

Stellungnahme des Deutschen Gewerkschaftsbundes zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG) 25.05.2020

1. Einordnung

Mit dem Digitale-Versorgungs-Gesetz (DVG) hat das Bundesministerium für Gesundheit weitreichende Regelungen zur beschleunigten Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) und der für diese angedachten Unterfunktionen verabschiedet. Aufgrund nicht ausgeräumter rechtlicher Unsicherheiten insbesondere im Zusammenhang mit der Verfügbarmachung der durch die elektronische Patientenakte erhobenen und gespeicherten Daten gegenüber medizinischen Leistungserbringern und der notwendigen Sicherstellung einer durchgehend geltenden Datenkontrolle und Datenhoheit durch die Versicherten wurden zahlreiche Passagen aus dem finalen Gesetzesentwurf des DVG allerdings wieder herausgenommen – auch, um einer Intervention seitens des Bundesministeriums für Justiz zu entsprechen. Gesundheitsminister Spahn kündigte in diesem Kontext an, kurzfristig einen gesonderten Gesetzesentwurf vorzulegen, um die genannten Bedenken auszuräumen und eine zeitnahe Umsetzung der elektronischen Patientenakte und ihrer angedachten Funktionen sicherzustellen. Der vorliegende Gesetzesentwurf dient der Umsetzung dieser Ankündigung.

Als Zielsetzung des Gesetzesentwurfs wird die Nutzbarmachung der Möglichkeiten und Vorteile der elektronische Patientenakte für alle Versicherten auch ohne Vorhandensein geeigneter Endgeräte genannt. Dazu sollen bis 2021 alle Krankenkassen den Versicherten eine ePA zur Verfügung stellen. Hinzu kommen die konkrete Ausgestaltung der ePA hinsichtlich ihrer Inhalte, ihrer Nutzung, der Verarbeitungsbefugnisse und Zugriffskonzeptionen sowie die Anpassung der telematikbezogenen Regelungen des SGB V an die Anforderung der Weiterentwicklung der medizinischen Anwendungen und datenschutzrechtlichen Vorgaben. Auf dieser Basis soll unter anderem die Einführung des elektronischen Rezeptes (e-Rezept) und von Facharztüberweisungen auf digitalem Wege geregelt werden. Weiterhin soll die Geschwindigkeit, mit der die medizinischen Anwendungen der telematischen Infrastruktur eingeführt werden, erhöht werden, während zugleich eine differenzierte Darstellung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeiten in der Telematikinfrastruktur angestrebt wird.

Deutscher Gewerkschaftsbund
Bundesvorstand
Abteilung Sozialpolitik

Robert Spiller
Referatsleiter Gesundheitspolitik
Europäische Arbeitsmarkt- und
Sozialpolitik

robert.spiller@dgb.de

Telefon: +49 30 - 24060-311
Telefax: +49 30 - 24060-226

Henriette-Herz-Platz 2
D - 10178 Berlin
www.dgb.de



Aus Sicht des DGB trägt der Gesetzesentwurf mit dem beabsichtigten Regelungsumfang dem Versuch Rechnung, eine den komplexen Anforderungen an die Gewährleistung von Sicherheit und Schutz der Patientendaten in Verbindung mit einer konsequent vorangetriebenen Umsetzung des ePA-Prozesses angemessene Rechtsgrundlage zu finden. Von diesem grundsätzlich zu begrüßenden Vorhabenkomplex zu unterscheiden ist jedoch der fehlgeleitete Ansatz, zusätzliche Vergütungsregelungen festzuschreiben zu wollen, um Ärztinnen und Ärzte sowie Apotheken für die Unterstützung von Versicherten bei der Einführung und Anwendung der ePA und ihrer Funktionen zu entschädigen. Der DGB lehnt eine solche neuerliche Ausgabenausweitung zugunsten der Leistungserbringenden ab und fordert, eine Forcierung der Bestimmungen zum Patientendatenschutz und zur beschleunigten Einführung der ePA ohne finanzielle Mehrbelastungen für die GKV und damit für die Beitragszahlenden anzustreben.

2. Regelungen zur Vergütung und zu Ausgabenentwicklung der GKV

Vorgesehen ist, eine neue Vergütungszusage an Leistungserbringende zu schaffen, die bei der Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte, beim erstmaligen Befüllen der elektronischen Patientenakte mit medizinischen Versorgungsdaten, bei der Speicherung arzneimittelbezogener Daten und bei der Unterstützung der Versicherten bei der weiteren Nutzung der elektronischen Patientenakte greift. Diese gilt im Sinne einer reinen zusätzlichen Vergütung für Vertragsärztinnen und Ärzte, eines Zuschlags für Krankenhäuser und einer Vergütungsvereinbarung für Apotheker. Begründet wird diese Zusage mit dem Erfordernis, eine bundesweite und sektorenübergreifende Nutzenentfaltung der ePA nicht nur durch Androhung sanktionsbewehrter Maßnahmen gegenüber noch nicht an die Telematikinfrastruktur angeschlossene Versorgungsebenen voranzutreiben, sondern auch eine Art komplementäres Anreizsystem für die vertragsärztliche Versorgung und den Krankenhausbereich zu schaffen.

