



**STELLUNGNAHME  
DER DEUTSCHEN PSYCHOTHERAPEUTENVEREINIGUNG (DPtV)  
ZUM  
ENTWURF EINES GESETZES ZUM SCHUTZ ELEKTRONISCHER PATIEN-  
TENDATEN IN DER TELEMATIKINFRASTRUKTUR  
(PATIENTENDATEN-SCHUTZ-GESETZ)**

**BERLIN, DEN 28.04.2020**

**A. ZUSAMMENFASSUNG**

Die DPtV stimmt mit der Bundesregierung darin überein, dass der sicheren, vertrauensvollen und nutzerfreundlichen digitalen Kommunikation zwischen Leistungserbringern untereinander und mit Patienten eine wichtige Bedeutung zukommt. Der Austausch von medizinischen Informationen muss so organisiert sein, dass Anwendungen wie der Medikationsplan, der Notfalldatensatz und die elektronische Patientenakte sicher genutzt werden können. Für eine sichere Nutzung unerlässlich sind aus Sicht der DPtV insbesondere die Beachtung folgender Punkte:

Ein differenziertes Berechtigungsmanagement und ein selektiver Zugriff auf die Elektronische Patientenakte müssen von Beginn an möglich sein

In Bezug auf das differenzierte Berechtigungsmanagement fordern wir Nachbesserungen. Die Souveränität der Patienten über ihre Daten ist nur gewährleistet, wenn sie die Möglichkeit haben, bestimmte in der elektronischen Patientenakte gespeicherte Informationen bzw. Dokumente gezielt mit von ihnen ausgewählten Behandlern zu teilen. Gesundheitsdaten sind besonders sensible Informationen. Um das Recht des Patienten auf informationelle Selbstbestimmung zu wahren, muss es Versicherten von Anfang an und nicht erst ab 1. Januar 2022 möglich sein, einzelnen Ärzten/Psychotherapeuten ausgewählte Dokumente in der elektronischen Patientenakte zur Verfügung zu stellen und keinen pauschalen Zugriff zu erlauben. Den Versicherten sollte neben der Nutzung des alternativen Zugriffsverfahrens auch dessen Sperrung flexibel möglich sein. Dazu ist eine ausreichende Information der Versicherten über die mit dem alternativen Zugriffsverfahren einhergehenden Risiken sicherzustellen. Hierbei muss in besonderem Maße die Situation von Kindern und Jugendlichen sowie von Versicherten mit eingeschränkter Urteilsfähigkeit berücksichtigt werden.

Der Schutz der Patientendaten muss oberste Priorität haben

Den Zugriff auf die elektronischen Patientenakte über mobile Geräte wie Handy oder Tablet anhand einer drahtlosen Schnittstelle ohne eine 2-Faktor-Authentifizierung sehen wir grundsätzlich kritisch, da dies im Vergleich zur sonstigen Ausgestaltung der TI mit einer deutlich verminderten Sicherheit einhergeht. Es muss

sichergestellt werden, dass bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte keine gesundheitsbezogenen Daten von privatwirtschaftlichen Organisationen/Konzernen „abgegriffen“ werden können. Gerade im Bereich der psychischen Erkrankungen kann das Bekanntwerden von Diagnosen und Behandlungsinhalten weitreichende Konsequenzen nach sich ziehen. Der Datenschutz muss auch bei der Speicherung der Daten auf Servern gesichert sein, z. B. durch Verschlüsselung und getrennte Datenpakete; Server/IT-Systeme sollten in Deutschland betrieben werden. Die Speicherung sollte möglichst dezentral erfolgen. Dabei dürfen Patientenrechte, die ärztliche/psychotherapeutische Schweigepflicht und Datenschutzregeln, wie z. B. die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), nicht unterlaufen werden bzw. die gesetzlichen Regelungen eindeutig die Rechte und Pflichten der Leistungserbringer und Patienten klarstellen. Der geschützte psychotherapeutische Behandlungsraum muss auch im digitalen Zeitalter bewahrt werden.

#### Die datenschutzrechtliche Verantwortung in der Telematikinfrastruktur muss klar definiert sein

Die Leistungserbringer können nicht die Verantwortlichkeit zur sicheren Verarbeitung von Daten der Komponenten der Telematikinfrastruktur übernehmen, da die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit außerhalb ihres Einflussbereiches liegt und damit weder überblickbar noch beherrschbar ist. Die Regelungen zur Verantwortlichkeit und zur Enthftung im Sinne der Leistungserbringer sind dahingehend zu präzisieren, dass eine datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit für die TI-Komponenten gerade nicht besteht. Die Verantwortung sollte dort liegen, wo die Komponenten der Telematik zugelassen und zertifiziert werden.

