

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG) – Drucksache 19/18793 –

Stellungnahme des Bundesrates und Gegenäußerung der Bundesregierung

Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 989. Sitzung am 15. Mai 2020 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu Artikel 1 Nummer 4 (§ 31 Absatz 1 Satz 6, Satz 7, Satz 8 – neu – und Satz 9 – neu – SGB V)

Artikel 1 Nummer 4 ist wie folgt zu fassen:

4. Dem § 31 Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt:

„Vertragsärzte, weitere Leistungserbringer und Krankenkassen dürfen, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt oder aus medizinischen Gründen im Einzelfall erforderlich ist, weder die Versicherten dahingehend beeinflussen, Verordnungen bei einer bestimmten Apotheke oder einem sonstigen Leistungserbringer einzulösen, noch unmittelbar oder mittelbar Verordnungen bestimmten Apotheken oder sonstigen Leistungserbringern zuweisen. Eine direkte Übermittlung von Verordnungen in Ausnahmesituationen darf nur dann erfolgen, wenn der Versicherte oder dessen Vertreter dem Verfahren zuvor schriftlich zugestimmt hat und sich dieses transparent verfolgen lässt. Die Ausnahmetatbestände werden in der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 festgelegt. Die Sätze 5 bis 8 gelten auch bei der Einlösung von elektronischen Verordnungen.“

Begründung:

§ 31 Absatz 1 SGB V ist zu ändern, da der Gesetzentwurf dem Versorgungsalltag in Bezug auf (elektronische) Verordnungen nicht gerecht wird. Es fehlt die Definition gesetzlicher, an der Versorgungsrealität orientierter Ausnahmesituationen, in denen gestattet ist, ein Rezept direkt an eine Apotheke zu übermitteln. Aktuell ist ein solch definierter Fall zum Beispiel die Zytostatikaversorgung (§ 11 Absatz 2 ApoG). Gerade die flächendeckende Einführung der Telemedizin und der vermehrte Rückgriff auf telefonische Behandlungen und Konsultationen werden jedoch weitere Situationen schaffen, in denen eVerordnungen direkt an Apotheken versandt werden sollten, zum Beispiel weil Versicherte nicht in der Lage sind, eVerordnungen zu empfangen, jedoch auch nicht in die Arztpraxis oder Apotheke kommen können. Für solche Situationen

bedarf es zukünftig gesetzlich definierter Ausnahmetatbestände und der engmaschigen Kontrolle des Zuweisungsverhaltens. Nur so kann das aktuell stattfindende Makeln von Rezepten unter anderem per Fax zukünftig vermieden beziehungsweise zumindest transparent abgebildet werden.

Um die Ausnahmesituation bei der direkten Übermittlung von eVerordnungen zu dokumentieren, ist sicherzustellen, dass die vorherige Zustimmung zum Verfahren durch die Versicherten oder dessen Vertreter vorliegt. Versicherte oder die jeweiligen gesetzlichen Vertreter könnten den Verordnenden eine schriftliche Einwilligung erteilen, in Ausnahmesituationen Rezepte zu übermitteln, die dort hinterlegt wird, oder sie können eine Stammapotheke benennen, an welche sämtliche Rezepte übermittelt werden.

Das Zuweisungsverhalten bei elektronischen Rezepten muss statistisch auswertbar sein. Bei Auffälligkeiten könnte dieses überprüft werden. Ein Widerruf der schriftlichen Einwilligung wäre jederzeit möglich.

Ziel muss es sein, an einem grundsätzlichen Makelverbot festzuhalten, gleichzeitig jedoch Ausnahmesituationen zu definieren, um den Versorgungsalltag vollumfänglich abdecken zu können. Die Ausnahmesituationen sollten dabei in einer Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V festgelegt werden. Eine reine Übertragung des Papierrezeptes in ein elektronisches Rezept ist zu kurz gedacht und bedarf einer Umstrukturierung des Prozesses. Dies würde dem Digitalisierungsgedanken nicht gerecht werden. Weiterhin führt die Ausnahmeregelung zur vollständigen Transparenz, da zu jedem Zeitpunkt nachvollziehbar ist, wer wann welches Rezept verordnet hat und wo es eingelöst wurde.

Bereits im aktuellen Versorgungsalltag finden direkte Übermittlungen von Verordnungen statt, der Umstieg auf die eVerordnung muss gewährleisten, dass dieses Verfahren vollkommen transparent und nachvollziehbar wird.

Beispielszenario: Der Versicherte hat keine Applikation (zum Beispiel weil kein Smartphone vorhanden ist oder die Medienkompetenz zur Nutzung fehlt) und benötigt dringend, aus medizinischen Gründen, eine Verordnung. Da der Versicherte keine Möglichkeit hat, einen Arzt vor Ort aufzusuchen, wird im Rahmen einer Fernbehandlung eine elektronische Verordnung ausgestellt. Der Patient ist in diesem Fall jedoch nicht in der Lage, eine Verordnung zu empfangen (weder per Smartphone noch persönlich). Eine vom Patienten im Vorfeld hinterlegte spezifische Rechteverwaltung ermöglicht es dem Arzt, die elektronische Verordnung direkt und rechtskonform an die gewünschte Apotheke zu übermitteln, welche die Medikamente dann ausliefern könnte.

2. Zu Artikel 1 Nummer 29 Buchstabe a (§ 303 Absatz 3 Satz 1 SGB V),
Buchstabe b – neu – (§ 303 Absatz 4 Satz 1 SGB V) und
Nummer 30 Buchstabe c (§ 305 Absatz 1 Satz 6 und 7 SGB V)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

- a) Nummer 29 ist wie folgt zu fassen:

„29. § 303 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 3 Satz 1 wird < ... weiter wie Vorlage ... >
b) Absatz 4 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Auf Antrag der Versicherten haben die Kassenärztlichen Vereinigungen Diagnosedaten, die ihnen nach § 295 und nach § 295a übermittelt wurden und deren Unrichtigkeit durch einen ärztlichen Nachweis belegt wird, in berichtigter Form zu verwenden.“

- b) In Nummer 30 ist der Buchstabe c zu streichen.

Begründung:

Die Regelung des § 303 Absatz 4 Satz 1 SGB V sieht bislang vor, dass sofern Datenübermittlungen zu Diagnosen nach den § 295 und § 295a SGB V fehlerhaft oder unvollständig sind, eine erneute Übermittlung in korrigierter oder ergänzter Form ausschließlich bei technischen oder formalen Übermittlungsfehlern zulässig ist. Die Praxis zeigt, dass in den meisten Fällen die unrichtige Diagnose jedoch nicht durch einen technischen oder formalen Übermittlungsfehler zustande kommt. Aus diesem Grund lehnen bislang sowohl die Kassenärztlichen Vereinigungen als auch die Krankenkassen die Berichtigungsanträge von Versicherten ab.

Die Vorschrift des § 305 Absatz 1 Satz 6 SGB V sieht vor, dass die Krankenkassen auf Antrag der Versicherten abweichend von § 303 Absatz 4 SGB V Diagnosedaten, die ihnen nach den §§ 295 und 295a SGB V

übermittelt wurden und deren Unrichtigkeit durch einen ärztlichen Nachweis belegt wird, in berichtiger Form bei der Unterrichtung nach Satz 1 und der Übermittlung nach den Sätzen 2 und 3 zu verwenden haben. Auf Grundlage der neu vorgesehenen Vorschrift des § 305 Absatz 1 Satz 6 SGB V könnten die Versicherten nur gegenüber ihrer Krankenkasse einen Anspruch auf Berichtigung ihrer Diagnose geltend machen, nicht jedoch gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung.

Begründet wird diese Regelung damit, als dass die Berichtigung getrennt von der Verarbeitung der Abrechnungsdaten in der Gesetzlichen Krankenversicherung für den Zweck der Abrechnung ärztlicher Leistungen und der Durchführung des Risikostrukturausgleichs erfolge. Dies sei sachgerecht, da die Unrichtigkeit von der Abrechnungsbegründung dienenden Diagnosen nach anderen Gesichtspunkten zu beurteilen sei als die Unrichtigkeit von Diagnosen, die auch für die Weiterbehandlung genutzt werden könnten, da ein anderer Verarbeitungskontext vorliege.

Dieses Vorgehen erscheint nicht sachgerecht. Das Recht der Versicherten auf Berichtigung nachweislich unrichtiger Diagnosedaten ist nicht bei der Vorschrift des § 305 SGB V, die ausschließlich Krankenkassen adressiert, anzuknüpfen, sondern in § 303 SGB V.

Nimmt die Kassenärztliche Vereinigung diese Berichtigung vor, so hätte dies zur Folge, dass die Kassenärztliche Vereinigung berichtigte Daten an die Krankenkasse übersenden würde. Verlangen Versicherte anschließend Auskunft, zum Beispiel in Gestalt einer Patientenquittung nach § 305 SGB V, so würde diese Leistungsübersicht die berichtigten Daten beinhalten. Erfolgt die Berichtigung der Daten rechtzeitig, bevor die Datensätze im Rahmen des Risikostrukturausgleichs an das Forschungsdatenzentrum übermittelt werden, so würde zudem sichergestellt, dass der Gesundheitsdatenforschung nur richtige Diagnosedaten geliefert werden. Eine Einschränkung für den Berichtigungsanspruch ergäbe sich lediglich in zeitlicher Hinsicht. Eine Berichtigung der Abrechnungsdaten könnten Versicherte nur so lange von der Kassenärztlichen Vereinigung verlangen, wie diese die Abrechnungsdaten bei sich aufbewahren darf.

3. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 307 Absatz 3 bis 5 SGB V)

Der Bundesrat bittet im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob die Vorgaben und die Umsetzung der gemeinsamen datenschutzrechtlichen Verantwortung gebührend zum Ausdruck kommen.

Begründung:

Gemäß § 307 Absatz 2 Satz 1 SGB V „liegt der Betrieb der durch die Gesellschaft für Telematik spezifizierten und zugelassenen Zugangsdienste nach § 306 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a SGB V in der Verantwortung des jeweiligen Anbieters des Zugangsdienstes.“ Nach § 307 Absatz 3 Satz 1 und 2 SGB V „erteilt die Gesellschaft für Telematik einen Auftrag zum alleinverantwortlichen Betrieb des gesicherten Netzes nach § 306 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b, einschließlich der für den Betrieb notwendigen Dienste.“ Der Anbieter des gesicherten Netzes ist innerhalb des gesicherten Netzes verantwortlich für die Übertragung von personenbezogenen Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten der Versicherten, zwischen Leistungserbringern, Kostenträgern sowie Versicherten und für die Übertragung im Rahmen der Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte. Schließlich bestimmt § 307 Absatz 4 SGB V: „Der Betrieb der Dienste der Anwendungsinfrastruktur nach § 306 Absatz 2 Nummer 3 erfolgt durch den jeweiligen Anbieter. Die Anbieter sind für die Verarbeitung personenbezogener Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten der Versicherten, zum Zweck der Nutzung des jeweiligen Dienstes der Anwendungsinfrastruktur verantwortlich.“

Gemäß § 307 Absatz 5 Satz 1 SGB V „ist die Gesellschaft für Telematik Verantwortlicher für die Verarbeitung personenbezogener Daten in der Telematikinfrastruktur, soweit sie im Rahmen ihrer Aufgaben nach § 311 Absatz 1 die Mittel der Datenverarbeitung bestimmt und insoweit keine Verantwortlichkeit nach den vorstehenden Absätzen begründet ist.“ Laut Gesetzesbegründung bestehe die Aufgabe der Gesellschaft für Telematik innerhalb des gesetzlich festgelegten Rahmens überwiegend darin, konzeptionelle und regulatorische Vorgaben und Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Gefahrenabwehr festzulegen, die der Sicherung der Datenverarbeitungsvorgänge in der Telematikinfrastruktur unter Verwendung der gesetzlich geregelten Mittel dienen. Dabei könne sie im Einzelfall auch Mittel für die Datenverarbeitung bestimmen. Mit dieser Regelung werde sichergestellt, dass es eine lückenlose Zuweisung der Verantwortlichkeiten in der Telematikinfrastruktur gibt. Aus dem Gesetzentwurf geht nicht klar hervor, für welche Einzelfälle in diesem Kontext noch eine datenschutzrechtliche Verantwortung der Gesellschaft für Telematik bestehen soll. Es

wird offenbar davon ausgegangen, dass die Festlegung „konzeptioneller und regulatorischer Vorgaben“ (insbesondere die Festlegung von Vorgaben zur Nutzung der Telematikinfrastruktur, die Festlegung von Verfahren zur Verwaltung von Zugriffsberechtigungen und der Steuerung der Zugriffe, die Festlegung von Inhalt und Struktur der Datensätze für deren Bereitstellung und Nutzung – vgl. § 311 Absatz 1 SGB V) nicht zur Annahme einer datenschutzrechtlichen Verantwortung führt.