Leistungserbringer, Einrichtungen und Krankenhäuser sollen ab dem 01. Januar 2021 über einen Zeitraum von 12 Monaten einen einmaligen Vergütungszuschlag je Erstbefüllung in Höhe von zehn Euro erhalten. Für die Eintragung der Notfalldaten sollen einmalig 8,79€ pro Versicherten vergütet werden. Die Abrechnungsvoraussetzungen für Leistungen der Apotheker sollen durch den GKV Spitzenverband und die Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene festgelegt werden. Für die Aufteilung der Kosten zwischen den Krankenkassen soll durch den GKV-Spitzenverband eine Umlage festgelegt werden, die durch die Krankenkassen je nach Mitgliederzahl zu tragen ist. Erwartet werden dabei Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung, die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Gesetzesentwurfs insgesamt



noch nicht beziffert werden können, die allerdings progressiv mit der Durchsetzung der ePA ansteigen dürften. Im Gesetzesentwurf wird bei einer Nutzung der ePA durch 20 Prozent der Versicherten im Jahr 2021 von Mehrausgaben in Höhe von 140 Millionen Euro ausgegangen. Weitere Mehrausgaben entstehen durch die Erhöhung der Vergütung zur Erstellung der Notfalldaten, die sich bei einer Nutzungsquote von 20 Prozent auf 123 Millionen Euro belaufen würden. Für die Anbindung der Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen sowie der an der Gesundheitsversorgung der Bundeswehr beteiligten Einrichtungen an die Telematikinfrastruktur sind einmalige und laufende Mehrausgaben zu erwarten, die aufgrund der Freiwilligkeit der Anbindung noch nicht zu beziffern sind. Hinzu kommen Mehrkosten im Kontext der Speicherung medizinischer Daten bei ca. 20 Millionen voll- und teilstationären Krankenhausfällen in Höhe von 100 Millionen Euro sowie Mehrkosten für die Anbindung des öffentlichen Gesundheitsdienstes in Höhe von 1,1 Millionen Euro.

Der DGB steht der Anbindung weiterer Einrichtungen wie Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen sowie Einrichtungen zur Gesundheitsversorgung der Bundeswehr an die Telematikinfrastruktur offen gegenüber. Zu kritisieren ist jedoch der Einsatz von Versichertenbeiträgen zugunsten der Leistungserbringer. Nach der sinnvollen gesetzlichen Verankerung sanktionsbewehrter Mechanismen, mit denen die Durchsetzung von ePA und Telematikinfrastruktur auf den verschiedenen Versorgungsebenen gefördert wird und im Zweifelsfall die Leistungserbringer prozentuale Vergütungskürzungen tragen müssen, soll nun mit der vorgelegten Zuschlagsregelung ein widersprüchliches und unnötiges System eingeführt werden, mit dem die versorgungspolitische Konsequenz für die schleppende Umsetzung dieser sinnvollen Vorhaben den Versicherten in Rechnung gestellt wird. Da die Kosten für alle Entwicklungen und Prozesse in beiden Themenkomplexen bereits durch die gesetzlichen Krankenkassen zu tragen waren, ist es unbegreiflich, dass das Bundesministerium für Gesundheit nun auch noch eine Anschubfinanzierung zur Umsetzung durch die Solidargemeinschaft GKV vorschlägt. Da zeitliche Verzögerungen bei der Verbreitung der Telematikinfrastruktur zu einem nicht geringen Teil an der späten Inverkehrbringung geeigneter technischer Lösungen seitens der Industrie sowie den komplexen Abstimmungsprozessen innerhalb der Gematik lagen, hat sich das Bundesministerium für Gesundheit 2019 gesetzlich zu deren Mehrheitseigentümer erklärt. Mit der damit übernommenen politischen Verantwortung für den Gesamtprozess der Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung steht das BMG nun auch in der Pflicht, geeignete Lösungsvorschläge zur Durchsetzung dieser Vorhaben zu unterbreiten. Dazu zählt keinesfalls der neuerliche Versuch, sich sachfremd an den Rücklagen der Solidargemeinschaft zu bedienen.

Im Einzelnen ist auch die Ausgestaltung der Vergütungstatbestände so gefasst, dass den Leistungserbringenden beinahe garantierte Aussichten auf diese zusätzlichen



Einnahmen entstehen. Eine „Unterstützung“ der Versicherten etwa bei der erstmaligen Anwendung der ePA wie auch eine Befüllung der ePA mit digitalen Rezepten dürfte in der Praxis allein schon deshalb zum Regelfall werden, weil es Leistungserbringern und Apotheken beispielsweise freistehen wird, darauf zu verweisen, dass die Nutzung der ePA künftig zum technologischen Standard gehört oder die ab sofort präferierte Schnittstelle zwischen Versicherten und Leistungserbringenden darstellt.

Der DGB lehnt die vorgeschlagene Vergütungsregelung für die Einführung der ePA, von der Leistungserbringer und Apotheken profitieren, ab. Es ist Aufgabe des Gesetzgebers, durch Information und Aufklärung seitens der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung oder anderer öffentlicher Einrichtungen dafür zu sorgen, dass die auf gesetzlicher Grundlage entwickelten und bereits durch die Versichertenbeiträge finanzierten technologischen und digitalen Neuerungen umfassend und flächendeckend angewendet werden, sofern die Versicherten dies wünschen. