



Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

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

## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zum Gesetzentwurf der Bundesregierung „Entwurf eines Gesetzes  
zum Schutz elektronischer Patientendaten in der  
Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz - PDSG)  
(BT-Drs. 19/15047)

Öffentliche Anhörung des Ausschusses für Gesundheit im  
Deutschen Bundestag am 27. Mai 2020

Berlin, 19.05.2020

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs.....	4
2. Stellungnahme im Einzelnen.....	4
Anpassung im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen für die elektronische Patientenakte - Artikel 1 Nr. 12 a) (§ 87 Absatz 1 SGB V-E) .....	4
Befristete Erhöhung für die Vergütung bei der Erstellung von Notfalldatensätzen - Artikel 1 Nr. 12 b) Doppelbuchstabe cc) (§ 87 Absatz 2a Satz 22 SGB V-E) .....	5
Recht des Versicherten auf Korrektur einer falschen Abrechnungsdiagnose nach Vorlage eines ärztlichen Nachweises durch den diagnosestellenden Arzt - Artikel 1 Nummer 30 a) und c) (§ 305 Absatz 1 SGB V-E) .....	6
Aufgaben der Gesellschaft für Telematik - Artikel 1 Nummer 31 (§ 311 Absatz 1 Nummer 9 SGB V-E).....	6
Informationspflichten der Gesellschaft für Telematik - Artikel 1 Nummer 29 (§ 314 SGB V-E) i.V.m. Elektronischer Medikationsplan und Notfalldaten - Artikel 1 Nummer 31 .....	7
(§ 358 SGB V-E) .....	7
Elektronische Patientenakte - Artikel 1 Nummer 31 – (§ 341 Absatz 1 SGB V-E).....	8
Elektronische Patientenakte - Artikel 1 Nummer 31 – (§ 341 Absatz 6 SGB V-E).....	8
Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte - Artikel 1 Nummer 31 (§ 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e) und f) SGB V-E).....	9
Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte - Artikel 1 Nummer 31 (§ 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a SGB V-E).....	9
Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte, - Artikel 1 Nummer 31 (§ 342 Absatz 2 Nummer 2 h SGB V-E) .....	10
Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte - Artikel 1 Nummer 31 (§ 342 Absatz 2 Nummer 4 SGB V-E).....	10
Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen der elektronischen Patientenakte - Artikel 1 Nummer 31 (§ 345 Absatz 1 SGB V-E) .....	10
Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte - Artikel 1 Nummer 31 (§ 346 Absatz 5).....	11
Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen - Artikel 1 Nummer 31 (§ 352 Nr. 15 SGB V-E) .....	11
dd) in einer für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde und.....	12
Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen - Artikel 1 Nummer 31 (§ 352 Nr. 17 SGB V-E) .....	12
Erteilung der Einwilligung - Artikel 1 Nummer 31 (§ 353 Abs. 2 SGB V-E) .....	13
Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte - Artikel 1 Nummer 31 (§ 354 Absatz 2 Nummer 2 SGB V-E).....	13
Freigabe von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken - Artikel 1 Nummer 31 (§ 363 SGB V-E).....	14

3. Ergänzung des Änderungsbedarf.....	17
Wissenschaftliche Evaluation der Versorgungsverbesserungen durch Digitalisierung.....	17
Fehlermanagement zu Anwendungen der Telematikinfrastruktur .....	17
Beschlagnahmeverbot für Inhalte der elektronischen Patientenakte .....	17
Artikel 4 neu (§ 97 Absatz 2 Satz 1 StPO neu).....	17
Überarbeitung des § 287a SGB V zur Beseitigung von Rechtsunsicherheit und Ermöglichung pandemiebezogener Forschungsvorhaben .....	18
Rechtssichere <i>einwilligungsunabhängige</i> Datenverarbeitung für Forschung in Pandemieszenarien.....	19

## **1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs**

Mit dem vorgelegten Gesetz entwirft der Gesetzgeber einen aktualisierten, rechtlichen Rahmen, an dem sich eine Digitalisierung im Gesundheitswesen zukünftig ausrichten soll. Aus Sicht der Bundesärztekammer kann eine Digitalisierung im Gesundheitswesen nur gelingen, wenn eine ausreichende Akzeptanz aller Beteiligten, vor allem durch einen medizinischen Nutzen, belegbar wird. Daher sind die im Gesetz vorgesehenen Anreizmechanismen für die Erstbefüllung medizinischer Anwendungen der Telematikinfrastruktur, wie z. B. der Notfalldaten und der elektronischen Patientenakte, ein richtiger Schritt. Diese Anreizsetzung sollte fokussiert werden auf die Erstbefüllung der elektronischen Patientenakte mit einem Notfalldatensatz als Patientenpass, um möglichst kurzfristig einen Nutzen für die Versorgung zu generieren.

Konterkariert wird das Bestreben nach Akzeptanz der Beteiligten allerdings durch eine sanktionsbewehrte Verpflichtung zur Nutzung der elektronischen Patientenakte.

Die Bundesärztekammer unterstützt grundsätzlich das Vorhaben, Daten aus der elektronischen Patientenakte für die Forschung verfügbar zu machen. Gesundheitsdaten gehören jedoch zur Kategorie der besonders sensiblen Daten. Ihre Nutzung muss höchsten datenschutzrechtlichen und auch ethischen Standards genügen.

Vor diesem Hintergrund ist fraglich, ob der nunmehr vorgelegte Vorschlag zu einer breiten Akzeptanz bei den Versicherten, bei den Forschern oder innerhalb der Ärzteschaft führen wird. Insbesondere zur Vermeidung von Regelungen in unterschiedlichen Spezialgesetzen ist es aus Sicht der Bundesärztekammer unerlässlich, eine der Thematik angemessene Regelung in einem eigenen Gesetz zu initiieren.

## **2. Stellungnahme im Einzelnen**

### **Anpassung im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen für die elektronische Patientenakte - Artikel 1 Nr. 12 a) (§ 87 Absatz 1 SGB V-E)**

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

Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen sind Regelungen für die Erstbefüllung und die regelmäßige Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte eines Patienten vorzusehen.