Zu beachten ist, dass es nach der Rechtsprechung des EuGH (EuGH, Urteil vom 10. Juli 2018, C-25/17) zur Annahme einer gemeinsamen datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit ausreicht, wenn eine Stelle ihre Mitglieder zur Durchführung eines religiösen Verkündigungsdienstes „ermuntert“ und diese Mitglieder dann die entsprechende Verkündigung organisieren und koordinieren und sie dabei personenbezogene Daten erheben. Es wird für eine datenschutzrechtliche Verantwortung auch nicht vorausgesetzt, dass die jeweilige Stelle Zugriff auf die personenbezogenen Daten hat. Die Gesellschaft für Telematik „ermuntert“ im Vergleich dazu darüber hinaus nicht lediglich diverse Anbieter, ein sicheres Netz zu betreiben, eine Anwenderinfrastruktur bereitzustellen oder Zugangsdienste sicherzustellen. Sie erteilt hierzu konkrete Vorgaben. Sie übernimmt zudem zusätzlich eine organisierende und koordinierende Funktion. Daher besteht in diesem Fall in Bezug auf die Gesellschaft für Telematik erst recht eine datenschutzrechtliche Verantwortung – darüber hinaus in Form der gemeinsamen Verantwortlichkeit mit den in § 307 SGB V genannten Anbietern.

Die Gesellschaft für Telematik soll nach Maßgabe von § 307 Absatz 5 Satz 2 und 3 SGB V lediglich als Vermittlungsstelle auftreten, allgemeine Informationen bereitstellen und im Übrigen auf die Verantwortlichkeiten der beteiligten Anbieter der Zugangsdienste, des Netzbetreibers und des Diensteanbieters für die Anwendungsinfrastruktur verweisen. In der Gesetzesbegründung zu § 307 SGB V wird noch wie folgt ausgeführt: „Damit wird zum einen klargelegt, dass die Gesellschaft für Telematik nicht selbst als Anbieter des gesicherten Netzes tätig wird. Zum anderen wird geklärt, dass insoweit keine Auftragsdatenverarbeitung vorliegt. Denn die Gesellschaft für Telematik entscheidet hierbei weder über konkrete Zwecke der Verarbeitung von Gesundheitsdaten noch über die im konkreten Verarbeitungsvorgang eingesetzten Mittel. Vielmehr ist sie entsprechend ihrer gesetzlichen Aufgaben nach § 311 für die verbindlichen Rahmenbedingungen der Telematikinfrastruktur zuständig.“ Ferner verweist die Gesetzesbegründung zu § 306 SGB V auf Folgendes: „Erforderliche technische und organisatorische Maßnahmen für die Telematikinfrastruktur legt die Gesellschaft für Telematik im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgabenwahrnehmung fest.“

Die Gesellschaft für Telematik mit ihren in §§ 306 Absatz 1 und 310 SGB V genannten Gesellschaftern hat für ihren Aufgabenbereich offenbar keine eigene datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit, sondern soll lediglich als verantwortungsfreier Vermittlungsdienst auftreten.

Gemäß Artikel 4 Nummer 7, zweiter Halbsatz der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) können der Verantwortliche und die Kriterien seiner Benennung nach dem Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten vorgesehen werden. Allerdings dürften solche Regelungen nur im Einklang mit der DSGVO stehen, „wenn die Festlegungen die jeweiligen tatsächlichen Funktionen und Beziehungen der verarbeitenden Stellen gebührend widerspiegeln und die betroffenen Personen nicht der Möglichkeit beraubt werden, ihre Rechte gegenüber denjenigen Stellen geltend zu machen, die den faktisch größten Einfluss auf die Datenverarbeitung haben (Petri, in: Simitis/Hornung/Spiecker gen. Döhmman, Datenschutzrecht, DSGVO, 1. Aufl. 2019, Artikel 4 Nummer 7, Rn. 26). Die Gesellschaft für Telematik bestimmt im Rahmen ihrer Aufgabenzuweisung sehr wohl mit über die Zwecke und Mittel der Datenverarbeitung. Durch diese wird nicht nur die Telematikinfrastruktur errichtet, sondern die Gesellschaft bestimmt auch die Maßnahmen zur Umsetzung der technischen und organisatorischen Anforderungen nach Artikel 32 DSGVO. Durch die Zuweisung von technischen Hilfsdiensten, wie das Betreiben eines Netzes, die technische Umsetzung von Zugangsdiensten und Diensten der Anwendungsinfrastruktur an andere Stellen kann diese datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit der Gesellschaft für Telematik nicht pauschal verneint werden. Soweit die Gesellschaft für Telematik die Zwecke und Mittel der Datenverarbeitung bestimmt, kann von diesem Faktum nicht durch eine gesetzliche Festlegung abgewichen werden beziehungsweise darf durch eine nationale Gesetzgebung nicht eine Stelle als allein verantwortlich bezeichnet werden, die faktisch nicht vollumfänglich die Zwecke und Mittel der Datenverarbeitung bestimmt.

Es mag sein, dass die Diensteanbieter bestimmte technische Anforderungen erfüllen können. Die alleinige Setzung eigener Zwecke ist aber nicht erkennbar. Die technische Infrastrukturverantwortung ist gerade der Gesellschaft für Telematik zugewiesen. Diese würde sich jeglicher Haftung (Artikel 82 DSGVO) zum Nach-

teil betroffener Personen entziehen, wenn diese schlicht festlegt, dass bestimmte Dienste durch „eigenverantwortliche Diensteanbieter“ erbracht werden. Die Tätigkeit der Gesellschaft für Telematik ist nicht lediglich auf einen bloßen Vermittlungsdienst beschränkt („Koordinierungsstelle“).

Vorliegend kommt entgegen der Darstellung in dem Gesetzentwurf einerseits eine Auftragsverarbeitung der technischen Dienstleister für die Gesellschaft für Telematik in Betracht. Verwiesen sei dabei auf das Papier der Artikel 29-Datenschutzgruppe, Stellungnahme zu den Begriffen „Verantwortlicher“ und „Auftragsverarbeiter“, WP 169, Seite 13, Beispiel 1, wonach der Anbieter von Telekommunikationsdiensten allenfalls im Hinblick auf die Verarbeitung von Verkehrs- und Rechnungsdaten als Verantwortlicher eingestuft werden kann. Ferner wird im gleichen Papier WP 169, Seite 29 auf Beispiel 15 verwiesen, wonach für die Einrichtung einer Plattform für die Verwaltung von Gesundheitsdaten auch eine gemeinsame Verantwortlichkeit der Beteiligten in Betracht kommt. Dies führt auch zu der Erkenntnis, dass für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten durch die Gesellschaft für Telematik und die Unternehmen, welche technische Hilfsdienste umsetzen, wie das Betreiben eines Netzes, die technische Bereitstellung von Zugangsdiensten und der Anwendungsinfrastruktur eine gemeinsame Verantwortlichkeit nach Artikel 26 DSGVO vorliegen wird. Nach Artikel 26 Absatz 2 DSGVO müssen die jeweiligen tatsächlichen Funktionen und Beziehungen der Verantwortlichen gegenüber den betroffenen Personen gebührend berücksichtigt werden. Hierzu genügt gerade nicht die bloße Erteilung allgemeiner Informationen (vgl. § 307 Absatz 5 SGB V) durch die Gesellschaft für Telematik und der Verweis auf andere beteiligte Stellen und „Zuständigkeiten“. Vielmehr muss nach Artikel 26 Absatz 1 DSGVO konkret festgelegt werden, welcher der gemeinsam Verantwortlichen welche konkreten Aufgaben übernimmt. Dies umfasst neben der Festlegung der technisch-organisatorischen Vorgaben (Artikel 32 DSGVO), insbesondere die Wahrnehmung und Umsetzung der Rechte betroffener Personen nach Artikel 12 ff. DSGVO. Da dieser Punkt bisher kaum zum Ausdruck kommt, bleibt offen, wie der mit dem Gesetzentwurf intendierte Zweck des Patientendatenschutzes erreicht werden kann. In dem Gesetzentwurf müssen die Vorgaben und die Umsetzung der gemeinsamen Verantwortung gebührend zum Ausdruck kommen.

4. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 307 SGB V)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren insbesondere zu prüfen, ob in § 307 SGB V für das Außenverhältnis ein Gesamtverantwortlicher bestimmt oder eine der Gesamtschuld ähnliche gemeinsame Verantwortung aller an der Datenverarbeitung Beteiligten geregelt werden könnte, um den betroffenen Versicherten eine effektive Wahrnehmung ihrer Rechte aus der Datenschutzgrundverordnung zu ermöglichen.

Begründung:

Entgegen der Zielsetzung des Gesetzentwurfs führt die Regelung in § 307 SGB V nicht dazu, dass der betroffene Versicherte zweifelsfrei erkennen kann, wer beispielsweise im Falle eines Datenlecks oder einer unbefugten Datenlöschung verantwortlich ist. Denn es ist für ihn nicht feststellbar, bei welcher Komponente der Telematikinfrastruktur der Fehler verursacht wurde und wer die organisatorische Verantwortung für diese Komponente innehatte. Dieses Problem wird auch nicht durch die Koordinierungsfunktion der Gesellschaft für Telematik oder die Ombudsstelle der Krankenkassen gelöst.

Damit der Betroffene seine Rechte aus der Datenschutzgrundverordnung effektiv wahrnehmen kann, ist es notwendig, im Außenverhältnis einen Gesamtverantwortlichen zu bestimmen oder ähnlich dem Prinzip der Gesamtschuld eine Inanspruchnahme aller an der Datenverarbeitung Beteiligten zu ermöglichen.

5. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 307 Absatz 5 Satz 2 und 3 SGB V)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren die vorgesehenen Regelungen zur Einrichtung einer koordinierenden Stelle bei der Gesellschaft für Telematik, zur Bereitstellung eines einheitlichen Ansprechpartners für die Nutzer der Telematikinfrastruktur und zur effizienten Ausübung der Datenschutzrechte der Betroffenen zu konkretisieren im Hinblick auf ihre Aufgabenstellung, der Verbindlichkeit von ihr erteilter Auskünfte sowie der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit der Gesellschaft für Telematik.

Begründung:

Im Interesse einer effektiven Ausübung der Datenschutzrechte der Betroffenen sollte die koordinierende Stelle neben der Erteilung allgemeiner Auskünfte zumindest von diesen auch beauftragt werden können, konkrete datenschutzrechtliche Anliegen mit den jeweils innerhalb der Telematikinfrastruktur verantwortlichen Stellen zu klären und den Betroffenen innerhalb eines festzulegenden Zeitrahmens zu antworten. Schließlich sollte gesetzlich klargestellt werden, dass die Auskünfte durch die koordinierende Stelle, soweit sie datenschutzrechtlich relevant sind, unter dem Vorbehalt der Abstimmung mit der zuständigen Datenschutzaufsicht stehen und die Nutzerinnen und Nutzer darauf hingewiesen werden müssen.

6. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 308 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 31 ist § 308 zu streichen.

Begründung:

§ 308 SGB V regelt den Vorrang von technischen Schutzmaßnahmen und den Ausschluss der Betroffenenrechte gegenüber den Verantwortlichen.

