



Wortprotokoll der 93. Sitzung

Ausschuss für Gesundheit

Berlin, den 27. Mai 2020, 14:30 Uhr
Marie-Elisabeth-Lüders-Haus, Saal 3 101, Adele-
Schreiber-Krieger-Straße 1, 10557 Berlin

Vorsitz: Erwin Rüdell, MdB

Tagesordnung - Öffentliche Anhörung

Tagesordnungspunkt

Seite 5

- a) Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG)

BT-Drucksache 19/18793

Federführend:

Ausschuss für Gesundheit

Mitberatend:

Ausschuss für Inneres und Heimat
Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz
Ausschuss Digitale Agenda

Gutachtlich:

Parlamentarischer Beirat für nachhaltige Entwicklung

- b) Antrag der Abgeordneten Christine Aschenberg-
Dugnus, Michael Theurer,
Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und
der Fraktion der FDP

Prozesse im Gesundheitswesen durch Digitalisie- rung modernisieren

BT-Drucksache 19/18946

Federführend:

Ausschuss für Gesundheit



- c) Antrag der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Susanne Ferschl, Matthias W. Birkwald, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.

Elektronisches Rezept freiwillig und sicher gestalten

BT-Drucksache 19/18943

Federführend:

Ausschuss für Gesundheit

Mitberatend:

Ausschuss für Wirtschaft und Energie

Ausschuss Digitale Agenda

- d) Antrag der Abgeordneten Dr. Achim Kessler, Susanne Ferschl, Matthias W. Birkwald, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.

Patienteninteresse voranstellen und gemeinwohlorientierten Gesundheitsdatenschutz einführen

BT-Drucksache 19/18944

Federführend:

Ausschuss für Gesundheit

Mitberatend:

Ausschuss Digitale Agenda

- e) Antrag der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink, Dr. Konstantin von Notz, Kai Gehring, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Patientenorientierung und Patientenbeteiligung in der Digitalisierung im Gesundheitswesen sicherstellen und dezentrale Forschungsdateninfrastruktur aufbauen

BT-Drucksache 19/19137

Federführend:

Ausschuss für Gesundheit

Mitberatend:

Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung

Ausschuss Digitale Agenda

**Mitglieder des Ausschusses**

	Ordentliche Mitglieder	Stellvertretende Mitglieder
CDU/CSU	Henke, Rudolf Hennrich, Michael Irlstorfer, Erich Kippels, Dr. Georg Krauß, Alexander Kühne, Dr. Roy Maag, Karin Monstadt, Dietrich Pilsinger, Stephan Riebsamen, Lothar Rüddel, Erwin Schmidtke, Dr. Claudia Sorge, Tino Zeulner, Emmi	Albani, Stephan Brehmer, Heike Freudenstein, Dr. Astrid Hauptmann, Mark Knoerig, Axel Lezius, Antje Nüßlein, Dr. Georg Pantel, Sylvia Schummer, Uwe Stracke, Stephan Tiemann, Dr. Dietlind Weiß (Emmendingen), Peter Zimmer, Dr. Matthias
SPD	Baehrens, Heike Dittmar, Sabine Franke, Dr. Edgar Heidenblut, Dirk Mattheis, Hilde Moll, Claudia Müller, Bettina Stamm-Fibich, Martina Völlers, Marja-Liisa	Bahr, Ulrike Baradari, Nezahat Bas, Bärbel Freese, Ulrich Katzmarek, Gabriele Steffen, Sonja Amalie Tack, Kerstin Westphal, Bernd Ziegler, Dagmar
AfD	Podolay, Paul Viktor Schlund, Dr. Robby Schneider, Jörg Spangenberg, Detlev Witt, Uwe	Braun, Jürgen Gehrke, Dr. Axel Oehme, Ulrich Wildberg, Dr. Heiko Wirth, Dr. Christian
FDP	Aschenberg-Dugnus, Christine Helling-Plahr, Katrin Schinnenburg, Dr. Wieland Ullmann, Dr. Andrew Westig, Nicole	Alt, Renata Kober, Pascal Nölke, Matthias Theurer, Michael Willkomm, Katharina
DIE LINKE.	Gabelmann, Sylvia Kessler, Dr. Achim Weinberg, Harald Zimmermann, Pia	Krellmann, Jutta Movassat, Niema Schreiber, Eva-Maria Wagner, Andreas
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN	Hoffmann, Dr. Bettina Kappert-Gonther, Dr. Kirsten Klein-Schmeink, Maria Schulz-Asche, Kordula	Dörner, Katja Kurth, Markus Rottmann, Dr. Manuela Rüffer, Corinna



Die Anwesenheitslisten liegen dem Originalprotokoll bei.



Beginn der Sitzung: 14:32 Uhr

Der **Vorsitzende**, Abg. **Erwin Rüdell** (CDU/CSU): Ich darf alle ganz herzlich begrüßen und freue mich, dass wir uns hier zur 93. Sitzung des Ausschusses für Gesundheit in Form einer öffentlichen Anhörung in einer Kombination aus Präsenz- und Online-Meeting treffen. Ich möchte alle bitten, falls Sie das noch nicht getan haben, sich mit ihrem Vor- und Nachnamen im WebEx-Meeting anzumelden, damit wir feststellen können, wer online dabei ist. Wenn wir Teilnehmer nicht voll umfänglich identifizieren können, dann schließen wir den Teilnehmer oder die Teilnehmerin von der Sitzung aus. Außerdem bitte ich darum, dass die Mikrofone an den Geräten stummgeschaltet werden, so wie das auch im Raum der Fall ist. Die im Saal anwesenden Abgeordneten bitte ich, sich mit einem Endgerät in die Sitzung einzuwählen und dieses Gerät ebenfalls stumm zu schalten. Das verhindert akustische Rückkopplungen. Ihre Fragen stellen Sie bitte über die Tischmikrofone. Das vorab. Wir beschäftigen uns in der heutigen öffentlichen Anhörung mit dem Gesetzentwurf der Bundesregierung „Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG)“ (BT-Drucksache 19/18793) sowie den Anträgen der Fraktion der FDP „Prozesse im Gesundheitswesen durch Digitalisierung modernisieren“ (BT-Drucksache 19/18946), der Fraktion DIE LINKE. „Elektronisches Rezept freiwillig und sicher ausgestalten“ (BT-Drucksache 19/18943), der Fraktion DIE LINKE. „Patienteninteresse voranstellen und gemeinwohlorientierten Gesundheitsdatenschutz einführen“ (BT-Drucksache 19/18944), der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN „Patientenorientierung und Patientenbeteiligung in der Digitalisierung im Gesundheitswesen sicherstellen und dezentrale Forschungsdateninfrastruktur aufbauen“ (BT-Drucksache 19/19137). Die Bundesregierung hat einen umfassenden Gesetzentwurf zur Digitalisierung des Gesundheitswesens vorgelegt. Sie ist der Auffassung, dass die Digitalisierung auf allen Ebenen der medizinischen und pflegerischen Versorgung für Patientinnen und Patienten sowie für die Leistungserbringerseite große Chancen eröffnet und vorhandene Ressourcen auf diese Weise noch besser genutzt werden könnten. Dazu müsse eine umfassende Neustrukturierung der Regelungen zur Telematikinfrastruktur (TI) und ihrer Anwendun-

gen unter Sicherstellung von Datenschutz und Datensicherheit erfolgen. Die vier Anträge der Oppositionsfractionen beschäftigen sich ebenfalls mit der Digitalisierung und der Optimierung der verschiedenen Prozesse im Gesundheitswesen. Der Tenor liegt dabei unter anderem auf der Einführung des elektronischen Rezepts (E-Rezept), der Einführung des gemeinwohlorientierten Gesundheitsdatenschutzes oder dem Aufbau einer dezentralen Forschungsinfrastruktur. Im Zentrum aller Vorlagen steht die Forderung, dass sich die Digitalisierung in erster Linie an den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten zu orientieren habe und Datenschutz und Datensicherheit garantiert werden müssten. Bevor wir mit der Anhörung beginnen, will ich kurz den Ablauf erklären. Für die Anhörung stehen insgesamt 90 Minuten zur Verfügung. Diese 90 Minuten wurden auf die Fraktionen entsprechend ihrer Stärke verteilt. Ich bitte die Fragenden und die Sachverständigen, sich möglichst kurz zu fassen. Nur so können viele Fragen gestellt und beantwortet werden. Die Sachverständigen sollten bei der Beantwortung der Fragen ihr Mikrofon am Rechner aktivieren und sich mit Namen und Verband vorstellen. Des Weiteren bitte ich alle hier im Sitzungssaal Anwesenden, ihre Mobiltelefone auszuschalten. Ein Klingeln kostet fünf Euro für einen guten Zweck. Ich weise darauf hin, dass die Anhörung zeitversetzt im Parlamentsfernsehen gezeigt wird. Außerdem ist sie in der Mediathek des Deutschen Bundestages abrufbar. Das Wortprotokoll der Anhörung wird auf der Internetseite des Ausschusses veröffentlicht. An dieser Stelle möchte ich den Sachverständigen, die eine schriftliche Stellungnahme vorgelegt haben, herzlich dafür danken. Soweit die Einführung. Mein Damen und Herren, wir beginnen mit der Fraktion der CDU/CSU.

Abg. **Karin Maag** (CDU/CSU): Meine erste Frage geht an den Einzelsachverständigen Prof. Dr. Heckmann. Im Kontext unseres PDSG wird intensiv über den Datenschutz diskutiert. Die Frage geht dahin, ob die im Gesetzentwurf jeweils zugewiesenen Verantwortlichkeiten für den Datenschutz nach Ihrer Meinung lückenlos und ordentlich geregelt sind?

ESV **Prof. Dr. Dirk Heckmann**: Es geht um § 307 im neuen Gesetz. Da sehe ich tatsächlich eine praktisch lückenlose Darstellung der Verantwortlichkeiten. Einfach deshalb, weil im Absatz 5 die



Gesellschaft für Telematik eine subsidiäre Verantwortlichkeit hat. Sie kann nicht insgesamt verantwortlich sein, weil sie nicht insgesamt über die Mittel und Zwecke der Datenverarbeitung entscheidet. Das heißt, es gilt sehr wohl die Verantwortlichkeit der einzelnen Akteure der TI zu bedenken, also der Leistungserbringer, der Intermediäre und so weiter. So gesehen finde ich es einen politisch klugen Gedanken, hier eine subsidiäre Zuständigkeit abzubilden für die Telematik in Verbindung mit einer koordinierenden Stelle, die den Betroffenen über Zweifelsfragen Auskunft geben kann. Das halte ich insgesamt für ein gelungenes Konzept, insbesondere ist es schlichtweg Datenschutzkonform.

Abg. **Michael Hennrich** (CDU/CSU): Ich richte meine Frage auch an den Einzelsachverständigen Prof. Dr. Heckmann. Die Zugriffserteilung durch die Versicherten soll in verschiedenen Umsetzungsstufen geregelt werden. Erst ab der Stufe 2 ab 2022 ist ein feingranulares Berechtigungsmanagement vorgesehen. Wie beurteilen Sie die datenschutzrechtliche Wirksamkeit der Einwilligung in der ersten Umsetzungsstufe unter Berücksichtigung der Aufklärungspflicht durch die Krankenkassen?

ESV **Prof. Dr. Dirk Heckmann**: Auch hier möchte ich zunächst auf mein schriftliches Statement verweisen, weil ich mich dort klar geäußert habe, dass ich diese Konzeption in § 342 für gelungen, richtig und datenschutzkonform halte, denn „im Grundsätzlichen“ bedeutet nicht, dass ich einen Anspruch auf ein ganz bestimmtes technologisches Konzept, Kommunikationssystem hätte, sondern innerhalb des bestehenden Systems müssen meine Rechte gewahrt sein. Hier wird eine Einwilligung ausdrücklich erhoben, weil es freiwillig ist. Wir haben insbesondere die Möglichkeit auch selber zu entscheiden, wie sehr ich meinem Arzt vertraue, ob er beispielsweise, wenn er in diesem grobgranularen Berechnungskonzept faktisch doch andere Daten sehen könnte, von diesen keinen Gebrauch macht. Er dürfte ja nicht einmal auf diese Daten schauen. Wenn ich dieses Vertrauen nicht habe und dennoch zu diesem Arzt gehe, kann ich auf konventionelle Weise ein Röntgenbild mit mir führen oder auf ein Fax vertrauen oder ähnliches mehr. Das heißt, wir haben hier eine Situation, in der der Einzelne selber bestimmt. Die Datenhoheit,

die Patientensouveränität ist bei ihm, er entscheidet in dieser ersten Phase, wie er mit der Situation umgehen will. Da es technisch noch nicht möglich ist, das Ganze feiner zu granulieren. Würden wir das Ganze um ein Jahr aufschieben, dann hätten wir die vielen Vorteile nicht genutzt, die die Digitalisierung bereits 2021 mit sich bringen kann.

