

BVVP • WÜRTTEMBERGISCHE STRASSE 31 • 10707 BERLIN

Bundesministerium für Gesundheit
Jens Spahn
Bundesminister für Gesundheit
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

27.02.2020

Stellungnahme des bvvp zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für ein „Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur“, Patientendaten-Schutzgesetz (PDSG)

Sehr geehrter Herr Bundesminister Spahn,

der am 04.02.2020 vorgelegte Referentenentwurf für das Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur Patientendaten-Schutzgesetz (PDSG) soll das Ziel verfolgen, digitale Lösungen schnell zum Patienten zu bringen und hat dabei den Anspruch, sensible Gesundheitsdaten zu schützen. Kernstück des Gesetzes ist die elektronische Patientenakte, ePA.

Der bvvp erkennt in der Zusammenschau das Bestreben des Gesetzgebers an, die Daten des Patienten zu schützen, sieht allerdings an einigen Stellen zum Teil deutlichen Nachbesserungsbedarf.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

• **§ 87 Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte**

Der bvvp begrüßt, dass die Ablage von Dokumenten als separate Leistung in den EBM aufgenommen wird. Hierbei muss auch der zeitliche Aufwand hinreichend berücksichtigt werden.

• **§ 217f Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen:**

Die Einbeziehung des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und des BSI bewertet der bvvp als sehr positiv. Aus Sicht des bvvp wäre jedoch eine klarere Rechtsdefinition wünschenswert, die ausdrücklich dem BSI und dem BfDI ein reales Mitspracherecht einräumt, wie dies beispielsweise in §290 des vorgelegten Entwurfes geschieht.

VORSTAND

VORSITZENDER

Dipl.-Psych. Benedikt Waldherr
Psychologischer Psychotherapeut

1.STELLV. VORSITZENDE

Angelika Haun, Fachärztin für
Psychosomatische Medizin und
Psychotherapie

2.STELLV. VORSITZENDER

Martin Klett, Kinder- und
Jugendlichenpsychotherapeut

Dr. Michael Brandt
Tilo Silwedel
Dr. Elisabeth Störmann-Gaede
Mathias Heinicke

Ariadne Sartorius
Ulrike Böker
Eva-Maria Schweitzer-Köhn
Rainer Cebulla
Dr. Bettina van Ackern
Dr. Frank Roland Deister

KONTAKT

bvvp Bundesgeschäftsstelle
Württembergische Straße 31
10707 Berlin

Telefon 030 88725954
Telefax 030 88725953
bvvp@bvvp.de
www.bvvp.de

BANKVERBINDUNG

Berliner Volksbank eG
IBAN:
DE69100900002525400002
BIC: BEVODEBB

Gläubiger-ID
DE77ZZZ00000671763

Änderungsvorschlag: § 217f, Abs. 4b, Satz 5:

Sie ist unter Einbeziehung eines vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu beauftragenden unabhängigen geeigneten Sicherheitsgutachters und ~~in Abstimmung~~ **im Einvernehmen** mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu erstellen und bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

- **§ 291a Elektronische Gesundheitskarte (eGK) als Versicherungsnachweis**

Der bvvp begrüßt, dass weiterhin die eGK den Zugang des Versicherten zu Behandlungsleistungen ermöglichen soll und als Zugangsschlüssel zu den Diensten des Digitalen Gesundheitswesens dient.

Auf Grund dieser Eigenschaft halten wir jedoch die Speicherung von Zusatzdaten wie in Abs. 3 vorgesehen mit dem Prinzip der Datensparsamkeit der DSGVO für nicht vereinbar. Derartige Angaben sollten bei den Krankenkassen gespeichert bleiben und nur bei Bedarf ausgelesen werden können.

Unter dem Aspekt der Datensicherheit wäre die Etablierung eines PIN-Systems, wie es im Geldkarteneinsatz üblich ist, wünschenswert.

Änderungsvorschlag: Streichung § 291, Absatz 3

~~(3) Auf der elektronischen Gesundheitskarte können folgende Daten gespeichert werden:~~

- ~~1. Angaben zu Wahlтарifen nach § 53,~~
- ~~2. Angaben zu zusätzlichen Vertragsverhältnissen,~~
- ~~3. in den Fällen des § 16 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 4 und Absatz 3a Angaben zum Ruhen des Anspruchs auf Leistungen,~~
- ~~4. bei Vereinbarungen nach § 264 Absatz 1 Satz 3 zweiter Halbsatz die Angabe, dass es sich um einen Empfänger von Gesundheitsleistungen nach den §§ 4 und 6 des Asylbewerberleistungsgesetzes handelt,~~
- ~~5. weitere Angaben, soweit die Verarbeitung dieser Daten zur Erfüllung gesetzlich zugewiesener Aufgaben erforderlich ist sowie~~
- ~~6. Angaben für den Berechtigungsnachweis zur Inanspruchnahme von Leistungen in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union, einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder der Schweiz.~~

- **§ 291b Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis**

Der bvvp bemängelt, dass mit § 291a Abs. 5 weiterhin Strafen für den Nichtanschluss an die Telematik Infrastruktur gesetzlich verankert werden.

