

Stellungnahme

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

24.02.2020

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	3
2	Nutzen für Versorgung statt Sanktionen bei der Einführung von Anwendungen der Telematikinfrastruktur: §§ 291b, 341 SGB V.....	5
2.1	Sanktionen bei Nichtdurchführung des Versichertenstammdatenmanagements: § 291b Absatz 5 SGB V.....	5
2.2	Sanktionen bei fehlendem Zugriff auf die elektronische Patientenakte: § 341 Absatz 5 GB V.....	5
3	Aufbau der Telematikinfrastruktur – Beteiligte Organisationen: § 306 SGB V	6
4	Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten: § 307 SGB V.....	7
5	Informierte Entscheidung der Versicherten: §§ 314, 343 SGB V	8
6	Zugriff auf elektronische Patientenakte über technische Infrastruktur der Krankenkassen: § 338 SGB V.....	10
7	Zeitpunkt der Einführung der Anwendungen der elektronischen Patientenakte: § 342 SGB V.....	12
7.1	Differenziertes Berechtigungsmanagement	12
7.2	Mitnahme der elektronischen Patientenakte bei einem Wechsel der Krankenkasse.....	12
8	Zusätzliche Anwendungen durch Krankenkassen: §§ 342, 345, 343 SGB V	14
9	Bewahrung zivilrechtlicher und berufsrechtlicher Vorschriften: § 347 SGB V	17
10	Inhalt und Struktur der in die elektronischen Patientenakte zu überführenden Datensätze – Beteiligte Organisationen: § 350 SGB V	18
11	Zugriff auf Patientenverfügungen und Vorsorgevollmachten durch Psychotherapeut*innen: § 357 SGB V	19
12	Übermittlung von Verordnungen in elektronischer Form: § 360 SGB V	21
13	Zugriff auf Verordnungen in der Telematikinfrastruktur für Psychotherapeut*innen: § 361 SGB V	22
14	Übermittlung von Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken: § 363 SGB V	23

1 Einleitung

Elektronische Patientenakte nur mit differenziertem Berechtigungsmanagement von Beginn an

Digitalisierung kann Chancen für eine patientenorientierte Weiterentwicklung des Gesundheitssystems bieten. Eine versichertengeführte Patientenakte hat u. a. den potenziellen Nutzen, dass wichtige medizinische Informationen für Patient*innen und Behandelnde gebündelt und kurzfristiger zur Verfügung stehen. Diesem potenziellen Nutzen steht jedoch das Risiko gegenüber, dass sensible Gesundheitsinformationen von Nichtberechtigten eingesehen und ggf. missbräuchlich verwendet werden. Dieses Risiko ist gegenüber dem potenziellen Nutzen sowohl allgemein als auch im Einzelfall abzuwägen. In einer Gesellschaft, in der die Stigmatisierung psychisch kranker Menschen noch nicht überwunden ist, kann die Information über ihre Erkrankungen für Patient*innen erhebliche Nachteile mit sich bringen. Insbesondere wenn nicht sichergestellt ist, dass die Versicherten nicht nur auf der Leistungserbringer-, sondern auch auf der Dokumentenebene den Zugriff auf ihre Daten gestalten können, überwiegt eindeutig das Risiko. Die Nutzung einer versichertengeführten Patientenakte kann Versicherten grundsätzlich nur empfohlen werden, wenn zu den gesetzlichen Mindeststandards, die die Patientenakten erfüllen müssen, auch von Anfang an ein feingranulares Berechtigungsmanagement auf Dokumentenebene gehört.

Datenschutz und Datensicherheit

Wesentlich für eine erfolgreiche Integration der elektronischen Patientenakte in die Versorgung ist, dass dies nicht zulasten eines höchstmöglichen Niveaus an Datenschutz und Datensicherheit geht. Dafür müssen zum einen Versicherte bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte die Möglichkeit haben, auch auf Dokumentenebene den Zugriff auf ihre Daten gestalten zu können. Bei der Spende von Daten zu Forschungszwecken muss zudem sichergestellt werden, dass eine Re-Identifikation von einzelnen Personen bei der späteren Verwendung der Daten zu Forschungszwecken verhindert wird.