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

Die zur Erstbefüllung und Aktualisierung einer elektronischen Patientenakte vorgesehene Anpassung der Vergütung ist notwendig, da die skizzierte Aufgabenübertragung zu erheblichen Aufwänden bei den Leistungserbringern führen wird; im aktuellen einheitlichen Bewertungsmaßstab wird dieser Mehraufwand nicht angemessen berücksichtigt. Die Vergütung für eine Erstbefüllung der Akte soll pro Versicherten und pro Akte allerdings nur einmal abgerechnet werden können (§ 346 Abs. 6 SGB V-E). Damit aber würde die eigentliche Intention der beabsichtigten Neuregelung, dass als Grundlage einer nutzenstiftenden elektronischen Patientenakte zu Beginn ein möglichst umfassender Überblick über den medizinischen Status eines Patienten zur Verfügung stehen sollte, in Frage gestellt. Es bietet sich daher an, initial zumindest den Informationsumfang und die Informationsqualität eines Notfalldatensatzes als Patientenpass anzulegen. Die inhaltlichen Beiträge der Sektoren dazu sind sehr verschieden und von daher vergleichbar mit den Herausforderungen bei der Anlage eines Notfalldatensatzes. Ein Notfalldatensatz sollte idealerweise von dem Arzt angelegt werden, der den besten Gesamtüberblick über den medizinischen Status des Patienten besitzt. Dies werden in der Regel der Hausarzt, ggf. auch der Facharzt, sein und nur eingeschränkt nur Ärztinnen und Ärzte im

Krankhaus oder Zahnärztinnen und Zahnärzte. Diesem Umstand trägt die lediglich einmalige Abrechnungsmöglichkeit für die Erstanlage einer elektronischen Patientenakte nicht Rechnung. Vielmehr ist hier eine Konkurrenzsituation um eine möglichst frühzeitige Erstbefüllung zwischen den Versorgungssektoren um die Vergütung der Erstanlage konstruiert, die nicht sicherstellt, dass die Erstanlage mit einem Gesamtüberblick über den medizinischen Status des Versicherten in Form eines Notfalldatensatzes/Patientenpasses erfolgt.

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

Es hat eine Klarstellung im Gesetz und in der Gesetzesbegründung zu erfolgen, dass die Erstbefüllung einer elektronischen Patientenakte im Sinne eines initialen Patientenpasses erwartet wird. Die Anlage sollte von dem Arzt durchgeführt werden, der, analog zur Anlage eines Notfalldatensatzes, einen medizinischen Gesamtüberblick über den medizinischen Status des Patienten besitzt.

### **Befristete Erhöhung für die Vergütung bei der Erstellung von Notfalldatensätzen - Artikel 1 Nr. 12 b) Doppelbuchstabe cc) (§ 87 Absatz 2a Satz 22 SGB V-E)**

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

Die Vergütung für die Erstellung von Notfalldatensätzen ist für einen Zeitraum von 12 Monaten auf das 2-fache zu erhöhen.

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

Mit Blick auf den bundesweiten Einführungszeitpunkt des Notfalldatenmanagements noch im Jahr 2020 ist der ausgewiesene finanzielle Anreiz zur Erstellung von Notfalldatensätzen auf der elektronischen Gesundheitskarte grundsätzlich sinnvoll.

Allerdings ist der gewählte Förderzeitraum von 12 Monaten zu kurz bemessen. Aus den Vorprojekten zum Notfalldatenmanagement (vgl. Forschungsprojekt NFDM-Sprint<sup>1</sup>) ist erkennbar, dass die Anlage von qualitativ hochwertigen Notfalldatensätzen für eine durchschnittliche Hausarztpraxis mit zeitintensivem Organisations- und Rechercheaufwand verbunden ist. Es bietet sich daher an, den Förderzeitraum vorab nicht zu begrenzen, sondern eine Förderobergrenze in Höhe von 123 Mio. EUR festzulegen, die in einer Zeitspanne von max. 2 Jahren ausgeschöpft werden kann.

Die Förderung für die Erstellung von Notfalldatensätzen sollte losgelöst vom Schreiben des Datensatzes auf die elektronische Gesundheitskarte sein. Mit dieser Flexibilisierung könnten bereits im Vorfeld Datensätze im Praxisverwaltungssystem des Arztes erstellt werden, die dann später, nach Installation der benötigten TI-Ausstattung, auf die elektronische Gesundheitskarte des Patienten übertragen werden. Damit würde dem Umstand Rechnung getragen, dass das Notfalldatenmanagement auf der eGK bundesweit nicht gleichzeitig zum Stichtag bei allen Ärztinnen und Ärzten zur Verfügung stehen kann.

Um budgetäre Verzerrungseffekt zu verhindern, schlägt die Bundesärztekammer vor, die Fördersumme extrabudgetär zu veranschlagen.

---

<sup>1</sup> [www.gematik.de/anwendungen/notfalldaten](http://www.gematik.de/anwendungen/notfalldaten) zuletzt abgerufen am 11.02.2020

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

„Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen hat eine Regelung zu enthalten, nach der ärztliche Leistungen zur Erstellung und Aktualisierung von Datensätzen nach § 334 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 vergütet werden; die Vergütung für die Erstellung von Datensätzen nach § 334 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 ~~erfolgt~~ **ist** mit Wirkung zum [einsetzen: Datum des Inkrafttretens] über einen Zeitraum von ~~12~~ **24** Monaten auf das 2-fache zu erhöhen **und erfolgt bis zu einem Fördervolumen von 123 Mio EUR**“.

### **Recht des Versicherten auf Korrektur einer falschen Abrechnungsdiagnose nach Vorlage eines ärztlichen Nachweises durch den diagnosestellenden Arzt - Artikel 1 Nummer 30 a) und c) (§ 305 Absatz 1 SGB V-E)**

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

Versicherte haben die Möglichkeit, auf Antrag Diagnosedaten, deren Unrichtigkeit durch einen ärztlichen Nachweis belegt worden sind, bei den Krankenkassen korrigieren zu lassen.

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

Die Bundesärztekammer sieht in der Möglichkeit der Korrektur von falschen Diagnosedaten einen richtigen Schritt. Das eigentliche Problem stellt jedoch die unterschiedliche Systematik zur Erfassung von Daten für die Abrechnung und solchen Daten dar, die für die Dokumentation und die klinische Versorgung genutzt werden. Wenn nun diejenigen Daten, welche eigentlich für die Abrechnung bestimmt sind, in die ePA aufgenommen werden, ist davon auszugehen, dass regelhaft Inkonsistenzen auftreten. Der Gesetzgeber weist dem Patienten die Rolle zu, seine über ihn erhobenen Abrechnungsdaten mit seinen medizinischen Diagnosen abzugleichen, Inkonsistenzen zu entdecken und diese durch den Arzt korrigieren zu lassen. Dies zeigt, dass Abrechnungsdaten keine valide Grundlage für die Weiterbehandlung von Patienten darstellen können. Solange die Systematik zur Erfassung von Daten für die Abrechnung und für die Versorgung nicht angeglichen werden, sollten Abrechnungsdaten nicht für die elektronische Dokumentation des medizinischen Status des Patienten genutzt werden.

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

Bis der Patient nicht das Recht hat, falsche Diagnosen bei den Krankenkassen korrigieren zu lassen, sollte die vorgesehene Änderung des § 305 Absatz 1 nicht umgesetzt werden.

### **Aufgaben der Gesellschaft für Telematik - Artikel 1 Nummer 31 (§ 311 Absatz 1 Nummer 9 SGB V-E)**

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

§ 311 Absatz 1 Nummer 9 regelt neu die Zuständigkeit der Gesellschaft für Telematik für die Sicherheit der in der Telematikinfrastruktur genutzten Identifikations- und Authentifizierungsverfahren und Karten sowie Kartenausgabeprozesse. Dies umfasst insbesondere die elektronische Gesundheitskarte, die Heilberufs- und Berufsausweise sowie die Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen. Soweit zur Gewährleistung der Sicherheit in der Telematikinfrastruktur erforderlich, kann sie insoweit verbindliche Vorgaben machen. Dies soll im Benehmen mit den Kartenherausgebern geschehen.

