



Bundesversicherungsamt, 53113 Bonn

HAUSANSCHRIFT Friedrich-Ebert-Allee 38,
53113 Bonn

Ausschließlich per E-Mail:

[REDACTED]

[REDACTED]

INTERNET www.bundesversicherungsamt.de

[REDACTED]

DATUM 06. Februar 2015

[REDACTED]

Stellungnahme des Bundesversicherungsamtes zum Entwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen

[REDACTED]

[REDACTED]

sehr geehrte Damen und Herren,

mit o. a. Schreiben haben Sie uns den Referentenentwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen übermittelt und uns die Gelegenheit eingeräumt, bis zum 10. Februar 2015 hierzu Stellung zu nehmen. Unsere Änderungsvorschläge und Hinweise haben wir wie folgt gegliedert:

- i) Änderungsbedarf aus leistungsrechtlicher Sicht,
- ii) Allgemeine Hinweise zu Sicherheitsstandards und -verfahren.

zu i) Änderungsbedarf aus leistungsrechtlicher Sicht – Bezug: § 31a SGB V und § 291a Abs. 3 S. 1 Nr. 3 SGB V

Nach dem vorgesehenen Gesetzeswortlaut des § 31a Abs. 1 SGB V haben Versicherte unter den dort genannten Voraussetzungen einen Anspruch auf Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans in Papierform durch den Hausarzt. Nach Abs. 3 der Vorschrift ist der Hausarzt verpflichtet, den Medikationsplan zu aktualisieren, sobald er selbst die Medikation ändert oder Kenntnis davon erlangt, dass eine anderweitige Änderung der Medikation eingetreten ist.

Nach der Gesetzesbegründung zu § 31a Abs. 3 SGB V sollen, soweit Veranlassung besteht, Aktualisierungen auch von anderen Leistungserbringern (insbesondere Apothekern, an der fachärztlich-vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzten sowie Einrichtungen der Krankenversorgung) vorgenommen werden.

Die in der Begründung vorgenommene Erweiterung auf weitere Leistungserbringer findet sich im Gesetzeswortlaut nicht, der hinsichtlich der Aktualisierungspflicht des Hausarztes eindeutig und abschließend ist. Sollen weitere Leistungserbringer zu Aktualisierungen ermächtigt werden, ist es u. E. unerlässlich, den Wortlaut des § 31a SGB V entsprechend anzupassen.

Dabei wäre auch gesetzlich klarzustellen, wie die weiteren Leistungserbringer Aktualisierungen vornehmen sollen: durch zwingende Meldung an den Hausarzt (vgl. § 73 Abs. 1b SGB V), eigenständige Ergänzung auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) oder ggf. schriftlichen Hinweis auf einem vorgelegten Medikationsplan?

Gerade in letzterem Fall, in dem die weiteren Leistungserbringer nicht auf elektronischem Wege eingebunden werden, bestehen gegenüber einer Beteiligung am Aktualisierungsprozess erhebliche Bedenken. Nicht in allen Fällen können sonstige Leistungserbringer auf einen auf der eGK gespeicherten Medikationsplan zurückgreifen, sei es, weil die technischen Voraussetzungen noch nicht gegeben sind (siehe Begründung zu § 31a Abs. 4 SGB V und zu § 291a Abs. 3 S. 1 Nr. 3 SGB V), sei es, dass der Versicherte nicht in die Nutzung der eGK für den Medikationsplan einwilligt. Aus unserer Sicht ist nicht erkennbar, wie sonstige Leistungserbringer dann eine Aktualisierung ohne unverhältnismäßigen Aufwand vornehmen sollen. Ebenso bestehen bei handschriftlichen Ergänzungen oder Neufassungen durch Dritte erhöhte Fehlerquellen. Eine Aktualisierung durch andere Leistungserbringer ist u. E. daher nur im Falle eines entsprechenden Einsatzes der eGK denkbar.

Darüber hinaus geht weder aus dem Gesetzestext noch aus der Gesetzesbegründung klar hervor, ob sonstige Leistungserbringer – neben vorzunehmenden Aktualisierungen – den überarbeiteten Medikationsplan dem Versicherten auch aushändigen können. Auch dies wäre im Gesetzestext zu ergänzen. Zu regeln wäre dazu auch, ob der Anspruch des Versicherten gegen seinen Hausarzt damit erfüllt ist.

Eine Klarstellung der aus unserer Sicht zu regelnden Punkte ist auch nicht durch die in § 31a Abs. 4 SGB V zu erlassende Vereinbarung zu erwarten, da diese lediglich Inhalt und Struktur des Medikationsplans sowie die Fortschreibung der Vereinbarung beinhaltet und nicht die hier in Rede stehenden Verfahrensfragen.

zu ii) Allgemeine Hinweise zu Sicherheitsstandards und -verfahren

An dieser Stelle möchten wir auf mögliche Implikationen hinweisen, die wir aus sicherheitstechnischer Sicht insbesondere vor dem Hintergrund des bestehenden § 36a SGB I sehen, auch wenn dieser vom vorliegenden Referentenentwurf explizit nicht berührt ist.

