



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit eines  
Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation  
(Digitale Versorgung-Gesetz – DVG) vom 15.05.2019

Berlin, 07.06.2019

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## 1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Die Bundesärztekammer begrüßt die Initiative des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), digitale Anwendungen und Innovationen in die Patientenversorgung einzubringen.

Sie stellt jedoch zugleich fest, dass bei den im Gesetzesentwurf angelegten neuen Verfahren und Möglichkeiten, digitale Gesundheitsanwendungen zu entwickeln und im ersten Gesundheitsmarkt verfügbar zu machen, in scheinbar systematischer Vorgehensweise die spezifischen Bedürfnisse von Patientinnen und Patienten und der Ärzteschaft keine Berücksichtigung finden. Diese beiden Gruppen sind jedoch maßgebliche Nutzer und stellen damit die Kernzielgruppe der digitalen Anwendungen dar. Bedarfsgerechtigkeit, Usability und Nutzen der Anwendungen sind zentrale Erfolgsfaktoren für Akzeptanz und Inanspruchnahme der neuen Leistungen. Das BMG wird daher aufgefordert, die Repräsentanz der spezifischen Expertise von Ärzten und Patienten, insbesondere in den Regelungen § 139e SGB V (Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) und § 68 b SGB V (Förderung von Versorgungsinnovationen), sicherzustellen.

Abgelehnt werden Vorgaben, welche die Krankenkassen in die Rolle desjenigen Akteurs rücken, der „Versorgungsbedarfe“ ableitet und der Innovationen mit der Zielsetzung „Diagnosestellung“ entwickelt. Individuelle Versorgungsbedarfe sind das Resultat einer vertrauensvollen Patient-Arzt-Beziehung nach gründlicher ärztlicher Anamnese, Diagnose- und Indikationsstellung für eine Therapie unter Berücksichtigung patientenindividueller Faktoren. Die Bundesärztekammer weist eine solche übergreifende Rolle der Krankenkassen in ärztliche Kernkompetenzen entschieden zurück.

Neben den neuen Regelungen zu digitalen Medizinprodukten der Klasse I und IIa lässt der Gesetzesentwurf effiziente Verfahren zur Zulassung digitaler Gesundheitsanwendungen höherer Klassen unberücksichtigt.

Die im Gesetzesentwurf angelegte Förderung von Leitlinien aus Mitteln des Innovationsfonds ist begrüßenswert. Die Bundesärztekammer regt hierzu unter anderem noch Ergänzungen bezüglich der Methodik und der Pflege von Leitlinien an.

Ergänzenden Regulierungsbedarf sieht die Bundesärztekammer in den folgenden Punkten:

- Aufnahme von Regelungen in die Strafprozessordnung, die der Digitalisierung und einer zunehmend dezentral-vernetzten Speicherung von sensiblen Gesundheitsdaten hinreichend Rechnung tragen. Auf elektronische Patientenakten gem. § 291h SGB V sollte sich daher ein Beschlagnahmenschutz gem. § 97 StPO auch dann erstrecken, wenn der Zugang zu den Gesundheitsdaten mittels mobiler Lösungen, z. B. mit einem Smartphone oder Tablet, erfolgt. Die Schutzbedürftigkeit der sensiblen Daten besteht unverändert, unabhängig vom gewählten Zugangsweg.
- Aufnahme einer klarstellenden Regelung, dass auch rein privatärztlich tätige Ärztinnen und Ärzte das Recht haben, sich an die Telematikinfrastruktur anschließen zu können.
- Etablierung einer bundesweiten Erprobungsregion für digitale Anwendungen. Angesichts des neuen Zulassungsweges für digitale Gesundheitsanwendungen wiederholt die Bundesärztekammer die Notwendigkeit, den Entwicklern digitaler Gesundheitsanwendungen verlässliche und dauerhafte Rahmenbedingungen für eine Erprobung zur Verfügung zu stellen.

## **2. Vorbemerkung**

Angesichts der kurzen Frist für eine Stellungnahme konzentriert sich die Bundesärztekammer auf die aus ihrer Sicht wichtigsten Aspekte.

## **3. Stellungnahme im Einzelnen**

### **Vereinheitlichung der Informationen im Medikationsplan**

#### ***Artikel 1 Nummer 1 (§ 31 a SGB V Medikationsplan)***

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

Im Medikationsplan sollen neben dem Fertigarzneimittel auch die Wirkstoffbezeichnung, die Darreichungsform und die Wirkstärke des Arzneimittels angegeben werden. Die einheitlichen Bezeichnungen der Angaben sollen in einer allgemein zugänglichen Referenzdatenbank zur Verfügung gestellt werden.

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

Die Bundesärztekammer hält die Einrichtung einer Referenzdatenbank für Wirkstoffe, Darreichungsform und Wirkstärke für sinnvoll. Eine zu starre Festlegung auf Informationen, die im Medikationsplan des Patienten angegeben werden müssen, wird jedoch abgelehnt. Die gemäß § 31 a Abs. 4 SGB V für die Fortschreibung des bundeseinheitlichen Medikationsplans zuständigen Institutionen (BÄK, KBV, ABDA) sind sich einig, dass der Bundesmedikationsplan mit der Einführung des eMedikationsplans verschlankt und damit für den Patienten leichter verständlich werden soll. Die Möglichkeit einer freieren Gestaltung des einheitlichen Bundesmedikationsplans wäre mit der Neuregelung verhindert.

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

In § 31a SGB V sollen keine Vorgaben zur inhaltlichen Gestaltung eines Medikationsplans getroffen werden, sondern nur die Einrichtung einer Referenzdatenbank für die Inhalte des Medikationsplans vorgegeben werden.

### **Digitale Gesundheitsanwendungen**

#### ***Artikel 1 Nummer 2 (§ 33a SGB V)***

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

Mit § 33a SGB V wird der Anspruch eines Versicherten auf „digitale Gesundheitsanwendungen“ geregelt. Diese Anwendungen werden in einer vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erstellten Liste veröffentlicht.

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

Die Bundesärztekammer begrüßt, dass eine öffentliche Liste von erstattungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendungen zur Verfügung gestellt werden soll. Dies erleichtert die Entscheidung aller Beteiligten (Versicherte, Ärzte, Krankenkassen) bei der Beurteilung und

Auswahl erstattungsfähiger digitaler Anwendungen. Damit greift der Referentenentwurf eine Forderung der Ärzteschaft auf.