Abg. **Karin Maag** (CDU/CSU): Meine nächste Frage geht an die Einzelsachverständige Frau Prof. Dr. Woopen. Wie schätzen Sie das Verhältnis zwischen Patientensouveränität und Datenschutz ein?

ESVe **Prof. Dr. Christiane Woopen**: Der Datenschutz ist nicht mit der Patientensouveränität abzuwägen, sondern die Patientensouveränität ist ein Mittel, um Daten zu schützen. Denn geschützt werden sollen die Personen, über die die Daten etwas aussagen. Hier gibt es in dem Gesetzentwurf tatsächlich viele Anknüpfungspunkte, die die Selbstbestimmung des Patienten stärken. Ich verstehe Patientensouveränität hier als die Möglichkeit über seine Daten selber zu bestimmen. Ich möchte jetzt aus Zeitgründen nicht auf die vielen Aspekte eingehen, die diese Patientensouveränität tatsächlich stärken. Ich möchte hier vier Elemente benennen, die meines Erachtens noch weiterentwickelt werden können. Auch dazu verweise ich auf meine Stellungnahme. Das ist einmal aus Fragen der Gerechtigkeit tatsächlich die Möglichkeit, dass auch solche Versicherte, die nicht über Endgeräte verfügen, ein feingranulares Zugriffsmanagement haben können. Das ist zum anderen die Möglichkeit selber zu bestimmen, was mit der elektronischen Patientenakte (ePA) geschieht, wenn man im Zustand der Einwilligungsunfähigkeit ist. Ich denke hier an Menschen mit fortgeschrittener Demenz, mit bestimmten schweren geistigen Behinderungen vielleicht, wo es also in der ePA und auch in den Informationen der Krankenkassen schon Möglichkeiten und Informationen geben muss, über Vertretungsregelungen zu bestimmen. Die scheinen mir im Gesetzentwurf nicht ausreichend adressiert zu sein. Was dieses Forschungsdatenzentrum betrifft, würde ich tatsächlich dafür plädieren, die Selbstbestimmung des Versicherten noch etwas zu stärken. Diese einmalige Einwilligung in die Freigabe der Daten für das Datenschutzzentrum, selbstverständlich verbunden mit Lösch- und Widerrufsrechten, etc., ist idealerweise zu ergänzen durch ein, wie ich



es genannt habe, „Matrixmodell mit dynamischen und breiten Einwilligungen“, wo also das Forschungsdatenzentrum dieses Matrixmodell für den Versicherten verwaltet und er differenziert einwilligen kann, wo er spezifisch einwilligen möchte und in welchen Fällen er eine breite Einwilligung erteilt, so wie jetzt die Medizininformatikinitiative schon von der Konferenz der Datenschutzaufsichtsbehörden genehmigt ist. Einen weiteren Aspekt sehe ich in § 345, wo es um die zusätzlichen Inhalte und Anwendungen geht, die die Krankenkassen anbieten können. Hier hat die Datenethikkommission zum Beispiel differenzierte Vorgaben empfohlen für die individualisierte Risikoprofilbildung, an der Krankenkassen beispielsweise im Hinblick auf präventive Angebote berechtigterweise interessiert sein könnten. Aber da scheinen mir weitere Vorgaben zum Schutz der Selbstbestimmung des Patienten angezeigt zu sein.

Abg. **Rudolf Henke** (CDU/CSU): Meine Frage geht ebenfalls an die Einzelsachverständige Frau Prof. Dr. Woopen. Wenn ich die ePA vergleiche mit einem Aktenordner, den ich mir in den Schrank stelle und den dann rausnehme, wenn ich zum Arzt muss, dann ist klar, dass ich selbstständig entscheiden kann, welche Daten ich aus dem Ordner nehme und welche ich mitnehme und offenbare. Jetzt ist auf der anderen Seite natürlich für die ärztliche Behandlung essentiell, dass man eine möglichst komplette Anamnese hat, die Daten vollständig sind. Wie würden Sie dieses Spannungsfeld, die Sehnsucht nach der Vollständigkeit und die Patientenautonomie selbst zu entscheiden, was offenbart wird, im Kontext des Gesetzentwurfs bewerten?

ESVe **Prof. Dr. Christiane Woopen**: Ich schätze das ganz so ein, wie Sie, Herr Abg. Henke. Dass es natürlich in der Selbstbestimmung des Patienten liegt, auch im analogen Bereich, dass er freigeben kann, was er möchte. Hier jetzt plötzlich durch die elektronische Verfügbarkeit eine Pflicht zur vollständigen Offenlegung zu etablieren, wäre unangemessen. Gleichwohl muss der Versicherte darüber informiert werden, was das für Folgen hat. Denn es hat, wenn er beispielsweise in seiner Akte selber Daten löscht, auch Folgen für seinen eigenen Zugang zu den Informationen. Das heißt, er schränkt ein bisschen auch seine Gesundheitskompetenz

ein. Das zweite sind die Folgen, die das für die Forschung hat, denn das schmälert auch Forschungsergebnisse, wenn Daten nicht vollständig vorliegen. Und das Dritte ist, das halte ich für das Entscheidende, es kann die Qualität und Sicherheit der ärztlichen Versorgung oder auch die Versorgung durch andere Gesundheitsberufe einschränken. Darauf, meine ich, müssten die Krankenkassen in dem entsprechenden Paragraphen auch den Versicherten hinweisen. Ich halte das für eine ausdrückliche Informationspflicht der Kassen, auf die Folgen eines unvollständigen Zugriffs auf die Daten gegenüber dem Patienten hinzuweisen.

Abg. **Prof. Dr. Claudia Schmidtke** (CDU/CSU): Die Frage geht an den GKV-Spitzenverband und die BÄK. Frau Prof. Dr. Woopen hat darauf hingewiesen, dass Versicherten bewusst sein muss, dass es Folgen für eine qualitativ hochwertige Versorgung haben kann, wenn sie Leistungserbringern Daten aus ihrer ePA nicht zur Verfügung stellen. Halten Sie die im Gesetz definierten Informationspflichten der Krankenkassen dahingehend für ausreichend klar formuliert?

SVe **Dr. Doris Pfeiffer** (GKV-Spitzenverband): Es ist drauf hingewiesen worden, welches Spannungsfeld das ist. Die Kassen haben ein großes Interesse daran, die ePA zum Erfolg zu machen. Die soll auch zur Verbesserung der Versorgung eingesetzt werden, was Versorgungsmanagement und den Verlust von Daten während des Behandlungsfalles der Versicherten angeht, möglicherweise auch zur Verbesserung der Complaints. Von daher ist es, natürlich unter Einhaltung des Datenschutzes, auch Aufgabe der Kassen, im Rahmen ihrer Beratungspflichten über die Risiken und Folgen der Nichtnutzung der ePA oder der Löschung, was von Frau Prof. Dr. Woopen angesprochen worden ist, zu informieren und für deren Nutzung zu werben. Insofern würden wir uns für eine klarere Befugnis der Krankenkassen für diese Art der Aufklärung im Gesetz aussprechen.

SV **Erik Bodendieck** (Bundesärztekammer (BÄK)): Frau Dr. Pfeiffer hat schon darauf hingewiesen, dass sie sich im Gesetz eine klarere Regelung wünscht. Unsererseits ist festzustellen, wie Frau Prof. Dr. Woopen schon sagte, dass ein



wesentlicher Unterschied zwischen der analogen Regelung und der ePA grundsätzlich nicht besteht. Die Frage ist aber, ob die Informationspflicht rein bei den Krankenkassen zu verorten ist oder ist es am Ende Aufgabe der Ärztinnen und Ärzte, die Patientinnen und Patienten darüber aufzuklären, was notwendig ist. Wir sehen, dass das Externe tun, die Krankenkassen mögen mir bitte nachsehen, dass ich sie als Externe bezeichne, da sie im Patientenbehandlungsprozess nicht in der Art und Weise involviert sind wie Ärztinnen und Ärzte. Es könnte aus unserer Sicht zu einer Schädigung des Arzt-Patienten-Verhältnisses führen, weil gegebenenfalls Misstrauen gesät wird. Ich glaube schon, dass die Krankenkassen richtigerweise über die Informationspflicht aufklären müssen, welche Konsequenzen es haben kann, wenn Patientinnen und Patienten ihrem Lösrecht nachgehen. Man muss sehr genau überlegen, was man löscht. Ärztinnen und Ärzte sollten Gespräche mit den Patientinnen und Patienten darüber führen, welche Auswirkungen ein gelöschter Befund eventuell haben könnte. Zum Thema Forschung und Validität der Daten hatte sich Frau Prof. Dr. Woopen schon geäußert. Ich muss darauf nicht nochmal hinweisen. Im Übrigen weise ich auf unsere ausführliche Stellungnahme zum Gesamtgesetzestext hin.

Abg. **Tino Sorge** (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an den Einzelsachverständigen Herrn Prof. Dr. von Kalle. Sinn und Zweck des Gesetzes ist es auch, eine bessere Vernetzung und Nutzung von Daten zu ermöglichen und deshalb würde mich interessieren, wie Gesundheitsdaten bei der Behandlung schwer erkrankter Patienten helfen können und wie sie vor dem Hintergrund die geplanten Regelungen im PDSG beurteilen.

ESV **Prof. Dr. Christof von Kalle**: Diese Frage halte ich für außerordentlich wichtig. Wir haben bei der jetzigen Pandemie gelernt, wie das Fehlen von Gesundheitsdaten negative Auswirkungen auf die Gesundheit von Patienten haben kann. Es sind letzten Endes in vielen Ländern, und nicht zuletzt auch in Deutschland, über die fehlende Möglichkeit, Gesundheitsdaten rasch und vollständig zu verarbeiten, Patienten zu Schaden gekommen und wahrscheinlich sogar auch gestorben, mehr verstorben, als das notwendig wäre. Die Verfügbarkeit von Patientendaten ist absolut wichtig im heutigen

Versorgungskontext bei den komplexen Therapien, die wir im Bereich schwerer Erkrankungen haben. In diesem Zusammenhang bedeutet Patientendaten-Schutz in erster Linie für mich, dass Patienten ein Anrecht darauf haben, dass ihre Gesundheitsdaten so ausgewertet werden, wie es ihnen dient. Die Diskussion, ob die Daten in unbefugte Hände kommen, ist eine Diskussion der Datensicherheit, die nur ein Aspekt des Datenschutzes ist. Wir haben, das sieht man auch in der Gesetzesbeschreibung, in vielen Kontexten Probleme, dass die Nichtverfügbarkeit von Daten für die Patienten zu Schäden und gesundheitlichen Beeinträchtigungen führt. Insofern begrüßen wir die Regelungen im PDSG, die elektronische Datenverarbeitung möglich machen, die Patientensouveränität schaffen und Daten für Versorgungsprozesse und die Forschung erschließbar machen sollen, außerordentlich.

Abg. **Tino Sorge** (CDU/CSU): Ich würde das nochmal vertiefen. Es ist das Forschungsdatenzentrum bereits angesprochen worden. Da interessiert mich die Datenfreigabe. Die freiwillige Datenfreigabe durch Versicherte soll der Gesundheitsforschung künftig neuen Vorschub leisten. Wie beurteilen Sie im Hinblick auf diesen Anspruch die geplante Ausgestaltung des Forschungsdatenzentrums? Wie schätzen Sie den Mehrwert dieses Forschungsdatenzentrums durch den begrenzten Kreis Nutzungs- und Antragsberechtigter ein? Die Frage geht auch an den bvitg.

ESV **Prof. Dr. Christof von Kalle**: Es ist sehr sinnvoll, dass pseudonymisierte und anonymisierte Patientendaten in einem Forschungsdatenzentrum für Zwecke der Forschung erschlossen werden können. Es ist darüber hinaus außerordentlich sinnvoll, dass der Patient die Möglichkeit hat, zu Forschungszwecken seine Daten auf anderem Wege frei zu geben. Wenn man sich zum Beispiel einmal die Situation überlegt, dass der Patient sich entschließt, an einer klinischen Studie teilzunehmen, die von einem Arzt durchgeführt wird, der nicht in seinem primären Behandlungskontext steht, dann ist es außerordentlich wichtig, dass der Patient die Möglichkeit hat, die Inhalte seiner Akte für diese Prozesse zur Verfügung zu stellen. Das wird im Gesetz auch so geregelt. Angesprochen auf das Antragsverfahren für das Forschungsdatenzentrum ist



uns aufgefallen, dass es keine Möglichkeit für kommerzielle Unternehmen gibt, Zugang zu anonymisierten oder auch aggregierte Daten zu bekommen. Ich halte das in der jetzigen Situation für eine sehr wesentliche Einschränkung. Wenn ich zum Beispiel aus unserem Arbeitsfeld der Onkologie berichten darf, dann bestehen dort die internistischen Therapien in wesentlichen Anteilen in der Anwendung kommerziell hergestellter und entwickelter pharmazeutischer Produkte. Wir könnten uns die Therapien, die wir durchführen, ohne solche Produkte schlicht nicht vorstellen. Insofern erscheint es mir nicht konsequent und folgerichtig, den Kreis der Antragsteller, die wirksame Therapien für Patienten entwickeln sollen, so zu beschränken und bestimmte Forschungsbereiche ganz explizit vom Zugang zumindest zu anonymisierten Daten auszunehmen. Das halte ich für eine sehr wesentliche Diskussion, die noch zu führen ist.