Die Datenverarbeitung mittels der Komponenten der Telematikinfrastruktur ist für Leistungserbringer*innen weder überblickbar noch beherrschbar. Die Spezifikation und Ausgestaltung liegen in der Verantwortung der Gesellschaft für Telematik. Das muss bei der Regelung zur datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit berücksichtigt werden.

Informierte Entscheidung der Versicherten

Die versichertengeführte elektronische Patientenakte stärkt die Patientensouveränität und erlaubt den Versicherten eine umfänglichere und transparentere Einsicht in ihre Gesundheitsdaten. Dieses Angebot verantwortlich zu nutzen, setzt eine informierte Ent-

scheidung auf Seiten der Versicherten voraus. Die Vorgabe, dass die Gesellschaft für Telematik und die Krankenkassen verpflichtet werden, die Versicherten mit Verfügbarkeit der Patientenakte umfassend über Funktionsweise, Datennutzung und Zugriffsrechte zu informieren, ist daher sinnvoll und notwendig. Da es sich bei Gesundheitsdaten um besonders sensible persönliche Daten handelt, ist es für Versicherte notwendig, in diesem Zusammenhang auch über Fragen zu Datenschutz und Datensicherheit in angemessener Form umfassend informiert zu werden.

Zugriff durch Psychotherapeut*innen auf alle relevanten Inhalte gewährleisten

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

Nutzen für die Versorgung statt Sanktionen

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

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

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

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

Änderungsvorschlag zu § 291b Absatz 5 SGB V:

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

Begründung:

Die BPtK hält eine sanktionsbewehrte Einführung von Anwendungen in der Telematikinfrastruktur für kontraproduktiv. Psychotherapeut*innen bewerten die Telematikinfrastruktur auf Basis des medizinischen Nutzens und der Versorgungsrelevanz für die Patient*innen. Den Versichertenstammdatendienst als rein administrative Anwendung zum Nutzen der Krankenkasse und zulasten der Leistungserbringer*in mit Sanktionen zu belegen, verringert die Akzeptanz erheblich. Die Verpflichtung zum Versichertenstammdatenabgleich ist zudem beim ersten Behandlungstermin oft nicht realisierbar. Störungen der Telematikinfrastruktur liegen in der Regel außerhalb des Einflussbereichs der Leistungserbringer. Nehmen Patient*innen im beschriebenen Fall nur einen Termin im Quartal wahr, ist kein Versichertenstammdatenabgleich möglich. Die BPtK schlägt daher vor, Absatz 5 des geplanten § 291b SGB V komplett zu streichen.

2.2 Sanktionen bei fehlendem Zugriff auf die elektronische Patientenakte: § 341 Absatz 5 SGB V

In § 341 Absatz 5 SGB V sieht der Referentenentwurf vor, Leistungserbringer*innen pauschal die Vergütung für vertragsärztliche Leistungen ab dem 30. Juni 2021 zu kürzen, sofern diese nicht die notwendigen Komponenten und Dienste für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte gegenüber ihrer Kassenärztlichen Vereinigung nachweisen können.

Änderungsvorschlag zu § 341 Absatz 5 SGB V:

Die BPtK schlägt vor, den geplanten Absatz 5 des § 341 SGB V komplett zu streichen.

Begründung:

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

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

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

Ergänzungsvorschlag zu § 306 Absatz 1 SGB V:

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

§ 306

Telematikinfrastruktur

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

Begründung:

Psychologische Psychotherapeut*in und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut*in sind ein bundesweit verkammerter akademischer Heilberuf, der maßgeblich die psychotherapeutische Versorgung in Deutschland trägt. Die Landespsychotherapeutenkammern vertreten als Körperschaften des öffentlichen Rechts die rund 50.000 Psychologischen

¹ Änderungsvorschläge der BPtK sind fett gedruckt.