Die in der Gesetzesbegründung formulierte Verpflichtung des Arztes auch Anwendungsergebnisse von Gesundheitsanwendungen, die er selbst nicht verordnet hat (z. B. nach Gewährung der digitalen Anwendung ohne ärztliche Verordnung, aber mit Zustimmung durch die Krankenkasse gem. § 33a Abs. 1 Satz 2 SGB V-E) immer einzubeziehen, wird von der Bundesärztekammer abgelehnt. Anwendungsergebnisse, bei denen der Arzt keinerlei Einfluss auf die Auswahl der Anwendung oder auf die Adhärenz des Patienten hatte, dürfen nicht unvoreingenommen dem Versorgungsauftrag des Arztes zugerechnet werden. Dies stellt eine Beeinträchtigung der Therapiefreiheit dar, weil hierdurch über digitale Gesundheitsanwendungen Versorgungsprämissen der Krankenkassen in die ärztliche Behandlungsentscheidung importiert werden. Ebenso wird das schutzbedürftige Patienten-Arzt-Verhältnis beeinträchtigt, weil Ärzte Patienten ggf. davon überzeugen müssten, dass die von Krankenkassen aus ganz anderen Motiven zugelassenen digitalen Gesundheitsanwendungen für die konkrete medizinische Versorgung keinen Nutzen haben. Außerdem können fehlerhafte Anwendungsergebnisse zu komplizierten Abgrenzungsfragen im Rahmen der Arzthaftung führen, wenn sämtliche Daten in die Patientendokumentation überführt werden müssten, ohne dass sie aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung erforderlich sind (vgl. § 630f Abs. 2 BGB). Insoweit muss die Berücksichtigung dieser Informationen im Rahmen einer ärztlichen Behandlung stets unter dem Vorbehalt einer ärztlichen Prüfung stehen.

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

In Artikel 1, Nummer 2, zu Absatz 1 der Begründung sollte der Satz gestrichen werden: „Insoweit gehört es zum Versorgungsauftrag der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die Anwendungsergebnisse auch der digitalen Gesundheitsanwendungen in die ärztliche Behandlung einzubeziehen, die sie selbst nicht verordnet haben.“

## **Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch die Krankenkassen**

### **Artikel 1 Nummer 5 (§ 68a SGB V)**

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

Krankenkassen erhalten die rechtliche Grundlage digitale Innovationen in Kooperation u. a. mit Unternehmen aus dem Bereich der Informationstechnologie zu entwickeln. Dabei können Krankenkassen die ihnen zur Verfügung stehenden Sozialdaten nach § 284 Abs. 1 SGB V auswerten.

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

Die Bundesärztekammer lehnt ab, dass Sozialdaten – ohne Zustimmung des Versicherten – mittelbar zur Generierung von Geschäftsmodellen von Unternehmen der Informationstechnologie genutzt werden können.

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

Dem § 68a SGB V wird zur Klarstellung ein weitere Satz angefügt:

„Erfolgt eine Auswertung versichertenbezogener Daten nach § 284 Abs. 1 SGB V gemeinsam mit Dritten oder durch Dritte ist die Einwilligung der Versicherten einzuholen. Die

versichertenbezogenen Daten dürfen nur anonymisiert übertragen und ausgewertet werden.“

## **Förderung von Versorgungsinnovationen**

### **Artikel 1 Nummer 5 (§ 68b SGB V)**

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

Krankenkassen sollen als Treiber für digitale Versorgungsinnovationen bzw. als Gestalter digital gestützter Versorgungsprozesse gestärkt werden. Krankenkassen erhalten Freiräume für die Ableitung individueller Versorgungsbedarfe.

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

Die Regelung und die damit einhergehende neue Rolle der Krankenkassen werden abgelehnt.

Individuelle Versorgungsbedarfe sind das Resultat einer ärztlichen Prüfung nach gründlicher ärztlicher Anamnese, Diagnose- und Indikationsstellung für eine Therapie unter Berücksichtigung patientenindividueller Faktoren. Sie können nicht das Ergebnis von Analysen von Sozialdaten sein, auch weil diese in ihrer Form als Abrechnungsdaten keine valide Darstellung der Morbidität liefern.

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

Streichung des § 68b SGB V

## **IT-Sicherheit in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung**

### **Artikel 1 Nummer 7 (§ 75b SGB V)**

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

Zur Gewährleistung von Anforderungen der IT-Sicherheit in Arzt- und Zahnarztpraxen erhalten die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen entsprechende Richtlinienkompetenz.

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

Die Bundesärztekammer begrüßt den Auftrag, Umsetzungsrichtlinien zur IT-Sicherheit in Arztpraxen zu schaffen. Bereits heute existieren hierzu die gemeinsam von Kassenärztlicher Bundesvereinigung und Bundesärztekammer herausgegeben „Hinweise und Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis“ und ihre Technische Anlage. Es ist daher geboten, auch die zukünftigen Richtlinien im Einvernehmen mit der Bundesärztekammer zu entwickeln.

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

Der Satz 6 im § 75b SGB V wird wie folgt ergänzt:

„Die Festlegung der Richtlinie nach Satz 1 sowie deren Anpassung nach Satz 4 erfolgen in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik sowie dem oder der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit **sowie für den ärztlichen Bereich im Einvernehmen mit der Bundesärztekammer.**“

## **Kostenpauschale für die Übermittlung von Telefax**

### **Artikel 1 Nummer 9 Buchstabe a (§ 87 Absatz 1 SGB V)**

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

Die Kostenpauschale für die Übermittlung eines Telefax wird in zwei Stufen auf ein Viertel der derzeitigen Pauschale gekürzt.

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

Die Bundesärztekammer schlägt vor, die Pauschale für den Versand elektronischer Arztbriefe in dem Maße zu erhöhen, in dem die Pauschale für die Telefaxübermittlung gekürzt werden soll. Dies schafft zusätzliche Anreize, den elektronischen Arztbrief zu nutzen.

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

Der § 87 Abs. 1 SGB V sollte nach dem letzten Satz wie folgt ergänzt werden:

**„Die durch den Bewertungsausschuss für die Versendung eines elektronischen Arztbriefes nach § 291f vereinbarte Vergütung steigt jeweils um den gleichen Betrag der Kürzung nach Satz 4 und Satz 5.“**

## **Bessere Vergütung von telemedizinischen Konsilen**

### **Artikel 1 Nummer 9 Buchstabe b (§ 87 Absatz 2a SGB V)**

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

Durch Anpassung des § 87 Abs. 2a SGB V sollen telemedizinische Konsile künftig besser vergütet und auch sektorenübergreifend möglich werden. Ärztinnen und Ärzte und kommerzielle Anbieter sollen auf ihrer Internetseite über Videosprechstunden informieren dürfen.