SV Sebastian Zilch (Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V.): Wir stimmen den Ausführungen von Herrn Prof. Dr. von Kalle im Grundsatz zu. Wir sehen das sehr positiv, dass das Thema Datenfreigabe der ePA im Gesetz aufgenommen wurde und somit endlich die Daten, die in unseren Systemen verfügbar sind, sinnvoll eingesetzt werden können. Dennoch sehen auch wir, dass das Potenzial der Regelung ungenutzt bleibt, insbesondere unter der Betrachtungsweise der Unternehmen, die nicht antragsberechtigt sind und davon ausgeschlossen sind. Das ist aus unserer Sicht nicht nachvollziehbar, insbesondere da den Antrag zu stellen. Mit den Daten umzugehen unterliegt klaren Vorgaben. Ein Datenmissbrauch ist durch das Gesamtverfahren, die Regelungen, die danach getroffen werden, ausgeschlossen. Wir plädieren sehr stark dafür, auch für forschende Unternehmen den Zugang zu diesen Daten zu ermöglichen. Das ist vor allem nicht nur wichtig, um durch die gewonnenen Forschungserkenntnisse die Versorgung zu verbessern, sondern natürlich auch um Deutschland als Forschungs- und als Wirtschaftsstandort zu stärken. Das sind zwei Perspektiven, die wir während der aktuellen Situation erlebt haben, und die dringend notwendig sind. Wir plädieren daher dafür, auch Unternehmen eine Antragsberechtigung zu ermöglichen. Ich möchte in dem Kontext auf die entsprechende Äußerung der Verbändeallianz eHealth hinweisen, die das nochmal sehr ausführlich erläutert.

Abg. Lothar Riebsamen (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an die ABDA. Durch die Aufgabenzuweisung an die Telematik, eine entsprechende barrierefreie App zu entwickeln und zur Verfügung zu stellen, soll die Übermittlung ärztlicher Verschreibungen über mobile Endgeräte zügig vorangetrieben werden. Wie bewerten Sie die vorgesehene Regelung insbesondere mit Blick auf das Zuweisungs- und Makelverbot sowie den Patientenschutz?

SV Dr. Sebastian Schmitz (ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.): Wir haben derzeit eine Rechtslage, die die freie Wahl der Apotheke durch den Versicherten schützt und die Zuweisung von Verschreibungen an Apotheken mit dem E-Rezept untersagt. Diese Grundsätze der freien Apothekenwahl und des Makelverbots oder Zuweisungsverbots sind leichter angreifbar. Es besteht die Sorge, dass hier auf die freie Wahl der Apotheke durch den Versicherten Einfluss genommen wird. Wir sehen jetzt schon im Markt, dass es Ankündigungen und den dringenden Wunsch gibt, Geschäftsmodelle rund um die Einlösung des E-Rezeptes aufbauen zu dürfen. Diese Lage finden wir vor. Mit dem jetzigen Entwurf des PDSG hat man drauf reagiert, hat das Makel- und Zuweisungsverbot gestärkt und Dritte in das Makelverbot einbezogen, was wir sehr begrüßen. Das ist eine dringende und unverzichtbare Regelung. Es bleibt aber eine Lücke oder ein Durchsetzungsproblem bestehen. Wir haben jetzt die rechtlichen Regelungen, die das Makeln und Zuweisungen verbieten. Aber wir haben ein Durchsetzungsproblem. Wir haben in vielen Fällen erlebt, dass die Durchsetzung rechtlich bestehender Verbote und Vorgaben in der Praxis sehr schwierig ist. Deswegen plädieren wir dafür, neben diesen rechtlichen Verbote auch eine klare technische Regel zu setzen, die der gematik vorgibt, dass die vorgesehenen Anwendungen, die die gematik bereitstellt, damit der Versicherte auf die Rezepte zugreifen und sie einlösen kann, keinen Zugriff durch Dritte und keine Weitergabe-Möglichkeit an Dritte vorsieht, sodass ein beeinflussungsfreier Zugriff und eine beeinflussungsfreie Einlösung der Rezepte in der Apotheke möglich ist. Wir bitten also dringend darum, diese Möglichkeit vorzusehen. Wir sehen in der Diskussion um das PDSG Stellungnahmen Dritter, die sagen, hier würde der Wettbewerb zu sehr beschränkt. Das sehen wir nicht so. Uns geht es darum, den Weg des Rezeptes bis in die Apotheke beeinflussungsfrei zu



machen. Ab dem Zeitpunkt der Abgabe, kann dann selbstverständlich der Wettbewerb um gute Apps, um Unterstützung der Therapiebegleitung in der Arzneimittelversorgung stattfinden, sodass hier auch die zusätzlichen Funktionen, die Apps anbieten können, nach der Abgabe in der Apotheke entwickelt und angeboten werden können.

Abg. **Prof. Dr. Claudia Schmidtke** (CDU/CSU): Meine Frage geht an den VUD. Wie bewerten Sie die vorgesehene Möglichkeit für Versicherte, Daten aus ihrer ePA direkt für Forschungsprojekte zur Verfügung zu stellen?

SV **Jens Bussmann** (Verband der Universitätsklinik Deutschlands e. V. (VUD)): Wir begrüßen natürlich die Regelung in § 363 Absatz 8, nach der Versicherte unabhängig von ihrer Entscheidung über eine Datenfreigabe für das Forschungsdatenzentrum ihre ePA-Daten auch auf Grundlage einer informierten Einwilligung für die Forschung freigeben können. Damit können wir wertvolle Daten zeitnah verfügbar machen. Der medizinischen Forschung wären so natürlich vielfältige Chancen eröffnet. Dies natürlich auch Dank der Möglichkeit einer informierten Einwilligung des Versicherten über den broad consent, den die Medizininformatik-Initiative auf den Weg gebracht hat.

Abg. **Dietrich Monstadt** (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an den GKV-Spitzenverband und die KBV. Durch eine Neuregelung soll es Versicherten ermöglicht werden, den Krankenkassen Daten aus der ePA zum Zwecke der Nutzung einer zusätzlichen, von den Krankenkassen angebotenen Anwendung zur Verfügung zu stellen. Wie bewerten Sie diese im Gesetzentwurf enthaltene Regelung?

SV **Dr. Doris Pfeiffer** (GKV-Spitzenverband): Wir sehen es positiv. Es gibt Regelungen, die sicherstellen, dass es freiwillig geschieht, dass die Versicherten das entsprechende Informationsmaterial bekommen müssen, dass es ein Diskriminierungsverbot gibt und dass natürlich Datenschutz und Datensicherheit eingehalten werden müssen. Die Voraussetzung oder die Rahmenbedingungen sind sehr versichertenfreundlich. Die Kassen unterliegen zudem nicht nur der DSGVO, sondern auch dem Sozialdatenschutzrecht. Wir gehen davon aus, dass

hier tatsächlich für die Versicherten ein Nutzen generiert werden kann. Insbesondere für chronisch Kranke könnte es einen echten Mehrwert darstellen, die Möglichkeit zu haben, zusätzliche Inhalte und Anwendungen anzubieten und deswegen befürworten wir das.

SV **Dr. Thomas Kriedel** (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)): Wir sehen es wesentlich kritischer als der GKV-Spitzenverband. Wir sehen die Regelung als bedenklich an, weil damit möglicherweise auch in das Arzt-Patienten-Verhältnis eingegriffen wird. Wir gehen davon aus, dass die medizinischen Daten, die zur Verfügung stehen, nicht mit Daten, die die Krankenkasse zur Verfügung stellt oder wo sie auch Interesse daran haben kann, Patienten nach gewissen Krankheiten zu selektieren, vermischt werden sollten. Wir sprechen uns deshalb deutlich dafür aus, dass diese Regelung so nicht kommt. Wenn sie im Gesetz bleibt, dann sollte man zumindest den Sachverhalt klar regeln, die Daten zu trennen. Die medizinischen Daten, die Ärzte oder andere medizinische Leistungserbringer einstellen, dass sie getrennt werden von dem Bereich, der den Krankenkassen zur Verfügung gestellt wird, wo die Patienten eventuell auch durch Formulierung nicht klar unterscheiden können, um welchen Bereich von Daten es sich handelt. Für uns ist die ePA ein Bereich, der potenziell aus drei Funktionen besteht. Das eine sind die medizinischen Daten, die Ärzte und andere Mediziner dort einstellen. Dann haben wir noch den Bereich, den der Patient selbst einstellen darf, diese Apps oder was auch immer. Zudem gibt es den Bereich, der den Krankenkassen zur Verfügung steht, wo sie auch Daten einstellen können, zum Beispiel ihr Leistungsangebot, das differenziert ist nach den einzelnen Kassen. Da sollte es bitte keine Vermischung geben. Wir möchten nicht, dass über diese Daten in das Arzt-Patienten-Verhältnis eingegriffen werden kann, wo eventuell auch der Patient dann mit Informationen von der Kasse kommt, die der Arzt gar nicht in seinen Behandlungsprozess einordnen kann.

Abg. **Alexander Krauß** (CDU/CSU): Meine Frage geht an den BVÖGD. In Ihrer Stellungnahme geben Sie zu bedenken, dass der beschränkte Zugriff auf Daten der ePA für Ärzte des ÖGD nicht ihrem eigentlichen Aufgabenspektrum entspricht. Können



Sie uns Ihre Bedenken noch einmal etwas näher erläutern?

Sve **Dr. Ute Teichert** (Bundesverband der Ärztinnen und Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes e. V. (BVÖGD)): Sehr gerne erläutere ich unsere Bedenken noch einmal. Ich möchte direkt anknüpfen an das, was Herr Prof. Dr. von Kalle eben gesagt hat, dass wir gerade jetzt auch in der Pandemie gemerkt haben, was für Probleme wir haben können, wenn uns Gesundheitsdaten fehlen. Nach den vorgesehenen Regelungen hier ist es so, dass die Ärztin und Ärzte des ÖGD nur einen beschränkten Zugang auf die Daten haben sollen, nämlich beschränkt auf den Impfausweis und auf die Kinderdaten. Damit würde eine ganz wichtige Stelle wegfallen, nämlich zum Beispiel der Zugriff auf die Laboraten. Das wäre von höchster Relevanz für den ÖGD, gerade in Anblick der aktuellen Corona-Pandemie. Darüber hinaus brauchen wir aber auch Zugriff auf andere Daten, wie zum Beispiel Untersuchungsdaten, Röntgenergebnisse. Gerade in der Überwachung der Tuberkulose ist es äußerst wichtig, auch auf solche Daten Zugriff zu haben. Ansonsten muss man die sich alle händisch geben lassen. Uns ist es ganz wichtig darauf hinzuweisen, dass bei der breiten Palette der Aufgaben, wir nicht von vornherein von diesen Daten ausgeschlossen werden, so wie es im Moment der Fall ist. Alle anderen Berufe, auch weitere Gesundheitsfachberufe, haben umfassendes Zugriffsrecht. Das Zugriffsrecht ist nur beschränkt für den ÖGD und wir möchten dringend darauf hinweisen, dass wir das für einen großen Fehler halten.

Abg. **Sabine Dittmar** (SPD): Meine Frage geht an das Netzwerk Datenschutzexpertise und an die Verbraucherzentrale. Es geht hierbei um den Nutzerkreis bezüglich des § 363. Der Kreis antragsberechtigter Nutzer für die freigegebenen Daten aus der ePA ist in § 303e Absatz 1 aus gutem Grund beschränkt auf die Nummer 6, 7, 8, 10, 13, 14, 15 und 16. Ist damit die Nutzung aus Ihrer Sicht hinreichend klar bestimmt und zielführend? Was entgegenen Sie insbesondere den Stimmen, die eine Öffnung für eine industrielle Forschung fordern?