#### Die Freigabe von Daten / eine „Datenspende“ darf nicht durch finanzielle Anreize gefördert werden

Die Aufnahme eines Diskriminierungsverbots begrüßen wir sehr. Die Nutzer\*innen müssen volle Transparenz über die Verwendung ihrer Daten erhalten; das gilt gleichermaßen für die elektronische Patientenakte, für den Einsatz elektronischer Gesundheitsanwendungen, für „Datenspenden“ o. Ä. Die Zustimmung zur Weitergabe ihrer Daten darf Menschen nicht durch finanzielle oder ähnlich gelagerte Vorteile nahegelegt werden. Menschen könnten – freiwillig oder unter Druck – in bisher nicht möglichem Ausmaß vertrauliche Daten über sich preisgeben, die gegen sie verwendet werden könnten, z. B. von Versicherungen, Arbeitgebern, wirtschaftlichen Interessensträgern oder aus politischen Motiven.

#### Aufwand und Kosten der Digitalisierung sollten in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen für Patienten und Psychotherapeuten/Ärzte stehen

Die Übertragung vielfältiger Verantwortlichkeiten und etwaiger Haftungsfolgen auf die Leistungserbringer halten wir für schädlich. Leistungserbringer bedürfen angemessener Unterstützung bei der Installation, der Nutzung und der Beantwortung von Sicherheitsfragen. Die Bedenken und Sorgen vieler Ärzt\*innen und Psychotherapeut\*innen dürfen nicht mit Strafzahlungen belegt werden, sondern müssen ernst genommen und die Bedenken proaktiv ausgeräumt werden.

Wir begrüßen, dass die Psychotherapeut\*innen im Patientendaten-Schutzgesetz die notwendigen Zugriffsrechte auf die elektronische Patientenakte erhalten.

Sinnvoll finden wir ebenso die Erwähnung in der Gesetzesbegründung, dass der Beschlagnahmeschutz nach der Strafprozessordnung auch für die elektronische Patientenakte gilt.

Im Folgenden nehmen wir zu den Regelungen Stellung, die aus unserer Sicht einer Änderung bedürfen. Unsere Änderungsvorschläge sind durch Hervorhebung und Streichung gekennzeichnet.

## **B. BEWERTUNG ZU ARTIKEL 1 DES GESETZENTWURFS**

### **I. Nummer 12b (§ 87 Abs. 2a SGB V): Vergütung der Unterstützung von Patienten bei der elektronischen Patientenakte - Änderung des EBM**

Mit der Regelung soll die Unterstützung der Versicherten gemäß § 346 Abs. 3 SGB V bei der Erstellung, Aktualisierung und Nutzung der Patientenakte sowie die Speicherung von Daten in der elektronischen Patientenakte mit einem einmaligen Vergütungszuschlag von 10 Euro (§ 346 Abs. 5 SGB V) vergütet werden. Der Zuschlag ist richtig, der Betrag dafür ist leider zu niedrig angesetzt. Die Unterstützungspflicht gegenüber den Versicherten beschränkt sich nicht allein auf die technische Komponente der inhaltlichen Befüllung, Aktualisierung und Pflege der elektronischen Patientenakte, sondern umfasst auch weitere im Gesetz genannte Pflichten. Hierzu zählen zunächst die Aufklärung und Information über den Anspruch gemäß § 347 Abs. 2 Nr. 1 SGB V und die Besprechung mit dem Patienten, welche Daten auf der elektronischen Patientenakte gespeichert werden sollen. Dies setzt die Sichtung der gesamten Behandlungsdaten voraus, was entsprechend zeitintensiv sein kann. Im Übrigen ist festzustellen, dass eine vollumfängliche Delegation auf Gehilfen nicht erfolgen kann, da Psychotherapeut\*innen prüfen müssen, ob psychotherapeutische Gründe gegen die Weitergabe von bestimmten Informationen der Patientenakte sprechen (§ 630 Abs. 1 Bürgerliches Gesetzbuch). Aus Sicht der DPTV ist der Vergütungszuschlag angemessen zu erhöhen und nicht nur einmalig zu gewähren, da die Nutzung wiederholte Anpassungen an den aktuellen Behandlungskontext erfordern.

