

Stellungnahme

des Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa) vom 25.02.2020

zum **Referentenentwurf** des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)
eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der
Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutzgesetz-PDSG)

Kontakt:

Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa)

Postfach 12 11 47, 10605 Berlin

Telefon: +49 30 – 40 00 96 31, Fax: +49 30 40 00 96 32

E-Mail: info@spifa.de

Registergericht: Amtsgericht Charlottenburg, Registernummer: VR 29131 B

Vorstand: Dr. med. Dirk Heinrich (Vorstandsvorsitzender), Dr. med. Axel Schroeder, Dr. med. Christian Albring, Dr. med. Hans-Friedrich Spies, Dr. med. Helmut Weinhart

Ehrenpräsident: Dr. med. Andreas Köhler

Hauptgeschäftsführer: RA Lars. F. Lindemann

Ordentliche Mitglieder des SpiFa

Akkreditierte Labore in der Medizin e.V. (ALM)



Bundesverband Ambulantes Operieren e.V.
(BAO)



Berufsverband Deutscher Anästhesisten e.V.
(BDA)



Bundesverband der Belegärzte e.V. (BdB)



Berufsverband Deutscher Internisten e.V. (BDI)



Berufsverband Deutscher Neurochirurgen e.V.
(BDNC)



Berufsverband Deutscher Nuklearmediziner e.V.
(BDNukl)



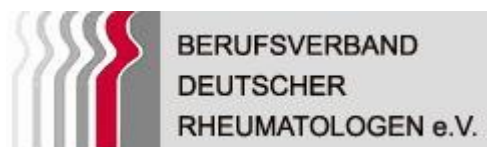
Bundesverband der Pneumologen e.V. (BdP)



Bundesverband Psychosomatische Medizin und
Ärztliche Psychotherapie e.V. (BDPM)



Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V.
(BDRh)



Berufsverband Niedergelassener Chirurgen e.V.
(BNC)



Berufsverband Niedergelassener Gastroentero-
logen Deutschlands e.V. (bng)



Berufsverband Niedergelassener Gynäkologi-
scher Onkologen in Deutschland e.V. (BNGO)



Berufsverband der Niedergelassenen Hämatolo-
gen und Onkologen in Deutschland e.V. (BNHO)



Bundesverband Reproduktionsmedizinischer
Zentren Deutschlands e.V. (BRZ)



Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e.V. (BVHNO)



Berufsverband der Augenärzte Deutschlands
e.V. (BVA)



Berufsverband der Deutschen Dermatologen
e.V. (BVDD)



Berufsverband der Deutschen Urologen e.V.
(BvDU)



Berufsverband Deutscher Humangenetiker e.V.
(BVDH)



Berufsverband der Frauenärzte e.V. (BVF)



Bundesverband Niedergelassener Diabetologen
e.V. (BVND)



Bundesverband Niedergelassener Kardiologen
e.V. (BNK)



Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie
e.V. (BVOU)



Berufsverband der Rehabilitationsärzte
Deutschlands e.V. (BVPRM)



Deutscher Berufsverband der Fachärzte für
Phoniatrie und Pädaudiologie e.V. (DBVPP)



Deutscher Facharztverband e.V. (DFV)



Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und
Gesichtschirurgie e.V. (DGMKG)



Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V. (DGPRÄC)



Assoziierte Mitglieder

MEDI GENO Deutschland e.V. (MEDI)



NAV-Virchow-Bund – Verband der niedergelassenen Ärzte Deutschlands e.V. (NAV)



Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e.V. (PVS Verband)



INHALT

I. Vorbemerkungen.....	7
II. Maßnahmen des Gesetzes im Einzelnen	8
Haftungsfragen für Komponenten der Telematikinfrastruktur (Konnektoren).....	8
Einführung einer versichertenbezogenen Patientenakte durch die gesetzlichen Krankenkassen.....	9
Unterstützung des Patienten bei der Nutzung und Bedienung der elektronischen Patientenakte (ePA) der gesetzlichen Krankenkassen.....	10
Finanzierung der entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer.....	12

I. Vorbemerkungen

Der notwendige Wandel in den Strukturen der Gesundheitsversorgung wird seitens des Gesetzgebers als Prozess verstanden, der in immer neuen Schritten die Dynamik der digitalen Transformation in Technologien und in der Gesellschaft aufnimmt und in konkrete Maßnahmen übersetzt. Digitale Innovation soll dabei, wie zuletzt mit dem Digitale Versorgungs-Gesetz (DVG), kontinuierlich neu ansetzen, iterativ weiterentwickelt und vorangetrieben werden.