Psychotherapeut*innen und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeut*innen in Deutschland und fungieren analog zu den Landesärztekammern, Landes Zahnärztekammern und Landesapothekerkammern als Herausgeber*innen des elektronischen Heilberufsausweises gemäß § 340 SGB V. Als einzige der betroffenen Heilberufekammern ist die BPTK als Spitzenorganisation bisher nicht Gesellschafter*in der Gesellschaft für Telematik und somit nicht in Aufbau, Ausgestaltung und Regelung der Telematikinfrastruktur und deren Anwendungen einbezogen. Die spezifischen Anforderungen in der Versorgung psychisch kranker Menschen finden daher keine oder nur indirekt Berücksichtigung in der Infrastruktur und den Prozessen des künftigen deutschen Gesundheitsnetzes.

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

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

4 Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten: § 307 SGB V

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

Bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten der Versicherten mittels der Komponenten der dezentralen Infrastruktur wird die Verantwortlichkeit insbesondere bei der Leistungserbringer*in verortet. Diese Zuweisung bildet die tatsächlichen Verantwortlichkeiten nur unzureichend ab und sollte differenzierter geregelt werden.

Änderungs- und Ergänzungsvorschlag zu § 307 SGB V:

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

§ 307

Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten

*(1) Die Verarbeitung personenbezogener Daten mittels der Komponenten der dezentralen Infrastruktur nach § 306 Absatz 2 Nummer 1 liegt in der **gemeinsamen** Verantwortlichkeit **der Gesellschaft für Telematik und derjenigen, die***

diese Komponenten für die Zwecke der Authentifizierung und zur sicheren Übermittlung von Daten in die zentrale Infrastruktur nutzen. Dies sind insbesondere die Leistungserbringer.

(...)

Begründung:

Richtig ist, dass für die Verarbeitung personenbezogener Daten innerhalb einer Praxis grundsätzlich die Leistungserbringer*in verantwortlich ist. In der Begründung des Referentenentwurfs zu § 307 heißt es dazu, dass sich die Zuweisung der Verantwortlichkeit „an den für die jeweilige Stelle überblickbaren und beherrschbaren Strukturen“ orientiert. Die Datenverarbeitung mittels der Komponenten der Telematikinfrastruktur ist jedoch in diesem Sinne für die Leistungserbringer*innen weder überblickbar noch beherrschbar. Die Spezifikation und Ausgestaltung der Telematikinfrastruktur und deren Komponenten und Dienste liegen in der Verantwortung der Gesellschaft für Telematik (gematik) und sind Leistungserbringer*innen weder bekannt, noch können sie deren Risiken abschätzen. Die Konferenz der Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder (DSK) hat daher in ihrem Beschluss vom 12. September 2019² zur datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit der Telematikinfrastruktur festgehalten, dass die gematik „im Sinne des Artikels 26 DSGVO datenschutzrechtlich mitverantwortlich für die dezentrale Zone der TI“ ist und es einer gesetzlichen Regelung bedarf. Diese Mitverantwortung der gematik sollte in der Regelung zum § 307 Absatz 1 SGB V entsprechend abgebildet werden.

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

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

² https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/dskb/20190912_beschluss_zur_gematik.pdf

Änderungs- und Ergänzungsvorschlag zu § 314 SGB V:

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

§ 314

Informationspflichten der Gesellschaft für Telematik

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

9. die verschiedenen Zugriffsverfahren und die damit verbundene Datensicherheit,

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

11. die Möglichkeit zur freiwilligen Freigabe von Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken.