## **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Bundesärztekammer fordert in Übereinstimmung mit der Stellungnahme des Bundesrates zum Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz - PDSG) vom 15.05. 2020 (Drucksache 164/20) die Einbeziehung der Herausgeber der Karten bei der Koordinierung und Überwachung der Identifikations- und Authentifizierungsverfahren sowie Kartenausgabeprozesse in Form eines Einvernehmens.

## **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

§ 311 Absatz 1 Nummer 9 wird wie folgt gefasst:

„9. die Sicherheit der in der Telematikinfrastruktur genutzten Identifikations- und Authentifizierungsverfahren, insbesondere der Karten und Ausweise gemäß §§ 291 und 340 sowie deren Ausgabeprozesse **im Einvernehmen mit den Kartenherausgebern** zu koordinieren, zu überwachen und bei Sicherheitsmängeln verbindliche Vorgaben zu machen, und“.

## **Informationspflichten der Gesellschaft für Telematik - Artikel 1 Nummer 29 (§ 314 SGB V-E) i.V.m. Elektronischer Medikationsplan und Notfalldaten - Artikel 1 Nummer 31 (§ 358 SGB V-E)**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 314 Nummer 2 verpflichtet die Gesellschaft für Telematik, Informationen für die Versicherten in präziser, transparenter, verständlicher und in leicht zugänglicher Form über die grundlegenden Anwendungsfälle und Funktionalitäten der elektronischen Patientenakte zur Verfügung zu stellen.

§ 358 Absatz 7 verpflichtet den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, den Krankenkassen bei der Erfüllung ihrer Informationspflichten nach Absatz 6 geeignetes Informationsmaterial zu elektronischen Notfalldaten und zum elektronischen Medikationsplan zur verbindlichen Nutzung zur Verfügung zu stellen.

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

Da Notfalldaten und Medikationsplan – wenn der Versicherte dies wünscht – Bestandteile der elektronischen Patientenakte sind, ist sicherzustellen, dass die Informationen an den Versicherten durch die Gesellschaft für Telematik und den Spitzenverband Bund bzw. die einzelnen Krankenkassen abgestimmt und einheitlich sind.

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

Der § 358 Absatz 7 wird wie folgt gefasst:

(7) Zur Unterstützung der Krankenkassen bei der Erfüllung ihrer Informationspflichten nach Absatz 6 hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen rechtzeitig geeignetes Informationsmaterial zu erstellen und den Krankenkassen zur verbindlichen Nutzung zur Verfügung zu stellen. **Das Informationsmaterial ist mit der Gesellschaft für Telematik abzustimmen.**

## **Elektronische Patientenakte - Artikel 1 Nummer 31 - (§ 341 Absatz 1 SGB V-E)**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der § 341 SGB V beschreibt umfänglich die elektronische Patientenakte.

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

In dem vorliegenden Regierungsentwurf sind bereits Änderungen in Bezug auf eine nähere Zweckbestimmung vorgenommen worden. Diese Klarstellung unterstützt die Bundesärztekammer. Aus Sicht der Bundesärztekammer wäre jedoch eine ergänzende nähere Zweckbestimmung der elektronischen Patientenakte hilfreich. Wir halten es demnach für sachgerecht, die intendierte Regelung, wie sie sich aus der Begründung ergibt, im Gesetzestext noch klarer zum Ausdruck zu bringen. Vor allem sollte klargestellt werden, dass es um die Unterstützung von Anamnese und Befunderhebung durch die Leistungserbringer geht, wie sie in § 352 SGB V-E auch vorgesehen ist.

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

Zur Klarstellung wird die folgende Änderung des § 341 Absatz 1 vorgeschlagen:

„(1) Die elektronische Patientenakte ist eine versichertengeführte elektronische Akte, die den Versicherten von den Krankenkassen auf Antrag zur Verfügung gestellt wird. Die Nutzung ist für die Versicherten freiwillig. Mit ihr sollen den Versicherten auf Verlangen Informationen, insbesondere zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen sowie zu Behandlungsberichten, für eine einrichtungs-, fach- und sektorenübergreifende Nutzung für Zwecke der Gesundheitsversorgung, **insbesondere wie auch zur gezielten Unterstützung von Anamnese und Befunderhebung durch Leistungserbringer nach Maßgabe des § 352**, barrierefrei elektronisch bereitgestellt werden.“

## **Elektronische Patientenakte - Artikel 1 Nummer 31 - (§ 341 Absatz 6 SGB V-E)**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 341 Absatz 6 sieht vor, dass die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen oder Kassenzahnärztlichen Vereinigung nachzuweisen haben, dass sie über die für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste verfügen. Wird der Nachweis nicht bis zum 30. Juni 2021 erbracht, soll die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent so lange gekürzt werden, bis der Nachweis gegenüber der Kassenärztlichen oder Kassenzahnärztlichen Vereinigung erbracht ist.

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

Die Bundesärztekammer kritisiert, dass das Bundesministerium für Gesundheit wiederholt zum Instrument der Sanktion greift. Die Besorgung der notwendigen Komponenten und Dienste für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte wird für einen Vertragsarzt unter Androhung einer Honorarkürzung verpflichtend, obwohl er die rechtzeitige Belieferung wie auch die mengenmäßige Verfügbarkeit der für die ePA benötigten Konnektoren sowie angepasster Praxisverwaltungssysteme nicht beeinflussen kann.

Die Bundesärztekammer fordert, die im Gesetzentwurf vorgesehene Sanktion ersatzlos zu streichen.

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

§ 341 Absatz 6 wird wie folgt geändert:



„Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen haben **bis zum 30. Juni 2021** gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung oder Kassenzahnärztlichen Vereinigung nachzuweisen, dass sie über die für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste verfügen. ~~Wird der Nachweis nicht bis zum 30. Juni 2021 erbracht, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent so lange zu kürzen, bis der Nachweis gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung erbracht ist.~~ Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Frist nach Satz 1 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates verlängern.“

### **Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte - Artikel 1 Nummer 31 (§ 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e) und f) SGB V-E)**

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

In § 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe e) wird geregelt, dass eine technische Voreinstellung in der elektronischen Patientenakte die Dauer der Zugriffsberechtigung für Leistungserbringer regelhaft auf eine Woche begrenzt. Buchstabe f) gibt dem Versicherten die Möglichkeit, die Dauer der Zugriffsberechtigung von einem Tag bis zu 18 Monaten festzulegen.

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

Die Bundesärztekammer hält eine Festlegung von möglichen Zeitspannen für die Dauer einer Zugriffsberechtigung auf die elektronische Patientenakte auf Ebene eines Bundesgesetzes für nicht sinnvoll. Durch den starren Rahmen wird jede flexible Anpassung während der Feldtests und/oder durch Erfahrungen in der Praxis mit der elektronischen Patientenakte unnötig schwierig. Derart feingranulare Vorgaben sollten durch die Gesellschaft für Telematik erfolgen.

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

Die Bundesärztekammer empfiehlt, die Buchstaben e) und f) in § 342 Absatz 2 Nummer 1 SGB V-E zu streichen.