Es bleibt aber unklar, welche Ausnahme nach Artikel 23 Absatz 1 DSGVO hier einschlägig sein soll. Für die bloße Existenz von Verschlüsselung und Pseudonymisierung für Gesundheitsdaten kann aus dem in Artikel 23 Absatz 1 DSGVO ersichtlichen Katalog nicht abgeleitet werden, woraus die Gesetzgebungskompetenz für die entsprechende Einschränkung entnommen wird. Bereits die Einschränkung des Auskunftsrechts in § 34 Absatz 1 Nummer 2 des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) wird hinsichtlich seiner Ausnahmetatbestände (etwa Einschränkung des Auskunftsrechts bei Speicherung der Daten aufgrund gesetzlicher Aufbewahrungsvorschriften oder Speicherung zum Zweck der Datensicherheit) als unionsrechtswidrig angesehen (vgl. Golla, in: Kühling/Buchner, DSGVO, BDSG, 2. Aufl. 2018, § 34 Rn. 9 und 11). Mangels Gesetzgebungskompetenz darf § 308 SGB V nicht in dieser Form umgesetzt werden.

Laut der Gesetzesbegründung entspricht die Regelung dem Rechtsgedanken des Artikels 11 DSGVO, der in Teilen ähnlich formuliert ist. Jedoch besteht auch hier keine Gesetzgebungskompetenz für eine Konkretisierung; Artikel 11 DSGVO gilt unmittelbar. Auch schließt Artikel 11 DSGVO nicht die Anwendung von Artikel 12 bis 22, sondern explizit nur Artikel 12 bis 20 aus. Es spricht einiges dafür, dass es sich nicht um ein Redaktionsversehen des europäischen Gesetzgebers handelt, weil sich die Anforderungen von Artikel 21 und 22 auch ohne einen individuellen Antrag mit identifizierenden Daten einer Person erfüllen lassen (Hansen, in: Simitis/Hornung/Spiecker gen. Döhmman, Datenschutzrecht, DSGVO, 1. Aufl. 2019, Artikel 11, Rn. 34).

7. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 311 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe e SGB V)

In Artikel 1 Nummer 31 ist in § 311 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe e nach den Wörtern „Festlegung von“ das Wort „sicheren“ einzufügen.

Begründung:

Angesichts in der Vergangenheit aufgedeckter Sicherheitslücken bei der Authentifizierung in der Telematikinfrastruktur sollte gesetzlich eine Festlegung sicherer Verfahren zu den von der Gesellschaft für Telematik zu erfüllenden Aufgaben verbindlich bestimmt werden. Dies dient auch der allgemeinen gesellschaftlichen Akzeptanz der angesprochenen Verfahren.

8. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 311 Absatz 1 Nummer 9 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 31 ist in § 311 Absatz 1 Nummer 9 das Wort „Benehmen“ durch das Wort „Einvernehmen“ zu ersetzen.

Begründung:

Durch die Regelung des § 311 Absatz 1 Nummer 9 SGB V wird der Aufgabenkatalog der Gesellschaft für Telematik um die Koordinierung der Ausgabeprozesse der in der Telematikinfrastruktur genutzten Identifikations- und Authentifizierungsmittel, insbesondere der Karten und Ausweise gemäß §§ 291 und 340

SGB V, im Benehmen mit den Kartenherausgebern, Überwachung der Ausgabeprozesse und Vorgabe von verbindlichen Maßnahmen, die bei Sicherheitsmängeln zu ergreifen sind, erweitert.

Dies führt zu einem Eingriff in den Aufgabenbereich der ausgebenden Stellen wie beispielsweise den Krankenkassen, die nach § 291 SGB V für die Ausstellung der elektronischen Gesundheitskarte zuständig sind. Die Aufgaben der Verantwortung zur sicheren Regelung der Ausgabeprozesse sind in eigener Koordination und Organisation zu belassen.

Durch die Überwachung der Spezifikationen, dem Instrument der Sicherheitsbegutachtung und Auditrechten von Komponenten und Fachanwendungen der Telematikinfrastruktur hat die Gesellschaft für Telematik bereits weitgehende Beteiligungsrechte.

Um die Stellung der ausgebenden Stellen zu stärken, sind die der Gesellschaft für Telematik neu zugewiesenen Aufgaben des § 311 Absatz 1 Nummer 9 SGB V zumindest im Einvernehmen mit diesen zu erbringen.

9. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 311 Absatz 1 Nummer 10 SGB V und § 325 SGB V)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine Regelung vorzusehen, nach der die Zulassung von Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur nicht durch die Gesellschaft für Telematik, sondern entweder durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) erfolgt oder aber durch die Gesellschaft für Telematik nur im Einvernehmen mit dem BSI erfolgen kann.

Begründung:

Der Gesellschaft für Telematik soll nach § 311 Absatz 1 Nummer 10 SGB V die Aufgabe eines Entwicklers und Anbieters von Komponenten für den Zugriff der Versicherten auf die Anwendung einer elektronischen Verordnung übertragen werden (siehe hierzu auch § 312 Absatz 4 SGB V). Dies führt vor dem Hintergrund der in § 325 Absatz 1 SGB V vorgesehenen Funktion der Gesellschaft für Telematik als Zulassungsstelle zu einer Interessenkollision beziehungsweise Befangenheit.

Diese kann nur aufgelöst beziehungsweise behoben werden, wenn die von der Gesellschaft für Telematik zu entwickelnden und anzubietenden Komponenten entweder durch das BSI zuzulassen sind oder aber von der Gesellschaft für Telematik nur im Einvernehmen mit dem BSI zugelassen werden können, wie im Übrigen auch in § 311 Absatz 2 SGB V für § 311 Absatz 1 Nummer 1 SGB V – nicht hingegen für § 311 Absatz 1 Nummer 10 SGB V – eine Einvernehmensregelung vorgesehen ist.

10. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 311 Absatz 6 Satz 4a – neu – SGB V)

In Artikel 1 Nummer 31 ist in § 311 Absatz 6 nach Satz 4 folgender Satz einzufügen:

„Das Anbieten und die Nutzung bestehender weiterer Anwendungen des Gesundheitswesens ohne Zugriff auf Dienste der TI in angeschlossenen Netzen des Gesundheitswesens (aAdG-NetG) bleibt gestattet, sofern und solange die nach dieser Vorschrift festgelegten neuen Verfahren noch nicht flächendeckend etabliert sind.“

Begründung:

Die Erfahrung der Vergangenheit hat gezeigt, dass der Roll-Out neuer komplexer TI-Komponenten und -Anwendungen Zeit beansprucht und nicht zu einem gesetzlich vorgegebenen Stichtag beziehungsweise mit der Zulassung eines Anbieters durch die Gematik bei allen Anwendern sofort funktionsfähig implementiert ist. Vermieden werden soll, dass bestehende etablierte Kommunikationssysteme zu einem Stichtag abgeschaltet werden und Anwender auf unsichere und nicht mehr zeitgemäße Alternativen (Fax) zurückgreifen müssen, bevor eine flächendeckend funktionstüchtige Alternative bei den Anwendern vorliegt. Daher ist es sachgerecht und den Erfahrungen vergangener Umsetzungen entsprechend, dass eine Abschaltung bestehender Systeme erst erfolgt, wenn die Kommunikation eines deutlichen Anteils der Anwender tatsächlich untereinander funktioniert.

11. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 312 Absatz 1 Satz 2 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 31 sind in § 312 Absatz 1 Satz 2 nach dem Wort „Verordnungen“ ein Komma und die Wörter „wie die der häuslichen Krankenpflege“ einzufügen.

Begründung:

Die elektronische Verordnung häuslicher Krankenpflege muss explizit benannt werden, um sicherzustellen, dass auch die Pflege von den elektronischen Verordnungen profitiert. Bisherige Maßnahmen fokussieren sich insbesondere auf Ärztinnen und Ärzte, Krankenhäuser und Apotheken. Die Verordnung bietet enormes Potenzial, das aktuell noch papiergebundene Verfahren, das mit einem erheblichen bürokratischen Aufwand für ambulante Pflegedienste verbunden ist, effizienter zu gestalten, den Verordnungsprozess zu optimieren und die professionübergreifende Zusammenarbeit zu erleichtern. Die Möglichkeit der elektronischen Verordnung für häusliche Krankenpflege wurde in § 86 Absatz 1 SGB V in der Fassung des Digitale-Versorgung-Gesetz geschaffen.

12. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 314 einleitender Satzteil SGB V)

In Artikel 1 Nummer 31 sind in § 314 im einleitenden Satzteil nach dem Wort „Internetseite“ die Wörter „und in nichtdigitaler Form“ einzufügen.

Begründung:

Es fehlt eine Verpflichtung der Gesellschaft für Telematik, Informationen über die Struktur, Funktionsweise, Anwendungsfälle und Rechte der Versicherten im Umgang mit Daten in der elektronischen Patientenakte et cetera in nichtdigitaler Form zur Verfügung zu stellen, sodass Menschen ohne Zugang zum Internet angemessen informiert und hinsichtlich ihres informationellen Selbstbestimmungsrechts nicht diskriminiert werden.

13. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 317 Absatz 1 Satz 2 Nummer 10 – neu – SGB V)

In Artikel 1 Nummer 31 ist in § 317 Absatz 1 Satz 2 Nummer 9 der Punkt am Ende durch ein Komma zu ersetzen und folgende Nummer 10 ist anzufügen:

„10. der oder dem Bevollmächtigten der Bundesregierung für Pflege.“

Begründung:

Der Beirat, der die Gesellschaft für Telematik in fachlichen Belangen berät und die Interessen der im Beirat Vertretenen vertritt, muss die Pflege gleichermaßen repräsentieren wie die anderen Professionen. Daher sollte die oder der Bevollmächtigte der Bundesregierung für Pflege (als Pendant zum Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten) in den Beirat aufgenommen werden.

14. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 318 Absatz 2 Satz 2 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 31 ist in § 318 Absatz 2 Satz 2 das Wort „zwei“ durch das Wort „vier“ zu ersetzen.

Begründung:

Die für schriftliche Stellungnahmen des Beirats der Gesellschaft für Telematik zu Beschlussvorschlägen für die Gesellschafterversammlung vorgesehene Frist von zwei Wochen schließt je nach Umfang der Vorlagen einen darauf bezogenen sachgemäßen Diskurs der Beiratsmitglieder und damit eine sachgerechte Bewertung möglicherweise aus. Die Frist muss daher auf vier Wochen festgelegt werden.

15. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 325 SGB V)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob in § 325 SGB V ausdrücklich geregelt werden könnte, dass auch die Benutzeroberfläche und die ihr zugrunde liegende Software, über die der Versicherte Zugriff auf die elektronische Patientenakte erhält, zu den zulassungsbedürftigen Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur zählt.

Begründung:

Da gerade Apps und Smartphones erhebliche Datenschutz- und Datensicherheitsrisiken bergen, ist es notwendig, dass jedenfalls die den Versicherten zur Verfügung gestellte App ausdrücklich in die nach § 325 SGB V zulassungsbedürftigen Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur aufgenommen wird. Aus dem Gesetzentwurf geht nicht eindeutig hervor, ob die sogenannte Benutzeroberfläche zu den zulassungsbedürftigen Komponenten und Diensten zählt. Mit der Aufhebung der bisherigen Regelung in § 291b SGB V besteht insoweit Rechtsunsicherheit.

16. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 333 Absatz 1 einleitender Satzteil SGB V)

In Artikel 1 Nummer 31 sind in § 333 Absatz 1 im einleitenden Satzteil nach dem Wort „Informationen“ die Wörter „unverzüglich, spätestens aber innerhalb von zwei Wochen“ einzufügen.

Begründung:

Die Gesellschaft für Telematik muss im Interesse eines effektiven Datenschutzes verpflichtet werden, die vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) angeforderten Unterlagen und Informationen innerhalb eines gesetzlich definierten Zeitraums zu übersenden.

17. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 333 Absatz 2 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 31 ist § 333 Absatz 2 wie folgt zu ändern:

- a) Das Wort „kann“ ist durch das Wort „erteilt“ zu ersetzen.
- b) Das Wort „erteilen“ ist zu streichen.