Änderungs- und Ergänzungsvorschlag zu § 343 SGB V:

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

§ 343

Informationspflichten der Krankenkassen

*(1) Die Krankenkassen haben den Versicherten, bevor sie den Versicherten auf deren Verlangen und mit deren Einwilligung eine elektronische Patientenakte nach §§ 341 und 342 anbieten, geeignetes Informationsmaterial in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache zur Verfügung zu stellen. Dieses muss über alle relevanten Umstände der Datenverarbeitung für die Einrichtung der elektronischen Patientenakte, die Übermittlung von Daten in die elektronische Patientenakte und die Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer einschließlich der damit verbundenen Datenverarbeitungsvorgänge in den verschiedenen Bestandteilen der Telematikinfrastruktur, **der damit verbundenen Maßnahmen zum Datenschutz** und die hierfür datenschutzrechtlich Verantwortlichen informieren. Das Material enthält insbesondere Informationen über*
(...)

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

- 16. die Rechte der Versicherten gegenüber der Krankenkasse als der für die Datenverarbeitung Verantwortliche nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679, und*
- 17. die Datensicherheit differenziert nach den unterschiedlichen Zugriffsmöglichkeiten auf die elektronische Patientenakte.**
- (...)

Begründung:

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

Die Freigabe von Daten aus der elektronischen Patientenakte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken ist für Patient*innen freiwillig und unabhängig von der Nutzung von Anwendungen der Telematikinfrastruktur durch die Versicherten. Informationen über diese Möglichkeit zur Datenspende sollten daher getrennt von weiteren relevanten Informationen zur Telematikinfrastruktur und der elektronischen Patientenakte für Patient*innen aufbereitet werden, sodass insbesondere deutlich wird, dass Patient*innen nicht auf Funktionen bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte verzichten müssen, wenn sie von der Möglichkeit, eigene Daten zu spenden, keinen Gebrauch machen.

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

Die BPTK begrüßt, dass im Referentenentwurf vorgesehen ist, dass auch Versicherte, die selbst über keine geeigneten Endgeräte verfügen, die elektronische Patientenakte nutzen können, indem sie dafür eine von den Krankenkassen anzubietende flächendeckende Infrastruktur verwenden können. Bisher ist vorgesehen, dass die flächendeckende

Infrastruktur erst ab 1. Januar 2022 von den Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden muss. Aus Sicht der BPtK müssen Versicherte von Beginn an die Möglichkeit haben, ihre Rechte in Bezug auf die Nutzung der elektronischen Patientenakte vollumfänglich wahrzunehmen.

Änderungsvorschlag zu § 338 SGB V

§ 338

Technische Einrichtungen zur Wahrnehmung der Zugriffsrechte der Versicherten

*Die Krankenkassen haben spätestens bis zum 1. Januar 202~~2~~1 allein oder in Kooperation mit anderen Krankenkassen die technische Infrastruktur für die Verarbeitung von Daten in Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 flächendeckend zur Verfügung zu stellen. **Die technische Infrastruktur nach Satz 1 hat Datenschutz und Datensicherheit zu gewährleisten. Sie Die Krankenkassen haben die Versicherten umfassend in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form über die Möglichkeiten der Wahrnehmung ihrer Zugriffs- und Verwaltungsrechte mittels dieser technischen Infrastruktur zu informieren.***

Begründung:

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

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

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

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

7.1 Differenziertes Berechtigungsmanagement

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

7.2 Mitnahme der elektronischen Patientenakte bei einem Wechsel der Krankenkasse

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

Änderungsvorschlag zu § 342 Absatz 2 SGB V:

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

§ 342

Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

(...)

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

1. spätestens ab dem 1. Januar 2021

(...)

~~g) die Versicherten bis einschließlich 31. Dezember 2021 jeweils bei Zugriff auf die elektronische Patientenakte mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gemäß § 336 Absatz 2 oder § 338 vor der Speicherung eigener Dokumente in der elektronischen Patientenakte auf die~~

~~fehlende Möglichkeit hingewiesen werden, die Einwilligung sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte nach Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b und c zu beschränken und~~

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

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

~~(...)~~

~~2. zusätzlich spätestens ab dem 1. Januar 2022~~

~~(...)~~

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

~~(...)~~

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

Änderungsvorschlag zu § 343 SGB V

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

§ 343

Informationspflichten der Krankenkassen

(1) (...)