SV **Dr. Thilo Weichert** (Netzwerk Datenschutzexpertise): Es wird in der Frage darauf hingewiesen,

dass wir ein großes Problem bei der Regelung zur Forschung haben. Und zwar wird dort nicht nur Forschen im engeren Sinne jetzt der Zugriff auf die Daten nach § 363 erteilt, sondern auch einer Vielzahl von anderen Institution die in § 303e und in § 303f SGB V vorgesehen sind, die unter Umständen nach den gesetzlichen Regelungen auch Zugriff auf pseudonyme Daten nehmen können, die aber gleichzeitig keine Forschungsprivilegien in Anspruch nehmen können, wie es im Artikel 5 Grundgesetz vorgesehen ist. Das heißt, dass also diese Daten unter Umständen für operative Zwecke genutzt werden. Das ist meines Erachtens verfassungswidrig.

Sve **Susanne Mauersberg** (Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)): Wir sehen das ähnlich, dass das noch alles sehr unklar ist, wie die Bedingungen dann im Bezug auf Transparenz für die Nutzer in Zukunft sind. Es sind sehr viele Rechtsordnungen nicht umgesetzt. Jetzt ist zum Glück die Verordnung zur Datentransparenz da. Wir sehen auch, dass diese Zugangsmöglichkeiten ganz sicher in der Zukunft weiter diskutiert werden müssen. Es ist aber ganz wichtig, dass zunächst einmal den Patientinnen und Versicherten klar ist, was mit ihren Daten geschieht, welche Zugriffsmöglichkeiten sie auf Informationsangebote haben. Wir finden das auch sehr unglücklich, wenn diese Infrastruktur eigentlich noch gar nicht da ist. Der Nutzer kann sich überhaupt nicht darüber klar werden, die Möglichkeiten zu sehen, was mit seinen Daten gemacht wird. Wir hätten da auch gerne eine klare Abfolge und würden uns wünschen, dass es ein eigenständiges Gesetzgebungsverfahren zum Thema Forschungsdaten gibt, weil es eine ungeheuer große Bedeutung für die Patienten hat in erster Linie, aber auch für sehr viele forschende Stellen. Welche zukünftigen Kooperationen wir dann sehen werden, das ist alles in einer sehr dynamischen Entwicklung. Wir werden möglicherweise von den Kassen aus sehr viel stärker mit irgendwelchen Industrieunternehmen zusammenarbeiten. Da sind die Transparenzdimensionen ganz ungeheuer wichtig.

Abg. **Dirk Heidenblut** (SPD): Meiner Frage geht an die Einzelsachverständige Frau Prof. Dr. Thun und an den Vertreter des Chaos Computer Clubs. § 336



des Gesetzentwurfs regelt unter anderem den Zugriff auf die ePA ohne eGK (elektronische Gesundheitskarte), ich zitiere: „durch ein geeignetes technisches Verfahren, das einen hohen Sicherheitsstandard gewährleistet“. Halten Sie diese Vorgaben mit Blick auf den Zugriff auf die ePA via Smartphone etwa für ausreichend? Wie könnte beziehungsweise müsste eine solche Authentifizierung auf hohem Niveau mindestens aussehen? Sollte dieses Verfahren gesetzlich fixiert werden?

ESVe Prof. Dr. Sylvia Thun: Hier gibt es natürlich schon etablierte Verfahren in der Industrie, die auch angewandt werden, wie zum Beispiel OpenID oder JSON Web Token. Die können durchaus angewendet werden. Ob die spezielleren Verfahren notwendig sind, sollte im Vorfeld aber durchaus geprüft werden. Sollten diese Verfahren angewendet werden, die auch in anderen Ländern zur Verfügung stehen und von der Industrie unterstützt werden, sollten die Bürger auf jeden Fall darüber informiert werden, wie hoch der Sicherheitsstandard hier tatsächlich ist.

Der Vorsitzende: Es scheint nicht zu funktionieren. Dann nehmen wir die nächste Frage und wenn Herr Tschirsich vom Chaos Computer Club online ist, werden wir ihm die Möglichkeit geben, zu antworten.

Abg. Marja-Liisa Völlers (SPD): Uns, die SPD, interessiert noch einmal die Einschätzung der BPTK, die in ihrer Stellungnahme auf die defizitären Zugriffsrechte von Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten bei der ePA bei der Versorgung eben psychisch kranker Menschen hinweist. Wir bitten Sie, dies uns noch einmal genauer zu erläutern.

Der Vorsitzende: Herr Dr. Munz von der BPTK meldet sich nicht. Dann schlage ich vor, wir nehmen die nächste Frage von Frau Baehrens.

Abg. Heike Baehrens (SPD): Meine Frage richtet sich an den Caritasverband. Frau Dr. Fix, der Caritas Bundesverband weist in seiner Stellungnahme zu § 312 des Gesetzentwurfs darauf hin, dass die Aufzählung der Leistungen von Pflegeeinrichtungen nicht vollständig wären, die der Nutzung der

TI bedürfen. Außerdem weisen Sie auf die Notwendigkeit der Erarbeitung einer Anwendung zur Erbringung häuslicher Krankenpflege hin. Bitte erläutern Sie uns Ihre Überlegungen.

SVe Dr. Elisabeth Fix (Deutscher Caritasverband e. V.): Zunächst einmal ist positiv zu bewerten, dass die gematik jetzt im Rahmen ihrer Aufgaben bis zum 30. Juni 2020 die Voraussetzung für die Zugriffsberechtigung der Pflegekräfte zu schaffen hat. Bei den Daten, die dann sukzessive ins System kommen können, sehen wir tatsächlich noch zwei Lücken. Nämlich einmal die Haushalts-hilfen nach § 38 beziehungsweise § 24a SGB V, Soziotherapie. Außerdem ist noch ein kleiner Fehler in § 312 SGB V, den sie ansprechen. Da ist nämlich im Palliativ- und Hospizbereich die Beschränkung auf die stationären Hospize. Die ambulanten Hospizdienste sind außen vor. Das ist aus unserer Sicht noch zu ergänzen. Ein ganz wesentliches Projekt für uns ist die Erschließung der elektronischen Verordnung zur häuslichen Krankenpflege, die das Scharnier zwischen der ärztlichen und der pflegerischen Versorgung für Patienten und Pflegebedürftige darstellt. Wir sind sehr froh, dass die ärztlichen Verordnungen im Gesetz mit enthalten sind. Aber es ist nicht ausreichend, den Zugriff der Patienten und auch der Pflegeeinrichtungen 2023, im Übrigen erst zu einem sehr späten Zeitpunkt, auf die Verordnungen zur häuslichen Krankenpflege zu gewährleisten. Aus unserer Sicht muss eine digitale Anwendung ins Gesetz hinein und die gematik muss beauftragt werden, die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass eine lückenlose digitale Kommunikation einerseits zwischen den Patienten und den Leistungserbringern und andererseits zwischen den Leistungserbringern und den Kostenträgern hergestellt werden kann. Nur so schaffen wir eine Entbürokratisierung in der Pflege. Gerade der Prozess der häuslichen Krankenpflege zeigt, wie viele Schritte zu tun sind, insbesondere bis es zu Genehmigungen der Verordnung häuslichen Krankenpflege kommt. Der Pflegedienst ist hier vielfach eingeschaltet. Wir brauchen hier dringend eine Entbürokratisierung, die sehr wesentlich durch die digitale Kommunikation geschaffen werden kann. Wir werden die Möglichkeit haben, in einem Modellvorhaben nach § 125 SGB V alle möglichen Anwendungen zu erproben und werden als Pflegeverbände darauf dringen, dass die häusliche Krankenpflege mit dabei ist. Ohne Auftrag an die gematik,



eine solche digitale Kommunikation zu schaffen, wird das nicht in die Praxis umgesetzt werden können.

SV Dr. Dietrich Munz (Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK)): Die psychotherapeutische Versorgung ... insbesondere führt nur dann zu Verbesserungen durch in der TI, wenn Patientinnen und Patienten, auf deren Wunsch hin ... die Möglichkeit haben, die zu überbrücken, dann auf die entsprechenden relevanten Inhalte der ePA zugreifen können. Das ist im Moment im Gesetz so nicht vorgesehen. Das heißt, hier sollten Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten auf psychotherapeutische und ärztliche Verordnungen und auch den Aufbewahrungsort von Patientenverfügungen und Versorgungsvollmachten zugreifen können. So kann es zum Beispiel bei einer akuten Dekompensation von Patientinnen und Patienten wichtig sein, dass auch Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten wissen, in welcher Klinik die Patientinnen und Patienten vorab behandelt wurden und wieder behandelt werden möchten, um dann auch die Einweisung veranlassen zu können oder welche therapeutischen Strategien die Patientinnen und Patienten für sich schon als erfolgreich gesehen haben. Wichtig ist uns außerdem, dass auch auf die Verordnungen zugegriffen werden kann. Einerseits verfügen Psychotherapeuten über die Befugnis zur Verordnung, beispielsweise Soziotherapie oder häusliche Krankenpflege, und insbesondere auch von digitalen Gesundheitsanwendungen und sollten dann auch Zugriff auf diese Verordnungen, nicht nur der eigenen Berufsgruppe, sondern auch anderer Berufsgruppen haben, insbesondere auf Verordnungen von Psychopharmaka. Das ist außerordentlich wichtig für die Behandlungsplanung und deshalb eben auch für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten notwendig. Das heißt, wenn die TI für die psychotherapeutische Versorgung einen Nutzen bringen soll, muss sichergestellt sein, dass auch Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten hierauf zugreifen können.

Abg. **Martina Stamm-Fiebich** (SPD): Meine Frage geht an den GKV-Spitzenverband. Im Gesetzentwurf soll eine Sondervergütung zur Erst-Befüllung der ePA in Höhe von einmalig zehn Euro im Jahr 2021 geschaffen werden. Bitte geben Sie uns eine Einschätzung zu den Kosten, Folgen und

Auswirkungen auf die Selbstverwaltung sowie eine mögliche präjudizierende Wirkung mit Blick auf die sich erst anschließenden Vergütungsverhandlungen. Ich bitte die KBV die Ausführungen gegebenenfalls zu ergänzen.

SVe Dr. Doris Pfeiffer (GKV-Spitzenverband): Sie haben es angesprochen. Es soll hier eine zusätzliche Vergütung für die Erst-Befüllung geben. Der finanzielle Mehraufwand insgesamt hängt davon ab, wie das in Anspruch genommen wird. Die Mehrausgaben werden für die GKV beträchtlich sein und könnten einen mittleren dreistelligen Millionenbetrag erreichen. Zudem haben Sie nach den Regelungen und Kompetenzen der gemeinsamen Selbstverwaltung gefragt. Hier haben wir eine Situation, eine solche Vergütung wird auf den Regularien bisher im Bewertungsausschuss vereinbart. Deshalb halten wir eine Fristsetzung über das Gesetz für nicht sinnvoll. Das ist etwas, was wir auch in bisheriger Zusammenarbeit schon bei anderen Anwendungen vereinbart hatten. Deshalb halten wir überhaupt nichts davon, hier Vergütungsbeträge festzuschreiben. Das hat präjudizierende Wirkung, auch auf die Verhandlung zur Vergütungshöhe ab 2022.

SV Dr. Thomas Kriedel (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)): Ich möchte gern die Ausführungen ergänzen. Wir sind uns einig mit Frau Dr. Pfeiffer, dass wir auch als Part der Selbstverwaltung eine Verhandlungslösung bevorzugen. Die Frage ist, inwieweit diese Höhe von zehn Euro für die Erst-Befüllung ausreichend ist. Wir halten es nicht für feststellbar, was zum jetzigen Zeitpunkt überhaupt an Aufwand damit verbunden ist. Außerdem ist es problematisch, wenn nur für die Erst-Befüllung eine Vergütung gezahlt wird. Man kann nicht wissen, welcher Patient zu welchem Arzt geht und ob gerade das der Arzt ist, der in der Tat über die Vielzahl oder über alle vorhandenen Befunde verfügt. Insofern würden wir uns eine andere Lösung vorstellen. Wir stellen uns eine Selbstverwaltungslösung mit einem Hinweis im Gesetz vor, dass diese Tätigkeit vergütet werden muss. Den Umfang und die Art der Befüllung, ob das ein, zwei oder drei Ärzte sind, bis alle Vorbefunde eingestellt sind, würden wir der Selbstverwaltung überlassen.



Abg. **Dirk Heidenblut** (SPD): Ich bitte den Chaos Computer Club, dass die Frage, die ich vorhin gestellt habe, beantwortet wird. Soweit Sie sie nicht mitbekommen haben, ganz kurz: § 336 des Gesetzesentwurfes regelt unter anderem den Zugriff auf die ePA ohne eGK. Halten Sie dieses Vorgehen mit Blick auf den Zugriff auf die ePA via Smartphone, so wie es geregelt ist, für ausreichend und wie könnte beziehungsweise müsste eine solche Authentifizierung auf hohem Niveau mindestens aussehen und sollte dieses Verfahren gesetzlich fixiert werden?