Begründung:

Vorgesehen ist eine Regelung, nach der das BSI der Gesellschaft für Telematik verbindliche Anweisungen zur Beseitigung von Sicherheitsmängeln erteilen kann. Angesichts des hohen Schutzniveaus der verarbeiteten Daten erscheint diese Kann-Regelung nicht geeignet und sollte ersetzt werden durch eine Verpflichtung des BSI, entsprechend gegenüber der Gesellschaft für Telematik tätig zu werden.

Hiermit verbunden ist keine Aussage, in welchen Zeiträumen vom BSI Weisungen zu erteilen sind, da nicht ausgeschlossen werden kann, dass Weisungen aktuell (noch) nicht möglich sind mangels bekannter Abhilfemöglichkeiten. Diese wären in einem solchen Fall aber so schnell wie möglich vom BSI zu entwickeln, um der Verpflichtung gerecht zu werden.

18. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 31 sind in § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 die Wörter „nach § 2 Absatz 1 Satz 3 des Transplantationsgesetzes“ zu streichen.

Begründung:

Die bislang im PDSG vorgesehene Regelung nimmt nur Bezug auf die in einem Organspendeausweis erfasste Erklärung zur Organspendebereitschaft.

Der Verweis in § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V sollte aber auch alle anderen Dokumentationen einer Erklärung zur Organ- und Gewebespende erfassen. Wie im geltenden § 291a Absatz 3 Satz 1 Nummer 7 und 8 SGB V sollte daher auch in § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V auf den Verweis verzichtet werden.

19. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 339 Absatz 2 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 31 ist in § 339 Absatz 2 der Punkt am Ende durch ein Komma zu ersetzen und folgende Wörter sind anzufügen:

„soweit die Versicherten hierzu ihre vorherige Einwilligung erteilt haben.“

Begründung:

In § 339 Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 361 SGB V werden die Voraussetzungen für einen Zugriff auf personenbezogene Daten der Versicherten in ärztlichen Verordnungen geregelt. Hiernach bedarf es – anders als bei den sonstigen Anwendungen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 bis 5 SGB V – keiner Einwilligung des Versicherten. Demgegenüber ist der Begründung zu § 339 Absatz 2 SGB V zu entnehmen, dass auch ein derartiger Zugriff die Einwilligung des Versicherten voraussetzt. Dieser Widerspruch ist aufzulösen.

20. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 339 Absatz 3 und § 340 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 4 SGB V)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren für den Zugang der nichtverkamerten Berufe zur Telematikinfrastruktur (TI) eine alternative Lösung vorzusehen, die das Erfordernis eines separaten Authentifizierungsprozesses für Leistungserbringerinstitutionen vermeidet und den Zeitplan für die Einführung des elektronischen Gesundheitsberuferegisters (eGBR) und damit für die Nutzung medizinischer Anwendungen der TI durch alle nicht verkammerten Berufe nicht gefährdet.

Begründung:

Der Gesetzentwurf sieht mit § 339 Absatz 3 SGB V eine Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen vor. Nach § 340 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V soll den Ländern die Aufgabe übertragen werden, Stellen für die Ausgabe der Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen zu bestimmen. Nach § 340 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 SGB V soll den Ländern zudem die Aufgabe übertragen werden, Stellen zu bestimmen, die bestätigen, dass eine Leistungserbringerinstitution berechtigt ist, eine Komponente zur Authentifizierung nach § 340 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V zu erhalten.

Für die Benennung der Stellen für die Ausgabe der Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen durch die Länder sollte eine alternative Lösung aufgenommen werden, die keinen separaten Authentifizierungsprozess für die berechtigten Leistungserbringerinstitutionen vorsieht.

Die für dieses zusätzliche Verfahren erforderlichen Strukturen und Entscheidungen könnten aus Sicht der Länder zu Verzögerungen des vorgesehenen Zeitplans für die Einführung des eGBR führen und damit die von allen gewünschte zeitnahe Nutzung medizinischer Anwendungen der TI auch durch alle nicht verkammerten Berufe gefährden. Hinzu kommt, dass aufgrund der Corona-Pandemie in den Ländern aktuell und in den nächsten Monaten kaum Ressourcen zur Verfügung stehen, um neue Strukturen zu schaffen, da alle Ressourcen auf die Bekämpfung der Corona-Pandemie gerichtet sind, so dass schon die bestehenden Strukturen nur mit großer Mühe aufrechterhalten werden können.

Im Gesetzentwurf wurde eine Übergangszeit, in der der Nachweis der Berechtigung einer Leistungserbringerinstitution unbürokratisch erfolgen kann, geschaffen. Die eingefügte Übergangszeit, bis die Stellen und das Verfahren zur Bestätigung der Berechtigung zum Erhalt einer Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen eingerichtet sind, ist grundsätzlich zu begrüßen.

Die Übergangsfrist bis zum 30. Juni 2022 umfasst dabei jedoch lediglich die Stellen, die bestätigen, dass eine Leistungserbringerinstitution berechtigt ist. Die Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen sind im Gesetzentwurf ebenso weiterhin vorgesehen wie die Verpflichtung der Länder, die Stellen, die für die Ausgabe dieser Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen zuständig sind, zu bestimmen. Die geschaffene Übergangsfrist löst das Problem daher noch nicht vollständig, da die erforderlichen Vorgaben zur Benennung von Stellen für die Ausgabe der Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringern durch die Länder weiterhin zu Verzögerungen führen können, die sich besonders gravierend auf den Anschluss des Pflegebereichs an die TI auswirken könnten.

21. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 342 Absatz 2 Nummer 1 und 2 SGB V)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren § 342 SGB V dahingehend zu überarbeiten, dass Zugriffsrechte der Versicherten auch in Phase 1 der Einführung der elektronischen Patientenakte, das heißt im Zeitraum ab dem 1. Januar 2021, nicht hinter denen der Phase 2 zurückstehen. Die Datensouveränität der Versicherten sollte auch in dieser Phase gewährleistet sein und ihnen die Möglichkeit eröffnet werden, von einer feingranularen Zugriffsrechtengewährung Gebrauch zu machen.

In diesem Zusammenhang bittet der Bundesrat auch um eine Prüfung, ob das vorgesehene zweistufige Vorgehen mit den in Artikel 7 und Artikel 9 Absatz 2 DSGVO enthaltenen Vorgaben in Einklang steht.

Begründung:

Während in § 341 Absatz 1 SGB V die elektronische Patientenakte eindeutig und ohne Einschränkungen als versichertengeführte elektronische Akte konstituiert wird, deren Nutzung für den Versicherten nicht nur allgemein, sondern auch bezogen auf die einzustellenden einzelnen Daten freisteht, wird mit der Regelung des § 342 Absatz 2 SGB V und der darin enthaltenen verschiedenen Umsetzungsstufen diese Regelung konterkariert, ohne dass dafür eine rechtliche Legitimation ersichtlich ist. Dies steht nicht im Einklang mit dem Grundkonzept einer versichertengeführten und auf einem feingranularen Berechtigungskonzept basierenden elektronischen Patientenakte. Zwar soll auch in der ersten Umsetzungsstufe ab dem 1. Januar 2021 eine Differenzierung von Zugriffsmöglichkeiten seitens der Versicherten möglich sein, doch ist diese auf die Einräumung pauschaler Zugriffe auf sämtliche in der Akte vorhandenen medizinischen Informationen oder seitens der Versicherten eingestellten Daten (§ 342 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe c SGB V) reduziert. Eine derartige grobe Differenzierung reicht nicht aus, auch wenn sie nur übergangsweise erfolgen soll, um der in § 341 Absatz 1 SGB V garantierten und aus dem informationellen Selbstbestimmungsrecht resultierenden Datensouveränität der Versicherten gerecht zu werden. Eine solche kann nicht unter zeitlichen Beschränkungen gewährt werden.

Materiell-rechtliche Gründe, die die Einräumung eines zeitlich gestaffelten Berechtigungskonzepts zumindest inhaltlich rechtfertigen könnten, sind dem Gesetzentwurf nicht zu entnehmen. Im Gegenteil: sofern in der Einführungsphase der elektronischen Patientenakte die Versicherten nicht von der Möglichkeit einer feingranularen Zugriffsrechtengewährung Gebrauch machen können, besteht die Gefahr, dass sich eine dazu in Widerspruch stehende Verfahrensweise etabliert, die im Nachhinein möglicherweise nicht mehr rückgängig gemacht werden kann. Denn sofern bereits in der ersten Umsetzungsphase die Versicherten in einem konkreten Behandlungskontext einzelnen Leistungserbringern grobe Zugriffsmöglichkeiten zum Beispiel auf sämtliche medizinischen Informationen, die in der Akte enthalten sind, einräumen, ist aus datenschutzrechtlicher Sicht der umfassende Grundrechtseingriff bereits erfolgt. Eine nachträgliche Beschränkbarkeit der Zugriffsrechte würde daran nichts mehr ändern.

Weiterhin begegnet das vorgesehene stufenweise Vorgehen auch vor dem Hintergrund der in Artikel 7 und Artikel 9 Absatz 2 DSGVO enthaltenen Vorgaben grundlegenden datenschutzrechtlichen Bedenken. Denn einerseits kann entgegen der in § 341 Absatz 1 SGB V in Verbindung mit § 353 Absatz 1 SGB V garantierten Freiwilligkeit der von den Versicherten zu erteilenden Einwilligung in der Übergangszeit gerade nicht von einer selbst bestimmten Disposition der betroffenen Personen über die Preisgabe personenbezogener Daten gesprochen werden. Und zudem ist davon auszugehen, dass neben den Bedenken gegen die Freiwilligkeit der Einwilligung die gegebenenfalls durch die Versicherten im Rahmen einer Behandlung den Leistungserbringern zugänglich gemachten Daten auch nicht alle als erforderlich im Sinne des Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h DSGVO qualifiziert werden können.

22. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe c SGB V)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren Wege vorzusehen, die es allen Versicherten ermöglichen, die in § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b SGB V festgelegten Rechte wahrnehmen zu können, und § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe c SGB V entsprechend zu überarbeiten.

Begründung:

Versicherten, die die technische Infrastruktur einer Krankenkasse oder die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgerätes nicht nutzen möchten, soll in der zweiten Umsetzungsphase der Einführung der elektronischen Patientenakte lediglich ein mittelgranulares Zugriffsrechtmanagement ermöglicht werden. Die in

§ 341 Absatz 1 SGB V konstituierte versichertengeführte elektronische Patientenakte muss aber mit den datenschutzrechtlich gebotenen Berechtigungsmöglichkeiten allen Versicherten zur Verfügung gestellt werden unabhängig davon, über welche technische Ausstattung diese verfügen.

Es müssen daher alternative Wege angeboten werden, damit alle Versicherten die in § 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b SGB V festgelegten Rechte wahrnehmen können und nicht Versichertengruppen in der Nutzung der sogenannten dezentralen Infrastruktur der Leistungserbringer lediglich ein mittelgranulares Berechtigungsmanagement gewährt wird.

Dem in der Gesetzesbegründung aufgeführten Argument, es handele sich trotz der verbleibenden Einschränkung immer noch um eine vollumfänglich freiwillige Anwendung, kann nicht gefolgt werden.

23. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 342 Absatz 3 SGB V)

- a) Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine Regelung vorzusehen, nach der eine Inanspruchnahme einer Ombudsstelle durch die Versicherten die Krankenkasse nicht berechtigt, auf Inhalte der elektronischen Patientenakte zuzugreifen.
- b) Ferner bittet der Bundesrat im weiteren Gesetzgebungsverfahren um Prüfung, ob personelle und organisatorische Vorgaben zu einer Trennung der Ombudsstelle von den übrigen Organisationseinheiten der Krankenkasse erforderlich sind.

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Die Einrichtung einer Ombudsstelle bei jeder Krankenkasse zur Unterstützung der Versicherten bei Anliegen im Zusammenhang mit der elektronischen Patientenakte wird grundsätzlich begrüßt. Allerdings sollte gesetzlich klargestellt werden, dass die Inanspruchnahme der Ombudsstelle durch die Versicherten die Krankenkassen nicht befugt, dadurch auf Inhalte der elektronischen Patientenakte zuzugreifen, zur Kenntnis zu nehmen oder in anderer Form zu verarbeiten. Dementsprechend sind die Krankenkassen gesetzlich aufzufordern, die hierzu erforderlichen angemessenen technischen und organisatorischen Vorkehrungen vorzunehmen.

Zu Buchstabe b:

Zu den von den Krankenkassen zu treffenden Vorkehrungen gehört möglicherweise auch eine informativische Abschottung der Ombudsstellen innerhalb der Krankenkassen, sofern nicht ausgeschlossen werden kann, dass Versicherte personenbezogene Inhalte ihrer elektronischen Patientenakte im Zusammenhang mit einer Inanspruchnahme der Ombudsstelle offenbaren. Darauf sollten die Versicherten im Vorfeld hingewiesen werden.

24. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 342 Absatz 5 Satz 5 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 31 sind in § 342 Absatz 5 Satz 5 nach den Wörtern „Bundesamt für Soziale Sicherung“ die Wörter „und den die Rechtsaufsicht über Krankenkassen führenden Obersten Landesgesundheitsbehörden“ einzufügen.

Begründung:

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen soll dem Bundesamt für Soziale Sicherung künftig mitteilen, welche Krankenkassen ihrer Verpflichtung nach § 342 Absatz 1 SGB V (Jedem Versicherten ist spätestens ab dem 1. Januar 2021 eine elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen.) nicht nachgekommen sind. Ein entsprechendes Versäumnis ist nach § 342 Absatz 5 Satz 4 SGB V in Verbindung mit § 270 Absatz 3 SGB V mit Sanktionen bewehrt, über die zwingend auch die Obersten Landesgesundheitsbehörden informiert sein müssen, die die Rechtsaufsicht über eine oder mehrere betroffene landesunmittelbare Krankenkassen führen.

25. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 345 SGB V)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren § 345 SGB V zu überarbeiten und Regelungen für die Krankenkassen vorzusehen, die Beschränkungen in der Verarbeitung der von den Versicherten zur Verfügung gestellten Daten vorsehen und damit die gegenwärtige Rechtslage des § 291a SGB V grundsätzlich fortzuführen.

Begründung:

Anders als gegenwärtig in § 291a Absatz 5c Satz 6 SGB V ist eine ausdrückliche Befugnis der Versicherten vorgesehen, den Krankenkassen Daten aus der elektronischen Patientenakte zum Zweck der Nutzung zusätzlicher von den Krankenkassen angebotener Anwendungen zur Verfügung zu stellen. Die entsprechende Verarbeitungsbefugnis der Krankenkassen unterliegt allerdings keinen weiteren Beschränkungen. Dies widerspricht dem bisherigen Grundsatz, Krankenkassen grundsätzlich den Zugang zu den in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten zu verweigern.

Auch wenn die Entscheidung über die Bereitstellung der Daten den Versicherten auferlegt wird, ohne allerdings konkrete Vorgaben für eine gesonderte Einwilligung zu machen, trifft eine solche Regelung auf datenschutzrechtliche Bedenken. Denn die den Krankenkassen bereitgestellten Daten dienen gerade nicht zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben.

Zudem besteht die Gefahr, dass eine auf diesem Wege ermöglichte umfassende Kenntnisnahme von Gesundheitsdaten durch die Krankenkassen negative Auswirkungen auf die Gewährung versichertenbezogener Leistungen haben kann. Die in § 335 Absatz 3 SGB V vorgesehene Regelung, nach der Versicherte nicht bevorzugt oder benachteiligt werden dürfen, wenn sie einen Zugriff auf Daten (in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 SGB V) bewirkt oder verweigert haben, dürfte hier keine ausreichende Schutzwirkung entfalten.

26. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 352 Nummer 16 und 17 SGB V)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine Regelung zu schaffen, wonach Leistungserbringer und Labore zur Datenübermittlung von Laborbefunden, insbesondere positiven Labornachweisen, zu meldepflichtigen Erkrankungen die Telematikinfrastruktur (TI) zu nutzen haben. Dazu müssen auch Labore an die TI angeschlossen werden und ein Verfahren zum Datenaustausch zwischen Laboren, Leistungserbringern und Öffentlichem Gesundheitsdienst beschrieben werden.

Begründung:

Bei klinischem Verdacht auf oder Nachweis einer meldepflichtigen Erkrankung besteht für Leistungserbringer und bei positivem Laborbefund zu meldepflichtigen Erkrankungen für Testlabore Meldepflicht gegenüber dem Öffentlichen Gesundheitsdienst. Für die Übermittlung von Verdachtsmeldungen und positiven Befunden an den Öffentlichen Gesundheitsdienst nutzen Leistungserbringer und Labore häufig noch das Fax, da eine Datenübertragung per E-Mail nicht als sicheres Kommunikationsmedium für persönliche Gesundheitsdaten gilt. Dies führt, insbesondere im Pandemiefall, zu vermeidbaren Verzögerungen bei der Übermittlung positiver Laborbefunde an den Öffentlichen Gesundheitsdienst. Werden diese Verzögerungen durch eine elektronische Übermittlung der Testergebnisse von Laboren und Leistungserbringern über die TI an den Öffentlichen Gesundheitsdienst vermieden, können Kontaktpersonen schneller ermittelt werden und daher Infektionsketten früher durchbrochen werden.

27. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 360 Absatz 4 SGB V)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob in § 360 Absatz 4 SGB V dem Versicherten ein Anspruch auf eine ärztliche Verordnung in Papierform eingeräumt oder jedenfalls sichergestellt werden kann, dass auf der Papierform der Zugangsdaten zur ärztlichen Verordnung aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit zusätzlich Mindestangaben zum verordneten Arzneimittel und seiner Anwendung enthalten sind und dass die Papierform auch bei einem notwendigen Arzneimittelwerb im Ausland anerkannt werden kann.

Begründung:

Der Versicherte sollte bei den ärztlichen Verordnungen ein echtes Wahlrecht zwischen einer Verordnung in elektronischer Form und einer Verordnung in Papierform haben. Abgesehen davon, dass ein faktischer Zwang zur Nutzung eines Smartphones allein wegen Datensicherheitsrisiken nicht zumutbar erscheint, gibt es auch Situationen, in denen vom Versicherten nicht verlangt werden kann, ein funktionierendes Smartphone bei sich zu tragen, beispielsweise nach einem Unfall mit Verlust oder Beschädigung des Geräts. Dass der Versicherte lediglich die Zugangsdaten zur elektronischen Verordnung verlangen können soll, greift zu kurz und ist nicht sachgerecht. Wie die Gesetzesbegründung zurecht ausführt, sollte das Papierdokument auch Mindestangaben zum Arzneimittel enthalten und damit die Qualität einer herkömmlichen Verordnung besitzen. Dies muss aber durch die gesetzliche Regelung selbst sichergestellt werden und kann nicht einer Empfehlung in der Gesetzesbegründung überlassen bleiben. Auch ist zu berücksichtigen, dass Arzneimittel für einen etwaigen Bedarf bei einer Auslandsreise verschrieben werden und daher gewährleistet sein muss, dass die ärztliche Verordnung bei einem Erwerb im Ausland vorgelegt und als solche anerkannt werden kann.

28. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 360 Absatz 5 Satz 4 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 31 sind in § 360 Absatz 5 Satz 4 die Wörter „externes Sicherheitsgutachten“ durch die Wörter „Gutachten des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik“ zu ersetzen.

Begründung:

Das vorgesehene Verfahren, die Sicherheit der Komponenten durch ein nicht näher beschriebenes externes Sicherheitsgutachten nachzuweisen, ist zu unbestimmt, um das in diesem Zusammenhang gebotene Schutzniveau zu garantieren. Vielmehr sollte die Sicherheit der von der Gesellschaft für Telematik entwickelten Komponenten zwingend durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik nachgewiesen werden.

29. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 363 Absatz 6 Satz 5 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 31 ist § 363 Absatz 6 Satz 5 wie folgt zu fassen:

„Der Widerruf der Einwilligung kann ebenso wie deren Erteilung über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts oder einer technischen Einrichtung nach § 338 erfolgen.“

Begründung:

Die Regelungen zur Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken basieren auf einer Einwilligung. Die Einwilligung einer Person ist in Artikel 4 Nummer 11 DSGVO definiert als „jede freiwillig für den bestimmten Fall, in informierter Weise und unmissverständlich abgegebene Willensbekundung in Form einer Erklärung oder einer sonstigen eindeutigen bestätigenden Handlung, mit der die betroffene Person zu verstehen gibt, dass sie mit der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einverstanden ist“. Das bedeutet insbesondere, dass jede Einwilligung informiert ist. Nur in § 363 SGB V wird jedoch die Formulierung „informierte Einwilligung“ verwendet (anders als beispielsweise in den §§ 352, 353, 356, 357 oder 359 SGB V). Dies provoziert das Missverständnis, dass eine Informiertheit bei der „normalen“ Einwilligung nicht gefordert wäre. Um dies zu vermeiden, sollte stets nur von einer „Einwilligung“ statt an einigen Stellen von einer „informierten Einwilligung“ gesprochen werden.

§ 363 Absatz 6 Satz 5 SGB V regelt unter anderem, dass der Widerruf der (informierten) Einwilligung „ebenso wie deren Erteilung über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts oder einer technischen Einrichtung nach § 338“ erfolgt. Dies scheint die Forderung aus Artikel 7 Absatz 3 Satz 4 DSGVO umzusetzen, dass der Widerruf der Einwilligung so einfach wie die Erteilung der Einwilligung sein muss. Jedoch sind Konstellationen denkbar, dass zwar die Einwilligung über ein technisches Gerät kommuniziert wurde, doch zu einem späteren Zeitpunkt die betroffene Person dieses Gerät temporär oder dauerhaft nicht mehr nutzen kann oder will, aber dennoch einen Widerruf erklären möchte. Nach Artikel 7 Absatz 3 Satz 1 DSGVO hat die betroffene Person das Recht, ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen. Daher darf die Wi-

derrufsmöglichkeit nicht auf die Verwendung „eines geeigneten Endgeräts oder einer technischen Einrichtung“ beschränkt werden. Der Widerruf muss der betroffenen Person auch auf andere Weise ermöglicht werden.

30. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 363 Absatz 8 SGB V)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren § 363 Absatz 8 SGB V grundlegend zu überarbeiten, damit dieser nicht länger auf datenschutzrechtliche Bedenken trifft.

Begründung:

Die vorgesehene Möglichkeit der Versicherten, unabhängig von dem Verfahren nach § 363 Absatz 1 bis 7 SGB V Daten aus ihrer elektronischen Patientenakte auch auf der alleinigen Grundlage einer informierten Einwilligung für ein bestimmtes Forschungsvorhaben oder für bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung zu stellen, ist unzureichend, zu unbestimmt und trifft auf datenschutzrechtliche Bedenken.

Soweit die Regelung gemäß der Gesetzesbegründung selbst keine eigene Befugnisnorm darstellen soll, ist dies dem Wortlaut nicht zu entnehmen. Zur Klarstellung sollte deshalb auf die grundlegenden Vorgaben aus der Datenschutz-Grundverordnung (Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a DSGVO und Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a DSGVO) Bezug genommen werden. Darüber hinaus bedarf es konkreter Vorgaben, um auch außerhalb einer Datenfreigabe nach dem Datentransparenzverfahren die Rechte der Betroffenen angemessen zu wahren. So sollten differenzierte Anforderungen an Inhalt, Umfang und Verständlichkeit der Informationen, die den Versicherten im Vorfeld einer Einwilligung bereitgestellt werden müssen, festgelegt werden. Dazu gehört auch die Gewährung einer angemessenen Bedenkzeit. Zudem sollte die Regelung sicherstellen, dass dem Selbstbestimmungsrecht der Versicherten zum Beispiel durch differenzierte Wahlmöglichkeiten weitestgehend Rechnung getragen wird. Im Hinblick auf die jeweilige Zweckbestimmung sollten die Empfänger der Daten gesetzlich aufgefordert werden, den Versicherten geeignete Garantien für ihre Rechte und Freiheiten wie zum Beispiel zusätzliche Sicherungsmaßnahmen anzubieten, soweit die Daten für bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung gestellt werden sollen.