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

Die Bundesärztekammer begrüßt diese Anpassungen, insbesondere da die derzeitigen Regelungen nicht kostendeckend für den Aufwand sind, den medizinische Einrichtungen beim Aufbau sicherer elektronischer Kommunikationstechnologien haben.

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

Kein Änderungsvorschlag

## **Entwicklung/Weiterentwicklung medizinischer Leitlinien**

### **Artikel 1 Nummer 11 Doppelbuchstabe bb (§ 92a Absatz 2 Satz 4 SGB V)**

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

Künftig sollen die Mittel des Innovationsfonds auch dazu verwendet werden, ausgewählte medizinische Leitlinien zu entwickeln oder weiterzuentwickeln, sofern hierfür in der Versorgung besonderer Bedarf besteht.

## **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Die Bundesärztekammer begrüßt die Absicht der Förderung von Leitlinien zur Verbesserung der Versorgung. Mit dieser Zielsetzung wurde – als gemeinsame Initiative von BÄK, KBV und AWMF – beim Ärztlichen Zentrum für Qualität (ÄZQ) schon vor Jahren das Programm für Nationale Versorgungsleitlinien (NVL) aufgelegt. Im Rahmen dieses Programms konnten bisher acht Nationale Versorgungsleitlinien entwickelt werden (Asthma, COPD, KHK, Herzinsuffizienz, Kreuzschmerz, Depression, Diabetes und Hypertonie). Das NVL-Programm zielt auf die Entwicklung und Implementierung versorgungsbereichübergreifender Leitlinien zu ausgesuchten Erkrankungen hoher Prävalenz unter Berücksichtigung der Methoden der evidenzbasierten Medizin.

Vor diesem Hintergrund ist die Intention des Gesetzentwurfs, Leitlinien gezielt mit Blick auf eine konkrete Verbesserung der medizinischen Versorgung innerhalb des deutschen Gesundheitswesens zu fördern, für die Bundesärztekammer gut nachvollziehbar. Angesichts der langjährigen Erfahrungen mit der Leitlinien-Arbeit des ÄZQ, gibt die Bundesärztekammer noch folgende Anregungen:

Die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien erfordert methodischen Sachverstand. Es genügt nicht, Versorgungssegmente mit „besonderem Bedarf“ zu identifizieren und dann dazu Leitlinien in Auftrag zu geben. Anfang der 1990er Jahre gab es eine Situation in Deutschland, in der es nach anfänglicher Skepsis zu einer großen Ausbreitung von Leitlinien kam. Die Qualität dieser Leitlinien fiel sehr unterschiedlich aus. Damals wurde die Notwendigkeit erkannt, Kriterien und Instrumente für die Entwicklung von Leitlinien zu schaffen, die ein Mindestmaß an Qualität und Vertrauenswürdigkeit garantieren. Die Bundesärztekammer empfiehlt daher dringend, Leitlinien nicht auf Zuruf erstellen zu lassen, sondern auch für die methodische Begleitung bzw. Weiterentwicklung dieser Leitlinien zu sorgen. Zudem ist absehbar, dass die einer Entwicklungsförderung vorausgehende Feststellung eines „besonderen“ Bedarfs unterschiedlich ausgelegt werden wird. Dies unterstreicht die Notwendigkeit einer sauberen Methodik, unter anderem zum Umgang mit Interessenkonflikten von Autoren und Herausgebern der Leitlinien.

Neben der Ergänzung des Bedarfs nach Methodenkompetenz bei der Leitlinienentwicklung fehlt im Gesetzentwurf auch der Aspekt der Pflege von Leitlinien. Gerade eine Anschubfinanzierung zur Generierung von Leitlinien birgt den Fehlanreiz, dass Leitlinien zunächst mit hohem Aufwand entwickelt werden, aber nach Ablauf der Gültigkeit (die AWMF operiert mit einer maximalen Gültigkeitsdauer von 5 Jahren) die Ressourcen fehlen, um sie weiter zu pflegen und regelmäßig aktuell zu halten. Dies schließt ein, anhand von Versorgungsdaten die Relevanz und das Qualitätsverbesserungspotenzial einer Leitlinie in bestimmten Abständen zu evaluieren. Bei einer Förderung durch den Innovationsfonds wäre es daher wünschenswert, dass auch Konzepte zur Entwicklung und Verstetigung/Pflege von Leitlinien berücksichtigt werden.

Schließlich ist anzumerken, dass über die beabsichtigte Bedarfsanalyse eine Auswahl medizinischer Leitlinien ohnehin stattfinden wird, so dass der Zusatz „ausgewählter“ in Satz 4 neu redundant erscheint und entfallen könnte.

## **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

„bb) In dem neuen Satz 4 werden nach dem Wort „Bundesausschusses“ die Wörter „sowie zur Entwicklung, oder Weiterentwicklung **und Pflege** ausgewählter medizinischer Leitlinien, für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht, **sowie zur Weiterentwicklung methodischer Grundlagen von Leitlinien**“ eingefügt.“

## **Begutachtung der Anträge zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien**

### **Artikel 1 Nummer 12 Buchstabe f (§ 92b Absatz 6 Satz 7 SGB V)**

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

Bei der Begutachtung der Anträge zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien nach § 92a Absatz 2 Satz 4 SGB V soll die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften beteiligt werden.

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

Die Bundesärztekammer hält die Einbeziehung der AWMF für sinnvoll und geboten. Die AWMF wurde auch von BÄK und KBV für eine Beteiligung am Programm für Nationale Versorgungsleitlinien (NVL) beim Ärztlichen Zentrum für Qualität (ÄZQ) gewonnen. Um auch Aspekte des Versorgungsalltags einschließlich einer sektorenübergreifenden Perspektive mit abbilden zu können, wie dies in den NVL von Anfang an geschah, und wie mit der Regelung der §§ 92a und 92b SGB V ausdrücklich intendiert ist, empfehlen wir, neben der AWMF, die primär für die medizinisch-wissenschaftliche Betrachtungsweise zuständig ist, auch die Expertise des ÄZQ mit einzubeziehen.