SV **Martin Tschirsich** (Chaos Computer Club e. V. (CCC)): Bislang haben wir technisch lediglich Verfahren auf mittlerem Sicherheitsniveau, die den Zugang über ein Smartphone gewährleisten. Hier müssten wir einheitliche Bedingungen schaffen, das geht auch an BSI, um einen hohen technischen Sicherheitsstandard hinzubekommen. Da besteht weiterer technischer Regelungsbedarf außerhalb der gesetzlichen Ebene. Das Problem ist aber rein technisch insgesamt nicht in den Griff zu bekommen. Es braucht organisatorische Sicherheitsmaßnahmen, um überhaupt die Ausgabe dieser Authentisierungsmittel korrekt umzusetzen, so wie die eGK aktuell sicher ausgegeben wird. Das betrifft auch das alternative Zugangsinstrument über ein Smartphone. Der CCC fordert, dass so etwas erst dann umgesetzt werden kann, wenn es zuverlässige Identitätsprüfungen und eine zuverlässige und sichere Ausgabe der Authentisierungsmittel gibt. Ob die nun Smartphone-basiert sind oder auf einer Chip-Karte, die Forderung ist jeweils die gleiche. Das kann in § 336 nicht geregelt werden. Das wird in § 336 Absatz 5 auch aktuell nicht korrekt vorgeschlagen vom Gesetzgeber, wie das künftig aussehen soll. Das darf nicht auf dieser Ebene geregelt werden, sondern ist Teil des Sicherheitskonzeptes, dass regelmäßig den aktuellen Sicherheitsanforderungen, die sich regelmäßig ändern, angepasst werden kann.

Abg. **Sabine Dittmar** (SPD): Die Frage geht an den GKV-Spitzenverband. Der Gesetzesentwurf sieht für Frontend-Nichtnutzer ab 2022 eine Kassenterminalinfrastruktur vor. Halten Sie das für einen geeigneten Weg?

SVe **Dr. Doris Pfeiffer** (GKV-Spitzenverband): Wir halten das eher für problematisch. Es ist zwar nachvollziehbar, dass hier eine Nutzungsmöglichkeit auch für Versicherte, die kein Smartphone haben, geschaffen werden soll. Allerdings sind die jetzigen Regelungen so, dass hier eine sehr teure Lösung installiert werden muss, die vermutlich kaum jemand nutzen wird. Es gibt sehr hohe Sicherheitsanforderungen an solche Terminals, die nach der gesetzlichen Vorgabe flächendeckend bei den Kassen stehen müssen. Wir gehen davon aus, dass die Versicherten, die kein eigenes Gerät haben, lieber ein Gerät eines Verwandten oder Bekannten nutzen würden als in eine Geschäftsstelle einer Krankenkasse zu gehen, um dort dieses Terminal zu nutzen. Oder sie nehmen bei einem Arzt oder bei einem anderen Leistungserbringer Einsicht. Das heißt also, wir haben sehr hohe Entwicklungsaufwendungen, es werden Geräte sein, die quasi nur für diese Funktion genutzt werden, die mit sehr hohen Sicherheitsanforderungen ausgestattet sind und deshalb sehr kostenintensiv sein werden und vermutlich kaum genutzt werden. Es kommt hinzu, dass die Frist, bis zu der diese flächendeckende Ausstattung gegeben sein soll, problematisch ist. Es muss hier noch eine entsprechende Entwicklung erfolgen. Es muss die Spezifikation bei der gematik erfolgen. Es muss dann eine Abstimmung mit dem BSI/BfDI erfolgen und erst dann kann tatsächlich die Entwicklung der Lösung folgen. Das heißt also, hier wird sich noch Prüfung und Zulassung anschließen. Also grundsätzlich halten wir diese Lösung für nicht sinnvoll, weil sie sehr viel Geld kostet und vermutlich kaum genutzt werden wird.

Abg. **Detlev Spangenberg** (AfD): Die Frage geht an die BPtK. Ist es richtig, dass die BPtK die einzige Spitzenorganisation ist, die nicht in den Aufbau oder ungenügend in den Aufbau, in die Ausgestaltung der Regelungen zur TI einbezogen worden ist? Wenn das so ist, bedeutet diese Ungleichbehandlung Ihrer Kammer gegenüber anderen Heilberufekammern auch eine systematische Ungleichbehandlung für Menschen mit psychischen Erkrankungen in diesem Gesetzesentwurf?

SV **Dr. Dietrich Munz** (Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)): Wie vorher ausgeführt, sind wir bezüglich des Zugriffs auf die eGK nicht gleichbe-



rechtigt. Ich muss das glaube nicht nochmal ausführen, dass wir da im Vergleich zu den anderen akademischen Heilberufen tatsächlich benachteiligt sind.

Abg. **Dr. Robby Schlund** (AfD): Meine Frage geht an den Chaos Computer Club. Ich möchte einfach nochmal nachfragen. Es ging schon mal um die Authentifizierung und Sie sagten, dass die zufälligen Kryptosysteme hier favorisiert werden sollten, um das Risiko besser in den Griff zu bekommen. Meine Fragen: Wie ist zum Beispiel Doxing bei diesen zufälligen Systemen und bei den jetzt angegeben möglich? Inwieweit sind Video-Identverfahren geeignet? Meine dritte Frage: Sie hatten am 19. Mai gefordert, dass die DSGVO-Bußgeldvorschriften auch für Krankenkassen gelten sollten. Könnten Sie bitte erläutern, warum Sie das fordern? Denken Sie, dass dort erheblicher Datenmissbrauch getrieben wird?

SV **Martin Tschirsich** (Chaos Computer Club e. V. (CCC)): Doxing ist die Veröffentlichung von Dokumenten über eine Person, die deren informationelle Selbstbestimmung angreift, indem ich hier als Dritter, der eigentlich kein Zugriffsrecht hat, sensible Gesundheitsdaten veröffentliche. Das ist etwas ganz Entscheidendes. Das ist die Vertraulichkeit der Gesundheitsdaten. Wir haben uns über die Verfügbarkeit Gedanken gemacht. Das hatten wir in der vorigen Stellungnahme schon gehört. Es ist aber auch die Integrität entscheidend. Also Vertraulichkeit und Integrität. Die Daten dürfen nicht durch Dritte verändert werden und dann möglicherweise zu Problemen für die Patientensicherheit führen. Das sind entscheidende Ziele der Informationssicherheit. Die Gesundheitskarte beziehungsweise die Zugangsschlüssel zu diesem System sind die entscheidenden Baustellen, um das zu gewährleisten. Die aktuelle Umsetzung dieses Zugangs sieht vor, dass diese Zugangskarte, also aktuell noch die Gesundheitskarte aber auch alternativ die Versichertenidentität, nur noch ein Ausweis des Versicherten gegenüber einer zentralen Stelle ist, die dann den Schlüssel bereit stellt, um auf diese Daten zugreifen zu können. Wenn diese Ausweisfunktion, also die Gesundheitskarte oder dieses Authentisierungsmittel für die alternative Versichertenidentität in die Hände Dritter gelangt, ist damit zwar der kryptografische Schutz nicht gebrochen, aber auch nicht mehr wirksam, weil der

Schlüssel in Händen anderer ist. Also der Schlüssel selber ist recht sicher, aber da er sozusagen zentral vorgehalten wird, kann jemand anderes in den Besitz dieser Authentisierung kommen. Dann ist die Kryptografie keine Barriere mehr für den Zugriff. Deswegen kommt der Versichertenidentität ein besonders hoher Schutzbedarf zu. Das muss auf einem besonders hohen Vertrauensniveau geschehen. Das Video-Identverfahren wurde vom BfDI zurecht als nicht geeignet für den langfristigen Zugriff auf Gesundheitsdaten erwähnt. Es ist die Empfehlung des BfDI nicht auf das Video-Identverfahren zu setzen, weil es die Identprüfung auf hohem Sicherheitsniveau, was wir jetzt brauchen, um die Vertraulichkeit als auch die Integrität dieser Daten letztendlich gewährleisten zu können, nicht ermöglicht. Zur Frage, warum der CCC eine Einführung der DSGVO-Bußgelder auch für die Krankenkassen anregt. Das ist eine alte Forderung, die jetzt aufgegriffen wird, weil sie gerade umso aktueller wird. Die Krankenkassen sind aktuell oder künftig mit der ePA Herausgeber von Zugangsschlüsseln, die den größten Gesundheitsdatenschatz in Deutschland öffnen. In dieser Funktion kommt ihnen eine sehr hohe Verantwortung entgegen. Es ist nicht erklärbar, warum dieser Verantwortung keine entsprechenden Sanktionsinstrumente gegenübergestellt werden so wie sie bereits schon heute bei jeder Arztpraxis bestehen. Daher kommt die Forderung nach Einführung von DSGVO-Bußgeldern beziehungsweise der Streichung dieser Ausnahmeregelung. Dies ist auch auf dem Versicherten gegenüber nicht erklärbar.

Abg. **Paul Viktor Podolay** (AfD): Meine Frage geht an das Netzwerk Datenschutzexpertise. Es ist im Entwurf unter § 363 vorgesehen, dass die Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungszwecke oder für statistische Zwecke genutzt werden. Wie bewerten Sie die gesetzliche Beschreibung und Eingrenzung der Forschungszwecke sowie der Ausweitung auf operative Zwecke wie beispielsweise eine Qualitätssicherung und dies insbesondere vor dem Hintergrund, dass an anderen Stellen sichergestellt wird, dass die von den Rechtsprechungen definierten Anforderungen an Forschungsprojekte eingehalten werden?

SV **Dr. Thilo Weichert** (Netzwerk Datenschutzexpertise): Die Frage ging nach meinem Verständnis in die gleiche Richtung wie die SPD-Frage, nämlich



wie es gerechtfertigt werden kann, dass die ePA-Daten jetzt für operative Zwecke auch genutzt werden können. Solange diese Daten ausschließlich anonymisiert an diese Stellen herausgegeben werden, ist es kein Problem. Das Problem aber besteht darin, dass die Daten beim Forschungsdatenzentrum im pseudonymisierter und damit auch leicht in re-identifizierbarer Form gespeichert sind, und es ausschließlich in der Entscheidung des Forschungsdatenzentrums liegt, und zwar eines einzelnen Sachbearbeiters, ob die Daten herausgegeben werden oder nicht. Das gilt auch für solche Zwecke, die Sie genannt haben. Das hat zur Folge, dass es im Prinzip auch nicht mehr kontrollierbar ist, wie diese Daten dann herausgegeben und wie sie genutzt werden. Es findet keine Kontrolle statt. Die Dokumentation kann durch die Datenschutzbeauftragten nur begrenzt kontrolliert werden, da sie im Prinzip keine dauernde Kontrolle durchführen, sondern nur auf eine Beschwerde hin tätig werden. Beschwerden kann es aber keine geben, weil die Betroffenen keine Ahnung davon haben, was mit ihren Daten passiert. Insofern sehe ich da ein riesiges Problem, das aber weniger nur in dieser Regelung in § 363 SGB V des Entwurfs liegt, sondern das schon im DVG angelegt ist, wo in §§ 303a ff geregelt ist, wie das Datenforschungszentrum auch mit den Verschreibungsdaten, mit den Abrechnungsdaten nach SGB V umzugehen hat.

Abg. **Detlev Spangenberg** (AfD): Meine Frage geht an die vzbv. Seit dem 1. Januar 2022 soll es nur noch elektronische Verordnungen für Arzneimittel geben, also die E-Rezeptpflicht. Im Referentenentwurf sollte die Papierversion des Rezepts noch parallel weiter bestehen, das wurde dann herausgenommen. Wie sehen Sie hier die Schwächen und Risiken in der Praxis vor allen Dingen für ältere Menschen, die keine elektronischen Geräte benutzen? Wie stehen die da? Ist das nicht eine Benachteiligung? Wie könne man dieses Problem lösen?

Sve **Susanne Mauersberg** (Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)): Beim E-Rezept ist jetzt auch, denke ich, wieder die Transparenz sehr schlecht. Ich habe jetzt der Unterrichtung der Bundesregierung zur Stellungnahme des Bundesrates entnommen, dass es vorgesehen ist, dass die Bundesmantelvertragspartner sich

darüber verständigen, wie mit diesem Token umgegangen wird und dass es natürlich auch die Möglichkeit gibt, wenn der Patient ein Papierausdruck vom Rezept-Token haben will, dass man dann ihm außerdem die Information gibt, welcher Wirkstoff, welches Medikament verordnet worden ist. Es ist im Moment in der Öffentlichkeit alles nicht wirklich durchsichtig, wie das mit dem E-Rezept gehen soll. Wir finden es grundsätzlich natürlich nicht optimal, dass jetzt wieder über viele organisatorische Fragen diskutiert wird und die Fragen, die die Bürger eigentlich interessieren, wie komme ich denn irgendwie an eine gescheite Lösung, um nicht fünf Apps auf meinem Smartphone haben zu müssen, sondern eine durchgängige One-Shop-Lösung, stehen außen vor. Das ist im Moment alles auch nicht gut nachvollziehbar. Aber es ist wohl vorgesehen, dass die Bundesmantelvertragspartner das regeln können. Deswegen wollen wir natürlich jetzt auch gerne auffordern, dass die Bundesmantelvertragspartner das bitte genauso machen mögen, dass das Token-Teil des E-Rezepts auch die Informationen enthält wie gegenwärtig das papiergebundene Rezept, damit Versicherte die gleiche Informationslage haben wie gegenwärtig.