#### **Änderungsvorschlag zu § 87 Abs. 2a S. 22 und S. 23 neu SGB V:**

Satz 22 wird wie folgt gefasst:

*„Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche **und psychotherapeutische Leistungen** hat eine Regelung über die Vergütung von ärztlichen Leistungen zur Erstellung und Aktualisierung von Datensätzen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 zu enthalten; ~~die Vergütung für die Erstellung von Datensätzen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 ist in dem Zeitraum von ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens] bis zum ... [Inkrafttretens folgenden Kalendermonats, dessen Zahl mit der des Tages des Inkrafttretens übereinstimmt, oder, wenn es einen solchen Kalendertag nicht gibt, Datum des ersten Tages des~~*

~~darauflfolgenden Kalendermonats] auf das Zweifache der sich nach dem einheitlichen Bewertungsmaßstab ergebenden Vergütung zu erhöhen.“~~

Dem Absatz 2a werden folgende Sätze angefügt:

Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche **und psychotherapeutische** Leistungen ist mit Wirkung zum 1. Januar 2021 vorzusehen, dass Leistungen nach § 346 Absatz 1 Satz 1 und 3 zur Unterstützung der Versicherten bei der Verarbeitung medizinischer Daten in der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext vergütet werden. Mit Wirkung zum 1. Januar 2022 ist im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen vorzusehen, dass ärztliche Leistungen nach § 346 Absatz 3 zur Unterstützung der Versicherten bei der **erstmaligen Befüllung und Aktualisierung von Informationen** der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext vergütet werden.“

#### Änderungsvorschlag zu § 346 Abs. 3, 5 und 6 SGB V:

„(3) Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen oder in zugelassen Krankenhäusern tätig sind, haben die Versicherten auf Verlangen bei der **erstmaligen Befüllung und Aktualisierung von Informationen** der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext zu unterstützen. Die in Satz 1 genannten Leistungserbringer können Aufgaben in diesem Zusammenhang, soweit diese übertragbar sind, auf Personen übertragen, die als berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf bei ihnen tätig sind.“

„(5) Für Leistungen nach Absatz 3 erhalten die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen sowie Krankenhäuser ab dem 1. Januar 2021 ~~über einen Zeitraum von zwölf Monaten einen einmaligen Vergütungszuschlag je Befüllung und Aktualisierung von Informationen der elektronischen Patientenakte einen Betrag in Höhe von fünfzehn Euro.~~“

~~(6) Die Leistungen nach Absatz 3 dürfen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung je Versichertem und elektronischer Patientenakte insgesamt nur einmal erbracht und abgerechnet werden.~~ Das Nähere zu den Abrechnungsvoraussetzungen für Leistungen nach Absatz 3 vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sowie die Deutsche Krankenhausgesellschaft mit Wirkung zum 1. Januar 2021. ~~Die Vereinbarung stellt sicher, dass nur eine einmalige Abrechnung der Vergütung für die Leistungen nach Absatz 3 möglich ist.~~

## **II. Nummer 22 (§ 284 SGB V): Einsicht der Krankenkassen in Sozialdaten der Versicherten**

Durch die vorgeschlagene Regelung des § 284 SGB V wird der Katalog der Zweckbestimmung, für den die Krankenkassen Sozialdaten erheben und speichern dürfen, erweitert. Laut der Gesetzesbegründung umfasst die Befugnis richtigerweise keinerlei Zugriffsrechte auf die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten medizinischen Daten. Die Feststellung sollte zum Schutz der Selbstbestimmung der Versicherten auch explizit in den Gesetzestext aufgenommen werden.

### **Ergänzungsvorschlag zu § 284 (neu) SGB V:**

**„(...) dies umfasst nicht die in der elektronischen Patientenakte gemäß § 341 Absatz 2 gespeicherten medizinischen Daten.“**

## **III. Nummer 24 und Nummer 31 (§ 291b Abs. 5 und § 341 Abs. 6 SGB V): Erhöhung der Sanktionen bei Nichtanbindung an Telematikinfrastruktur**

Den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern ist durch § 291b Abs. 5 SGB V die Vergütung ab 1. Januar 2019 pauschal um 1 Prozent zu kürzen, wenn bis dahin keine Anbindung an die Telematikinfrastruktur erfolgt ist. Die Erhöhung der Honorarkürzung auf 2,5 Prozent soll ab dem 1. März 2020 erfolgen. Eine Erhöhung der Sanktionen auf 2,5 Prozent erscheint jedenfalls solange unangemessen, bis die alleinige datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit für die dezentrale Zone der TI und dort der Spezifikationen für die Konnektoren, VPN-Zugangsdienste und Kartenterminals der gematik zugewiesen ist (ausführlich dazu unter V. zu § 307 SGB V). Deshalb lehnt die DPtV § 291 Abs. 5 SGB V insgesamt ab.