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

„Bei der Begutachtung der Anträge zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien nach § 92a Absatz 2 Satz 4 ist die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften **sowie das Ärztliche Zentrum für Qualität (ÄZQ)** zu beteiligen.“

## **Vergütungsbeträge für die Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen für Versicherte**

### **Artikel 1 Nummer 16 (§ 134 SGB V)**

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

Der § 134 SGB V ermächtigt den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, mit Herstellern von digitalen Gesundheitsanwendungen Verträge zur Finanzierung von Anwendungen zu schließen. Dabei gelten für das erste Jahr die herstellerseitig festgelegten Vergütungsbeträge.

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

Die Bundesärztekammer lehnt die Neuregelung ab. Eine pauschale Finanzierungszusage für digitale Gesundheitsanwendungen in Höhe herstellerseitig festgelegter Vergütungsbeträge ohne einen evidenzbasierten Nutznachweis ist eine Fehlallokation von Beitragsmitteln der gesetzlichen Krankenversicherung und dient eher dem Ziel der Wirtschaftsförderung. Zudem setzt dieser Finanzierungsmechanismus Fehlanreize für eine tatsächlich bedarfsorientierte Entwicklung digitaler Gesundheitsanwendungen, da ohne Erkennbarkeit eines Nutzens grundsätzlich jede Anwendungsentwicklung im ersten Jahr von den Krankenkassen finanziert werden kann.

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

Streichung des § 134 Abs. 2 SGB V.



## **Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**

### **Artikel 1 Nummer 17 (§ 139e Absatz 7 SGB V)**

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

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) führt ein Verzeichnis der erstattungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendungen. Die Inhalte des Verzeichnisses legt das Bundesministerium für Gesundheit per Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates oder der Beteiligung von Betroffenen fest.

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

Die Bundesärztekammer sieht die Notwendigkeit, dass digitale Gesundheitsanwendungen einen effizienten Weg benötigen, um eine Aufnahme in den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung zu erhalten. Dabei sollte jedoch der Beleg des Nutzens und der Bedarfsgerechtigkeit der Anwendung essentieller Bestandteil des Aufnahmeverfahrens sein. Um dies sicherzustellen, sind Vertreter von Patientenorganisationen und der Ärzteschaft in das Verfahren einzubeziehen. Die Bundesärztekammer lehnt daher die alleinige Zuständigkeit des BfArM für die Aufnahme von erstattungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendungen in einem Verzeichnis ab.

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

Die Bundesärztekammer regt an, ein Expertengremium zu schaffen, in dem eine transparente Bewertung und Entscheidung zur ggf. anschließenden Aufnahme in das Verzeichnis erfolgt. In das Expertengremium sind auch Vertreter von Patientenorganisationen und der Bundesärztekammer zu entsenden.

## **Ergänzung von Verträgen von Krankenkassen mit Herstellern von Digitalen Gesundheitsanwendungen im Rahmen der besonderen Versorgung**

### **Artikel 1 Nummer 18 (§ 140a Absatz 4 SGB V)**

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

Krankenkassen haben die Möglichkeit mit den Herstellern von Medizinprodukten im Rahmen einer Integrierten Versorgung Verträge abzuschließen. Eine ärztliche Einbeziehung ist dann sicherzustellen, wenn seitens des Medizinproduktes diagnostische Feststellungen getroffen werden.

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

Die aufgedrängte Überprüfung von Therapievorschlügen und eine gegebenenfalls notwendige Rechtfertigung bei Abweichung werden seitens der Bundesärztekammer kritisch beurteilt, zumal auch (haftungsrechtlich) keine Verantwortung für die Therapievorschlüge von Medizinprodukte-Herstellern übernommen werden kann. Das Stellen von „ersten Diagnosen“ und das Unterbreiten von „ersten Therapievorschlügen“ sind originär ärztliche Aufgaben. Ungeachtet dessen, sollte die Einbeziehung ärztlicher Expertise nicht erst ab der Diagnosestellung erfolgen, wie es die Gesetzesbegründung suggeriert (S. 65). Auch die individuelle Beratung ist eine ärztliche Aufgabe. Die Begriffe „Beratung“ und „Behandlung“ lassen sich regelmäßig nicht trennscharf voneinander trennen. Entscheidend ist, ob dem Patienten eine individuelle Diagnose gestellt und/oder ein konkreter

Behandlungsvorschlag bzw. therapeutischer Ratschlag unterbreitet wird. Nicht erfasst werden hingegen allgemeine Informationen ohne konkreten Bezug auf einen Patienten und das geschilderte Krankheitsbild.

Um das Wohl der Patientinnen und Patienten nicht zu gefährden, darf aber die zentrale Rolle von Ärztinnen und Ärzten bei der Behandlung der Patienten nicht unterwandert werden. Erste Diagnosen oder erste Therapievorschlüsse durch digitale Gesundheitsanwendungen zu stellen, wie es in der Gesetzesbegründung beschrieben wird, muss auch weiterhin alleine der Ärztin und dem Arzt vorbehalten sein.

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

Die Ärzteschaft muss bei der Nutzung von Digitalen Gesundheitsanwendungen auch im Rahmen der besonderen Versorgung (§ 140 a SGB V) von Anfang an eingebunden sein. In der Gesetzesbegründung sollten die Gegenstände ärztlicher Beratung und Behandlung klarer beschrieben und deutlich von der nur allgemeinen Gesundheitsberatung differenziert werden.

Die Bundesärztekammer schlägt vor, den § 140 Abs. 4a Satz 2 SGB V wie folgt zu ändern:

„Bei Verträgen mit Herstellern digitaler Anwendungen ist eine ärztliche Einbindung sicherzustellen, wenn über eine individualisierte medizinische Beratung **hinaus einschließlich von Therapievorschlüssen hinaus diagnostische Feststellungen getroffen auch Therapievorschlüsse oder diagnostische Hinweise gegeben werden sollen.**“

## **Kapitalbeteiligung der Krankenkassen an Wagniskapitalfonds, die sich auf Gesundheitstechnologien spezialisiert haben**

### **Artikel 1 Nummer 22 (§ 263 Absatz 3 SGB V)**

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

Krankenkassen erhalten die Möglichkeit bis zu 2 Prozent ihrer verfügbaren Finanzreserven in Wagniskapitalfonds zu investieren.

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

Die Regelung wird abgelehnt.