### **Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte - Artikel 1 Nummer 31 (§ 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a SGB V-E)**

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

In der elektronischen Patientenakte sollen auch Daten des Zahn-Bonus-Hefts, des Kinderuntersuchungshefts, des elektronischen Mutterpasses, des elektronischen Impfausweises sowie Daten aus den Gesundheitsakten der Krankenkassen aufgenommen werden. Darüber hinaus sollen die Krankenkassen ihre Abrechnungsdaten zur Verfügung stellen.

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

Die Bundesärztekammer sieht die Aufnahme der Informationen aus dem Zahn-Bonus-Heft, dem Kinderuntersuchungsheft, dem elektronischen Mutterpass und dem elektronischen Impfausweis als sinnvoll an, da diese Dokumente versorgungsorientiert sind.

Die Bundesärztekammer weist allerdings darauf hin, dass die unter § 341 Absatz 2 Nr. 8 angegebenen Abrechnungsdaten mit einem anderen Ziel erfasst werden und einer anderen Logik folgen, als Daten für die Versorgung. Die Übertragung dieser Daten in die ePA lehnt die Bundesärztekammer ab (siehe Stellungnahme zu § 305 Absatz 1).

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

§ 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a) sollte wie folgt geändert werden: „2. zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2022

a) die Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 2 bis 5, **und 7** ~~und 8~~ bereitgestellt werden können;“

### **Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte - Artikel 1 Nummer 31 (§ 342 Absatz 2 Nummer 2 h SGB V-E)**

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

In § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe h) wird geregelt, dass die Dauer der Zugriffsberechtigung auf die elektronische Patientenakte durch die Versicherten befugte Vertreter von einem Tag bis zu 18 Monate festgelegt werden kann.

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

Die Bundesärztekammer hält eine Festlegung von möglichen Zeitspannen für die Dauer einer Zugriffsberechtigung auf die elektronische Patientenakte auf Ebene eines Bundesgesetzes für nicht sinnvoll. Durch den starren Rahmen wird jede flexible Anpassung während der Feldtests und/oder durch Erfahrungen in der Praxis mit der elektronischen Patientenakte unnötig schwierig.

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

Die Bundesärztekammer empfiehlt in § 342 SGB V-E Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe h zu streichen.

### **Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte - Artikel 1 Nummer 31 (§ 342 Absatz 2 Nummer 4 SGB V-E)**

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

Die elektronische Patientenakte muss es dem Versicherten ab dem 01.01.2023 ermöglichen, seine Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken zur Verfügung zu stellen.

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

Die Bundesärztekammer verweist hier auf ihre Stellungnahmen zu Artikel 1 Nummer 29 zu § 363.

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

Streichung des § 342 Absatz 2 Nummer 4.

### **Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen der elektronischen Patientenakte - Artikel 1 Nummer 31 (§ 345 Absatz 1 SGB V-E)**

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

Versicherte können die Inhalte ihrer ePA an ihre Krankenkasse übermitteln, wenn sie kassenspezifische Angebote nutzen wollen. Krankenkassen erhalten die Befugnis zur Verarbeitung der vom Versicherten für diese Angebote der Krankenkassen zur Verfügung gestellten Daten.

## **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Bundesärztekammer sieht diese Regelung als äußerst kritisch an, da nun doch ein Zugriff der Krankenkassen auf medizinische Inhalte der ePA erfolgen kann. Auch wird hierbei ein Angebot geschaffen, mit dem Krankenkassen ihren Versicherten direkt Therapieangebote machen können, ohne dass der behandelnde Arzt davon Kenntnis haben muss. Dadurch wird das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient untergraben. Im Ergebnis können parallel unterschiedliche Therapien am Patienten durchgeführt werden. Die einzelnen Therapien sind nicht aufeinander abgestimmt, es wird in die Therapiehoheit der Ärztinnen und Ärzte eingegriffen. Es ist zu befürchten, dass Kontraindikationen und Wechselwirkungen zwischen den Therapien die Patientensicherheit ganz erheblich gefährden.

## **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Die Bundesärztekammer empfiehlt die Streichung der Regelung. Zumindest aber sollte der behandelnde Arzt regelhaft über Therapieangebote der Krankenkassen an den Patienten informiert werden.

## **Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte - Artikel 1 Nummer 31 (§ 346 Absatz 5)**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 346 verpflichtet Leistungserbringer, die Versicherten im Umgang und bei der Befüllung ihrer Patientenakten zu unterstützen. In Absatz 5 wird für die Dauer von 12 Monaten ab dem 01.01.2021 ein einmaliger Vergütungszuschlag vorgesehen.

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

Die Bundesärztekammer hält die Incentivierung der Erstbefüllung der elektronischen Patientenakte für sinnvoll. Die Bindung der 12-monatigen Förderungszeit an den 01.01.2021 berücksichtigt jedoch nicht, dass zu diesem Zeitpunkt noch nicht alle Komponenten bei allen Ärztinnen und Ärzten flächendeckend zur Verfügung stehen werden. Daher sollte diese Förderung arztindividuell zu dem Zeitpunkt beginnen, an der er über alle Komponenten verfügt; spätestens zum 30.06.2021.

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

§ 346 Absatz 5 wird wie folgt geändert:

„Für Leistungen nach Absatz 3 erhalten die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen sowie Krankenhäuser ~~ab dem 1. Januar 2021~~ über einen Zeitraum von 12 Monaten einen einmaligen Vergütungszuschlag je Erstbefüllung in Höhe von zehn Euro, **sobald die hierzu notwendigen Komponenten zur Verfügung stehen; spätestens jedoch ab dem 30.06.2021.**“

## **Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen - Artikel 1 Nummer 31 (§ 352 Nr. 15 SGB V-E)**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Ärzte, die bei einer für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde tätig sind, sollen ausschließlich Zugriff zu den Daten des elektronischen Untersuchungsheftes für Kinder (§ 341 Abs. 2 Nr. 3 SGB V-E) und der elektronischen Impfdokumentation (§ 341 Abs. 2 Nr. 5 SGB V-E) erhalten.

## **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die vorgesehene Begrenzung der Zugriffsrechte entspricht nicht der Aufgabenbreite des Öffentlichen Gesundheitsdienstes. Für Menschen, die keinen ausreichenden oder rechtzeitigen Zugang zur gesundheitlichen Versorgung finden oder deren komplexer Hilfebedarf besondere Koordinierung und Betreuung erforderlich macht, kann der Öffentliche Gesundheitsdienst unter sozialkompensatorischen Kriterien entsprechende Versorgungsangebote machen. Im Einzelfall können die Gesundheitsämter für diesen Personenkreis auch ambulante Behandlungen vornehmen. Gerade bei Menschen, die aus sozialen, sprachlichen oder kulturellen Gründen nicht ausreichend an der gesundheitlichen Versorgung teilhaben können, ist die Weitergabe von Informationen über die elektronische Patientenakte besonders sinnvoll.

Für die Durchführung amtsärztlicher, ärztlicher und zahnärztlicher Untersuchungen sollte den im Öffentlichen Gesundheitsdienst tätigen Ärztinnen und Ärzten daher der Zugriff auf die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten medizinischen Daten ermöglicht werden.