Davon unabhängig kann es nicht sein, dass die Sanktion nicht generell davon abhängig gemacht wird, ob die fehlende Einrichtung der TI zu vertreten ist. Es ist nicht sachgerecht, wenn lediglich Leistungserbringer von der Sanktion ausgeklammert werden, die die Anschaffung der notwendigen Komponenten bereits vor dem 1. April 2019 vereinbart haben. Bei Neugründungen und Praxisübernahmen z.B. starten die Leistungserbringer mit einer Honorarkürzung in die vertragsärztliche Versorgung, wenn die Bestellung der Komponenten erst nach Bestandskraft der Zulassung zur vertragsärztlichen Versorgung erfolgt; ähnlich verhält es sich mit einer Verlegung, wenn der Konnektor mit einer neuen Betriebsstättennummer programmiert werden muss. Die Ursachen der fehlenden rechtzeitigen Anbindung liegen meist nicht im Einflussbereich der Leistungserbringer, sondern beruhen auf Lieferengpässen oder fehlenden Installationsterminen. Sollte der Gesetzgeber an § 291 Abs. 5 SGB V festhalten, ist die Honorarkürzung also davon abhängig zu machen, dass der Leistungserbringer die fehlende Anbindung zu vertreten hat, wie es sonst bei Regelungen zur Honorarkürzung – z.B. im Rahmen des § 19a Ärzte ZV oder des § 95d SGB V – auch der Fall ist. Alles andere wäre auch nicht mit



dem allgemeinen rechtlichen Grundsatz zu vereinbaren, dass eine Haftung für eine subjektiv unmögliche Anforderung ausgeschlossen ist.

**Änderungsvorschlag in § 291b Abs. 5 SGB V:**

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

In § 341 Abs. 6 SGB V sieht der Gesetzentwurf eine Honorarkürzung ab dem 30. Juni 2021 vor, falls die Leistungserbringer nicht die notwendigen Komponenten und Dienste für die elektronische Patientenakte gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachweisen können. Aus den o.g. Gründen schlagen wir ebenso die Streichung der Regelung vor.

**Änderungsvorschlag in § 341 Abs. 6 SGB V:**

~~„(6) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer haben gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung oder Kassenzahnärztlichen Vereinigung nachzuweisen, dass sie über die für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste verfügen. Wird der Nachweis nicht bis zum 30. Juni 2021 erbracht, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent zu kürzen; die Vergütung ist so lange zu kürzen bis der Nachweis gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung erbracht ist. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Frist nach Satz 1 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates verlängern. Die Kürzungsregelung nach Satz 2 findet im Fall, dass bereits eine Kürzung der Vergütung nach § 291b Absatz 5 erfolgt, keine Anwendung.“~~

#### **IV. Nummer 30 (§ 305 Abs. 1 SGB V): Keine Zugriffsrechte für Anbieter elektronischer Patientendaten auf medizinische Daten**

Mit dem neu eingefügten Satz 3 wird klargestellt, dass eine Übermittlung der bei Krankenkassen gespeicherten Daten über die in Anspruch genommenen Leistungen auf Verlangen und mit ausdrücklicher Einwilligung der Versicherten auch an Anbieter elektronischer Patientenakten oder anderer persönlicher Gesundheitsakten erfolgen darf, was der Erfüllung der in §§ 344 Absatz 1 Satz 2 und 350 Absatz 1 vorgegebenen Verpflichtungen der Krankenkassen dient. Laut der Gesetzesbegründung sind hiermit keinerlei Zugriffsrechte auf die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten medizinischen Daten verbunden, da diese gerade nicht von Kassen und Anbietern erhoben und zu eigenen Zwecken gespeichert werden, sondern der Selbstbestimmung der Versicherten unterliegen. Zum Schutz der Selbstbestimmung der Patienten sollte der Auszug aus der Gesetzesbegründung in den Gesetzestext aufgenommen werden.