Abg. **Dr. Robby Schlund** (AfD): Die folgende Frage ging auch schon einmal an die KBV. Ich würde sie gern noch einmal an die BÄK stellen. Es geht um die Erst-Befüllung der ePA. Wie kritisch sehen Sie es, dass diese nur einmal abgerechnet werden kann auch hinsichtlich der Führung dieser Akte, dass die dann einfach nicht genau ist, weil die Ärzte es nicht abgerechnet bekommen?

SV **Erik Bodendieck** (Bundesärztekammer (BÄK)): Ich versuche mich noch einmal kurz zu halten. Wir halten die einmalige Gebühr für nicht zielführend. Dies insbesondere unter dem Hinblick, dass die Patientenakte nach Möglichkeit auch keine Dropbox sein soll, wo ich einmal einfach etwas einstelle, um die zehn Euro abzurechnen. Wir halten eine andere Variante eher für zielführend, die tatsächlich die Möglichkeit einer entsprechenden, langfristigen Befüllung honoriert und damit am Ende eher Anlass dazu gibt, dass die Kolleginnen und Kollegen eine Patientenakte aufbauen, diese gegebenenfalls mit einer Deckseite, einem Patientenpass oder ähnlichem, die Nutzerdatensätze machen sich da ganz hervorragend, versehen wird, um dann tatsächlich die Patientenakte entsprechend nutzen zu können



und um nicht, wie in anderen Bereichen, eine Art „Aldi-Tüte“ zu haben, wo alles hineingestopft ist und der weiterverarbeitende Arzt oder wer auch immer sich das erst zusammensuchen muss.

Abg. **Christine Aschenberg-Dugnus** (FDP): Meine erste Frage richtet sich an den Einzelsachverständigen Herr Prof. Dr. Schröder und betrifft das PDSG. Wie bewerten Sie, dass Versicherte erst ein Jahr nach der Einführung der ePA, also 2022, die Möglichkeit erhalten sollen, Leistungserbringern den Zugriff auf einzelne Dokumente in der ePA zu gewähren beziehungsweise zu entziehen – also Stichwort feingranularer Zugriff? Es wurde vorhin gesagt, dieser feingranulare Zugriff sei technisch nicht möglich. Vielleicht könnten Sie das in einem zweiten Teil beantworten.

ESV **Prof. Dr. Dominique Schröder**: Ich denke, auf die Frage möchte ich gerne in drei Teilaspekten eingehen. Prinzipiell befürworte ich die Digitalisierung des Gesundheitswesens. Ich denke, das ist ein sehr großer Mehrwert. Hingegen sehe ich die schrittweise Einführung der Zugriffsrechte und insbesondere dieses „alles geht, alles geht nicht“ in der ersten Phase als sehr problematisch an. Sie hatten das schon angesprochen. Es gibt die Frage der technischen Realisierbarkeit. Es gibt rechtliche Aspekte. Es gibt auch Fragen, die die langfristigen Implikationen betreffen. Zur technischen Realisierbarkeit bin ich verwundert, dass ich so etwas höre, ehrlich gesagt, weil Zugriffsrechte machen wir im Bereich der Linux-Systeme seit Jahrzehnten. In Datenbanken ist das teilweise fest integriert. Bei der Firma Vivy haben wir auch moderne Ansätze gesehen, wie man so etwas auch realisieren kann. Dementsprechend kann ich mir nicht vorstellen, dass das wirklich so schwierig sein soll. Außerdem mache ich mir eher Sorgen, wenn man im Nachhinein diese Systeme hinzufügt. Das ist so eine typische Fehlerquelle, wo unglaublich viel schiefgehen kann. Dann können natürlich sensible Daten geleakt werden. Das würde natürlich zu weiteren Kosten führen. Dementsprechend plädiere ich dafür, dass man das in einem Schritt ordentlich machen soll und nicht so ein schrittweises hingefrickel. Die rechtlichen Aspekte: Da frage ich mich natürlich als Kryptograf, wie das eigentlich mit der informationellen Selbstbestimmung zu vereinbaren ist. Natürlich wurde vorher von einem Vorredner gesagt, dass innerhalb dieses Rahmens es rechtlich in

Ordnung sein könnte. Allerdings frage ich mich einfach: Wenn ich zu einem Arzt gehe, sagen wir zu einem Kieferorthopäden, und ihm meine Zahndaten freigeben möchte, gebe ich ihm parallel auch noch meine psychologischen Probleme frei? Das wollte ich an dieser Stelle überhaupt nicht. Darum verstehe ich an der Stelle nicht, wie das mit der Selbstbestimmung vereinbar ist. Ein weiteres Problem, das ich hier auch sehe, sind Themen, die in Richtung Erbkrankheiten gehen. Also wenn ich jetzt plötzlich Informationen über eine Erbkrankheit, die ich habe, offenlege, dann heißt das auch, dass ich Informationen über meine Kinder und gegebenenfalls auch die über meine Eltern preisgegeben habe. Die wurden vorher überhaupt nicht gefragt, ob sie damit einverstanden sind, dass diese Informationen preisgegeben werden. Die gleichen Probleme sehe ich übrigens auch in § 345, wo die Daten den Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden. Es ist vollkommen unklar, auf welche Daten da zugegriffen wird. Wir haben nach wie vor das gleiche Problem mit den Erbkrankheiten. Das bringt mich zum letzten Punkt, den langfristigen Implikationen. Wir haben es hier mit medizinischen Daten und mit Menschen zu tun, und das heißt doch einfach, dass wir, wie bei den Erbkrankheiten bereits genannt, Dinge tun, die auch andere Generationen betreffen. Diese Dinge sind nicht reparierbar, wenn sie einmal draußen sind. Das ist nicht wie bei einer Straße, wo man merkt, das funktioniert einfach nicht, wir bauen eine neue. Nein, wir geben Daten raus und die sind dann ein für alle Mal verwertbar. Dementsprechend sehe ich diese schrittweise Einführung als sehr kritisch an.

Abg. **Christine Aschenberg-Dugnus** (FDP): Meine zweite Frage richtet sich ebenfalls an den Einzelsachverständigen Herrn Prof. Dr. Schröder und betrifft unseren eigenen Antrag. Darin fordern wir ein bundesweites Netzwerk aufzubauen, mit dem hochwertige wissenschaftliche Erkenntnisse der evidenzbasierten Medizin für alle Leistungserbringer zugänglich gemacht werden. Gleichzeitig muss ein digitaler Anlaufpunkt zur medizinischen Informationsversorgung geschaffen werden. Dort sollen auch Patientinnen und Patienten wissenschaftlich generierte oder gesicherte Informationen erhalten. Halten Sie diese Forderung für notwendig? Wenn ja, wie kann man den Datenschutz ausreichend berücksichtigen?



ESV Prof. Dr. Dominique Schröder: Zunächst einmal, die evidenzbasierte Medizin benötigt Daten und je mehr Daten man zur Verfügung hat, umso genauer werden die Ergebnisse und umso niedriger fällt der Fehler aus. Dementsprechend ist das ein sehr wichtiger Punkt, den man auch vorantreiben sollte. Ihre Frage hat mehrere Aspekte umfasst. Das war der eine. Der zweite war der digitale Anlaufpunkt zur medizinischen Informationsverarbeitung sowie die Anlaufstelle für Patienten und Patientinnen und natürlich die Aspekte des Datenschutzes und der Datensicherheit. Also im Prinzip, wie gesagt, befürworte ich das. Ich denke, die Verknüpfung kann einen großen Mehrwert bringen, den wir auch vorantreiben sollten. Teilweise ist das heute aber sehr schwierig zu realisieren, bis hin zu unmöglich. Wir hatten beispielsweise ein Projekt mit dem Uniklinikum Heidelberg, wo wir auf verschlüsselten genetischen Daten Berechnungen ausgeführt haben. Es war unglaublich schwierig, als Universität Zugriff auf diese Daten zu bekommen. Dementsprechend ist eine Regelung, die das anständig macht, sehr erstrebenswert. Den zweiten Punkt, die Anlaufstelle für Patientinnen zum Erhalt von wissenschaftlich gesicherten Daten, halte ich für sehr wichtig. Wir sehen in der Corona-Pandemie, dass völlig unfundierte Informationen einfach herausgegeben werden. An dieser Stelle, das ist aber auch das Ergebnis aus dieser Zusammenarbeit mit dem Uniklinikum Heidelberg, würde ich sagen, man muss sich genau überlegen, wie so eine Anlaufstelle aussieht. Hier ist es aus meiner Sicht unglaublich wichtig, dass die Patienten natürlich aufgeklärt werden und nicht einfach eine Push-Notification bekommen, die sagt: „Übrigens, vielleicht hast du Krebs“. Sprich, man müsste eine Anlaufstelle bilden, die die Patienten auch richtig informiert. Datenschutz und Datensicherheit, das ist natürlich wieder mein Gebiet, super spannend. Es gibt keine spannenderen Daten als medizinische Daten. Was müsste man tun? Ich denke, der erste Aspekt ist ganz wichtig, Daten niemals im Klartext herausgeben, was ja leider teilweise jetzt auch im Gesetz so vorgesehen ist. Das Problem hierbei ist einfach, dass nicht klar ist, was wirklich mit diesen Daten getan wird. Dementsprechend denke ich, dass wir eine sichere Enklave bauen sollten, in der Berechnung durchgeführt werden und über die quasi ein unabhängiges Gremium wacht und sagt, diese Dinge sind machbar und diese Dinge sind eben nicht machbar. Die Berechnungsergebnisse

dürfen zu keinem Zeitpunkt Rückschlüsse auf einzelne Personen erlauben. Diese Ideen der Anonymisierung und Pseudonymisierung insbesondere im medizinischen Bereich halte ich für extrem kritisch. Es ist sehr leicht, das haben wir in anderen Bereichen gesehen, Patienten oder Personen zu de-anonymisieren. Ich denke, hier müsste man mit Experten reden. Beispielsweise kennen wir aus der Kryptographie Techniken der Differential Privacy. Die sagen im Wesentlichen aus, dass wir die Daten, die wir haben, minimal verrauschen, sodass sie wissenschaftlich nach wie vor verwertbar sind und gute Ergebnisse liefern, aber dass es keinen Rückschluss auf Individuen gibt. Diese Techniken haben wir in der Kryptografie und sollten auch eingesetzt werden.

Abg. Christine Aschenberg-Dugnus (FDP): Meine nächste Frage richtet sich an die BZÄK. Was halten Sie von der jetzigen Verteilung der datenschutzrechtlichen Verantwortung innerhalb der TI?

SV Prof. Dr. Dietmar Oesterreich (Bundeszahnärztekammer (BZÄK)): Die Zahnärzte können natürlich für die datenschutzrechtlichen Dinge nur in ihrer Praxis verantwortlich sein, was sie auch selbst beeinflussen können. Diese Auffassung entspricht auch dem Verantwortungsbegriff der DSGVO. Es ist und war deshalb die Forderung der BZÄK gewesen, die datenschutzrechtliche Verantwortung der Zahnärzte als Leistungserbringer im Gesundheitswesen vor dem Konnektor enden zu lassen. Wir begrüßen es, dass sich der Gesetzgeber dieser Forderung in weiten Teilen genähert hat. Waren die Verantwortungsbereiche im Referentenentwurf nicht hinreichend bestimmt, erfolgte nunmehr eine Konkretisierung dahingehend, dass der Umfang der Verantwortlichkeit der Leistungserbringer von der Mitentscheidung der Verantwortlichen über die Mittel der Datenverarbeitung abhängig gemacht wird. In Satz 2 wird dann auch klargestellt, dass diese lediglich für die ordnungsgemäße Inbetriebnahme, Wartung und Verwendung der Komponenten gilt. Genauso wird anerkannt, dass der Gesetzgeber eine klare Aussage dazu trifft, dass in Praxen mit weniger als 20 Mitarbeiter, die mit der Datenverarbeitung beschäftigt sind, nach den Einzelfallumständen regelmäßig keine Datenschutzfolgeabschätzung durchzuführen ist und damit kein Datenschutzbeauftragter zu benennen ist. Begrüßenswert



ist auch, dass die vorliegende Konzeption des Entwurfs die Verantwortlichkeit der Leistungserbringer weder für die zentrale TI noch für die Anwenderinfrastruktur und die diesbezüglichen Dienste besteht. Auch die Aufnahme der gematik in den Kreis der datenschutzrechtlich Verantwortlichen ist somit konsequent. Nach Auffassung der BZÄK tragen diese Änderungen durch den Gesetzgeber doch deutlich zur Akzeptanz der TI bei den zahnärztlichen Leistungserbringern bei. Gleichwohl sollte in der Gesetzesbegründung zu § 307 Absatz 1 Satz 2 SGB V zur Vermeidung von einer Fehlinterpretation klargestellt werden, dass sich die Verantwortlichkeit der Leistungserbringer eben nur, und nicht wie derzeit formuliert, schwerpunktmäßig auf die Sicherstellung der bestimmungsgemäßen Nutzung der Komponenten, deren ordnungsgemäßen Abschluss und die Durchführung der erforderlichen fortlaufenden Updates erstreckt. Ansonsten sieht die BZÄK die Gefahr, dass die Begründung zu § 307 kontrahiert wird. Ebenso setzt sich die BZÄK dafür ein, den Leistungserbringern keine verpflichtenden technischen und organisatorischen Maßnahmen aufzuerlegen, die über die datenschutzrechtlichen Regelungen hinausgehen. Deswegen lehnt die BZÄK die mit dem Entwurf einhergehende Ausweitung der ... um zwei bis Jahre drei Jahre ab.