Wir halten derartige Strafsetzungen nach wie vor für ein ungeeignetes Mittel mit denjenigen Kolleginnen und Kollegen umzugehen, die sich wegen datenschutzrechtlicher Bedenken gegen einen Anschluss entschieden haben.

Der Bundesgesundheitsminister hat mehrfach betont, er wolle Vertrauen in die Systeme schaffen. Dies kann nur gelingen über die Implementierung der notwendigen datenschutzrechtlichen Regelungen in diesem Gesetz und in den zugehörigen Rechtsverordnungen. Wir fordern daher die Streichung des Absatz 5.

Änderungsvorschlag: Streichung § 291b, Absatz 5

~~(5) Den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern und Einrichtungen, die ab dem 1. Januar 2019 ihrer Pflicht zur Prüfung nach Absatz 2 nicht nachkommen, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent, ab dem 1. März 2020 um 2,5 Prozent, so lange zu kürzen, bis sie sich an die Telematikinfrastruktur angeschlossen haben und über die für die Prüfung nach Absatz 2 erforderliche Ausstattung verfügen. Von der Kürzung nach Satz 1 ist abzusehen, wenn der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer oder die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Einrichtung gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen oder Kassenzahnärztlichen Vereinigung nachweist, bereits vor dem 1. April 2019 die Anschaffung der für die Prüfung nach Absatz 2 erforderlichen Ausstattung vertraglich vereinbart zu haben. Die zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ermächtigten Ärzte, die in einem Krankenhaus tätig sind, ermächtigte Krankenhäuser und die nach § 75 Absatz 1b Satz 3 auf Grund einer Kooperationsvereinbarung mit der Kassenärztlichen Vereinigung in den Notdienst einbezogenen zugelassenen Krankenhäuser sind von der Kürzung nach Satz 1 bis zum 31. Dezember 2020 ausgenommen.~~

- **§ 306 Telematikinfrastruktur und § 307 Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten**

Der bvvp begrüßt den in § 306 vorgenommenen Versuch einer Klarstellung der Verantwortlichkeiten für die Komponenten der Telematik-Infrastruktur. Wir kritisieren allerdings scharf die in Absatz 2, Satz 1, Punkt 1 vorgenommene Zuordnung der Konnektors zur dezentralen Infrastruktur.

Entsprechend § 306, Abs. 1 liegt damit die Verantwortlichkeit für den Konnektor ausdrücklich bei den Leistungserbringern.

Wir fordern nachdrücklich die Zuordnung des Konnektors zur zentralen Infrastruktur. Hilfsweise muss im Gesetz benannt werden, welche Teile des Konnektors zur dezentralen und welche Teile zur zentralen Infrastruktur gehören.

Andernfalls müssten alle Leistungserbringer eine Datenschutzfolgeabschätzung für den Konnektor vornehmen. Die hierzu erforderlichen Informationen werden aber von den Herstellern nicht bereitgestellt. Die Folge wäre zwingend die aus datenschutzrechtlichen Gründen notwendige Abschaltung des Konnektors.

Änderungsvorschlag: § 306, Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

(2) Die Telematikinfrastuktur beinhaltet

1. eine dezentrale Infrastruktur bestehend aus Komponenten zur Authentifizierung ~~und zur sicheren Übermittlung~~ von Daten **für die sichere Übermittlung in** die zentrale Infrastruktur,
2. eine zentrale Infrastruktur bestehend aus
 - a) **dem Konnektor als Schnittstelle zwischen den unter 1. genannten Komponenten und den unter b) genannten Diensten**
 - b) sicheren Zugangsdiensten als Schnittstelle zur dezentralen Struktur sowie
 - c) einem gesicherten Netz, einschließlich der für den Betrieb notwendigen Dienste und
3. eine Anwendungsinfrastruktur, bestehend aus Diensten für die Anwendungen nach diesem Kapitel.

- **§ 308 - Beschränkung von Betroffenenrechten**

Der bvvp wendet sich strikt gegen jedwede Einschränkung von Betroffenenrechten nach der DSGVO. Die DSGVO räumt jedem Bürger grundlegende Informationsrechte ein.

Die in § 307, Abs. 5 des Entwurfes genannte Vertrauensstelle muss von derematik als Betreiber des Netzes in die Lage versetzt werden, die entsprechenden Informationen an die Betroffenen herauszugeben.