Versichertengelder dürfen nicht das Ziel haben, wirtschaftspolitische Fördermaßnahmen zu initiieren. Sie werden in der Zielsetzung erhoben, notwendige, ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung zu finanzieren.

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

Streichung der Regelung.

## **Erhöhung der Sanktion für Vertragsärzte hinsichtlich der Pflicht zur Durchführung des Versichertenstammdatenmanagements (VSDM)**

### **Artikel 1 Nummer 26 Buchstabe b (§ 291 Absatz 2b Satz 9 SGB V)**

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

Die Honorarkürzung für Ärzte, wenn sie zum 01. März 2020 nicht das Versichertenstammdatenmanagement durchführen, steigt von 1 Prozent auf 2,5 Prozent der Vergütung aus vertragsärztlicher Versorgung. Das sogenannte Stand-alone-Szenario, mit dem die Praxis auch ohne Anbindung des patientendatenführenden Systems an die TI einen Versichertenstammdatenabgleich durchführen kann, wird ersatzlos gestrichen

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

Die Regelung wird abgelehnt.

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

Streichung der Regelung.

## **Zugriffsrechte für berufsmäßige Gehilfen in Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen auf Notfalldaten, elektronischer Medikationsplan und elektronische Patientenakte**

### **Artikel 1 Nummer 27 Buchstabe b (§ 291a Absatz 4 Satz 1 und 2 SGB V)**

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

Berufsmäßige Gehilfen in Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen und Altenheimen sollen Zugriff auf die Inhalte des Notfalldatensatzes (NFD), des elektronischen Medikationsplanes (eMP), der ePatientenakte (ePA) und Verordnungsdaten erhalten.

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

Insbesondere für den Zugriff auf die Notfalldaten nach § 291a SGB V gibt es für berufsmäßige Gehilfen in Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen keinen sinnvollen Anwendungsfall. Bei den anderen Anwendungen befürchtet die Bundesärztekammer eine zu starke Öffnung der Zugriffsmöglichkeiten auf besonders schutzwürdige Gesundheitsdaten. Der Kreis der Zugriffsberechtigten sollte nicht zuletzt im Sinne der datenschutzrechtlich geforderten Transparenz für die Patienten überschaubar bleiben. Angehörige, der im Referentenentwurf genannten Gesundheitsberufe, haben im Allgemeinen den notwendigen Zugriff auf die Daten aus der Primärdokumentation. Eine Ausweitung der Zugriffsbefugnisse ist daher nicht erforderlich.

Im Übrigen wird verwiesen auf die beabsichtigte Erweiterung des Kreises der Zugriffsberechtigten (berufsmäßige Gehilfen in den für den öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörden) mit dem sogenannten Masernschutzgesetz, für welche der Doppelbuchstabe cc bereits vorgesehen war. Eine Abstimmung der verschiedenen Gesetzgebungsvorhaben erscheint auch im Sinne der Transparenz angemessen.

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

Die Bundesärztekammer empfiehlt keine Erweiterung der bestehenden Zugriffsrechte vorzunehmen.

## **Anspruch des Versicherten auf den Notfalldatensatz**

### **Artikel 1 Nummer 27 Buchstabe f (§ 291a Absatz 6a SGB V)**

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

Versicherte haben einen Anspruch auf Erstellung, Speicherung und Aktualisierung eines Notfalldatensatzes auf der elektronischen Gesundheitskarte.

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

Die Bundesärztekammer verweist für die Rahmenbedingungen bei der Anlage und Aktualisierung eines Notfalldatensatzes auf die entsprechenden Fachkonzepte der gematik sowie die dazu im Vorfeld getroffenen Festlegungen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesministerium für Gesundheit. Demnach ist es aus Gründen der Patientensicherheit und der Haftung für die anlegende Ärztin und den anlegenden Arzt geboten, Notfalldatensätze dann für den Versicherten anzulegen, wenn damit in den konzeptionierten Einsatzszenarien ein Nutzen und keine Gefährdung für den Patienten entsteht. Ein unbedingter Anspruch des Patienten auf die Anlage eines Datensatzes, insbesondere wenn dieser sachlich irreführend oder selbstgefährdend ist, ist daher abzulehnen. Es besteht in diesen Fällen nach vorheriger Aufklärung des Patienten ein Anlageverweigerungsrecht des Arztes.

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

Es muss sichergestellt werden, dass der Arzt ein Recht hat, die Anlage des Notfalldatensatzes zu verweigern, wenn der Versicherte in selbst gefährdender Weise Einfluss auf die Inhalte des Notfalldatensatzes nimmt. Der Notfalldatensatz ist das Ergebnis einer ärztlichen Anamnese; er ist keine aus Sicht der Patienten beliebige Zusammenstellung von Informationen.

## **Krankenkassen als alleinige Anbieter von elektronischen Patientenakten**

### **Artikel 1 Nummer 32 (§ 291h Absatz 1 SGB V)**

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

Die Krankenkassen stellen ihren Versicherten eine elektronische Patientenakte zur Verfügung.

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

Die Krankenkassen sollten nicht als alleinige Anbieter von elektronischen Patientenakten für ihre Versicherten auftreten. Diese Monopolstellung aus Sicht der einzelnen Versicherten wird abgelehnt. Stattdessen sollte den Versicherten eine Wahlmöglichkeit eingeräumt werden, die elektronische Patientenakte seiner Krankenkasse (mit kassenspezifischen Angeboten) oder die elektronische Patientenakte eines anderen Anbieters (mit anbieterspezifischen Angeboten) zu nutzen.

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

Die Regelung wird ergänzt um die Wahlmöglichkeit des Versicherten sich einen Anbieter auszuwählen, dessen Angebot seinen Präferenzen entspricht. Die Krankenkassen sollten ein

entsprechendes diskriminierungsfreies Wahlrecht anbieten müssen; dies schließt das Angebot einer eigenen elektronischen Patientenakte nicht aus.

## **Einbindung von bisher papiergebundenen Untersuchungsausweisen in die elektronische Patientenakte**

### **Artikel 1 Nummer 32 (§ 291h Absatz 2 SGB V)**

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

Die gematik hat bis zum 31. März 2021 die Voraussetzungen für die Aufnahme von bislang papiergebundenen Untersuchungsausweisen (Impfausweis, Zahn-Bonusheft, Untersuchungsheft für Kinder, Mutterpass) für die elektronische Patientenakte zu schaffen.

