordnungen anderer Leistungserbringer*innen zentral für die Behandlungsplanung. Soll die Telematikinfrastuktur einen tatsächlichen Nutzen für die psychotherapeutische Versorgung entfalten, muss daher sichergestellt werden, dass Psychotherapeut*innen Zugriff auf alle für ihre Behandlung relevanten Informationen erhalten.

Es muss daher eine Änderung vorgenommen werden, um den Zugriff auf die erforderlichen Angaben auch Psychotherapeut*innen einzuräumen. Gleiches gilt für die berufsmäßigen Gehilfen, die bei Psychotherapeut*innen tätig sind, insbesondere Psychotherapeut*innen in Ausbildung, sofern die Aufsicht von einer Psychotherapeut*in übernommen wird.

13 Übermittlung von Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken: § 363 SGB V

Die Nutzung von Daten der elektronischen Patientenakte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken kann zu einer relevanten Verbesserung der Versorgung beitragen. Gleichzeitig muss die Verwendung von Daten aus elektronischen Patientenakten der Versicherten für medizinische Forschungszwecke hohen Anforderungen genügen und dabei für die Versicherten stets transparent bleiben. Die BPTK begrüßt, dass Versicherte ihre

ausdrückliche Einwilligung geben müssen, bevor Daten aus der elektronischen Patientenakte weitergeleitet werden und mit weiteren Daten im Forschungsdatenzentrum nach § 303d SGB V verknüpft werden können.

Wie die technische Übermittlung von Daten für spezifische Forschungsvorhaben bzw. Bereiche erfolgen soll, ist vorliegend nicht geregelt. Nach Ansicht der BPTK ist hierfür eine Regelung notwendig.

Ergänzungsvorschlag zu § 363 Absatz 3 SGB V:

Die BPTK schlägt folgende Ergänzung in § 363 Absatz 4 SGB V vor:

§ 363

Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken

(...)

*(8) Unbeschadet der nach den vorstehenden Absätzen vorgesehenen Datenfreigabe an das Forschungsdatenzentrum können Versicherte die Daten ihrer elektronischen Patientenakte auch auf der alleinigen Grundlage einer informierten Einwilligung für ein bestimmtes **wissenschaftliches** Forschungsvorhaben oder für bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung stellen.*

Begründung:

Nicht geregelt ist im vorliegenden Gesetzentwurf, wie die technische Übermittlung von Daten für spezifische Forschungsvorhaben bzw. Bereiche erfolgen soll. Angesichts der Sensibilität der hiervon betroffenen Daten ist aus Sicht der BPTK eine gesetzliche Spezifikation der vorgesehenen Prozesse zur Zurverfügungstellung von Daten nach § 363 Absatz 8 SGB V sowie der zu treffenden Maßnahmen zum Datenschutz und Datensicherheit unverzichtbar.

Beim Änderungsvorschlag zu § 363 Absatz 8 SGB V handelt es sich um einen Vorschlag zur Klarstellung, dass die Freigabe von Daten für bestimmte Forschungsvorhaben nur für wissenschaftliche Forschungszwecke oder Bereiche vorgesehen ist.