Entsprechende Hinweise und Ausführungen sind auch dem Beschluss der Konferenz der unabhängigen Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder vom April 2019 zu entnehmen.

31. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 375 Absatz 1 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 31 sind in § 375 Absatz 1 nach dem Wort „Systemen“ die Wörter „im Benehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit“ einzufügen.

Begründung:

Der Erlass einer Verordnung zur Förderung der Interoperabilität zwischen informationstechnischen Systemen bedarf zur Gewährleistung eines hohen Datenschutzniveaus der vorherigen fachlichen Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.

32. Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 378 Absatz 2 Satz 1 SGB V)

In Artikel 1 Nummer 31 sind in § 378 Absatz 2 Satz 1 nach den Wörtern „Kassenärztlichen Bundesvereinigungen“ die Wörter „im Benehmen mit den für die Sozialversicherung zuständigen obersten Landesbehörden“ einzufügen.

Begründung:

Da die von den Partnern der Bundesmantelverträge in den Finanzierungsvereinbarungen nach § 378 Absatz 2 SGB V (neu) getroffenen Festlegungen zur Höhe der Erstattungen durch den Verweis in § 382 Absatz 1 SGB V (neu) Auswirkungen auf die Länderhaushalte haben, müssen diese Vereinbarungen im Benehmen mit den für die Sozialversicherung zuständigen obersten Landesbehörden getroffen werden. Hierfür haben

der GKV-Spitzenverband, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Landesbehörden bei den Beratungen zu den von ihnen beabsichtigten Festlegungen einzubeziehen und ihnen Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen und diese angemessen zu berücksichtigen.

33. Zum Gesetzentwurf allgemein

- a) Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine nachvollziehbare Aufschlüsselung der zu erwartenden Haushaltsausgaben vorzulegen, der insbesondere zu entnehmen ist, welche Mehrausgaben die Sozialversicherung zu gegenwärtigen hat
 - aa) durch die §§ 338 Absatz 1, 342 Absatz 3 sowie 376 bis 382 SGB V sowie
 - bb) in den Jahren 2022 bis 2025 durch die angenommene sukzessive Steigerung der Nutzerquote der elektronischen Patientenakte von 20 auf 50 Prozent der Versicherten.
- b) Der Bundesrat vermisst eine Einschätzung der Bundesregierung, ob sich die zu erwartenden Haushaltsausgaben für die Solidargemeinschaft der gesetzlich Krankenversicherten in den Jahren 2021 ff. beitragsatzrelevant auswirken werden, und bittet um eine entsprechende Aussage im weiteren Gesetzgebungsverfahren.

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Weder den Begründungen im Allgemeinen Teil noch im Besonderen Teil sind Kostenfolgenabschätzungen zu entnehmen für die von den Krankenkassen allein oder in Kooperation mit anderen Krankenkassen flächendeckend und barrierefrei zur Verfügung zu stellende technische Infrastruktur (§ 338 Absatz 1 SGB V), die von jeder Krankenkasse einzurichtenden Ombudsstellen (§ 342 Absatz 3 SGB V) sowie für die Finanzierungsregelungen der §§ 376 bis 382 SGB V.

Der Gesetzentwurf geht ferner davon aus, dass die Nutzerquote der elektronischen Patientenakte durch die Versicherten sukzessive von zunächst 20 Prozent im Jahre 2021 auf 50 Prozent ansteigen wird, ohne dass dies in der Kostenfolgenabschätzung Berücksichtigung findet.

Zu Buchstabe b:

Es steht zu befürchten, dass sich die mit dem Gesetzentwurf verbundenen Mehrausgaben auf die gesetzlichen Krankenkassen beitragsatzrelevant auswirken werden. Hierzu ist eine entsprechende Einschätzung und Bewertung der Bundesregierung im weiteren Gesetzgebungsverfahren notwendig, um die künftigen Belastungen der Solidargemeinschaft – auch vor dem Hintergrund der finanziellen Auswirkungen vergangener, aktueller und künftiger Gesetzesvorhaben auf die gesetzlichen Krankenkassen – abschätzen zu können.

Gegenäußerung der Bundesregierung

Zu Nummer 1 – Zu Artikel 1 Nummer 4 (§ 31 Absatz 1 Satz 6, Satz 7, Satz 8 – neu – und Satz 9 – neu – SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Eine unbeeinflusste Beauftragung der Ärztin oder des Arztes durch eine Patientin oder einen Patienten zur Weiterleitung einer Verordnung im Einzelfall lässt die im Regierungsentwurf enthaltene Regelung zu. Gesetzlich bestimmte Ausnahmen vom Zuweisungsverbot bleiben schon nach der im Gesetzentwurf vorgesehenen Fassung des Regelungstextes unberührt. Medizinische Gründe schließen nach Auffassung der Bundesregierung auch die Sicherstellung der Versorgung mit benötigten Arzneimitteln in den Fällen ein, in denen eine Patientin oder ein Patient insoweit Unterstützung benötigt. Eine entsprechende Entscheidung ist immer vom Einzelfall abhängig, d.h. von der individuellen Patientin oder dem individuellen Patienten in der jeweiligen konkreten Situation mit ihrer oder seiner jeweiligen Erkrankung.

Eine vorherige, in einem System der Rechteverwaltung zu hinterlegende Zustimmung der Patientinnen und Patienten ist aus Sicht der Bundesregierung nicht zielführend.

Sie wäre sogar kontraproduktiv, wenn sich dadurch Zuweisungen von Verordnungen standardisieren und verbotene Makelaktivitäten – beabsichtigt oder unbeabsichtigt – einschleichen würden. Zusätzlich wäre die geforderte obligatorische Zustimmung und deren Verwaltung mit erheblichem bürokratischen Aufwand für die Ärztinnen und Ärzte sowie die Patientinnen und Patienten verbunden, der aus fachlicher Sicht nicht notwendig ist. Eine Erweiterung der Richtlinienkompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Festlegung der Ausnahmen vom Zuweisungsverbot wäre für diesen ebenfalls mit einem erheblichen bürokratischen Aufwand verbunden. Gegen eine Beteiligung des Gemeinsamen Bundesausschusses spricht zudem, dass es sich bei zulässigen Zuweisungen aus medizinischen Gründen um Einzelfallentscheidungen handelt.

Zu Nummer 2 – Zu Artikel 1 Nummer 29 Buchstabe a (§ 303 Absatz 3 Satz 1 SGB V), Buchstabe b – neu – (§ 303 Absatz 4 Satz 1 SGB V) und Nummer 30 Buchstabe c (§ 305 Absatz 1 Satz 6 und 7 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Den Berichtigungsanspruch der Versicherten bezüglich der bei den Krankenkassen vorliegenden Diagnosedaten, deren Unrichtigkeit durch einen ärztlichen Nachweis belegt ist, gegenüber den Kassenärztlichen Vereinigungen und nicht gegenüber den Krankenkassen gelten zu lassen, ist nach Auffassung der Bundesregierung nicht sachgerecht. Dies gilt auch für die mit diesem Vorschlag verbundene Aufhebung der Einschränkung der Gründe für Korrekturen bei den nach den §§ 295 und 295a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) übermittelten Diagnosedaten.

Die Versicherten erhalten weit überwiegend über die Versicherteninformation nach § 305 Absatz 1 SGB V durch ihre Krankenkassen Kenntnis von den sie betreffenden ärztlichen Diagnosedaten, die bei den Krankenkassen vorliegen. Eine dieser Versicherteninformation entsprechende systematische und umfassende Auskunftserteilung an die Versicherten durch die Kassenärztlichen Vereinigungen ist hingegen nicht vorgesehen. Deshalb ist es sachgerecht, den Berichtigungsanspruch der Versicherten gegenüber ihren Krankenkassen gelten zu lassen und ihn im Zusammenhang mit der Versicherteninformation in § 305 Absatz 1 SGB V zu regeln.

Die Versicherten nutzen die bei ihren Krankenkassen vorliegenden ärztlichen Diagnosedaten nicht selten im Vorfeld des Abschlusses privater Versicherungen, bei denen Angaben zur Gesundheit erforderlich sind. Darüber hinaus können die Versicherten diese Diagnosedaten auch für Zwecke der elektronischen Patientenakte nutzen, in der diese Angaben ggf. im Rahmen der weiteren medizinischen Versorgung herangezogen werden können. Dies kann beispielsweise die Einstellung medizinischer Informationen über den Versicherten für eine einrichtungs-, fach- und sektorenübergreifende Nutzung nach § 341 Absatz 1 SGB V-E betreffen. In diesen Konstellationen ist das Interesse der Versicherten offenkundig, im Einzelfall nachweislich unrichtige ärztliche Diagnosedaten korrigieren lassen zu können.

Im Rahmen des Sachleistungsprinzips und für die Durchführung des Risikostrukturausgleichs ist nicht von einem gleich hohen individuellen Interesse der Versicherten auszugehen, da sie in der Regel nicht individuell betroffen

sind. Dagegen liegt die Manipulationsvermeidung bei der Durchführung des Risikostrukturausgleichs im öffentlichen Interesse. Folglich ist die Einschränkung der Korrekturmöglichkeiten durch die Regelung des § 303 Absatz 4 SGB V weiterhin notwendig, um die Durchführung des Risikostrukturausgleichs möglichst manipulations-sicher auszugestalten.

Im Hinblick auf die Nutzung der Diagnoseangaben im Rahmen der Datentransparenz nach den §§ 303a ff. SGB V ist in § 303b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V vorgesehen, die Diagnosedaten künftig unabhängig vom Verfahren des Risikostrukturausgleichs pseudonymisiert und über sichere Übertragungswege von den Krankenkassen über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen an das Forschungsdatenzentrum übermitteln zu lassen, so dass hier die Möglichkeit besteht, auch auf die von den Krankenkassen im Einzelfall bei nachweislicher Unrichtigkeit korrigierten Diagnoseangaben zurückzugreifen.

Zu Nummer 3 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 307 Absatz 3 bis 5 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Zur Klarstellung der Rolle der Beteiligten in den verschiedenen arbeitsteiligen Datenverarbeitungsprozessen der Telematikinfrastruktur ist eine konkrete datenschutzrechtliche Verantwortlichkeitszuweisung im Sinne einer eindeutigen Verantwortlichkeit auf Basis der in § 306 Absatz 2 SGB V-E normierten Mittel vorgenommen worden.

Diese Regelungen stehen nach Auffassung der Bundesregierung nicht im Widerspruch zu den jeweiligen tatsächlichen Funktionen und Beziehungen der verarbeitenden Stellen. Mit den gesetzlichen Vorgaben zur Struktur der Telematikinfrastruktur, den zweckgebundenen Anwendungen, Diensten und Komponenten sowie der Ermächtigung der Gesellschaft für Telematik zur Vorgabe von Spezifikationen für einzig zulässige Dienste und Komponenten sind Zwecke und Mittel der Verarbeitung personenbezogener Daten vorgegeben. Die Zuweisung der Verantwortlichkeit orientiert sich dabei an den für die jeweilige Stelle überblickbaren und beherrschbaren Strukturen, wie sie sich aus den einzelnen Bausteinen der Telematikinfrastruktur ergeben. Jeder Verantwortliche ist für den Bereich zuständig, in dem er über die Mittel der konkreten Datenverarbeitung entscheidet.

Zu Nummer 4 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 307 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Eine Gesamtverantwortung im Sinne von Artikel 26 der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) liegt aufgrund der konkreten datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeitszuweisung gerade nicht vor. Die vorgesehene Verpflichtung der Gesellschaft für Telematik zur Einrichtung einer koordinierenden Stelle in § 307 Absatz 5 Satz 2 SGB V-E stellt sicher, dass den Betroffenen dennoch ein einheitlicher Ansprechpartner zur Verfügung steht. Dies dient der effizienten Ausübung der Datenschutzrechte der Betroffenen, da über die Stelle der Hinweis auf die gesetzlich zuständigen Verantwortlichen erfolgen soll. Durch das Informationsangebot soll die Patientensouveränität gestärkt werden. Anfragen, die nicht unmittelbar von der Gesellschaft für Telematik beantwortet werden können, sollen an die zuständigen Stellen vermittelt werden. Die Bundesregierung wird prüfen, inwieweit der koordinierenden Stelle darüber hinausgehende Aufgaben zur Unterstützung der Betroffenen zugewiesen werden können. Insoweit wird auf die Ausführungen zu Nummer 5 verwiesen.