Besondere Bedeutung kommt dabei einer sicheren, vertrauensvollen und Benutzerfreundlichen digitalen Kommunikation zwischen Leistungserbringern und Patienten sowie zwischen den Leistungserbringern untereinander zu. Der Gesetzgeber wünscht sich den Austausch von medizinischen Informationen so zu organisieren, dass Anwendungen wie der Medikationsplan, der Notfalldatensatz und vor allem die elektronische Patientenakte ab 1. Januar 2021 auch wirklich genutzt werden und damit ihre Mehrwerte für die Versorgung entfalten können.

Basis dafür ist die eigens geschaffene Datenautobahn des Gesundheitswesens (Telematikinfrastuktur), die Leistungserbringer, Kostenträger und Versicherte so vernetzt, dass sie sicher, schnell und sektorenübergreifend miteinander kommunizieren können. Rund 72 Millionen gesetzlich Versicherte, alle Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Apotheken, Krankenhäuser und Krankenkassen sollen sich dafür an die Telematikinfrastuktur anschließen. Weitere Leistungserbringergruppen wie Hebammen und Entbindungspfleger, Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten, Pflegeeinrichtungen, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen sowie der Öffentliche Gesundheitsdienst sollen schrittweise folgen. Ziel ist die sukzessive sichere digitale Vernetzung aller Akteure des Gesundheitswesens in Deutschland über die Telematikinfrastuktur.

Der SpiFa e.V. und seine Mitgliedsverbände begrüßen grundsätzlich, dass das Bundesministerium für Gesundheit sich mit dem Referentenentwurf für ein Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastuktur insbesondere mit den Themen der Verantwortlichkeiten für den Datenschutz sowie die Sicherheit von IT-Strukturen im deutschen Gesundheitswesen befasst.

Jedoch sind die im Referentenentwurf des BMG für ein Patientendaten-Schutzgesetz – PDSG vorgeschlagenen Regelungen zum Thema Haftung für die Hardware zum Anschluss an die Telematikinfrastuktur („Konnektor“) sowie die Vorschläge des BMG zur Etablierung von elektronischen Patientenakten der gesetzlichen Krankenkassen und deren Anwendung durch die Versicherten sowie den Zwang zur Unterstützung der Versicherten in der Bedienbarkeit durch die Leistungserbringer unzureichend, um die Zielsetzung des Gesetzes zu erreichen. Die vorgeschlagenen Maßnahmen werden dazu führen, dass sich Leistungsbringer dem Thema der Digitalisierung und Vernetzung im Gesundheitswesen verschließen.

II. Maßnahmen des Gesetzes im Einzelnen

Haftungsfragen für Komponenten der Telematikinfrastruktur (Konnektoren)

In § 307 regelt der Gesetzgeber die datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeiten. Die Verarbeitung personenbezogener Daten liegt demnach in der Verantwortung der Leistungserbringer. Des Weiteren wird ausgeführt, dass der Anbieter des gesicherten Netzes verantwortlich für die Übertragung von personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten der Versicherten, zwischen Leistungserbringern, Kostenträgern sowie Versicherten und für die Übertragung im Rahmen der Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte ist. Die Gesellschaft für Telematik wird zudem beauftragt, eine koordinierende Stelle einzurichten, die allgemeine Informationen, Auskunft über Zuständigkeiten und insbesondere über datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten Betroffenen geben soll.

SpiFa:

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beabsichtigt erneut, Verantwortlichkeiten für Komponenten der Telematikinfrastruktur auf die Leistungserbringer „abzuwälzen“. Im Terminservice- und Versorgungsgesetz wurde auf die Leistungserbringer Druck hinsichtlich des Anschlusses an die Telematikinfrastruktur mit den sogenannten Konnektoren ausgeübt („Kürzung des Honorars“). Nun beabsichtigt das BMG, dass die Leistungserbringer auch noch die vollumfängliche Verantwortung für diese zwangsweise verordneten Komponenten der gematik übernehmen.

Der SpiFa lehnt die Neuregelungen des § 307 SGB V in der bisherigen Form ab. Wir schlagen vor:

§ 307 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

„Die inhaltliche Verarbeitung personenbezogener Daten mittels Komponenten der dezentralen Infrastruktur nach § 306 Abs. 2 Nummer 1 liegt in der Verantwortung derjenigen, die diese Komponenten für die Zwecke der Authentifizierung und zur sicheren Übermittlung von Daten in die zentrale Infrastruktur nutzen.“

§ 307 Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:

„Die Verantwortlichkeit für die durch die Gesellschaft für Telematik vorgegebenen technischen Voraussetzungen und deren Wirkbetrieb inklusive der technischen Datenverarbeitung liegt bei der Gesellschaft für Telematik bzw. bei der nach § 307 Abs. 3 beauftragten Einrichtung und für die jeweilige Datenverwendungen bei den einstellenden Leistungserbringern.“

§ 309 Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 wird wie folgt geändert:

„Benennung einer oder eines Datenschutzbeauftragten, soweit dies in den geltenden datenschutzrechtlichen Regelungen vorgesehen ist, wobei die bloße Verwendung der eingerichteten Telematik nicht zu einer unmittelbaren Anwendung des Art. 35 DSGVO führt.“

§ 339 Absatz 5 Satz 2 wird wie folgt geändert:

„In der Telematikinfrastruktur wird elektronisch protokolliert, wer auf die Daten zugegriffen hat und gegebenenfalls von welcher Person die zugreifende Person autorisiert wurde.“

Einführung einer versichertenbezogenen Patientenakte durch die gesetzlichen Krankenkassen

In den §§ 341 und 342 sieht der Gesetzgeber umfangreiche Regelungen zur elektronischen Patientenakte (ePA) vor. Ab dem 1. Januar 2021 muss die ePA von den Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden. Die grundsätzliche Nutzung der ePA bleibt für Versicherte allerdings freiwillig. Der § 341 führt in Absatz 2 detailliert die Daten auf, die in der elektronischen Patientenakte geführt werden dürfen. Zunächst soll die ePA u.a. mit Befunden, Arztberichten und Röntgenbildern befüllt werden können. Ab 2022 können dort auch der Impfausweis, der Mutterpass und das gelbe Heft für die Kinderuntersuchungen sowie das Bonusheft für den Zahnarzt hinterlegt werden.

Ab 2022 haben GKV-Versicherte die Möglichkeit, über ihr Smartphone oder Tablet für jedes einzelne gespeicherte Dokument festzulegen, wer darauf Zugriff haben soll. Patienten, die nicht über ein Smartphone oder Tablet verfügen, sollen laut Gesetzgeber trotzdem die ePA nutzen können, etwa in der Filiale ihrer Krankenkasse. Die Krankenkassen werden dazu verpflichtet, ab 2022 geeignete Geräte ihren Versicherten zur Verfügung zu stellen. Ab 2023 sollen Versicherte laut § 342 die Möglichkeit bekommen, ihre Daten freiwillig der Forschung zur Verfügung stellen zu können.

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen haben laut § 341 Absatz 5 bis zum 30. Juni 2021 nachzuweisen, dass sie über die für den Zugriff auf die elektronischen Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste verfügen. Andernfalls wird die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen so lange pauschal um ein Prozent gekürzt, bis der notwendige Nachweis erbracht wird.

SpiFa:

Erneut wählt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) das Mittel des Zwanges der Leistungserbringer, um die Einführung einer versichertenbezogenen Patientenakte durch die gesetzlichen Krankenkassen zu ermöglichen. Das BMG selbst ist in der Vergangenheit mehrmals in öffentlichen Veranstaltungen aufgetreten und hat dabei betont, dass es um schnelle und nicht perfekte Lösungen geht und hat gleichzeitig Zweifel an der Sicherheit der ersten Generation von ePA geäußert.

Der SpiFa lehnt die Regelungen zur Einführung der ePA und insbesondere die Malus-Regelungen gegenüber den Leistungserbringern entschieden ab. Die bisher bekannt gewordenen Bedenken seitens der Datenschützer der Länder, aber auch die Äußerungen des BMG selbst, machen deutlich, dass Zwang keinesfalls das geeignete Mittel der Wahl sein kann, um eine versichertenbezogene ePA einzuführen.