Die Bundesärztekammer weist darauf hin, dass es zudem einer Regelung bezüglich der Finanzierung der erforderlichen erstmaligen Ausstattungskosten sowie der laufenden Kosten für die Telematikinfrastruktur in den Gesundheitsämtern bedarf, wenn die Ärztinnen und Ärzte im Öffentlichen Gesundheitsdienst wie vorgesehen Daten in der elektronischen Patientenakte verarbeiten können sollen.

## **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Streichung von § 352 Nummer 16 SGB V-E sowie nachfolgende Anpassung der Nummern 1 und 2:

„1. Ärzte, mit Ausnahme der in Nummer 17 genannten, (...);

2. im Rahmen der jeweiligen Zugriffsberechtigung nach Nummer 1 auch Personen,

a) die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind,

aa) bei Ärzten nach Nummer 1,

bb) in einem Krankenhaus,

cc) in einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung nach § 107 Absatz 2 oder bei einem Leistungserbringer der medizinischen Rehabilitation des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch oder der Heilbehandlung einschließlich medizinischer Rehabilitation des Siebten Buches  
**oder**

**dd) in einer für den Öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde und**

b) deren Zugriff im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und unter Aufsicht einer Ärztin oder eines Arztes erfolgt;“

## **Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen - Artikel 1 Nummer 31 (§ 352 Nr. 17 SGB V-E)**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Fachärztinnen und Fachärzte für Arbeitsmedizin und Ärztinnen und Ärzte, die über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügen, die zur Versorgung der Versicherten in deren Behandlung eingebunden sind, sollen einen Zugriff auf die Daten der elektronischen Patientenakte erhalten. Außerhalb der Tätigkeit nach Nummer 1 wird Fachärzten für Arbeitsmedizin und Ärzten, die über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügen, der Zugriff auf die Daten der elektronischen Impfdokumentation (§ 341 Abs. 2 Nr. 5 SGB V-E) ermöglicht.

## **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Bundesärztekammer bewertet es positiv, dass in die Versorgung der Versicherten eingebundene Fachärztinnen und Fachärzte für Arbeitsmedizin und Ärztinnen und Ärzte, die über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügen, mit Zustimmung der Versicherten der Zugriff auf die in die elektronische Patientenakte eingestellten Daten ermöglicht wird.

Die Einbindung der Arbeits- und Betriebsmediziner macht deren Anbindung an die Telematikinfrastruktur erforderlich; nur über die Anbindung kann beispielsweise der gemäß § 347 (neu) bestehende Anspruch der Versicherten auf Übertragung von Behandlungsdaten in die elektronische Patientenakte erfüllt werden.

Eine weitere notwendige Voraussetzung ist, dass Regelungen zur Finanzierung der erforderlichen erstmaligen Ausstattungskosten sowie der laufenden Kosten, die den Arbeits- und Betriebsmediziner für die Telematikinfrastruktur entstehen, getroffen werden.

Die Bundesärztekammer spricht sich dafür aus, die Verpflichtung zum Abschluss von Vereinbarungen zur Finanzierung an geeigneter Stelle gesetzlich zu verankern.

## **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Die Regelung ist wie folgt anzupassen:

„17. Fachärzte für Arbeitsmedizin und Ärzte, die über die Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ verfügen (Betriebsärzte), **die von einem Arbeitgeber bestellt worden sind**, mit einem Zugriff, der die Verarbeitung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer **1, 4, 5, 6 bis 9, 11 bis 13** ermöglicht, soweit dies zur Versorgung des Versicherten erforderlich ist.“

## **Erteilung der Einwilligung - Artikel 1 Nummer 31 (§ 353 Abs. 2 SGB V-E)**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Versicherte können die Zugriffsrechte auf Daten ihrer elektronischen Patientenakte unter Nutzung der technischen Infrastruktur bei einem Leistungserbringer verwalten.

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

Die Bundesärztekammer lehnt diese Regelung ab. Es stehen in den Arztpraxen weder die organisatorischen noch die zeitlichen Ressourcen zur Verfügung, um die intendierten umfangreichen Zugriffsrechte, die Einschränkungen der verschiedenen Umsetzungsphasen der elektronischen Patientenakte und die daraus erwachsenen Konsequenzen für den Patienten angemessen zu erläutern. Dies bleibt Aufgabe der Anbieter von elektronischen Patientenakten bzw. der Krankenkassen.

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

Streichung der Regelung

## **Festlegungen der Gesellschaft für Telematik für die elektronische Patientenakte - Artikel 1 Nummer 31 (§ 354 Absatz 2 Nummer 2 SGB V-E)**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Gesellschaft für Telematik soll in Abstimmung mit KBV und KZBV weitere Kategorien der elektronischen Patientenakte festlegen, die eine Zuordnung von Dokumenten und Datensätzen zu medizinischen Fachrichtungen zulassen, die als besonders versorgungsrelevant erachtet werden.

## **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Eine stetige Erweiterung von strukturierten Inhalten ist für die Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte sinnvoll. Dabei muss eine Weiterentwicklung dieses Instrumentes aber durch die Anwender erfolgen. Diese befinden sich jedoch nicht nur im vertragsärztlichen bzw. vertragszahnärztlichen Bereich, sondern auch in der stationären und privatärztlichen Versorgung. Bundesärztekammer und Bundeszahnärztekammer sind daher in eine solche Abstimmung miteinzubinden.

## **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

§ 354 Absatz 2 Nummer 2 SGB V-E sollte wie folgt gefasst werden:

„die Festlegungen dafür zu treffen, dass eine technische Zugriffsfreigabe nach § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b mittels der Benutzeroberfläche auf Daten der elektronischen Patientenakte nach § 341 sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte ermöglicht wird, und hierbei in Abstimmung mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, sowie der Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung **sowie der Bundesärztekammer und der Bundeszahnärztekammer** weitere Kategorien in der elektronischen Patientenakte festzulegen, die eine Zuordnung von Dokumenten und Datensätzen zu medizinischen Fachrichtungen, die als besonders versorgungsrelevant erachtet werden, zulässt.“

## **Freigabe von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken - Artikel 1 Nummer 31 (§ 363 SGB V-E)**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der vorgesehenen Regelung soll eine Rechtsgrundlage für die freiwillige Datenfreigabe zu Forschungszwecken geschaffen werden.

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

Aus Sicht der Bundesärztekammer ist eine differenziertere Betrachtung und Regelung des neuen Konstrukts der Freigabe von Daten zu Forschungszwecken erforderlich. Den aus ihrer Sicht weiterhin bestehenden dringenden Nachbesserungs- bzw. Regelungsbedarf hat die Bundesärztekammer bereits in ihrer Stellungnahme vom 25.02.2020 zum Referentenentwurf für ein PDSG detailliert aufgezeigt.

In Ergänzung zu der bisherigen Stellungnahme werden die nachfolgenden wesentlichen Aspekte aufgezeigt, die das Anliegen der Bundesärztekammer untermauern, die freiwillige Datenfreigabe in einem eigenständigen Gesetz zu regeln.