12. die ~~fehlende~~ Möglichkeit, ~~vor dem 1. Januar 2022~~ die Einwilligung sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von

*Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte nach § 342
Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b zu beschränken,
(...)*

Begründung:

Bei einer versichertengeführten Patientenakte überwiegt der potenzielle Nutzen die realen Risiken nur, wenn die Versicherten einzelnen Leistungserbringer*innen nur für ausgewählte Dokumente und nicht pauschal auf alle Dokumente in der elektronischen Patientenakte den Zugriff erlauben können. Um Patient*innen das Angebot einer elektronischen Patientenakte empfehlen zu können, muss ein differenziertes feingranulares Berechtigungsmanagement zwingend ab Verfügbarkeit der elektronischen Patientenakte integriert sein.

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

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

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

Änderungsvorschlag zu § 342 SGB V

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

§ 342

Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

(...)

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

1. spätestens ab dem 1. Januar 2021

(...)

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

(...)

Änderungsvorschlag zu § 345 SGB V

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

§ 345

Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen

(1) Krankenkassen dürfen zusätzliche Inhalte und Anwendungen zur Verfügung stellen. Für Versicherte ist die Nutzung zusätzlicher Inhalte und Angebote nach Satz 1 freiwillig. Versicherte können den Krankenkassen Daten aus der elektronischen Patientenakte zum Zweck der Nutzung zusätzlicher von den Krankenkassen angebotener Anwendungen zur Verfügung stellen. Die Krankenkassen dürfen die Daten nach Satz 1 zu diesem Zweck verarbeiten. **Die Nutzung der elektronischen Patientenakte nach § 341 darf nicht von der Bereitstellung der Daten nach Satz 3 sowie dem Angebot und der Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen der Krankenkassen nach Satz 1 abhängig sein.** Diese zusätzlichen Anwendungen der Krankenkassen dürfen die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz, Datensicherheit sowie die Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der nach § 325 zugelassenen elektronischen Patientenakte nicht beeinträchtigen. Die Krankenkassen müssen die erforderlichen Maßnahmen zur Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit der zusätzlichen Anwendungen ergreifen.

*(2) Die Zurverfügungstellung von Daten nach Absatz 1 ist nur nach Erhalt der Information nach § 343 Absatz 1 **und Einwilligung der Versicherten zur Datennutzung und zum Erhalt von Angeboten zusätzlicher Inhalte und Anwendungen durch die Krankenkassen** zulässig.*

Änderungsvorschlag zu § 343 SGB V

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

§ 343

Informationspflichten der Krankenkassen

(1) (...)

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

(...)

Begründung:

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

beschränkt, sondern sich auch auf die Freiwilligkeit der Nutzung der Angebote und der Zurverfügungstellung der Daten erstreckt.

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

9 Bewahrung zivilrechtlicher und berufsrechtlicher Vorschriften: § 347 SGB V

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

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

Ergänzungsvorschlag zur Gesetzesbegründung zu § 347 SGB V:

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

Zu § 347

In § 347 wird ein Anspruch der Versicherten (...) Behandlungsdaten können nur dann in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden, soweit andere Rechtsvorschriften nicht entgegenstehen. Dadurch wird sichergestellt, dass der Anwendungsbereich anderer Rechtsvorschriften gewahrt wird.

*Beispielsweise enthält § 11 des Gendiagnostikgesetzes Regelungen über die Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen, insbesondere damit die betroffene Person nur im Arzt-Patienten-Verhältnis mit den Ergebnissen genetischer Untersuchungen und Analysen konfrontiert wird. **Zivilrechtliche und berufsrechtliche Vorschriften zum Recht auf Akteneinsicht sind ebenso wie sorge- und betreuungsrechtliche Vorschriften zu beachten.***
(...)

Begründung:

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

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

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

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

Die Krankenkassen werden verpflichtet, ab 2022 auf Wunsch der Versicherten die bei ihnen gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte zu übertragen. Hierfür sollen nach § 350 Absatz 2 der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereini-

gung im Benehmen mit Bundesärztekammer, Bundeszahnärztekammer und Deutscher Krankenhausgesellschaft Inhalt und Struktur der relevanten Datensätze vereinbaren.