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

Die Bundesärztekammer begrüßt die schrittweise Erweiterung der elektronischen Patientenakte um Informationen, die bisher in papiergebundenen Ausweisen und Untersuchungsheften vorlagen. Eine reine elektronische Abbildung der papiergebundenen Unterlagen ist jedoch keine Digitalisierung. Hierfür müssen die Prozesse analysiert werden bei denen diese Informationen genutzt werden, um die Möglichkeit zu haben, die richtige Information zur richtigen Zeit am richtigen Ort zur Verfügung zu stellen.

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

Ergänzung des § 291h Abs. 2 SGB V nach Nr. 4 um den folgenden Satz:

„Für die Einbindung der unter Nr. 1 bis 4 genannten Informationen beschreibt die gematik die Prozesse zur Nutzung der Daten und erarbeitet die notwendigen Datenstrukturen“.

## **Übertragung von Versichertendaten von der Krankenkasse in die elektronische Patientenakte des Versicherten**

### **Artikel 1 Nummer 32 (§ 291h Absatz 4 SGB V)**

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

Auf Wunsch des Versicherten übertragen Krankenkassen die bei ihnen gespeicherten Daten in die ePA des Versicherten. Das Nähere zu Struktur und Inhalt vereinbaren GKV-SV und KBV im Benehmen mit u. a. der Bundesärztekammer.

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

Die ePA wird in allen Sektoren des Gesundheitswesens genutzt werden. Daher ist eine Reduzierung der Vereinbarungspartner auf Seiten der Leistungserbringerorganisationen nicht begründbar.

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

Die Regelung soll ersetzt werden durch eine Regelung, die das Einvernehmen mit der Bundesärztekammer enthält.

## **Unterstützung des Versicherten bei Anlage und Verwaltung der ePA durch den Vertragsarzt und Sanktionierung des Vertragsarztes bei nicht fristgerechter Zugriffsmöglichkeit auf die ePA**

### ***Artikel 1 Nummer 32 (§ 291h Absatz 5 SGB V)***

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

Vertragsärzte sind verpflichtet, Versicherte bei der Anlage und Verwaltung der elektronischen Patientenakte zu unterstützen.

Sollten Vertragsärzte zum 30. Juni 2021 nicht über die notwendigen Komponenten und Dienste verfügen, um auf die elektronischen Patientenakten zuzugreifen, wird die Vergütung aus vertragsärztlicher Versorgung pauschal um 1 Prozent gekürzt.

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

Die Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung der elektronischen Patientenakten ist aus Sicht der Bundesärztekammer primär Aufgabe der Krankenkassen. Diese sollten verpflichtet werden, entsprechende Angebote ihren Versicherten zu unterbreiten. Darüber hinaus sollte bei der Entwicklung der elektronischen Patientenakte in hohem Maße Wert auf die Usability gelegt werden. Die spezifischen Bedürfnisse von Versicherten und Ärzten bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte sollten erhoben und unter Begleitung dieser beiden Gruppen umgesetzt und evaluiert werden.

Eine weitere Sanktionierung der Vertragsärzte wird abgelehnt. Die gesetzgeberische Erwartung eines konstruktiven Umgangs mit der ePA durch Vertragsärzte mit gleichzeitiger Sanktionsandrohung ist kein erfolgsversprechender Ansatz.

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

Die Pflicht der Kassen, ihren Versicherten Angebote zur Nutzung der ePA zu unterbreiten, wird im Gesetzesentwurf aufgenommen. Das BMG als Mehrheitsgesellschafter in der gematik stellt sicher, dass die Usability der ePA aus Patienten- und Arztsicht evaluiert wird.

Die Sanktion für Vertragsärzte wird ersatzlos gestrichen und durch eine motivierende Prämie ersetzt.

## **Synchronisation von Notfalldaten und Medikationsplan mit einer elektronischen Patientenakte**

### ***Artikel 1 Nummer 32 (§ 291h Absatz 6 SGB V)***

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

Auf Wunsch des Versicherten sind Notfalldaten und Medikationsplan der elektronischen Gesundheitskarte auch in der elektronischen Patientenakte zu speichern. Bei einer Aktualisierung oder Berichtigung dieser Daten der elektronischen Gesundheitskarte müssen im Sinne der Patientensicherheit auch die Daten in der elektronischen Patientenakte geändert werden. § 291h Absatz 6 SGB V sieht aber vor, dass diese Änderungen nur mit Zustimmung des Patienten erfolgen dürfen.

## **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Patientinnen und Patienten müssen zustimmen, um die Notfalldaten und den Medikationsplan in der elektronischen Patientenakte zu speichern. Erfolgt diese Zustimmung, darf die Synchronisation der Daten aber nicht von weiteren Zustimmungen der Patientinnen und Patienten abhängig gemacht werden, wenn Änderungen im Notfalldatensatz oder dem Medikationsplan erfolgen. Wenn die Zustimmung einer Patientin / eines Patienten nicht eingeholt wird oder eingeholt werden kann, hätte dies einen in der elektronischen Patientenakte nicht mehr aktuellen und damit ggf. falschen Notfalldatensatz bzw. Medikationsplan zur Folge. Dies birgt ein großes Risiko für die Patientensicherheit. Außerdem sollte vermieden werden, dass in verschiedenen Dokumentationsanwendungen unterschiedliche Angaben vorhanden sind. Ein manueller Änderungsaufwand in drei verschiedenen Anwendungen (Notfalldaten, Medikationsplan und ePatientenakte) für die Ärztin / den Arzt ist aus Akzeptanz- und Datensicherheitsgründen zu vermeiden. Die Bundesärztekammer regt daher dringend eine geeignete technische Unterstützung zur automatischen Synchronisation an.

Zur Klarstellung ist darauf hinzuweisen, dass die Überführung von Notfall- und Medikationsdaten in die elektronische Patientenakte selbstverständlich von der Zustimmung des Patienten abhängig bleiben sollte. Demgegenüber sollte aber die Synchronisierung der Anwendungen nicht von der Zustimmung des Patienten abhängen, wenn und solange dieser zuvor schon zugestimmt hat, dass Daten aus diesen Anwendungen in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden sollen. Dazu schlägt die BÄK die u. g. neue Formulierung im Gesetzestext vor.

Bei der Umsetzung in der elektronischen Patientenakte müssen außerdem die Anforderungen des § 630f Absatz 1 Satz 2 und 3 BGB beachtet werden. Änderungen und Berichtigungen müssen also nicht nur in der Primärdokumentation nachvollzogen werden können, sondern auch in der elektronischen Patientenakte selbst.