§ 36a SGB I regelt in erster Linie die elektronische Substitution einer gesetzlich angeordneten Schriftform und gibt dabei u. a. vor, welche als sicher eingestuftes Verfahren dafür eingesetzt werden können. Im vorliegenden Kontext verweisen wir insbesondere auf den sicheren Identitätsnachweis gemäß § 36a Abs. 2 SGB I, der mittels neuem Personalausweis (§ 18 Personalausweisgesetz) bzw. in der Kommunikation zwischen Versicherten und Krankenkasse mittels eGK (§ 291 Absatz 2a SGB V) zu erbringen ist. Diese Regelungen stellen aus unserer Sicht implizit auch eine Messlatte für zu treffende Sicherheitsmaßnahmen in anderen Anwendungsbereichen dar. Zum Beispiel sollte nach unserer Auffassung der elektronische Umgang mit besonders schutzbedürftigen Gesundheitsdaten (§ 67 Abs. 12 SGB X) regelmäßig zur Anwendung sicherer Verschlüsselungs- und Authentifizierungsstandards führen, sodass hier die o. a. Maßnahmen analog anzuwenden sind. Insoweit halten wir die in § 291 Absatz 2a SGB V definierten Funktionen der Authentifizierung, der Verschlüsselung und der elektronischen Signatur für wichtige Schlüsseltechnologien beim Aufbau einer sicheren Ende-zu-Ende-Telematikinfrastruktur.

Da diese Schlüsseltechnologien de facto aber in der Praxis noch nicht zur Verfügung stehen, können diese bei der Konzeption von aktuellen Sicherheitssystemen auch noch nicht berücksichtigt werden. Dies kann zu zwei folgenschweren Fehlentwicklungen führen. Zum einen ist es vor dem Hintergrund der gesetzlichen Vorgaben problematisch zu entscheiden, ob und wenn ja welche alternativen Verfahren als ebenfalls ausreichend sicher und gesetzlich zulässig angesehen werden können. Selbst wenn eine technische Alternative gefunden wird, bleibt das Rechtsrisiko bei einem abweichenden Einsatz zurück. Zum anderen sehen wir die Gefahr, dass – bis zum letztlichen Einsatz der o. a. Sicherheitsfunktionen – unterschiedliche sicherheitstechnische Ersatzlösungen konzipiert werden, was zu möglichen Inkonsistenzen in der Sicherheitskonzeption führen kann. Dieser Hinweis kann anhand von § 291g SGB V des Referentenentwurfs verdeutlicht werden.

Die hohen sicherheitstechnischen Anforderungen zur Ersetzung der Schriftform gem. § 36a SGB I können u. a. mit der Beweis-, Identitäts-, Echtheits- und Warnfunktion begründet werden. Aber auch Dokumente, die der Planung, Durchführung, Dokumentation und Nachsorge ärztlicher Behandlungen dienen, sollten aus unserer Sicht zu hohen Sicherheitsanforderungen führen, insbesondere was die Echtheit der medizinischen Informationen und die Identität des Erstellers anbelangt. Somit wäre es aus unserer Sicht folgerichtig, wenn für die Übermittlung entsprechender medizinischer Dokumente vergleichbar hohe Sicherheitsstandards wie beim Ersatz der Schriftform verlangt werden.

Ein solches Anknüpfen ist aus dem Referentenentwurf aber nur bedingt ersichtlich. So bestimmt der geplante § 291g Abs. 1 SGB V zum elektronischen Entlassbrief, dass die Deutsche Krankenhausgesellschaft mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung im Benehmen mit der Gesellschaft für Telematik und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Einzelheiten zu Sicherheitsmaßnahmen (zu der aus unserer Sicht auch die Absicherung der Authentizität der zu übermittelnden Dokumente gehört) vereinbaren. Diese Vereinbarung soll zwar Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur nutzen, sobald diese vorliegen. Was dies im Detail bedeutet, ist aber zunächst nicht bestimmt.

Eine solche Vereinbarung kann letztlich dazu führen, dass im Anwendungsbereich des Sozialgesetzbuches für Dokumente, die grundsätzlich einen gleich hohen Schutzbedarf haben, unterschiedliche Sicherheitsmaßnahmen anzuwenden sind. Insoweit weisen wir darauf hin, dass die Vereinbarungsregelung gemäß § 291g SGB V einen Raum für unterschiedliche Sicherheitsmaßnahmen eröffnet. Soweit dies nicht beabsichtigt ist, wäre zu überlegen, ob in diesem Kontext Rahmenanforderungen für Sicherheitsmaßnahmen analog zu den Vorgaben zu § 36a SGB I formuliert werden sollten. Diese Anmerkungen gelten im Übrigen für die Vereinbarungen zur konsiliarischen Befundbeurteilung gem. § 291i SGB V analog.

Mit freundlichen Grüßen