#### **Ergänzungsvorschlag zu § 305 Abs. 1 Satz 3 (neu) SGB V:**

**„(...) dies umfasst nicht den Zugriff auf die in der elektronischen Patientenakte gemäß § 341 Absatz 2 gespeicherten medizinischen Daten.“**

#### **V. Nummer 31 (§§ 306, 307, 308, 309 SGB V): Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten in der Telematikinfrastuktur**

Laut der vorgelegten Regelung in § 307 Abs. 1 SGB V soll die Verantwortlichkeit von denjenigen, die Komponenten der Telematikinfrastuktur (Konnektor und E-Health-Kartenterminal) für die Zwecke der Authentifizierung und zur sicheren Verarbeitung von Daten über die zentrale Infrastruktur nutzen, übernommen werden, soweit sie über die Mittel der Datenverarbeitung mitentscheiden. Dies gilt für die ordnungsgemäße Inbetriebnahme, Wartung und Verwendung der Komponenten. In der Gesetzesbegründung zu § 307 SGB V heißt es dazu: *„Die Pflicht zur Verwendung bestimmter Dienste, Anwendungen, Komponenten und sonstiger Infrastrukturteile entbindet den Verantwortlichen nicht von der Pflicht zur Ergreifung geeigneter und angemessener technischer und organisatorischer Maßnahmen, soweit diese zusätzlich erforderlich sind (z.B. Sicherung von Konnektoren gegen unbefugten Zugang, Verwendung geeigneter Verschlüsselungsstandards nach dem Stand der Technik etc.) (...). 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 Telematikinfrastuktur ergibt. Jeder Verantwortliche ist für den Bereich zuständig, in dem er über die konkrete Datenverarbeitung entscheidet. Demnach sind insbesondere die Leistungserbringer für die Verarbeitung der Gesundheitsdaten der Versicherten mittels der in ihrer Umgebung genutzten Komponenten der dezentralen Infrastruktur im Sinne des § 306 Absatz 2 Nummer 1 verantwortlich. Die Verantwortlichkeit erstreckt sich schwerpunktmäßig auf die Sicherstellung der bestimmungsgemäßen Nutzung der Komponenten, deren ordnungsgemäßen Anschluss und die Durchführung der*



*erforderlichen fortlaufenden Software-Updates. Die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit für die Leistungserbringerumgebung im Übrigen, also zum Beispiel für die Praxisverwaltungssysteme, bleibt unberührt. Sie richtet sich nach den für die jeweiligen Leistungserbringer geltenden datenschutzrechtlichen Vorschriften.“*

Vermutlich versucht der Gesetzgeber mit der Formulierung dem Beschluss der Datenschutzkonferenz Rechnung zu tragen. Dafür ist die Formulierung allerdings nicht ausreichend, weil sie immer noch eine Mitverantwortlichkeit i.S.d. Art. 26 DSGVO bestimmt, ohne dass zugleich die Gesellschaft für Telematik verpflichtet wird, die Verantwortung für die durch sie spezifizierten Dienste / Komponenten zu übernehmen. Es ist nicht eindeutig im Gesetzeswortlaut benannt, dass die Gesellschaft für Telematik für Sicherheitsprofile der Konnektoren und sich daraus ergebende Probleme alleine verantwortlich ist und insoweit auch die Leistungserbringer von der Erfüllung der Rechte der Betroffenen freizuhalten verpflichtet ist. Eine eigene Verantwortlichkeit der Gesellschaft für Telematik besteht gemäß § 307 Abs. 5 SGB V nur dann, wenn eine Verantwortlichkeit der anderen Beteiligten (Leistungserbringer für die Verarbeitung der Gesundheitsdaten und Diensteanbieter für den sicheren Zugangsdienst und Datenverarbeitung in der Anwendungsstruktur) nicht festgestellt werden kann. Es wird übersehen, dass die Leistungserbringer nicht in der Lage sind, angemessene technische und organisatorische Maßnahmen zur Sicherung der zentralen Komponenten der Telematikinfrastruktur vorzuhalten. Leistungserbringer können das Risiko nicht überblicken und sicherstellen, dass die Konnektoren gegen unbefugten Zugang, insbesondere aus dem Internet und ggf. der TI heraus, sicher geschützt sind. Zur (elektronischen) Sicherung von Konnektoren und des E-Health-Kartenterminals bedarf es der Expertise ausgebildeter IT-Spezialisten, für deren Kosten derzeit überwiegend die Leistungserbringer aufkommen. Wir fordern, die Regelungen zur Verantwortlichkeit und zur Enthftung im Sinne der Leistungserbringer dahingehend zu präzisieren, dass eine datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit für die TI-Komponenten gerade nicht besteht, da diese nicht im Einflussbereich der Leistungserbringer liegt. Stattdessen sollte die Verantwortlichkeit bei der Gesellschaft für Telematik liegen, da allein diese die Komponenten der Telematik zulässt und zertifiziert.