## **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

§ 291h Absatz 6 Satz 1 SGB V wird wie folgt gefasst:

„(6) Werden **mit Zustimmung des Versicherten** in der elektronischen Patientenakte Daten nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder Nummer 3 verfügbar gemacht, sind diese ~~mit Zustimmung des Versicherten~~ bei Änderungen der Daten nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 oder Nummer 3 auch in der elektronischen Patientenakte zu ändern.“

## **Versicherte können die Daten ihrer elektronischen Patientenakte auch für Zwecke der medizinischen Forschung zur Verfügung stellen**

### **Artikel 1 Nummer 32 (§ 291h Absatz 7 SGB V)**

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

Patienten sollen die Möglichkeit haben, Inhalte aus ihrer elektronischen Patientenakte für die Forschung zu Verfügung zu stellen (Datenspende).

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

Die Bundesärztekammer begrüßt Regelungen, die die medizinische Forschung erleichtern. Dabei dürfen die berechtigten Interessen der Patientinnen und Patienten zum Schutz ihrer Privatsphäre nicht vernachlässigt werden. Die betreffenden Daten müssen anonymisiert

oder zumindest pseudonymisiert werden. Es muss geregelt werden, an wen der Patient seine Daten unter welchen Rahmenbedingungen weitergibt. Beispielweise darf der Patient nicht von seiner Krankenkasse unter Druck gesetzt werden oder durch finanzielle Anreize zur Datenweitergabe getrieben werden. Auch bei einer tatsächlich freiwilligen Weitergabe von Gesundheitsdaten müssen diese vor unberechtigten Zwecken, die sich neben der Forschung etablieren können, geschützt werden.

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

Die Bundesärztekammer fordert den Gesetzgeber auf, die Rahmenbedingungen der Weitergabe von Gesundheitsdaten zu konkretisieren.

## **Aufklärung über Fernkommunikationsmittel**

### **Artikel 6 (§ 630e Absatz 1 Satz 3 BGB)**

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

Im Rahmen einer telemedizinischen Behandlung soll die Aufklärung zukünftig auch unter Einsatz der für die Behandlung verwendeten Fernkommunikationsmittel im Sinne von § 312c Abs. 2 BGB erfolgen können. Bisher sieht das Gesetz zwingend die mündliche Aufklärung vor.

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

Zu Recht stellt die Begründung darauf ab, dass eine mündliche Aufklärung dann nicht notwendig ist, wenn bei der Fernbehandlung eine vergleichbare Gesprächssituation gegeben ist, insbesondere Rückfragen möglich sind. Allerdings geht die Begründung nur auf die Videosprechstunde als eine mögliche Variante der Fernbehandlung ein. Die Bundesärztekammer regt an, die Anforderung an die Fernbehandlung in der Begründung auch allgemein für andere Formen der Fernbehandlung zu erwähnen.

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

In der Begründung zu Artikel 7 (§ 630e Absatz 1 Satz 3 BGB) sollte folgender Satz angefügt werden:

„Auch eine Aufklärung über andere Fernkommunikationsmittel setzt voraus, dass Rückfragen der Patienten unmittelbar erörtert werden können.“

Auch sollte in der Begründung zu Artikel 7 der redaktionelle Fehler korrigiert werden, dass sich die geplante Regelung auf Fernkommunikationsmittel im Sinne von § 312c Abs. 2 BGB (nicht: § 132c BGB) bezieht.

## **Werbung für Fernbehandlung**

### **Artikel 7 (§9 Satz 2 Heilmittelwerbegesetz)**

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

Zukünftig soll für Fernbehandlung dann geworben werden dürfen, wenn dafür nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist. Bisher ist die Werbung für Fernbehandlung generell untersagt.



## **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer**

Es ist zu begrüßen, dass Ärztinnen und Ärzten mit der geplanten Neuregelung einerseits die Möglichkeit eingeräumt wird, über das Angebot einer nach § 7 Abs. 4 MBO-Ä zulässigen Fernbehandlung sachlich zu informieren. Andererseits wird dem Schutzgedanken des § 9 HWG mit der geplanten Änderung weiterhin Rechnung getragen.

Folgende gesetzliche Klarstellungen werden jedoch empfohlen:

§ 9 HWG enthält bereits eine Legaldefinition der Fernbehandlung. Durch den Halbsatz der geplanten Neuregelung „die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen“ könnte man fälschlich zur Annahme kommen, dass es zwei Formen der Fernbehandlung gibt; nämlich eine unter Verwendung unter Kommunikationsmedien und eine ohne deren Verwendung. Letztere Fälle erscheinen undenkbar. Es wird daher eine Streichung dieses Halbsatzes angeregt.

In der Begründung wird zutreffend dargestellt, dass auch solche Personen Fernbehandlungen durchführen, die keiner Berufsordnung unterliegen, also keine Ärzte sind. Ausgehend vom Wortlaut der geplanten Regelung („ein persönlicher **ärztlicher** Kontakt [...] nicht erforderlich ist“) könnte der falsche Eindruck entstehen, dass das Werben für alle solche Verfahren erlaubt sein soll, bei denen es keines persönlichen ärztlichen Kontaktes bedarf. Dann wäre beispielsweise Werbung für alle Verfahren erlaubt, die Heilpraktiker anbieten.

## **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer**

Der Halbsatz „die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen“ wird gestrichen.

Der Begriff „persönlicher ärztlicher Kontakt“ wird durch den Begriff „persönlicher Kontakt“ ersetzt.

## **4. Ergänzender Änderungsbedarf**

### **Beschlagnahmeschutz für die elektronische Patientenakte**

#### **§ 97 Absatz 2 Strafprozessordnung**

##### **A) Begründung**

Der Beschlagnahmeschutz von § 97 StPO erstreckt sich im Grundsatz nur auf Unterlagen und Datenträger im Gewahrsam des Arztes oder eines anderen Zeugnisverweigerungsberechtigten. Soweit in Ansehung der digitalen Transformation notwendige Anpassungen dieser Regelung unterbleiben, wären Behandlungsunterlagen des Patienten im tatsächlichen Herrschaftsbereich beim Arzt vor einer Beschlagnahme geschützt, während sie diesen Schutz durch die Übernahme in die elektronische Patientenakte verlieren würden. Patientinnen und Patienten könnten dann nicht mehr darauf vertrauen, dass alles, was sie dem Arzt mitteilen, vertraulich bleibt und nicht an Dritte weitergegeben wird. Es besteht hinsichtlich der Vertrauenswürdigkeit keinen Unterschied, ob die Patientenakte beim Arzt liegt oder die darin enthaltenen Daten in Form einer elektronischen Patientenakte genutzt werden. Patienten, die auf den Vertrauensschutz

– und insoweit auf den Schutz vor Beschlagnahme – Wert legen, müsste geraten werden, die elektronische Patientenakte nicht zu nutzen.