Änderungsvorschlag: Streichung von § 308

~~(1) Die Rechte der betroffenen Person nach den Artikeln 12 bis 22 der Verordnung (EU) 2016/679 sind gegenüber den Verantwortlichen nach § 307 ausgeschlossen, soweit diese von dem Verantwortlichen nach § 307 und dessen Auftragsverarbeiter nicht oder nur unter Aufhebung oder Umgehung von Schutzmechanismen wie insbesondere Verschlüsselung und Pseudonymisierung erfüllt werden können. Ist es einem Verantwortlichen nach § 307 nicht ohne Umgehung von Schutzmechanismen wie insbesondere Verschlüsselung oder Pseudonymisierung, die eine Kenntnisnahme oder Identifizierung ausschließen, möglich, Rechte der betroffenen Person zu befriedigen, so ist dieser nicht verpflichtet, zur bloßen Einhaltung datenschutzrechtlicher Betroffenenrechte zusätzliche Informationen aufzubewahren, einzuholen oder zu verarbeiten oder Sicherheitsvorkehrungen aufzuheben.~~

~~(2) Absatz 1 gilt nicht, wenn die Gefahr besteht, dass die Verarbeitung unrechtmäßig sein könnte oder berechtigte Zweifel an der behaupteten Unmöglichkeit nach Absatz 1 bestehen.~~

- **§ 337 - Recht der Versicherten auf Speicherung, Verarbeitung, Löschung und Erteilung von Zugriffsfreigaben**

Der bvvp begrüßt ausdrücklich, dass die vollständige Datenhoheit bei den Patienten liegt, wie in § 337 definiert. Diese sollte jedoch – im Sinne der mündigen Bürgerinnen und Bürger – auch auf die Anwendung der Notfalldaten ausgeweitet werden. Wenn sich Patienten entschließen - aus welchen Gründen auch immer – die Nutzung der elektronischen Angebote vollständig einzustellen, so muss ihnen auch das möglich sein.

Änderungsvorschlag: § 337 Absatz 2, Satz 1 wird wie folgt geändert, Streichung von Satz 2:

Der Versicherte ist berechtigt, Daten in einer Anwendung nach §334 Absatz 1 Nummer 1 bis ~~3 und~~ 6 eigenständig zu löschen.

~~Im Übrigen müssen Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Nummer 1 bis 6 auf Verlangen der Versicherten durch die nach Maßgabe der §§ 352, 356, 357, 359 und 361 insoweit Zugriffsberechtigten gelöscht werden.~~

- **§ 341 Patientenakte:**

Der bvvp begrüßt die die in § 341 verankerte Freiwilligkeit für Patienten, Daten in ihre Patientenakte einzuspeisen. Ebenso zu begrüßen ist die klar geregelte datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit der Krankenkasse als Anbieter der Leistung.

Strikt abzulehnen ist hingegen die in Abs. 5 verankerte Strafandrohung für Leistungserbringer. Einerseits führt hier der Gesetzgeber ohne Not für diejenigen Kollegen und Kolleginnen, die aus datenschutzrechtlichen Überlegungen den Anschluss an die Telematik Infrastruktur verweigern, eine Doppelbestrafung ein. Andererseits werden jene, die bereits an die TI angeschlossen sind, erneut für Prozesse verantwortlich gemacht, auf die sie keinen Einfluss haben und für die sie daher auch keine Verantwortung tragen können. Für den Fall, dass es den Anbietern der ePA nicht gelingt, die in diesem Entwurf vorgegebenen Fristen einzuhalten, werden nicht diese, sondern allein die Leistungserbringer mit Strafe bedroht. Eine ähnliche Strafandrohung findet sich bei den Fristsetzungen für die Krankenkassen oder Krankenhäuser nicht. Dies ist ein klarer Verstoß gegen den Gleichbehandlungsgrundsatz. Der bvvp fordert daher die ersatzlose Streichung des Absatz 5.

Änderungsvorschlag: Streichung von § 341 Absatz 5

~~Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen haben gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung oder Kassenzahnärztlichen Vereinigung nachzuweisen, dass sie über die für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste verfügen. Wird der Nachweis nicht bis zum 30. Juni 2021 erbracht, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent~~

~~so lange zu kürzen, bis der Nachweis gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung erbracht ist. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Frist nach Satz 1 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates verlängern.~~

- **§ 342 - Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte**

Der bvvp kritisiert nachdrücklich, dass der Entwurf in § 342, Abs. 2, Nummer 1 unter Fristsetzung zum 01.01.2021 die Einführung einer elektronischen Patientenakte ohne differenzierte Rechtevergabe vorsieht. Dies untergräbt nach Ansicht des bvvp jedwede Bemühungen des Gesetzgebers, Vertrauen in das digitale Gesundheitswesen in Deutschland aufzubauen.