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

Ergänzungsvorschlag zu § 350 Absatz 2 SGB V:

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

§ 350

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

(...)

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

Begründung:

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

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

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

Mit einer Patientenverfügung kann eine entscheidungsfähige Person im Bereich der medizinischen Versorgung ihr Selbstbestimmungsrecht durch eine erst in Zukunft wirkende

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

Ergänzungsvorschlag zu § 357 Absatz 1 SGB V:

Die BpTK schlägt folgende Ergänzung in § 357 Abs. 1 SGB V vor:

§ 357

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

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

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

Begründung:

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

12 Übermittlung von Verordnungen in elektronischer Form: § 360 SGB V

Die Regelung des § 360 SGB V beschränkt die Übermittlung und Verarbeitung von Verordnungen in elektronischer Form über die Telematikinfrastuktur auf die die Verordnung von Arznei- und Heil- und Hilfsmitteln. Hier sollte klargestellt werden, dass die elektronische Übermittlung zukünftig alle Verordnungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung betrifft.

Ergänzungsvorschlag zu § 360 SGB V:

Die BPTK schlägt folgende Ergänzung in § 360 SGB V vor:

§ 360

*Übermittlung ärztlicher **und psychotherapeutischer** Verordnungen in elektronischer Form*

(1) Sobald die hierfür erforderlichen Dienste und Komponenten flächendeckend zur Verfügung stehen, ist für die Übermittlung und Verarbeitung ~~ärztlicher von~~ Verordnungen ~~von apothekenpflichtigen Arzneimitteln, einschließlich Betäubungsmitteln, sowie von Heil- und Hilfsmitteln~~ nach § 73 in elektronischer Form die Telematikinfrastuktur zu nutzen.

(2) Die Komponenten der Telematikinfrastuktur, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische ~~ärztliche~~ Verordnung nach § 334 Absatz 1 Nummer 6 ermöglichen, werden von der Gesellschaft für Telematik entwickelt und zur Verfügung gestellt. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates Schnittstellen in den Komponenten nach Satz 1 und ihre Nutzung durch Drittanbieter zu regeln.

Begründung:

Im Referentenentwurf sind zur elektronischen Übermittlung und Verarbeitung vorgesehen: ärztliche Verordnungen von apothekenpflichtigen Arzneimitteln, einschließlich Betäubungsmitteln, sowie von Heil- und Hilfsmitteln. Diese abschließende Aufzählung lässt andere Verordnungen wie die Verordnung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, Krankentransporten sowie Krankenhausbehandlung, die Verordnung häuslicher Krankenpflege, Soziotherapie oder auch die Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen außen vor. Hier bedarf es einer Klarstellung, dass diese in Zukunft ebenfalls über die Telematikinfrastuktur übermittelt werden sollen.

Zudem muss abgebildet werden, dass auch Psychotherapeut*innen über Verordnungsbe-fugnisse einzelner Leistungen, wie beispielsweise Soziotherapie, häuslicher Kranken-pflege oder digitaler Gesundheitsanwendungen, verfügen. Diese Befugnisse werden durch den vorliegenden Referentenentwurf bisher nicht adäquat in der Telematikinfrast-ruktur abgebildet.

13 Zugriff auf Verordnungen in der Telematikinfrast-ruktur für Psychothera-peut*innen: § 361 SGB V

Psychotherapeut*innen benötigen Zugriff auf eigene Verordnungen sowie auf die ande- rer ärztlicher oder psychotherapeutischer Leistungserbringer*innen, da diese auch für die Behandlungsplanung durch Psychotherapeut*innen relevant sind.