Es erscheint verständlich, dass der Gesetzgeber der Umsetzung in der Praxis einen Nachdruck verleihen möchte, jedoch ist der Weg über die Sanktionierungen wenig nachvollziehbar. Die politische Landschaft arbeitet gemeinsam an einer Digitalstrategie, der sich weder die Ebene der Vertretung der Leistungserbringer noch die Leistungserbringer selbst verweigern. Vielmehr wird diese aktiv mitgestaltet. Insoweit sollte über ein Anreizsystem nachgedacht werden, dass die Mehrwerte der digitalen Strukturen in den Wirkbetrieb der Gesundheitsbranche befördern und die Offenheit für die digitale Kooperation sowie Verwendung der Telematikinfrastruktur stärkt.

Mit den vorgeschlagenen Regelungen des PDSG läuft das BMG Gefahr, die bisher erzielten Erfolge bei der Förderung von Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen nachhaltig zu konterkarieren.

Der SpiFa schlägt nachfolgende Änderungen vor:

In § 342 wird folgender Absatz 5 eingefügt:

*„Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben die Möglichkeit anlässlich des durchzuführenden und die Behandlung leitenden Anamnesegespräches die Inhalte der elektronischen Patientenakte nach Freischaltung **optional** einzusehen.“*

Unterstützung des Patienten bei der Nutzung und Bedienung der elektronischen Patientenakte (ePA) der gesetzlichen Krankenkassen

In § 346 werden die Leistungserbringer auf Verlangen zur Unterstützung des Patienten bei der Nutzung und Bedienung der ePA der gesetzlichen Krankenkassen verpflichtet.

In § 87 Absatz 2a in Kombination mit § 346 Absatz 1 wird die Vergütung der ärztlichen Leistungen hinsichtlich der elektronischen Patientenakte geregelt, so erhalten Leistungserbringer für das erstmalige Befüllen der ePA Leistungserbringer eine einmalige Vergütung von zehn Euro ab dem 1. Januar 2021 für die Dauer von 12 Monaten. Das Nähere zu den Abrechnungsvoraussetzungen für diese Leistungen sollen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren.

SpiFa:

Das BMG erweitert den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) durch die vorgeschlagenen Regelungen des PDSG um die Aufgabe der Unterstützung des Versicherten der GKV durch die Leistungserbringer bei der Nutzung und Bedienung einer versichertenbezogenen ePA der gesetzlichen Krankenkasse. Wie diese Unterstützung auszusehen hat, lässt das BMG offen.

Der Begriff „zu unterstützen“ ist unstreitig ein unbestimmter Rechtsbegriff im weitesten Sinne. In keiner Weise verdeutlicht dieser die Verpflichtungen oder notwendigen Anstrengungen der Leistungserbringer gegenüber dem Patienten. Eine Ausdifferenzierung in der Praxis auf Kosten einer Rechtssicherheit für Leistungserbringer ist nicht hinnehmbar. Sofern der Gesetzgeber eine Unterstützung der Leistungserbringer wünscht, ist die Ausformung der notwendigen Leistungen zwingend durchzuführen.

In diesem Zusammenhang ist offensichtlich, dass der Leistungserbringer nicht mit dem Patienten die elektronische Patientenakte in der Praxis besprechen kann, um ihn als „Digitalisierungsassistent“ zu unterstützen. Die Leistung der Leistungserbringer ist eine ärztliche Leistung, die nicht zu einer bloßen Hilfestellung bei der Bedienung von digitalen Inhalten degradiert werden kann. Das Kernziel einer Digitalisierung der Dokumentation bzw. der Befundung und/oder Arzt- bzw. Patientenakte steht dem nicht entgegen.

Des Weiteren ist eine Implementierung des „Patientenkiosk“ auf der Ebene der Leistungserbringer abzulehnen. Zwar bilden die Leistungserbringer die unmittelbarste Kontaktstelle für die Patientenebene, jedoch liegt die datenschutzrechtliche Verantwortung richtigerweise bei den Krankenkassen bzw. den Anbietern der ePA. Eine Aufklärung über die, auch haftungsrelevanten, Information bezüglich der Voraussetzungen und Einwilligungsvorbehalte hat vom Verpflichteten selbst zu erfolgen, sodass eine gesetzgeberische Delegation verfehlt ist. Insofern müssen Krankenkassen bzw. die Anbieter der ePA die Informationsleistung für die Patienten selbst anbieten und durchführen. Aufgrund der beinhaltenen systematischen Verfehlung wird sich insoweit von der Begründung des Referentenentwurfes vom 30. Januar 2020 zu § 346 Absatz 2 SGB V (vgl. Seite 123/124) eindeutig distanzieren. Mit den vorgeschlagenen Regelungen des PDSG läuft das BMG Gefahr, die bisher erzielten Erfolge bei der Förderung von Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen nachhaltig zu konterkarieren.