Abg. **Dr. Achim Kessler** (DIE LINKE.): Meine erste Frage geht an den Chaos Computer Club. Sie kritisieren in Ihrer Stellungnahme, dass das PDSG trotz der massiven öffentlichen Kritik weiterhin gravierende Sicherheitsmängel im Hinblick auf die Vergabe von Zugangsberechtigung zur TI beinhaltet. Wir fordern in unserem Antrag zum Gesundheitsdatenschutz eine sichere Identifizierung und Authentifizierung für den Zugang zur TI. Wir fordern stärkere Vorgaben für die nicht-technische Umgebung der TI und eine Stärkung des institutionellen Gesundheitsdatenschutzes. Können Sie bitte kurz unsere Vorschläge zur Lösung bewerten?

SV **Martin Tschirsich** (Chaos Computer Club e. V. (CCC)): Die sichere Identifizierung und die Authentifizierung des Antragstellers für eine solche Gesundheitskarte beziehungsweise zur TI ist unverhandelbar. § 336 Absatz 5 ist leider ein misslungener Versuch, die bestehende nicht gesetzkonforme und auf dem letzten Chaos Communica-

tion Kongress auch demonstrierte, unsichere Kartenausgabe-Praxis nachträglich zu legitimieren. Die Auslieferung von Zugangsinstrumenten in die TI per einfacher Briefpost in den Haushaltbriefkasten, an eine bekannte Meldeadresse, erfüllt die Anforderung, dass diese Mittel nur in den Besitz der betroffenen Personen gelangen, nicht. Das ist eine bekannte Forderung beziehungsweise ein bekanntes Phänomen, das eine solche Auslieferung, wie sie in § 336 gefordert wird, kein Identifizierungs- und auch kein sicheres Authentisierungsmittel beziehungsweise Übergabemedium für ein Authentisierungsmittel ist. Das hat damals schon Bitkom in einer Stellungnahme zum Online-Zugangs-Gesetz angemerkt, als es um Online-Zugangs-Zertifikate ging, die ebenfalls auch nur an einen Haushaltbriefkasten zugestellt werden und dementsprechend, ganz berechtigt, nicht den Zugriff auf beispielsweise vor Ort ausgefüllte Steuererklärung erlauben. Da muss man sich fragen, warum man mit solch einem Instrument jetzt den Zugriff auf lebenslang gespeicherte Gesundheitsdaten ermöglichen möchte. Das ist dann nämlich nur ein niedriges Sicherheitsniveau und das ist für eine lebenslange Akte für alle Krankheits- und Gesundheitsdaten der Versicherten nicht angemessen. Dann haben wir zu dem Thema, nicht nur der Authentisierung und Identifizierung, sondern den Ursachen für diese Verfehlung oder dieser Mängel festgestellt, dass es hier auf Seiten der GKV Versäumnisse gibt, die schon viele Jahre zurückreichen, die auch die Nicht-Umsetzung von Empfehlungen des BfDI betreffen. Kassen sind zur Einhaltung des Sozialgeheimnisses verpflichtet und diese Verpflichtung wird von den Kassen als zentraler Herausgeber dieser Zugangskarte nicht eingehalten. Daher fordern wir auch, dass Pflichtverletzung entsprechende Konsequenzen haben müssen und gehen damit auch auf den Antrag der Fraktion DIE LINKE. entsprechend ein, dass hier eine volle Haftbarkeit gegeben sein muss. Ansonsten sind eine solche verantwortungsvolle Position und das Tragen dieser Verantwortung nicht vermittelbar. Betroffene sind bei der Durchsetzung von entsprechenden Ansprüchen zu unterstützen. Also wenn ein Versicherter die Daten dort einspeist, muss er die Gewissheit haben, dass, wenn es zu einem Datenmangel, einer Datenpanne kommt, dass er entsprechende Unterstützung findet. Zudem ist auch die nicht-technische Umgebung der TI zu stärken. Wir haben gesehen, dass alle auf dem letzten Chaos Communica-



tion Kongress aufgezeigten Mängel nicht-technischer, das heißt organisatorischer Natur waren. Für den Versicherten ist es irrelevant, wenn Gesundheitsdaten offenbart oder manipuliert werden, ob das aufgrund eines technischen oder eines nicht-technischen Mangels geschehen ist. Von daher ist, was die nicht-technische Umgebung angeht, also die Handhabung beispielsweise von Zugangsinstrumenten, die Leistungserbringer-Umgebung, die Umgebung des Versicherten, aufzuklären und Betroffene sind dort zu unterstützen. Auch Leistungserbringer sind zu unterstützen, dass es dort nicht zu nicht-technischen Mängeln kommt.

Abg. **Harald Weinberg** (DIE LINKE.): Die Frage geht an die ABDA, zum Thema E-Rezept. Wie bewerten Sie die Forderungen aus unserem Antrag „Elektronisches Rezept freiwillig und sicher ausgestalten“ im Vergleich zu den Regelungen, die die Vorlage der Bundesregierung bezüglich Zuweisung und Makelverbot beim E-Rezept vorsieht?

SV **Dr. Sebastian Schmitz** (ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.): Ja, wir teilen die Einschätzung. Das hatte ich vorhin schon erklärt, dass durch die Einführung des E-Rezeptes die Beeinflussungsmöglichkeiten gegenüber dem Patienten erleichtert werden und dass es leichter wird, auf Plattformen zum Beispiel gegen Entgelt Rezepte entgegenzunehmen und bestimmten Apotheken zuzuweisen. Da ist es im ersten Schritt richtig, dass das PDSG jetzt das Makelverbot vorsieht und ausweitet auf Dritte. Es fehlen aus unserer Sicht, auch das hatte ich gerade schon ausgeführt, noch die Schritte, um dieses Makelverbot auch technisch abzusichern, was aus unserer Sicht sehr leicht möglich ist und gegen das auch eigentlich überhaupt nichts spricht, wenn man diesen unbeeinflussten Weg vom Arzt bis zur Apotheke einrichten möchte. Wir stimmen Ihnen auch zu in der Idee und der Forderung das Makelverbot dadurch zu unterstützen, dass man in einer frühen Phase schon die Werbung für diese Makelverbote verbietet, weil es in der Praxis sehr schwer sein wird konkrete Einzelverstöße nachzuweisen, die Absprachen nachzuweisen, die stattgefunden haben, so dass der einfache und starke Weg zur Vermeidung von Rechtsverletzungen gleich das Verbot der Werbung für diese Makelangebote sein könnte und sollte. Dazu hatten wir in unserer schriftlichen

Stellungnahme einen Vorschlag gemacht, den ich jetzt hier aus Zeitgründen nicht wiederhole.

Abg. **Dr. Achim Kessler** (DIE LINKE.): Ich möchte gern dem Netzwerk Datenschutzexpertise eine Frage stellen. Wir fordern in unserem Antrag zum Gesundheitsdatenschutz eine Gefährdungshaftung statt der bislang geltenden Delikthaftung für alle Anwendungen der TI durch die GKV. Wie bewerten Sie diesen Vorschlag?

SV **Dr. Thilo Weichert** (Netzwerk Datenschutzexpertise): Ich bin mir noch nicht ganz sicher, ob das jetzt beschränkt nur auf diese Regelung im SGB V uns weiterbringt. Meines Erachtens ist Artikel 82 DSGVO schon so geregelt, dass kein Verschuldensnachweis notwendig ist, um in Haftung zu kommen. Voraussetzung ist eine rechtswidrige Datenverarbeitung. Eine rechtswidrige Datenverarbeitung ist etwas, was aber im konkreten Fall nachgewiesen werden muss. Das ist für den Betroffenen sehr schwierig. Deswegen plädieren wir schon seit Jahren dafür, dass nicht nur die einzelnen Personen bei irgendwelchen Schäden klagebefugt sind, sondern dass auch Verbände, insbesondere Verbraucherverbände, klagen können und sollen und zwar nicht nur bei allgemeinen Datenschutzverstößen, sondern auch bei individuellen Datenschutzverstößen, sozusagen in Vertretung des jeweils Betroffenen, also an Stelle oder in Erweiterung des Musterfeststellungsklagegesetzes. Grundsätzlich ist es aber natürlich richtig, dass eine Gefährdungshaftung oder eine Umdrehung der Beweispflicht unbedingt notwendig ist, insofern als der Betroffene im Prinzip die Prozesse, die zu einem Schaden führen, nicht ansatzweise nachweisen kann und der Verantwortliche ...

Der **Vorsitzende**: Wir sind am Ende der Fragezeit. Wir konnten die letzten Ausführungen leider nicht mehr verstehen.

Abg. **Maria Klein-Schmeink** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine erste Frage geht an die BAG SELBSTHILFE. Wie kann aus Ihrer Sicht der Nutzen von digitalen Anwendung für Patientinnen und Patienten sichergestellt oder erhöht werden? Wie, an welchen Stellen sollte eine rechtzeitige und umfassende Einbindung von Patientinnen und Patienten erfolgen?



SV Dr. Martin Danner (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)): Die Potenziale der Digitalisierung können nur dann voll genutzt werden, wenn die Patientensicht schon bei der Konzeption und der Ausgestaltung von digitalen Anwendungen von Anbeginn an voll miteingebunden wird. Gerade die Digitalisierung muss immer mit Patientenbeteiligung unterlegt werden, um sicherzustellen, dass die Daten tatsächlich zum Patientennutzen verwendet werden und um natürlich auch die Akzeptanz in der Bevölkerung zu schaffen. Das schon mehrfach angesprochene Beispiel des E-Rezeptes zeigt, dass bislang vor allem der Transportweg der Medikamentenabgabe im Fokus stand und letztendlich eine recht merkwürdige Token-Lösung im Raum steht, wo der Patient unter Umständen in der ersten Phase weniger Informationen in den Händen hält, als beim Papierrezept und stattdessen Fehlfunktionalitäten wie Dosierungs- und Einnahmehinweise. Das ist ja ganz klar, dass das E-Rezept in der Bevölkerung wesentlich besser Akzeptanz hätte, wenn schon von Anfang an diese Funktionalitäten gedacht worden wäre. Ganz ähnlich verhält es sich auch im Zusammenhang zwischen der ePA und dem nationalen Gesundheitsportal, wo es überhaupt keine konzeptionellen Überlegungen gibt beides miteinander zu verschränken. Auch hier zeigt sich, dass eine Patientenbeteiligung in den vorbereitenden Gremien dann auch zu einer wesentlich besseren Umsetzung der Digitalisierung im Gesundheitswesen führen könnte. Zum Schluss muss man natürlich das Thema der Forschungsdatenstelle benennen. Da hat Herr Dr. Weichert vorhin schon darauf hingewiesen, dass es völlig inadäquat ist, dass dort Sachbearbeiter drüber zu entscheiden haben, ob Daten zu Forschungszwecken oder zu operationalen Zwecken beantragt und herausgegeben werden sollen. Hier ist es ganz klar, dass eine Patientenbeteiligung der Patientenorganisation in den entsprechenden Gremien auf jeden Fall angezeigt wäre. Vielleicht kann man noch zufügen, dass in dem aktuellen Entwurf der Datentransparenzverordnung auch eingeräumt wird, dass es ein Re-Identifikationsrisiko bei jeder Datennutzung gibt, die die Forschungsdatenstelle zu bearbeiten hat. Allein schon die Risikoabwägung im Hinblick auf diese Frage macht es erforderlich, dass es eine Patientenbeteiligung gibt.