### Möglichkeit zur Bereitstellung der Daten als pseudonymisierte Einzeldatensätze gemäß § 303e Abs. 4 SGB V und Risikoaufklärung

Gemäß § 303e Abs. 4 SGB V kann das Forschungsdatenzentrum einem Nutzungsberechtigten entsprechend seinen Anforderungen auch pseudonymisierte Einzeldatensätze bereitstellen, wenn der antragstellende Nutzungsberechtigte nachvollziehbar darlegt, dass die Nutzung der pseudonymisierten Einzeldatensätze für einen nach Absatz 2 zulässigen Nutzungszweck, insbesondere für die Durchführung eines Forschungsvorhabens, erforderlich ist. Bei diesen pseudonymisierten Daten kann eine Re-Identifikation trotz Verbot nicht ausgeschlossen werden. Eine Aufklärung über die damit einhergehenden Risiken ist weiterhin nicht in § 363 Absatz 5 SGB V-E dezidiert im Gesetz geregelt.

Aus Sicht der Bundesärztekammer ist eine intensive Auseinandersetzung mit den Risiken dringend geboten, da Gesundheits- sowie insbesondere Behandlungsdaten einen hohen Grad an

Individualität aufweisen, sodass bei einer Bereitstellung der Daten als Einzeldatensätze eine Re-Identifizierung unter Umständen sogar bei erfolgter Anonymisierung möglich ist. Der Weltärztebund zeigt in seiner im Oktober 2019 angenommenen Stellungnahme „Augmented intelligence in medical care“ auf, dass sogar die Anonymisierung von Daten keinen ausreichenden Schutz für die Informationen eines Patienten bietet, da maschinelle Lernalgorithmen eine Person aus großen, komplexen Datenmengen identifizieren können, wenn nur drei Datenpunkte zur Verfügung stehen.

Insbesondere mit Blick auf die mögliche Bereitstellung der Daten als pseudonymisierte Einzeldatensätze und angesichts der zuvor aufgezeigten zunehmenden Re-Identifizierungsmöglichkeiten (z. B. durch den Einsatz von Künstlicher Intelligenz oder Data Mining) unterstreicht die Bundesärztekammer erneut die Möglichkeit zur Implementierung eines innovativen Einwilligungsmodells..

Neben der gemäß § 303d Abs. 1 Nummer 5 SGB V bereits vorgesehenen Bewertung des spezifischen Re-Identifikationsrisikos, welches ins Verhältnis zum angestrebten wissenschaftlichen Nutzen gesetzt werden soll, müsste darüber hinaus von einer unabhängigen Kontrollinstanz geprüft werden, ob die dem Forschungsprojekt zugrundeliegende Auswertungsmethodik geeignet ist, die Ziele und wissenschaftlichen Fragen hinreichend und entsprechend dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu beantworten (Geeignetheit der beantragten Daten für die Zweckerfüllung). Aufgabe einer unabhängigen Kontrollinstanz müsste ferner sein, die Angemessenheit der Information der Forschungsteilnehmer zu prüfen.

#### Information und Einwilligung der Versicherten

Die nunmehr gemäß § 363 Absatz 2 SGB V-E vorgesehene zusätzliche Verarbeitungsbedingung einer informierten Einwilligung für die Forschung mit den freigegebenen Daten aus der elektronischen Patientenakte ist aus Sicht der Bundesärztekammer in der nunmehr vorgesehenen Form unzureichend, da Form, Inhalt und Abgabemodalitäten nicht hinreichend geregelt werden. Die Bundesärztekammer teilt hier die grundsätzlichen Bedenken des Bundesrates in seiner Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz - PDSG) vom 15.05. 2020 (Drucksache 164/20).

Aus Sicht der Bundesärztekammer ist weiterhin die Entwicklung und Anwendung eines Einwilligungsmodells in Orientierung an den derzeit diskutierten Modellen für die Forschung mit Big Data zur Wahrung des Selbstbestimmungsrechts der Patienten zur Vertrauens- und Akzeptanzgenerierung bei der Nutzung der Daten aus der elektronischen Patientenakte für die Forschung unerlässlich.

So haben sowohl der Deutsche Ethikrat (siehe Stellungnahme „Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung“ aus dem Jahr 2017) als auch die Datenethikkommission (siehe Gutachten der DEK vom Oktober 2019) mit Blick auf die Forschung mit Big Data innovative Einwilligungsmodelle zur Beibehaltung der Patientensouveränität vorgeschlagen, die eine angemessene Transformation des „informed consent“, also der informierten Einwilligung, für die Nutzung von Big Data zu Forschungszwecken ermöglichen sollen.

Im Rahmen dieser Modelle können die Versicherten festlegen, welche Form der Einwilligung sie grundsätzlich bevorzugen. Unter anderem haben die Versicherten die Möglichkeit, wahlweise einen breiten Konsens für die Datennutzung zu erteilen oder festzulegen, ob sie der Datennutzung anlässlich eines konkreten Forschungsvorhaben zustimmen oder widersprechen. Dies ist ansatzweise und optional bereits gemäß § 363 Abs. 8 SGB V-E vorgesehen, gemäß dem die Einwilligung entweder für ein bestimmtes Forschungsvorhaben oder für bestimmte Bereiche der Forschung erteilt werden kann. Die konkrete Ausgestaltung ist jedoch völlig ungeklärt. „Ob [dennoch] eine solche unbestimmte, einmalige Einwilligung und de facto

Entäußerung aller zukünftigen Entscheidungs- und Kontrollrechte ohne weitere Sicherungselemente den Anforderungen an eine selbstbestimmte Entscheidung entsprechen kann, wurde und wird sehr kontrovers diskutiert.“, stellte der Deutsche Ethikrat bereits in seiner o. g. Stellungnahme fest. Bei einer eingehenden Betrachtung wäre zu beleuchten, ob die betroffene Person nach der Erteilung eines breiten Konsenses zumindest Zugang zu den Informationen erhalten sollte, zu welchen konkreten Zwecken welchen Stellen jeweils Daten allgemein vom Forschungsdatenzentrum zur Verfügung gestellt wurden. Auch hier wäre eine gesetzliche Klarstellung wünschenswert.

Grundvoraussetzung ist eine umfassende Information der Versicherten über mögliche Vorteile und Risiken, z. B. mit Blick auf Selbstbestimmung, Privatheit sowie Diskriminierung bei einer Datenbereitstellung gemäß § 303e Abs. 4 SGB V als pseudonymisierte Einzeldatensätze.

Vor dem Hintergrund der bestehenden Möglichkeiten der Re-Identifizierung der pseudonymisierten Versichertendaten ist aus Sicht der Bundesärztekammer auch eine grundsätzliche Auseinandersetzung bzw. Fortsetzung der Diskussion zum Umgang mit möglichen Zufallsbefunden erforderlich. Je mehr Gesundheitsdaten eines Versicherten durch eine digitale Auswertung ins Verhältnis mit einem Referenzdatenpool gesetzt werden können, desto aussagekräftiger werden individuelle Wahrscheinlichkeitsberechnungen für sich möglicherweise in der Zukunft manifestierende Erkrankungen des Betroffenen sein. Der Umgang mit solchen möglichen Befunden bei einer Algorithmen-gesteuerten Auswertung von Big Data, den Gefahren ungewollter Informationen sowie die entsprechende Information und Aufklärung des Betroffenen (Recht auf Nichtwissen) müssen aus Sicht der Bundesärztekammer bei der Etablierung der Freigabe von Daten zu Forschungszwecken berücksichtigt werden.