Der SpiFa schlägt nachfolgende Änderungen vor:

§ 346 Absatz 4 wird wie folgt geändert:

„Für Leistungen nach Absatz 2 erhalten die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen sowie Krankenhäuser ab dem 1. Januar 2021 über einen Zeitraum von 24 Monaten einen in diesem Zeitraum einmalig je Patient ansetzbaren Vergütungszuschlag für eine von ihnen durchgeführte Befüllung in Höhe von fünfzehn Euro.“

§ 346 Absatz 5 Satz 1 wird wie folgt geändert:

„Die Leistungen nach Absatz 2 dürfen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung je Versicherten und elektronischer Patientenakte insgesamt nur einmal pro Leistungserbringer erbracht und abgerechnet werden.“

Darüber hinaus schlägt der SpiFa eine Erweiterung von § 352 SGB V um die Gruppe der (zahn-)medizinischen Fachangestellten bzw. Verwaltungsangestellte als Gehilfen wie folgt vor:

§ 352 Nummer 2 lit. a) wird wie folgt geändert:

„die als (Zahn)Medizinische Fachangestellte oder (Zahn)Medizinische Verwaltungsangestellte, als sonstige berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind,“

Finanzierung der entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer

In § 378 SGB V schlägt das BMG Regelungen zur Finanzierung der entstehenden Ausstattungs- und Betriebskosten für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer vor.

SpiFa:

Leider lassen die bisherigen Vorschläge offen, ob die vorgesehenen Erstattungen der Krankenkassen für den Leistungserbringer kostendeckend sind. Da die Leistungserbringer in einem direkten Abhängigkeitsverhältnis zum Hersteller der Praxis-, Arzt- und Krankenhausverwaltungssysteme stehen und der Gesetzgeber mit zahlreichen Gesetzen direkte Vorgaben

für diese Systeme definiert, ist mit erhöhten Lizenzgebühren für die bestehenden Systeme der Leistungserbringer in erheblichem Umfang zu rechnen.

Der SpiFa schlägt daher folgende Anpassung vor:

§ 378 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

„Zum Ausgleich der Ausstattungs- und Betriebskosten nach § 376 Nummer 1 und 2 erhalten die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen kostendeckende Erstattungen von den Krankenkassen.“

Der Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa) setzt sich zusammen aus:

Ordentliche Mitglieder: Akkreditierte Labore in der Medizin e.V. (ALM), Bundesverband Ambulantes Operieren e.V. (BAO), Berufsverband Deutscher Anästhesisten e.V. (BDA), Bundesverband der Belegärzte e.V. (BdB), Berufsverband Deutscher Internisten e.V. (BDI), Bundesverband Niedergelassener Kardiologen e.V. (BNK), Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e.V. (BRZ), Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V. (BVA), Berufsverband Niedergelassener Chirurgen e.V. (BNC), Berufsverband der Deutschen Dermatologen e.V. (BVDD), Berufsverband Deutscher Humangenetiker e.V. (BVDH), Berufsverband der Deutschen Urologen e.V. (BvDU), Bundesverband Niedergelassener Diabetologen e.V. (BVND), Berufsverband der Frauenärzte e.V. (BVF), Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e.V. (bng), Berufsverband der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland e.V. (BNHO), Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e.V. (BVHNO), Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (BVOU), Bundesverband der Pneumologen e.V. (BdP), Bundesverband für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (BDPM), Berufsverband der Rehabilitationsärzte Deutschlands e.V. (BVPRM), Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V. (BDRh), Deutscher Facharztverband e.V. (DFV), Deutscher Berufsverband der Fachärzte für Phoniatrie und Pädaudiologie e.V. (DBVPP), Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie e.V. (DGMKG), Berufsverband Niedergelassener Gynäkologischer Onkologen in Deutschland e.V. (BNGO), Berufsverband Deutscher Nuklearmediziner e.V. (BDNukl), Berufsverband Deutscher Neurochirurgen e.V. (BDNC), Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e. V. (DGPRÄC).

Assoziierte Mitglieder: MEDI GENO Deutschland e.V. (MEDI), Verband der niedergelassenen Ärzte Deutschlands e.V. (NAV-Virchow-Bund), Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e.V. (PVS Verband).