Abg. Maria Klein-Schmeink (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Eine Frage an das Aktionsbündnis Patientensicherheit. Wie kann aus Ihrer Sicht digitale Gesundheitskompetenz im Umgang mit digitalen Anwendungen gerade bei den Menschen erhöht werden, die am meisten von Digitalisierung profitieren könnten und welche Akteure müssen bei der Vermittlung und Beratung von Kompetenzen verstärkt einbezogen werden?

SV Marcel Weigand (Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS)): Aus meiner Sicht bedarf es einer konzertierten Aktion mit mehreren Elementen. Alle wesentlichen Beteiligten am Behandlungspfad, das sind vor allem Hausärzte, aber auch ambulante Pflegedienste, müssen aus- und weitergebildet werden in Sachen digitaler Gesundheitskompetenz sonst können sie natürlich für Fragen, die aufkommen beim Behandlungsgeschehen, auch nicht zur Verfügung stehen. Das ist das eine. Zum anderen muss man sicherlich die Einrichtungen, die sich um die Information und die Beratung von Patienten kümmern, mit einbinden. Diese Organisationen müssen zukünftig für die digitale Gesundheitskompetenz sorgen. Es reicht nicht aus, dass es wie jetzt in § 20k SGB V auf Seiten der Krankenkassen Schulungsangebote gibt, sondern hier muss es tatsächlich auch über die Krankenkassen hinaus bei den entsprechenden Organisationen, die ich eben genannte habe, Schulungs- und Weiterbildungsangebote auf der einen Seite für die Leistungserbringer geben, aber eben auch Unterstützungsangebote für die Patienten. Aus meiner Sicht braucht man für so eine konzertierte Aktion so etwas wie eine Koordinierungsstelle, die das Ganze dann als Gesamtkonzept präsentiert. Ich glaube, dass auch ein Teil der Lösung ist, dass die Anwendungen, die jetzt entwickelt werden, sei es E-Rezept, ePA, Gesundheitsapps möglichst in ihrer Komplexität reduziert werden und so gestaltet werden, dass sie eben auch vom Patienten möglichst ohne weitere Schulungen zu bedienen sind. Da gibt es, glaube ich, großen Nachholbedarf. Hierzu wäre es sinnvoll beispielsweise dass Anwender dazu verpflichtet werden, schon bei der Konzeption Nutzer und vor allem die Zielgruppe der Nutzer einzubinden, um das zu gewährleisten.



Abg. **Maria Klein-Schmeink** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Die nächste Frage richtet sich an den Einzelsachverständigen Prof. Dr. Sedlmayr. Inwieweit ist eine bessere Qualität von Forschungsdaten und eine dezentrale Forschungsdateninfrastruktur hilfreich?

ESV **Prof. Dr. Martin Sedlmayr**: Man sagt immer so schön „Garbage In, Garbage Out“. Wir reden hier von Daten, die nicht primär zum Zwecke der Forschung erhoben werden. Die Patientendaten kommen aus der Versorgung und sind von Personal erhoben worden, das unter hohem Zeitdruck steht, das die Daten in Systeme eingibt, die häufig nicht dazu einladen, vollständig und qualitativ hochwertig zu erheben in Prozessen, die nicht durchgängig digital gestaltet sind. Das heißt, für den Qualitätsanspruch für eine gute Forschung müssen die erhebenden Stellen idealerweise mit einbezogen werden, weil nur die auch beurteilen können, ob die Daten in dieser Qualität ausreichen. Zum zweiten, Sie haben gefragt auch nach der föderierten Infrastruktur. Wir haben immer wieder festgestellt, und das ist auch immer wieder publiziert worden, dass es so etwas wie „den Forschungsdatensatz“ gar nicht gibt. Herr Prof. Dr. von Kalle kann momentan ein Lied davon singen, wie schwierig es ist, einen Kerndatensatz allein zum Thema COVID zusammenzustellen. Wenn wir hier alle Fachgesellschaften befriedigen wollen, dann sind wir bei mehreren einhundert bis mehreren tausend Variablen alleine zum Thema COVID. Das heißt, auch hier macht eine Zentralisierung nicht Sinn. Herr Prof. Dr. Schröder hat es auch schon angesprochen, auch das Thema „verteiltes Rechnen“ ist eine Chance, Daten auszuwerten am Ort ihrer Entstehung ohne sie mit allen Risiken für Datenschutzbrüche und –angriffe zentralisieren zu müssen. Das heißt, es gibt es sehr viele Gründe, weshalb föderierte Infrastrukturen und die Einbeziehung der erhebenden Stellen Sinn machen. Ja, es benötigt eine zentrale Governance. Die Datenelemente müssen definiert werden, die Standards müssen vorgegeben werden. Das soll zentral, nachhaltig und auch verbindlich sein, aber eben nicht zu einer Zentralisierung der Daten selbst führen, sondern das wird idealerweise doch in föderierten Infrastrukturen geleistet.

Abg. **Maria Klein-Schmeink** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Die nächste Frage geht an das Netzwerk Datenschutzexpertise. Wie bewerten Sie die aktuelle datenschutzrechtliche Situation für die Gesundheitsforschung und was wäre Ihr Vorschlag für eine Reform?

SV **Dr. Thilo Weichert** (Netzwerk Datenschutzexpertise): Die Rechtslage im Forschungsbereich ist derzeit sehr unübersichtlich. Wir haben die Regelung in SGB X, dann die Regelung im SGB V, da insbesondere die §§ 303a ff. Wir haben die ärztliche Berufsordnung. Wir haben als Scharnierregelung das BDSG, dann viele Spezialregelungen wie TPG, IRegG, TFG und so weiter und so fort. ...

Der **Vorsitzende**: Herr Dr. Weichert, wir können Sie leider nicht verstehen und bevor den Grünen die Zeit wegläuft, wäre es vielleicht besser, eine weitere Frage zu stellen an einen anderen Sachverständigen. Vielleicht können Sie Ihre Antwort uns schriftlich zuleiten.

Faxantwort

SV **Dr. Thilo Weichert** (Netzwerk Datenschutzexpertise):

Die Rechtslage in Bezug auf die Verwendung personenbezogener Daten in der Gesundheitsforschung in Deutschland ist unübersichtlich und unbefriedigend. Für Daten aus dem GKV-Bereich gelten Regelungen im SGB X sowie weitere im SGB V, insbesondere die §§ 303a ff SGB V, die im Rahmen des Digitale-Versorgung-Gesetz verabschiedet wurden. Weiterhin sind die an § 15 MBOÄ angelehnten Normen der ärztlichen Berufsordnungen anwendbar, der § 203 StGB zur ärztlichen Schweigepflicht, § 27 BDSG als „Scharnierregelung“ sowie Spezialgesetze, etwa Regelungen im Transplantationsgesetz, im Implantateregistergesetz, im Transfusionsgesetz usw. Für öffentliche Kliniken und Unikliniken kommen zudem die Regelungen der Krankenhausgesetze der Länder und der Landesdatenschutzgesetze zur Anwendung sowie weitere Spezialgesetze, etwa die Landeskrebsregistergesetze oder die Gesundheitsdienstgesetze. Die Normen widersprechen sich teilweise und verursachen einen gewaltigen bürokratischen Aufwand. Außerdem widersprechen sie, teilweise sogar eklatant, der über-



geordneten und direkt geltenden Europäischen Datenschutz-Grundverordnung, die eine Nutzungprivilegierung für die wissenschaftliche Forschung vorsieht und zugleich angemessene technisch-organisatorische und materielle Garantien fordert, so Art. 5 Abs. 1 Buchstabe b und Art. 89 DSGVO. Um dieses Regulationschaos zu beseitigen, bieten sich zwei Wege an. Es kann eine einheitliche Regelung, wegen der weitgehenden Landeszuständigkeit, in einem Bund-Länder-Staatsvertrag vorgenommen werden. Oder aber man schafft eine konkurrierende Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die wissenschaftliche Forschung und erlässt ein Bundesgesetz. Der Weg des BMG, alles im SGB V zu regeln, ist nicht geeignet, da damit nur der GKV-Bereich abgedeckt werden kann, nicht die Nutzung von Daten aus der privaten Versorgung, und weil die Gesetzgebungskompetenz der Länder umgangen wird. Die Regelungsbedarfe sind immens. Es muss materiell-inhaltlich und durch eine Verfahrensregelung geklärt werden, wer überhaupt die datenschutzrechtliche Forschungsprivilegierung in Anspruch nehmen darf. Über den konkreten Datenzugang muss ein kompetentes unabhängiges Gremium in einem transparenten Verfahren entscheiden und nicht, wie bisher vorgesehen, irgendein Sachbearbeiter in einem Forschungsdatenzentrum. Die Betroffenenrechte müssen geregelt werden, da die ePA-Daten und sonstige Daten nicht mit Namensbezug, sondern unter Pseudonym abgespeichert werden. Die bisher praktizierte anlassbezogene Datenschutzkontrolle genügt ebenso wenig den Garantianforderungen wie die bisher vorgesehene Sanktionierung, die derzeit darin besteht, dass Forschende bei einem Datenschutzverstoß zwei Jahre lang vom Zugriff auf die Forschungsdaten ausgeschlossen werden können. Ein zentraler Regelungsbedarf besteht auch, weil die Behandlungsdaten der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen, nicht aber die Forschungsdaten aus der ePA, selbst wenn ein Arzt das Projekt leitet. Die Forschenden haben so kein Zeugnisverweigerungsrecht und genießen kein Beschlagnahmeverbot gegenüber Polizei und Staatsanwaltschaft. Die Strafverfolgungsbehörden haben aber ein starkes Interesse an diesen Daten, insbesondere wenn diese zentral digital im Forschungsdatenzentrum vorliegen. Über ein Forschungsgeheimnis, das der ärztlichen Schweigepflicht angeglichen ist, kann das Problem gelöst werden. Es ist Voraussetzung dafür, dass Patienten bereit sind, ihre Einwilligung zu erteilen, da sie

dann sicher sein können, dass ihre bereitgestellten Daten nur für gemeinnützige Forschungszwecke und nicht zu ihrem Nachteil genutzt werden.

Abg. **Maria Klein-Schmeink** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): An den Spitzenverband der Heilmittelverbände: Warum ist es wichtig, dass die gesamte Behandlungskette und damit auch Ergotherapeuten, Podologen und weitere Heil- und Hilfsmittelerbringer an die TI angeschlossen werden?

Sve **Ute Repschläger** (Spitzenverband der Heilmittelverbände e. V. (SHV)): Die Digitalisierung im Gesundheitswesen kann nur ihre volle Wirkung entfalten, wenn wirklich alle Leistungserbringer auf die elektronischen Anwendungen zugreifen können. Wenn das nicht geschieht, werden bestimmte Akteure von Beginn an abgehängt und benachteiligt. Das kann nicht sein. Derzeit sollen zwar Physiotherapeuten an die TI angeschlossen werden, aber andere Heilmittelerbringer wie zum Beispiel die Ergotherapeuten und die Podologen noch nicht. All diese Berufsgruppen leisten aber auch einen wichtigen Beitrag zur Gesundheit der Patienten. Es ist wichtig, dass behandlungsrelevante Informationen unter allen behandelnden Therapeuten und anderen Gesundheitsberufen ausgetauscht werden können. Die Kommunikation dient dazu, Fehler zu vermeiden, Verzögerungen zu vermindern. Mit guter Kommunikation zum Beispiel in Telekonsilen soll auch die Therapie gut gesteuert werden. Das ist nur möglich, wenn auch wirklich alle beteiligt sind. Daneben soll das PDSG den Patienten ermöglichen, Gesundheitsdaten digital besser im Blick zu behalten. Gesundheitsfachberufe sind ein wesentlicher, systemrelevanter Bestandteil der Gesundheitsversorgung vieler Patienten. Deshalb müssen ihre Daten von Beginn an Teil der ePA sein. Das ist aber wiederum nur möglich, wenn nicht nur Physiotherapeuten sondern auch alle übrigen Heilmittelerbringer und alle Gesundheitsfachberufe an die TI angeschlossen werden.

Der **Vorsitzende**: Vielen Dank. Wir sind am Ende unserer Anhörung angekommen. Ich bedanke mich ganz besonders bei allen Sachverständigen, die uns hier zugeschaltet waren. Leider konnten nicht alle Sachverständigen ihre Expertise hier einbringen, aber ich glaube, dass also die Meinungen der



Sachverständigen in die Diskussion einfließen werden, weil viele eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben. Deshalb auch noch mal ein ganz besonderes Dankeschön an die, die dabei waren, aber nicht zu Wort kommen konnten. Ich wünsche allen eine gute Beratung und einen weiteren guten Verlauf des Mittwochs und wir werden uns ja gleich im Plenum wiedersehen. Ich schließe die Anhörung.

Schluss der Sitzung: 16:22 Uhr

gez.
Erwin Rüdgel, MdB
Vorsitzende