In Kombination mit den zu § 341 gemachten Ausführungen fordert der bvvp, die Einführung der ePA solange zu verschieben, bis eine differenzierte Rechtevergabe für den Patienten in das System integriert worden ist.

Darüber hinaus darf die Elektronische Patientenakte nicht zum Lieferanten für Forschungsdaten werden. Folgerichtig sollte auch keine generelle Auswertungsschnittstelle implementiert werden. Wenn der Gesetzgeber eine solche Datenspende installieren möchte, muss hierfür ein separates System geschaffen werden, das dem Patienten eine fundierte Entscheidung darüber erlaubt, welche Daten er an wen spenden möchte.

Wenn die Möglichkeit der Nutzung von Datenspenden ausdrücklich vom Dienst der ePA getrennt wird, wird auch dem aktiven Missbrauch der Patientenakte vorgebeugt.

Sowohl bei der Form der elektronischen Patientenakte, die im Entwurf vorgesehen ist, als auch bei der im Änderungsvorschlag vorgesehenen Fassung muss unbedingt vorgesehen werden, dass Datenspenden zurückgenommen werden können. Patienten müssen das Recht erhalten, jederzeit zu untersagen, dass ihre ePA in der Zukunft zu Forschungszwecken ausgewertet wird.

Änderungsvorschläge:

- Streichung der in § 342 Absatz 2 Nummern 1 bis 4 aufgeführten Fristsetzungen.
- Streichung von § 342, Absatz 2, Nummer 4.

- **§ 345 – Angebot und Nutzung zusätzlicher Inhalte und Anwendungen**

Die Daten in der elektronischen Patientenakte gehören den Patienten und dürfen auch nur von diesen zur Information im Rahmen von Behandlungen nach SGB-V nutzbar sein. Eine Auswertung für andere Zwecke muss im Interesse des Schutzes der Daten der Patienten prinzipiell ausgeschlossen werden. Jeder Versuch, den „gläsernen Patienten“ zu schaffen, muss unterbleiben. Der bvvp fordert daher die Streichung von § 345.

Änderungsvorschlag: Streichung § 345

~~(1) 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. 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 zulässig.~~

- **§ 347 - Anspruch der Versicherten auf Übermittlung und Speicherung von Behandlungsdaten in die elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer**

Die Information über die Rechte und die Möglichkeiten des Patienten obliegt aus Sicht des bvvp den Krankenkassen als Vertragspartner ihrer Versicherten. Gleichwohl werden die Leistungserbringer den Patienten rund um die ePA beraten. Die grundlegende Aufgabe, über die Akte zu informieren, darf allerdings nicht Teil des Versorgungsauftrages sein. Wir fordern daher die Streichung von § 347 Absatz 1.

Änderungsvorschlag: Streichung § 347 Absatz 1

~~(1) Versicherte haben Anspruch auf Übermittlung und Speicherung von Daten nach § 341 Absatz 2 Nummer 1 bis 5 und 10 bis 13 in der elektronischen Patientenakte, soweit diese im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung bei den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern und Einrichtungen im Rahmen der Behandlung der Versicherten elektronisch verarbeitet werden und soweit andere Rechtsvorschriften nicht entgegenstehen.~~

- **§ 363 - Freigabe von Daten der elektronischen Patientenakte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken**

Wie bereits im Änderungsvorschlag zu § 342 ausgeführt, ist der bvvp der grundlegenden Überzeugung, dass die Daten in der ePA allein den Patienten gehören. Sie sollten auch nur durch diese zur Information im Rahmen von Behandlungen nach SGB-V nutzbar sein bzw. nur die Patienten sollten sie Berechtigten zugänglich machen können. Eine Auswertung für andere Zwecke muss im Interesse des Schutzes der Patientendaten ausgeschlossen sein. Folgerichtig sollte auch keine generelle Auswertungsschnittstelle implementiert werden. Wenn der Gesetzgeber institutionalisiert Datenspenden ermöglichen möchte, muss hierfür ein separates System geschaffen werden, das dem Patienten eine fundierte Entscheidung über die zu spendenden Daten erlaubt.

In jedem Fall muss eine Rücknahmemöglichkeit der Datenspende im Gesetz vorgesehen werden. Patienten müssen das Recht erhalten, jederzeit auch eine Forschungsauswertung ihrer ePA in der Zukunft zu untersagen.

Änderungsvorschlag: Streichung von § 363.

Wir bitten dringend darum, im Interesse unserer psychotherapeutischen Patienten und Patientinnen die notwendigen Änderungen im Gesetzentwurf vorzunehmen.

Mit freundlichen Grüßen



Benedikt Waldherr
Vorsitzender des Bundesvorstandes



Mathias Heinicke
Beisitzer im Bundesvorstand