**Änderungsvorschlag zu § 307 Abs. 1 SGB V:**

***„(1) Die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen für die Spezifikationen von Komponenten der dezentralen Infrastruktur, insbesondere der Konnektoren, VPN-Zugangsdienste und Kartenterminals, liegt soweit sie von der Gesellschaft für Telematik bestimmt werden, in deren ausschließlicher Verantwortlichkeit. Die Verarbeitung personenbezogener Daten **mittels durch die ordnungsgemäße Nutzung** der Komponenten der dezentralen Infrastruktur nach § 306 Abs. 2 Nummer 1 liegt in der Verantwortlichkeit derjenigen, die diese Komponenten für die Zwecke der Authentifizierung und zur sicheren Verarbeitung von Daten über die zentrale Infrastruktur nutzen, soweit sie über die Mittel der Datenverarbeitung mit entscheiden.“***



#### **VI. Nummer 31 (§ 332 Abs. 2 SGB V): Nachweis der Herstellung und Wartung informationstechnischer Systeme**

Zu begrüßen ist die geplante Verpflichtung der Dienstleister in § 332 Abs. 2 SGB V, den Leistungserbringern nachzuweisen, dass diese bei der Herstellung und Wartung besondere Sorgfalt walten lassen und über die notwendige Sachkunde verfügen, um die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der informationstechnischen System und Komponenten zu gewährleisten. Dies schafft zumindest Verlässlichkeit bei der Auswahl des Dienstleisters. Darüber hinaus wäre ein Nachweis über die ordnungsgemäße Herstellung und Wartung durch den entsprechenden Dienstleister sinnvoll, um den Leistungserbringern zu bescheinigen, dass alles Erforderliche zur technischen Umsetzung der jeweiligen Komponenten getan ist.

#### **VII. Nummer 31 (§ 338 SGB V): Technische Einrichtungen der Krankenkassen für Zugriff der Versicherten**

Der Regelungsvorschlag, nach dem die Krankenkassen eine flächendeckende Infrastruktur für Versicherte vorhalten müssen, die selbst über keine geeigneten Endgeräte verfügen, wird ausdrücklich begrüßt. Es wäre jedoch sinnvoll, die Infrastruktur gleichzeitig mit der Einführung der elektronischen Patientenakte anzubieten. Es wird daher angeregt, die Frist zur Einführung der Infrastruktur an die Einführung der elektronischen Patientenakte anzupassen.

#### **VIII. Nummer 31 (§ 341 Abs. 6 SGB V): Elektronische Patientenakte und Sanktion für Leistungserbringer**

Die vorgeschlagene Regelung in § 341 Abs. 6 SGB V sieht vor, dass Leistungserbringern eine Honorarkürzung von 1 Prozent droht, wenn nicht bis zum 30. Juni 2021 der Nachweis erbracht wurde, dass die Leistungserbringer über die für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste verfügen. Es ist unverständlich, weshalb der Gesetzgeber bereits jetzt davon ausgeht, dass die Leistungserbringer der gesetzlichen Aufgabe nicht nachkommen werden. Anstelle einer strafbewehrten Nachweispflicht sollten Anreize zur rechtzeitigen Umsetzung gerade für die Hersteller gesetzt werden. Im Übrigen ist zu konstatieren, dass die rechtzeitige flächendeckende Einführung der Telematikinfrastruktur nicht aufgrund eines Unterlassens der Psychotherapeut\*innen scheiterte, sondern daran, dass einerseits unrealistische Fristen gesetzt wurden und es zu Lieferengpässen kam, die keinesfalls den Psychotherapeut\*innen zugerechnet werden können. Wir fordern daher die unbedingte Streichung von § 341 Abs. 6 S. 2 SGB V.