Zu Nummer 5 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 307 Absatz 5 Satz 2 und 3 SGB V)

Die Bundesregierung wird die Vorschläge des Bundesrates zur Konkretisierung der Aufgaben der koordinierenden Stelle prüfen.

Zu Nummer 6 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 308 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Gestützt auf die Öffnungsklausel des Artikels 23 Absatz 1 Buchstabe e) und angelehnt an den Rechtsgedanken des Artikels 11 DSGVO werden die Rechte der betroffenen Person für den Fall eingeschränkt, dass die Ausübung der Rechte zur Umgehung von Schutzmechanismen führen würde, welche gerade im Interesse der Betroffenen vorgesehen wurden.

Soweit in der Gesetzesbegründung auf Artikel 11 DSGVO Bezug genommen wird, wird hieraus keine Rechtssetzungskompetenz im Sinne einer Öffnungsklausel abgeleitet. Vielmehr soll der Rechtsgedanke des Vorrangs von technischen Schutzmaßnahmen herangezogen werden.

Zu Nummer 7 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 311 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe e SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Die Gesellschaft für Telematik hat alle Festlegungen und Maßnahmen nach § 311 Absatz 1 Nummer 1 SGB V-E, die Fragen der Datensicherheit berühren, gemäß Absatz 2 Satz 1 im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu treffen. Die vorgeschlagene Ergänzung ist daher nicht erforderlich.

Zu Nummer 8 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 311 Absatz 1 Nummer 9 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Die Gesellschaft für Telematik wird im Rahmen der Herstellung des Benehmens grundsätzlich einvernehmliche Lösungen anstreben. Sie soll aber, soweit dies zur Gewährleistung der Sicherheit in der Telematikinfrastruktur erforderlich ist, verbindliche Vorgaben an die Kartenherausgeber machen können.

Zu Nummer 9 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 311 Absatz 1 Nummer 10 SGB V und § 325 SGB V)

Die Bundesregierung teilt inhaltlich die Auffassung des Bundesrates.

Die Bundesregierung hält allerdings eine ergänzende gesetzliche Regelung nicht für erforderlich. Für die Prüfung der Sicherheit von Komponenten der Telematikinfrastruktur, die die Gesellschaft für Telematik gemäß § 311 Absatz 1 Nr. 10 SGB V-E selbst entwickelt und zur Verfügung stellt, sind bereits die speziellen Regelungen in § 360 Absatz 5 SGB V-E vorgesehen. Hiernach ist ein externes Sicherheitsgutachten vorgesehen. Die Festlegung der Prüfverfahren und die Auswahl des Sicherheitsgutachters für das externe Sicherheitsgutachten erfolgt durch die Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.

Zu Nummer 10 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 311 Absatz 6 Satz 4a – neu – SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Nach Auffassung der Bundesregierung ist die vorgeschlagene Regelung nicht erforderlich. § 311 Absatz 6 SGB V-E beinhaltet die Vorgaben zum sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Dokumente innerhalb der Telematikinfrastruktur. Die Gesellschaft für Telematik hat in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bereits mit „Kommunikation im Medizinwesen (KIM)“ ein solches sicheres Verfahren festgelegt. Die ersten Feldtests werden derzeit durchgeführt. Eine flächendeckende Verfügbarkeit wird im Laufe des Jahres 2020 gegeben sein. Das Anbieten und Nutzen von bestehenden weiteren Anwendungen des Gesundheitswesens wird von dieser Regelung nicht berührt und kann weiterhin erfolgen.

Zu Nummer 11 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 312 Absatz 1 Satz 2 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Unter anderem vor dem Hintergrund der Beschlüsse der Konzierten Aktion Pflege wurde mit den Regelungen des Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG) vom 9. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2562) bereits der Rechtsrahmen dafür geschaffen, dass die vielschichtigen Prozesse bei ärztlich verordneten Leistungen, der Übermittlung an den jeweiligen ausführenden Heilmittel- oder Leistungserbringer und der Weiterleitung zur Abrechnung mit den gesetzlichen Krankenkassen jeweils in elektronischer Form im Rahmen von Pilotprojekten erprobt werden können. Diese Modellvorhaben können dann auch Modellcharakter für die Schaffung der technischen Voraussetzungen für ein flächendeckendes System durch die Gesellschaft für Telematik haben.

In diesem Kontext stellt auch der im DVG vorgesehene freiwillige Anschluss der Pflegeeinrichtungen an die Telematikinfrastruktur mit dem Modellvorhaben zur Einbindung der Pflegeeinrichtungen in die Telematikinfrastruktur (§ 125 SGB XI) einen zentralen Baustein für ein späteres bundeseinheitliches System dar.

Dies berücksichtigend ist die Formulierung des § 312 Absatz 1 Satz 2 SGB V-E hinreichend offen gehalten. Von der schrittweisen Ausdehnung der Verfahren auf die sonstigen in der ärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Leistungen und auf Verordnungen ohne direkten Kontakt zwischen den Ärzten und den Versicherten ist auch der Bereich der häuslichen Krankenpflege umfasst. Die Aufzählung einzelner Leistungsbereiche ist insoweit nicht erforderlich.

Zu Nummer 12 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 314 einleitender Satzteil SGB V)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu.

Zu Nummer 13 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 317 Absatz 1 Satz 2 Nummer 10 – neu- SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Eine ausgewogene Beteiligung der Pflege ist nach Auffassung der Bundesregierung bereits gewährleistet. In § 317 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 7 SGB V-E ist vorgesehen, dass vier Vertretern der Organisationen, die für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten, der Pflegebedürftigen und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblich sind, und je ein Vertreter der Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene und der Verbände der Pflegeberufe auf Bundesebene dem Beirat angehören.

Zu Nummer 14 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 318 Absatz 2 Satz 2 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Eine Zwei-Wochen-Frist für die schriftliche Stellungnahme des Beirats der Gesellschaft für Telematik zu Beschlussvorschlägen für die Gesellschafterversammlung ist sachgerecht und angemessen. Die Frist beginnt erst, wenn alle erforderlichen Informationen und Unterlagen für eine sachgerechte Beurteilung vorliegen. Innerhalb von zwei Wochen kann auch bei umfangreichen Vorlagen eine hinreichende Befassung stattfinden.

Zu Nummer 15 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 325 SGB V)

Die Bundesregierung teilt die Einschätzung des Bundesrates, dass auch die Benutzeroberfläche und die ihr zugrunde liegende Software, über die der Versicherte Zugriff auf die elektronische Patientenakte erhält, zu den zulassungsbedürftigen Komponenten und Diensten der Telematikinfrastruktur gehören.

Die Bundesregierung sieht diesbezüglich jedoch keinen zusätzlichen Regelungsbedarf, da bereits in § 341 Absatz 3 SGB V-E vorgesehen ist, dass alle für die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste nach § 325 SGB V-E von der Gesellschaft für Telematik zuzulassen sind.

Zu Nummer 16 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 333 Absatz 1 einleitender Satzteil SGB V)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu.

Zu Nummer 17 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 333 Absatz 2 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Die Entscheidung über die Erforderlichkeit einer Weisung soll der Fachexpertise des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik im jeweiligen Einzelfall überlassen werden.

Zu Nummer 18 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu.

Zu Nummer 19 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 339 Absatz 2 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Ärztliche Verordnungen sollen schrittweise unter Nutzung der Telematikinfrastruktur digital übermittelt und eingelöst werden. Zunächst sollen ärztliche Verordnungen zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in elektronischer Form als sogenannte Pflichtenwendung in der Telematikinfrastruktur eingeführt werden. Das bedeutet, dass

Leistungserbringer verpflichtet sein werden, ärztliche Verordnungen zu verschreibungspflichtigen Arzneimitteln elektronisch unter Nutzung der Telematikinfrastruktur an ein sicheres Verordnungsdaten-Rechenzentrum (Verordnungsdaten-Server) zu übermitteln. Die Übermittlung bedarf keiner vorhergehenden Einwilligung des Versicherten.

Für die Einlösung einer ärztlichen Verordnung ist die aktive Zuweisung bzw. Übergabe der für einen Zugriff auf ärztliche Verordnungen erforderlichen Zugangsdaten (Token) durch den Versicherten an die Apotheke Voraussetzung. Anderenfalls ist eine Einlösung der Verordnung und die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln technisch nicht möglich. Eine zusätzliche, vorhergehende Einwilligung des Versicherten ist für den Zugriff auf Daten in ärztlichen Verordnungen daher nicht erforderlich und würde bei der Erbringung ärztlich verordneter Leistungen einen zusätzlichen ungerechtfertigten Aufwand bei Leistungserbringern und Versicherten bedeuten.

Zu Nummer 20 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 339 Absatz 3 und § 340 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 4 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Die vom Bundesrat befürwortete alternative Lösung, die für den Zugang der nichtverkammerten Berufe zur Telematikinfrastruktur das Erfordernis eines separaten Authentifizierungsprozesses für Leistungserbringerinstitutionen vermeidet, ist aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht vertretbar. Für den Zugang zur Telematikinfrastruktur benötigt jede Leistungserbringerinstitution eine Komponente zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen (SMC-B – Institutionskarte). Dies gilt auch für die Leistungserbringerinstitutionen der nichtverkammerten Berufe. Diese Karten sind notwendig, weil sie eine Einheit oder Organisation des Gesundheitswesens, z.B. Praxis, Apotheke, Krankenhaus oder Organisationseinheit eines Krankenhauses, ausweisen. Für den Schutz der Daten in der Telematikinfrastruktur ist es von grundlegender Bedeutung, dass nur berechnigte Personen und berechnigte Organisationen die Telematikinfrastruktur nutzen und auf Daten zugreifen können. Nur Leistungserbringerinstitutionen der nichtverkammerten Berufe, mit denen ein Versorgungsvertrag nach dem Fünften oder Elften Buch Sozialgesetzbuch besteht, sind berechnigt, eine SMC-B zu erhalten. Um die Berechnigung der Leistungserbringerinstitution nachzuweisen, ist zwingend ein zusätzlicher Authentifizierungsprozess erforderlich. Mit der im Gesetzentwurf in § 340 Absatz 1 Satz 2 SGB V-E vorgesehenen Übergangsregelung soll die Möglichkeit geschaffen werden, die Anforderungen an die Authentifizierung von Leistungserbringerorganisationen so in den Aufbauprozess des elektronischen Gesundheitsberuferegisters (eGBR) zu integrieren, dass zeitliche Verzögerungen vermieden werden. Die Bundesregierung begrüßt es in diesem Zusammenhang, dass die Länder jetzt erhebliche Anstrengungen unternehmen, um das eGBR aufzubauen. Hinsichtlich der Stellen, die die Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen ausgeben, macht die Bundesregierung darauf aufmerksam, dass diese mit den Stellen, die die elektronischen Heilberufsausweise an die Angehörigen der nichtverkammerten Berufe ausgeben, identisch sein können. So können bei der Benennung dieser Stellen die von den Ländern befürchteten weiteren Verzögerungen beim Aufbau des eGBR vermieden werden.

Zu Nummer 21 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 342 Absatz 2 Nummer 1 und 2 SGB V)

Aus Sicht der Bundesregierung ist eine Überarbeitung der datenschutzrechtlichen Regelungen, insbesondere zu § 342 SGB V-E, nicht erforderlich. Die Berücksichtigung datenschutzrechtlicher Belange, insbesondere auch zum Einwilligungs- und Berechnigungsmanagement, war von Beginn an von zentraler Bedeutung bei der Erstellung des Gesetzentwurfs. Die Bundesregierung geht davon aus, dass die datenschutzrechtlich vertretbaren Regelungen im Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens noch weiter erörtert werden können.