#### Löschung von Daten vor der Freigabe von Daten zu Forschungszwecken

Die Bundesärztekammer bewertet es mit Blick auf die freiwillige Freigabe von Daten für Forschungszwecke kritisch, dass die Versicherten gemäß § 363 Abs. 2 SGB V-E den Umfang der Datenfreigabe frei wählen und auf bestimmte Datenkategorien oder Dokumente beschränken können sollen.

Hier wird die Aussagekraft der Daten für die Forschung bezweifelt. Vor allem, wenn der Patient vor der Freigabe von Daten zu Forschungszwecken Informationen (z. B. relevante Diagnosen, die Aufschluss über mögliche Folgeerkrankungen geben können) aus der elektronischen Patientenakte löschen kann. Aus diesem Grund regt die Bundesärztekammer eine kritische Auseinandersetzung mit dem sog. „Löschrecht“ im Kontext der getroffenen Regelungen an.

#### Fazit

Die Bundesärztekammer ist der Auffassung, dass die Frage der Freigabe von hochsensiblen Gesundheitsdaten der Versicherten aus der elektronischen Patientenakte einer grundsätzlicheren Betrachtung und auch gesellschaftlichen Diskussion (Umgang mit Zufallsbefunden, prädiktive Diagnosen, Einwilligungsverfahren, fortschreitende technische Entwicklungen, Transparenz über Forschungsvorhaben etc.) bedarf.

Aus diesem Grund sowie zur Vermeidung von Regelungen in unterschiedlichen Spezialgesetzen ist es aus Sicht der Bundesärztekammer unerlässlich, dass eine dieser Thematik angemessene Regelung in einem eigenen Gesetz erfolgen muss.

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

Die Bundesärztekammer plädiert für eine Streichung des § 363 SGB V-E und die Initiierung eines eigenen Gesetzgebungsverfahrens, welches eine grundsätzlichere Betrachtung sowie eine gesellschaftliche Diskussion ermöglicht.



### **3. Ergänzender Änderungsbedarf**

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

##### **A) Begründung**

Die Bundesärztekammer schlägt 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 (i. S. d. § 33a SGB V) sowie die Anwendungen der Telematikinfrastuktur (i. S. d. § 334 SGB V-E) im Hinblick auf ihre Auswirkungen auf tatsächliche Versorgungsverbesserungen untersuchen. Auf Basis der Ergebnisse lassen sich dann Änderungs- bzw. Weiterentwicklungsbedarfe wissenschaftlich fundiert ableiten.

Es bedarf einer gesetzlichen Regelung für eine wissenschaftliche Evaluation der Versorgungsverbesserungen durch Digitalisierung.

#### **Fehlermanagement zu Anwendungen der Telematikinfrastuktur**

##### **A) Begründung**

Die Bundesärztekammer regt an, eine Informations- und Meldestelle bei einer Bundesoberbehörde einzurichten, um systematisch und zentral Auffälligkeiten und Fehlerkonstellationen beim Umgang mit den Anwendungen der Telematikinfrastuktur im medizinischen Versorgungsalltag zu erfassen, zu bewerten und als Grundlage für die agile Weiterentwicklung der Anwendungen der Telematikinfrastuktur nutzbar zu machen.

Es bedarf einer gesetzlichen Regelung für die Etablierung einer Informations- und Meldestelle für Auffälligkeiten und Fehlerkonstellationen beim Umgang mit den Anwendungen der Telematikinfrastuktur bei einer Bundesoberbehörde.

#### **Beschlagnahmeverbot für Inhalte der elektronischen Patientenakte Artikel 4 neu (§ 97 Absatz 2 Satz 1 StPO neu)**

##### **A) Begründung**

Der bislang bereits für die elektronische Gesundheitskarte geltende Beschlagnahmeschutz muss – wie im Referentenentwurf noch vorgesehen – auf die elektronische Patientenakte ausgedehnt werden. Anders als in der Gesetzesbegründung ausgeführt, ist es zweifelhaft, dass ein solches Beschlagnahmeverbot bereits nach derzeit geltendem Recht besteht. Dies soll sich laut Begründung aus § 11 Abs. 3 StGB ergeben. Diese Vorschrift regelt jedoch nur, dass Datenspeicher Schriftstücken gleichstehen. Es bleibt nach § 97 Abs. 1 StPO dabei, dass sich die Datenspeicher im Gewahrsam des Zeugnisverweigerungsberechtigten befinden müssen. § 97 Abs. 3 StPO erstreckt das Beschlagnahmeverbot nur auf solche Gegenstände, die sich im Gewahrsam einer mitwirkenden Person befinden. Nach der Begründung soll es sich bei der die elektronische Patientenakte anbietenden Krankenkasse um eine mitwirkende Person des Arztes handeln. Dies ist mindestens zweifelhaft. Denn nach den gesetzlichen Vorgaben ist die elektronische Patientenakte von den Krankenkassen anzubieten und nicht vom Arzt. Auch führt der Arzt weiterhin seine eigene Patientenakte (sog. Primärdokumentation). Es ist daher nicht naheliegend, davon auszugehen, dass die Krankenkassen im Rahmen der elektronischen Patientenakte bei der Dokumentation des Arztes mitwirken. Es nicht somit auch nicht sicher, dass die Rechtsprechung die in der Gesetzesbegründung zum Ausdruck kommende Rechtsauffassung teilt. Eine klare Regelung auf Gesetzesebene ist daher unerlässlich.

Bei der elektronischen Gesundheitsakte stellte sich ein vergleichbares Problem. Die Gesundheitskarte selbst und damit die auf ihr gespeicherten Daten befinden sich nicht im Gewahrsam des Arztes, sondern des Patienten. Der Patient ist jedoch nicht (ohne weiteres) als mitwirkende Person des Arztes anzusehen, so dass das Beschlagnahmeverbot nach § 97 Abs. 1, 3 nicht greifen dürfte. Daher hat der Gesetzgeber den Beschlagnahmeschutz auf die Gesundheitskarte erstreckt (§ 97 Abs. 2 S. 1 StPO).

Diesen Schutz muss er jetzt konsequenterweise auf die elektronische Patientenakte erstrecken. Die von Ärztinnen und Ärzten in die elektronische Patientenakte eingestellte Inhalte dürfen nicht anders behandelt werden als die Inhalte der Primärdokumentation in der Arztpraxis. Patienten müssen sich darauf verlassen können, dass auch die Inhalte ihrer Patientenakte genauso vertraulich bleiben wie Gespräche mit Ärztinnen und Ärzten in Krankenhäusern und Arztpraxen. Andernfalls besteht die Gefahr eines massiven Vertrauensverlusts.