Ergänzungsvorschlag zu Absatz 1 § 361 SGB V:

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

§ 361

*Zugriff auf ärztliche **und psychotherapeutische** Verordnungen in der Telematikinfrast-ruktur*

*(1) Auf Daten der Versicherten in ärztlichen **und psychotherapeutischen** Ver- ordnungen in elektronischer Form dürfen folgende Personen zugreifen:*

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

Begründung:

Auch bei psychotherapeutischen Behandlungen sind die Verordnungen anderer Lei- stungserbringer*innen zentral für die Behandlungsplanung. Soll die Telematikinfrast-ruktur einen tatsächlichen Nutzen für die psychotherapeutische Versorgung entfalten, muss da- her sichergestellt werden, dass Psychotherapeut*innen Zugriff auf alle für ihre Behand- lung relevanten Informationen erhalten.

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

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

Die Nutzung von Daten der elektronischen Patientenakte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken kann zu einer relevanten Verbesserung der Versorgung beitragen. Gleichzeitig muss die Verwendung von Daten aus elektronischen Patientenakten der Versicherten für medizinische Forschungszwecke hohen Anforderungen genügen und dabei für die Versicherten stets transparent bleiben. Die BPTK begrüßt, dass Versicherte ihre ausdrückliche Einwilligung geben müssen, bevor Daten aus der elektronischen Patientenakte weitergeleitet werden und mit weiteren Daten im Forschungsdatenzentrum nach § 303d SGB V verknüpft werden können.

Aufgrund der besonderen Sensibilität von Gesundheitsdaten ist es jedoch nicht ausreichend, Dokumente mit einem direkten Personenbezug (wie beispielsweise mit Namen gekennzeichnete Röntgenbilder) von der Freigabe auszunehmen. Es muss vielmehr sichergestellt werden, dass eine Re-Identifikation von einzelnen Personen bei der späteren Verwendung der Daten zu Forschungszwecken verhindert wird.

Ergänzungsvorschlag zu § 363 Absatz 3 SGB V:

Die BPTK schlägt folgende Ergänzung in § 363 Absatz 3 SGB V vor:

§ 363

Freigabe von Daten der elektronischen Patientenakte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken

(...)

*(3) Sofern die Versicherten die Daten gemäß Absatz 2 freigegeben haben, werden diese mit einem Pseudonym verbunden, welches aus dem Versichertenkennzeichen nach § 303b Absatz 1 abgeleitet wird. Die von den Versicherten nach Satz 1 freigegebenen Daten werden ohne Pseudonym an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d übermittelt, wobei jeder einem Pseudonym zuzuordnende Einzeldatensatz mit einer Arbeitsnummer gekennzeichnet wird. **Bei der Übermittlung an das Forschungsdatenzentrum wird eine faktische Anonymisierung der Daten sichergestellt.** Das Pseudonym der Versicherten einschließlich der Arbeitsnummer, die zu dem nach Satz 3 übermittelten Einzeldatensatz gehört, wird an die Vertrauensstelle nach § 303c übermittelt.*

(...)

Begründung:

Insbesondere durch die Gestaltung der elektronischen Patientenakte als lebenslange Akte, die alle relevanten Gesundheitsdaten von Patient*innen enthalten kann, ist eine Identifikation von Einzelpersonen nicht nur durch die Angabe eines Namens und Geburtsdatums oder die Aufschlüsselung eines Pseudonyms möglich, sondern oft bereits durch die Kombination spezifischer Merkmalsausprägungen. Zur Wahrung des Datenschutzes für Versicherte, die bereit sind, ihre Daten zu Forschungszwecken zur Verfügung zu stellen, sind aus Sicht der BPtK daher umfassendere Maßnahmen zu treffen, um eine Re-Identifikation von Personen zu verhindern. Erforderlich sind Maßnahmen, die eine faktische Anonymisierung der Datensätze ermöglichen, bevor diese zu Forschungszwecken weitergeleitet werden.

Geeignete Maßnahmen können beispielsweise das Löschen von Angaben zu seltenen Kategorienausprägungen oder die Überführung von qualitativen Angaben zu größeren Kategorien sein.