#### **Änderungsvorschlag zu § 341 Abs. 6 S. 2 SGB V:**

*„(6) Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und Einrichtungen haben gegenüber der jeweils zuständigen Kassenärztlichen*

*Vereinigung oder Kassenzahnärztlichen Vereinigung nachzuweisen, dass sie über die für den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erforderlichen Komponenten und Dienste verfügen. ~~Wird der Nachweis nicht bis zum 30. Juni 2021 erbracht, ist die Vergütung vertragsärztlicher Leistungen pauschal um 1 Prozent so lange zu kürzen; die Vergütung ist so lange zu kürzen bis der Nachweis gegenüber der Kassenzahnärztlichen Vereinigung erbracht ist. Das Bundesministerium für Gesundheit kann die Frist nach Satz 1 durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates verlängern. Die Kürzungsregelung nach Satz 2 findet im Fall, dass bereits eine Kürzung der Vergütung nach § 291b Absatz 5 erfolgt, keine Anwendung.~~*

### **IX. Nummer 31 (§ 342 SGB V): Freiwillige Nutzung der elektronischen Patientenakte und Zugriffsmanagement**

Es ist immens wichtig und wird von uns begrüßt, dass die Nutzung der elektronischen Patientenakte für die Versicherten freiwillig bleibt. Im Hinblick auf das Zugriffsmanagement ist ein differenziertes Berechtigungsmanagement (gerade für den Bereich der psychisch Erkrankten) zwingend notwendig, da Gesundheitsdaten besonders sensibel sind. Wir fordern daher, dass ein feingranulares und mittelgranulares Berechtigungsmanagement bereits zur 1. Umsetzungsstufe möglich ist. Eine pauschale Freigabe an alle Behandler könnte und sollte Patienten davon abhalten, die elektronische Patientenakte zu nutzen. Neben der Einführung einer differentiellen Zugriffsberechtigung sind die höchstmöglichen Anforderungen an den Datenschutz zu gewährleisten.

#### **Änderungsvorschlag in § 342 Abs. 2 SGB V:**

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

*1. spätestens ab dem 1. Januar 2021 (...)*

*~~g) die Versicherten bis einschließlich 31. Dezember 2021 jeweils bei Zugriff auf die elektronische Patientenakte mittels der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gemäß § 336 Absatz 2 oder § 338 vor der Speicherung eigener Dokumente in der elektronischen Patientenakte auf die fehlende Möglichkeit hingewiesen werden, die Einwilligung sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte nach Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe b und c zu beschränken und~~*

***g) die Versicherten oder durch sie befugte Vertreter über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gemäß § 336 Absatz 2 oder über die technische Infrastruktur nach § 338 eine Einwilligung gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 in den Zugriff sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte barrierefrei erteilen können;***

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

~~b) die Versicherten oder durch sie befugte Vertreter über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts gemäß § 336 Absatz 2 oder über die technische Infrastruktur nach § 338 eine Einwilligung gegenüber Zugriffsberechtigten nach § 352 in den Zugriff sowohl auf spezifische Dokumente und Datensätze als auch auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen der elektronischen Patientenakte barrierefrei erteilen können;~~

**X. Nummer 31 (§ 343 SGB V): Informationspflichten der Krankenkassen und Anbieter**

Die Informationspflichten der Krankenkassen gegenüber den Nutzern der elektronischen Patientenakte sind unter allen Umständen notwendig. Den Versicherten soll dazu geeignetes Informationsmaterial an die Hand gegeben werden, das über alle relevanten Umstände der Datenverarbeitung für die Einrichtung der elektronischen Patientenakte und die Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer einschließlich der damit verbundenen Datenverarbeitungsvorgänge in den verschiedenen Bestandteilen der Telematikinfrastruktur informiert. Aus Aspekten der Patientensicherheit ist dies ein angemessenes Vorgehen, da Versicherte den gleichen Wissensstand erhalten sollen.

**XI. Nummer 31 (§ 344 SGB V): Einwilligung der Versicherten und Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch Krankenkassen und Anbieter**

Es wird begrüßt, dass die Nutzung der elektronischen Patientenakte weiterhin freiwillig bleibt und die Kenntnisnahme sowie der Zugriff die Krankenkassen und die Anbieter auf medizinische Daten in der elektronischen Patientenakte unzulässig bleibt. Die medizinischen Daten werden gerade nicht von den Krankenkassen und Anbietern erhoben und zu eigenen Zwecken gespeichert, sondern unterliegen der Selbstbestimmung der Versicherten. Richtig ist, dass auf Verlangen der Versicherten die elektronische Patientenakte vollständig zu löschen ist.