Bei elektronischen Gesundheitskarten nach § 291a SGB V hatte der Gesetzgeber das Problem bereits erkannt und schon im Jahr 2003 gelöst. Er gewährleistet seither gem. § 97 Absatz 2 Satz 1 Halbsatz 2 StPO einen Schutz der Daten, die mittels der elektronischen Gesundheitskarte über das Zwei-Karten-Prinzip verwaltet werden. Nach der Gesetzesbegründung (BT-Drs. 15/1525, S. 167) dient die Regelung „dem Schutz des Arzt-Patienten-Verhältnisses. [...] Mit der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte werden Gesundheitsdaten in erheblichem Umfang auch in der Hand der Patienten sein. Die damit beabsichtigten Qualitätsverbesserungen im Gesundheitswesen dürfen nicht zu einer Verschlechterung der Rechtstellung der Patienten führen. Sie müssen darauf vertrauen können, dass die auf der Gesundheitskarte befindlichen Daten tatsächlich nur für den mit der Gesundheitskarte beabsichtigten Zweck, der Optimierung ihrer Behandlung, verwendet werden.“

Die Digitalisierung hat damit punktuell im Strafprozessrecht Berücksichtigung gefunden. Die Wertungen des damaligen Gesetzgebers sind übertragbar auf die aktuelle Situation der elektronischen Patientenakte, auf welche unabhängig von der elektronischen Gesundheitskarte zugegriffen werden soll. Das Vertrauen im Arzt-Patienten-Verhältnis ist hierbei nicht weniger schutzbedürftig, wenn Ärzte die Patientendaten in eine gemeinsame elektronische Patientenakte einstellen sollen als wenn der Zugang zu den Gesundheitsdaten mittels mobiler Lösungen, z. B. mit einem Smartphone oder Tablet, erfolgt. Auch hier gilt es die beabsichtigten Qualitätsverbesserungen im Gesundheitswesen nicht durch eine Verschlechterung der Rechtstellung der Patienten auszubremsen. Der Beschlagnahmeschutz sollte daher auf die elektronische Patientenakte erweitert werden.

## **B) Ergänzungsvorschlag**

§ 97 Abs. 2 StPO sollte wie folgt geändert werden:

„(2) Diese Beschränkungen gelten nur, wenn die Gegenstände im Gewahrsam der zur Verweigerung des Zeugnisses Berechtigten sind, es sei denn, es handelt sich um eine elektronische Gesundheitskarte im Sinne des § 291a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder eine elektronische Patientenakte im Sinne des § 291h des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.“

## **Anbindung rein privatärztlich tätiger Ärztinnen und Ärzte an die Telematikinfrastuktur (TI)**

### **A) Begründung**

In Deutschland praktizieren ca. 12.000 privatärztlich tätige Ärztinnen und Ärzte. Diese behandeln – auf Selbstzahler-Basis - auch GKV-Versicherte. Um eine kontinuierliche, abgestimmte Versorgung zu gewährleisten, sollten auch rein privatärztlich tätige Ärztinnen und Ärzte auf die Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte (Notfalldatensatz, eMedikationsplan) und der Telematikinfrastuktur (ePatientenakte) zugreifen können. Hierzu ist ein Anschluss an die Telematikinfrastuktur sowie die Herausgabe einer Institutionenkarte (SMC-B) notwendig.

## **B) Ergänzungsvorschlag**

Gesetzliche Regelung, dass auch rein privatärztlich tätige Ärztinnen und Ärzte das Recht haben, sich an die Telematikinfrastruktur anschließen zu können.

## **Beschleunigung der Einführung digitaler Anwendungen durch Etablierung einer dauerhaften Erprobungsregion durch die gematik**

### **A) Begründung**

Alle Anbieter von digitalen Gesundheitsanwendungen stehen vor der Herausforderung, ihre Entwicklungen einer Erprobung unterziehen. Dabei existieren unterschiedliche Erprobungsziele:

- Technische und semantische Interoperabilität
- Kompatibilität von Komponenten
- Medizinischer Nutzen
- Praktikabilität für Nutzer

Die Relevanz dieser Erprobungsziele kann je nach Anwendung differieren. So kann z. B. die Erprobung der Kompatibilität von Komponenten für App-bezogene Anwendungen ein weniger kritischer Aspekt sein, der medizinische Nutzen und die Usability jedoch von hoher Bedeutung.

Eine dauerhaft etablierte, sektorenübergreifende Testregion wäre ein geeigneteres Setting, um neue Anwendungen und/oder neue Komponenten schneller und übergreifend zu erproben und deren Beitrag zur Verbesserung der Versorgung zu belegen.

Eine solche Testregion, ausgestattet mit einer Grundfinanzierung und notwendigen Strukturen (Erprobungsbüro), könnte durch die vorhandene Einbindung in die regionalen Strukturen und die politische Unterstützung vor Ort die Transaktionskosten für die Anbieter von Anwendungen senken und in Form eines lernenden Systems (z. B. in Form einer wissenschaftlichen Evaluation digitaler Anwendungen) die zügige Einführung nutzenstiftender, digitaler Anwendungen forcieren.

Für die finanzielle Grundausstattung der Erprobungsregion sollte die gematik verantwortlich sein, gegebenenfalls ergibt sich die Möglichkeit einer Co-Finanzierung durch die Region/Bundesland.

### **B) Ergänzungsvorschlag**

Eine dauerhafte Erprobungsregion senkt Transaktionskosten für Anbieter, führt zur beschleunigten Verfügbarmachung eines Testsettings, bündelt Kompetenzen für Testreihen unterschiedlicher Anwendungen und baut Markteintrittsbarrieren für Anbieter ab, die zwar innovativ, aber nicht vertraut mit den Strukturen des Gesundheitswesens sind. Die Bundesärztekammer schlägt daher vor, die rechtlichen Grundlagen zu schaffen, damit sich eine Erprobungsregion dauerhaft etablieren kann.