Zu Nummer 22 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 342 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe c SGB V)

Auf die Ausführungen zu Nummer 21 wird verwiesen.

Zu Nummer 23 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 342 Absatz 3 SGB V)Zu Buchstabe a:

Die Bundesregierung hält die vom Bundesrat geforderte Klarstellung nicht für erforderlich. Die Zugriffsbefugnisse auf Daten der elektronischen Patientenakte sind im Gesetzentwurf sehr detailliert geregelt. Die Krankenkassen gehören nicht zum gesetzlich geregelten Kreis der Zugriffsberechtigten. Die Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch die Krankenkassen ist in § 344 SGB V-E abschließend geregelt. Dazu gehören keine Zugriffe auf medizinische Daten der elektronischen Patientenakte. Die Krankenkassen sind danach lediglich befugt, die zum Zweck der Einrichtung der elektronischen Patientenakte erforderlichen administrativen personenbezogenen Daten zu verarbeiten. Darüber hinaus ist in § 344 Absatz 2 Satz 2 SGB V-E ausdrücklich geregelt, dass Krankenkassen weder Kenntnis der Daten noch einen Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte haben dürfen. Einer darüber hinausgehenden Klarstellung, dass Krankenkassen nicht befugt sind, auf Daten der elektronischen Patientenakte zuzugreifen, bedarf es daher aus Sicht der Bundesregierung, auch im Zusammenhang mit der Ombudsstelle, nicht.

Zu Buchstabe b:

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag des Bundesrates ab.

Da die Krankenkassen keine Zugriffsrechte auf Daten der elektronischen Patientenakte haben, hält die Bundesregierung die vom Bundesrat vorgeschlagene „Abschottung“ der Ombudsstelle innerhalb der Krankenkassen nicht für erforderlich.

Zu Nummer 24 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 342 Absatz 5 Satz 5 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Nach Auffassung der Bundesregierung ist eine entsprechende Mitteilung an die die Rechtsaufsicht über Krankenkassen führenden Obersten Landesgesundheitsbehörden nicht erforderlich. Die Mitteilung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen an das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) gemäß § 342 Absatz 5 Satz 5 SGB V-E dient lediglich der Umsetzung der in § 270 Absatz 3 SGB V geregelten Sanktionsmaßnahme durch das BAS in seiner Funktion als Durchführungsbehörde des Risikostrukturausgleichs (Minderung der Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds für standardisierte Verwaltungsausgaben). Insoweit handelt es sich nicht um eine aufsichtsrechtliche Maßnahme. Vorlage- und Auskunftspflichten im Rahmen der Rechtsaufsicht sind in § 88 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch geregelt.

Zu Nummer 25 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 345 SGB V)

Die Bundesregierung wird den Vorschlag im weiteren Verfahren prüfen.

Zu Nummer 26 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 352 Nummer 16 und 17 SGB V)

Die Bundesregierung teilt die Auffassung des Bundesrates, dass für eine schnelle und sichere elektronische Übermittlung von Informationen zu meldepflichtigen Erkrankungen gegenüber dem öffentlichen Gesundheitsdienst die Telematikinfrastruktur genutzt werden soll. Das Zweite Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemiologischen Lage von nationaler Tragweite (Zweites Bevölkerungsschutzgesetz) enthält hierzu eine entsprechende Regelung.

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer, die ohne persönlichen Kontakt in die Behandlung des Versicherten einbezogen sind, sind nach den geltenden gesetzlichen Regelungen bereits verpflichtet, ihre Praxen/Einrichtungen bis zum 30. Juni 2020 an die Telematikinfrastruktur anzuschließen. Hierunter fallen auch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer in Laboren. Der öffentliche Gesundheitsdienst soll ebenfalls zeitnah an die Telematikinfrastruktur angeschlossen werden. Der Entwurf sieht hierzu in § 382 SGB V-E entsprechende Finanzierungsregelungen vor.

Zu Nummer 27 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 360 Absatz 4 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Die Vorteile der Digitalisierung sind nur dann im Sinne der Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit vollumfänglich nutzbar, wenn neben den Leistungserbringern auch die Versicherten zur Nutzung der digitalen Anwendungen verpflichtet sind. Ein Nebeneinander beider Verfahren (elektronisch und Papierform) würde zudem eine ungerechtfertigte Mehrbelastung der Leistungserbringer bedeuten, die je nach Wunsch des Versicherten ein Papierrezept unterschreiben oder ein elektronisches Rezept digital signieren müssten.

Versicherte erhalten allerdings ein Wahlrecht darüber, ob sie die für die Einlösung der elektronischen Verordnung erforderlichen Zugangsdaten (Zugangstoken) medienbruchfrei elektronisch oder als Ausdruck in Papierform erhalten möchten. Die Festlegung zu Inhalt, Form und Struktur der Daten der elektronischen Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist gemäß dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) Aufgabe der Partner der Bundesmantelverträge (BMV). Dies schließt auch die Festlegung von Vorgaben zu Inhalten des Papierausdrucks zum Zugangstoken mit ein. Die entsprechende Vereinbarung befindet sich zwischen den Partnern des BMV derzeit in der Endabstimmung. Dabei ist seitens der Partner des BMV beabsichtigt, Versicherten auf dem Papierausdruck mit dem Zugangstoken auch Informationen zur Verfügung zu stellen, die den arzneimittelbezogenen Angaben des bisherigen Papierrezepts entsprechen. Grundlage für die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel bleibt aber weiterhin die signierte elektronische ärztliche Verordnung.

Apotheken, die ihren Sitz in einem EU-Land haben und dem Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 SGB V beigetreten sind, können sich ebenfalls an die Telematikinfrastruktur anschließen und elektronische Verordnungen, die in Deutschland ausgestellt wurden, beliefern. Darüber hinaus wird derzeit auf europäischer Ebene eine grenzüberschreitende eHealth-Infrastruktur aufgebaut. Diese ermöglicht, dass auf Basis der jeweiligen nationalen Infrastrukturen über sogenannte nationale eHealth-Kontaktstellen Anwendungen wie elektronische Arzneimittelverordnungen EU-weit grenzüberschreitend und flächendeckend ausgetauscht werden können.

Zu Nummer 28 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 360 Absatz 5 Satz 4 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ist durch die vorgesehenen Regelungen in § 360 Absatz 5 SGB V-E bereits in die Ausgestaltung des notwendigen Sicherheitsgutachtens eingebunden.

Hiernach erfolgt die Festlegung der Prüfverfahren und die Auswahl des Sicherheitsgutachters für das externe Sicherheitsgutachten durch die Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik. Insbesondere kann das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik im Rahmen der einvernehmlichen Festlegungen zum Prüfverfahren und der Auswahl des Sicherheitsgutachters bei Bedarf eine geeignete Einbindung in die Erstellung des Gutachtens erwirken.

Zu Nummer 29 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 363 Absatz 6 Satz 5 SGB V)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag des Bundesrates, § 363 Absatz 6 Satz 5 neu zu fassen, teilweise zu, soweit er darauf abzielt, die Erklärung des Widerrufs der Einwilligung auch ohne technische Hilfsmittel zu ermöglichen. Die Neufassung erhöht Rechtsklarheit und Rechtssicherheit.

Die Bundesregierung lehnt allerdings den Vorschlag des Bundesrates, den Begriff der informierten Einwilligung durch die einfache Einwilligung zu ersetzen, ab. Der Begriff informierte Einwilligung wird in Bezug auf die Datenfreigabe als zusätzliche Verarbeitungsbedingung gemäß Artikel 9 Absatz 4 DSGVO gebraucht. Es handelt sich bei der Datenübermittlung an das Forschungsdatenzentrum um eine Verarbeitungsbefugnis im Sinne des Artikels 6 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe e, Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 Buchstabe b, Satz 2 in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i und j und Absatz 4 sowie Artikel 89 Absatz 1 DSGVO. Bei der Datenfreigabe stellt die informierte Einwilligung eine zusätzliche Verarbeitungsbedingung im Sinne von Artikel 9 Absatz 4 DSGVO dar. Sie ist entsprechend der Leitlinien zur Einwilligung der Artikel-29-Datenschutzgruppe der Europäischen Datenschutzaufsichtsbehörden eine zusätzliche Garantie zur Wahrung der Rechte der betroffenen Personen (Artikel-29-Datenschutzgruppe Leitlinien in Bezug auf die Einwilligung gemäß Verordnung 2016/679, S. 33). Sie entspricht im Übrigen den Anforderungen an die Bestimmtheit der Einwilligung nach Artikel 4 Nummer 11 DSGVO. Die Erteilung der Datenfreigabe erfolgt über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts.

Zu Nummer 30 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 363 Absatz 8 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Aus Sicht der Bundesregierung ist eine grundlegende Überarbeitung der Regelung des § 363 Absatz 8 SGB V im weiteren Gesetzgebungsverfahren nicht erforderlich. Es handelt sich hier um eine für die Forschung maßgebliche Regelung, die die Anwendbarkeit der durch die DSGVO unmittelbar und abschließend geregelten Einwilligung nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a DS-GVO und Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a DSGVO für die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten vor dem Hintergrund des Diskriminierungsverbots gemäß § 335 Absatz 2 SGB V klarstellt. Im Hinblick auf die rechtlichen Anforderungen an die informierte Einwilligung im Einzelfall bilden die DSGVO sowie die medizinrechtlichen Vorschriften eine verbindliche gesetzliche Grundlage und tragen so den Belangen des Patientendatenschutzes umfassend Rechnung.

Zu Nummer 31 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 375 Absatz 1 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Vor Erlass der Rechtsverordnung werden alle betroffenen Bundesministerien sowie die Beauftragten beteiligt. In diesem Rahmen erhalten auch das Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat, in dessen Geschäftsbereich das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ressortiert, sowie der Beauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit, Stellung zu nehmen.

Zu Nummer 32 – Zu Artikel 1 Nummer 31 (§ 378 Absatz 2 Satz 1 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag des Bundesrates ab.

Eine Beteiligung im Sinne eines Benehmens mit den für die Sozialversicherung zuständigen obersten Landesbehörden ist nicht erforderlich. § 382 Absatz 1 SGB V-E regelt, dass die Rechtsträger der für den öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörden zum Ausgleich der in § 376 Satz 1 SGB V-E genannten Ausstattungs- und Betriebskosten die gleichen Erstattungen erhalten, wie die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer. Die Höhe dieser Erstattungen wird durch eine Vereinbarung des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen in den Bundesmantelverträgen festgelegt. Es ist zu berücksichtigen, dass die Landeshaushalte durch die getroffenen Festlegungen zur Höhe der Erstattungen mittels des Verweises in § 382 Absatz 1 SGB V-E nicht belastet werden. Die Erstattungen der Ausstattungs- und Betriebskosten für den öffentlichen Gesundheitsdienst werden nicht von den Ländern, sondern von den Krankenkassen gewährt. Die Anbindung des öffentlichen Gesundheitsdienstes erfolgt vor allem für die Erfüllung von Aufgaben, die der für den öffentlichen Gesundheitsdienst zuständigen Behörde nach dem Infektionsschutzgesetz zugewiesen sind. Der öffentliche Gesundheitsdienst ist hinsichtlich der Erfüllung dieser Aufgaben mit den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern vergleichbar. Zudem wurden die Vereinbarungen zur Höhe der erforderlichen Anschluss- und Betriebskosten für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer bereits getroffen. Eine weitere Beteiligung der für die Sozialversicherung zuständigen obersten Landesbehörden ist daher nicht sachgerecht.

Zu Nummer 33 – Zum Gesetzentwurf allgemein

Der Vorschlag des Bundesrates wird abgelehnt.

Der Gesetzentwurf beinhaltet zum einen eine umfassende Neustrukturierung der bestehenden Regelungen zur Telematikinfrastruktur und ihrer Anwendungen, die zu keinen neuen Kostenfolgen führt.

Zum anderen hat der Nationale Normenkontrollrat bestätigt, dass der Erfüllungsaufwand und die weiteren Kosten nachvollziehbar dargestellt worden sind. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Folgen des vorliegenden Regelungsentwurfs.