**XII. Nummer 31 (§ 350 Abs. 2 SGB V): Aufnahme der BPtK zu den Organisationen, die Inhalt und Struktur der relevanten Datensätze regeln**

Die Krankenkassen werden verpflichtet, ab 1. Januar 2022 auf Wunsch der Versicherten, die bei ihnen gespeicherten Daten in die elektronische Patientenakte zu übertragen. Es ist nicht ersichtlich, warum bei den beteiligten Organisationen nicht auch die Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) genannt ist. Die Bundespsychotherapeutenkammer ist bereits in § 355 Absatz 1 Nr. 4 SGB V zur semantischen und syntaktischen Interoperabilität genannt und wäre in diesem Zusammenhang folgerichtig ebenfalls zu benennen. Sie sollte neben den anderen Organisationen über die Inhalte und Struktur der Datensätze mitentscheiden.

**XIII. Nummer 31 (§ 352 S. 1 Nr. 7 und 8 SGB V): Zugriffsberechtigung für die elektronische Patientenakte**

Die Zugriffsberechtigung der Psychotherapeut\*innen und deren Gehilfen für die elektronische Patientenakte wird begrüßt. Der Forderung unserer Stellungnahme zum Digitale-Versorgung-Gesetz wird damit entsprochen.

**XIV. Nummer 31 (§ 357 Abs. 1 SGB V): Zugriff auf Patientenverfügung/Patientenvollmacht auch durch Psychotherapeut\*innen**

Der Zugriff auf Patientenverfügungen und Vorsorgevollmachten muss auch durch Psychotherapeut\*innen möglich sein, denn gerade diese Berufsgruppe versorgt u.a. erkrankte Menschen, die sich am Rande der Einsichtsfähigkeit befinden können. Im Übrigen wird im psychotherapeutischen Gespräch häufig die Möglichkeit der Ausstellung von Patientenverfügungen in unterschiedlichsten Familienkonstellationen thematisiert, da auch diese Entscheidung in bestimmten Fällen konfliktreich sein kann. Die Zugriffsberechtigung sollte daher auf Psychotherapeut\*innen ausgedehnt werden, weshalb wir eine entsprechende Ergänzung fordern.

**Ergänzungsvorschlag zu § 357 Abs. 1 Nr. 1 SGB V:**

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

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

**XV. Nummer 31 (§ 359 Abs. 1 Nr. 3 SGB V): Zugriff auf den elektronischen Medikationsplan und die elektronischen Notfalldaten**

Erfreulich ist, dass Psychotherapeuten und deren Gehilfen, die in die Behandlung der Versicherten eingebunden sind, der Zugriff und die Verarbeitung von Daten im Medikationsplan, sowie das Auslesen, die Speicherung und die Verwendung von Notfalldaten ermöglicht wird. Gerade der Zugriff auf die Daten im Medikationsplan ist für die psychotherapeutische Behandlung entscheidend.

**XVI. Nummer 31 (§ 361 SGB V): Zugriff auf Verordnungen in der Telematikinfrastruktur für Psychotherapeut\*innen**

Psychotherapeut\*innen bedürfen des Zugriffs auf Verordnungen, da diese selbst berechtigt sind Verordnungen gemäß § 73 Abs. 2 SGB V auszustellen. Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb ein Zugriff verweigert werden sollte. Wir fordern daher deren Ergänzung in § 361 SGB V.

**Ergänzungsvorschlag in § 361 SGB V:**

Zugriff auf ärztliche **und psychotherapeutische** Verordnungen in der  
Telematikinfrastruktur

„(1) Auf Daten der Versicherten in ärztlichen Verordnungen in elektronischer Form dürfen folgende Personen zugreifen:

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

**XVII. Nummer 31 (§ 363 SGB V) Übermittlung von Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken**

Die Nutzung von Daten der elektronischen Patientenakte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken muss hohen Datenschutzerfordernungen genügen. Die ausdrückliche Einwilligung der Versicherten zur Weitergabe der Daten ist daher dringend notwendig. Aufgrund der besonderen Sensibilität der Gesundheitsdaten sollten die Dokumente mit direktem Personenbezug nicht freigegeben werden können, bzw. muss sichergestellt sein, dass eine Identifizierung von Personen ausgeschlossen ist. Aus unserer Sicht sollten die Daten daher nur anonymisiert und mit entsprechend hoher Sicherung gegen eine Rückverfolgung des Datenspenders weitergegeben werden.



Gebhard Hentschel  
Bundesvorsitzender der DPtV