## **B) Ergänzungsvorschlag**

Die Bundesärztekammer schlägt die Einfügung eines Artikels 3a mit dem Wortlaut des im Referentenentwurf vorgesehenen Artikel 4 vor:

*Artikel 4*

*Änderung der Strafprozessordnung*

*§ 97 Absatz 2 Satz 1 der Strafprozessordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. April 1987 (BGBl. I S. 1319), die zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:*

*„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.“*

## **Überarbeitung des § 287a SGB V zur Beseitigung von Rechtsunsicherheit und Ermöglichung pandemiebezogener Forschungsvorhaben**

### **A) Begründung**

Mit dem ersten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 27.03.2020 wurde das SGB V um den § 287a ergänzt. Die neue Regelung sieht die verfahrensrechtliche Koordinierung der Zuständigkeiten verschiedener datenschutzrechtlicher Landesbehörden vor. Die Vorschrift soll weiterhin eine koordinierte und einheitliche Anwendung der datenschutzrechtlichen Vorschriften ermöglichen und so Verzögerungen und Aufwände bei der Konzeption und Durchführung länderübergreifender Forschungsvorhaben, nicht zuletzt im Kontext der Forschung zu Covid-19, ermöglichen. Hintergrund ist, dass sich insbesondere bei Forschung mit Patientendaten außerhalb der Arzneimittel- und Medizinprodukteprüfung Friktionen bzgl. der jeweils einschlägigen heterogenen Landesdatenschutzgesetze, Landeskrankenhausgesetze und anderer landesspezifischer Normen ergeben (können).

Die Bundesärztekammer bewertet das Anliegen des Gesetzgebers zur Beschleunigung und Vereinfachung multizentrischer, länderübergreifender Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung grundsätzlich als positiv, betrachtet die konkrete Ausgestaltung der im Eilverfahren implementierten Regelung jedoch kritisch.

Die Regelung wurde insbesondere im Kontext der aktuellen SARS-CoV-2-Pandemie zur Erleichterung von Versorgungs- und Gesundheitsforschung im Rahmen von Pandemieszenarien

im Eilverfahren eingeführt. So wird u.a. in der Gesetzesbegründung aufgezeigt, dass sich die Regelung innerhalb der Grenzen der Öffnungsklausel des Artikel 9 Absatz 2 lit. i und j DSGVO bewegt. Nur durch die Verweise in der amtlichen Begründung wird die Verbindung zu Forschungsvorhaben in Pandemieszenarien überhaupt deutlich.

Vor diesem Hintergrund erscheint die nunmehr getroffene Regelung aus Sicht der Bundesärztekammer aus verschiedenen Gründen problematisch:

- Die Verortung der neuen Regelung im SGB V ist aus Sicht der Bundesärztekammer unpassend und sorgt für Rechtsunsicherheit in der Anwendung. Unklar ist, ob die Regelung nur für gesetzlich Krankenversicherte und nur bezogen auf Sozialdaten gelten soll und ob vom Gesetzgeber intendiert ist, dass innerhalb eines einzigen Forschungsvorhabens unterschiedliche Regelungen für die gesetzlich Krankenversicherten und die übrigen Studienteilnehmer gelten sollen.

- Der fehlende Pandemiebezug bedingt, dass die Regelung fortan für jede Art multizentrischer medizinischer Forschung in öffentlicher Trägerschaft der Länder bzw. für deren Prüfstellen oder auch nur bei deren Beteiligung als für die Datenverarbeitung gemeinsam Verantwortliche gilt. Angesichts der Intention, eine allgemeingültige Regelung herbeizuführen, wäre die Durchführung eines regulären Gesetzgebungsverfahrens einschließlich breiter Verbändeanhörung unter Beteiligung aller relevanten Akteure zielführend.

Die Bundesärztekammer hält es vor diesem Hintergrund für geboten, dass der Gesetzgeber die Regelung einer kritischen Würdigung unterzieht.

## **Rechtssichere *einwilligungsunabhängige* Datenverarbeitung für Forschung in Pandemieszenarien**

### **A) Begründung**

Da derzeit zahlreiche Versorgungs- und Gesundheitsforschungsvorhaben initiiert werden, die insbesondere im Zusammenhang mit der Vorbeugung oder der Behandlung der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Krankheit COVID-19 stehen, besteht kurzfristig Bedarf an einer rechtlichen Regelung der einwilligungsunabhängigen Zulässigkeit einer Datenverarbeitung zum Zweck der Forschung im Kontext der Epidemie- bzw. Pandemiebekämpfung. Die erforderliche Öffnungsklausel hierfür bietet der Art. 9 Abs. 2 lit. i und j DSGVO.

Die derzeit erforderliche Abwägung und Erforderlichkeitsprüfung gemäß § 27 BDSG stellt angesichts der aktuellen Pandemiesituation eine für die Forscher mit Rechtsunsicherheiten verbundene Belastung dar. Aus diesem Grund ist es aus Sicht der Bundesärztekammer zielführend, kurzfristig die rechtssichere umfassende Forschungsdatenverarbeitung (auch mit genetischen Daten) im Rahmen der Pandemieforschung, in der eine Einwilligungseinholung oftmals nicht möglich oder aufgrund eines etwaigen Massenfalls die Kapazitäten sprengen würde, zu ermöglichen.

### **B) Änderungsvorschlag**

Es wird die Schaffung einer bundesgesetzlichen Rechtsgrundlage zur umfassenden Datenverarbeitung bei hochbrisanten Pandemien ("Lex Corona") für die Forschung gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. i und lit. j DSGVO durch Ergänzung des Infektionsschutzgesetzes um eine neue Regelung vorgeschlagen. Diese lautet wie folgt:

*"Die Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten einschließlich genetischer Daten ist auch ohne Einwilligung der betroffenen Person zulässig, wenn diese Daten zum Zwecke von auf den Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren gerichteter*

*wissenschaftlicher Forschung im Hinblick auf Diagnostik, Therapie und Prävention erforderlich sind. Der Verantwortliche sieht angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Person vor."*

Die hier vorgeschlagene Regelung fügt sich in das IfSG ein, da die Forschung nach dieser gesetzlichen Erlaubnisnorm insbesondere auf den Zweck abgestimmt sein soll, übertragbare Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern (vgl. § 1 Abs. 1 IfSG). Sie kann daher auf Art. 9 Abs. 2 lit. i und lit. j DSGVO gestützt werden. Mit dem vorzugswürdigen Regelungsstandort im IfSG lässt sich fernerhin bewirken, dass die Weitergabe von Patientendaten keine Verletzung der ärztlichen Schweigepflicht darstellt, da die Tatbestände des IfSG gemeinhin als Erlaubnis zur Abweichung vom Patientengeheimnis im Sinne eines Rechts zur Offenbarung i.S.d. § 203 StGB (vgl. § 9 MBO-Ä) aufgefasst werden (vgl. § 6 ff. IfSG).

Da eine wirksame Datenverarbeitung im Kontext der Pandemie oftmals Datensätze einschließlich der Verläufe und sogar DNA- und Proteom-Analysen erfordert, ist eine Verarbeitung von aggregierten Daten nicht oder nur schwerlich möglich, sodass das Patientengeheimnis berührt wird.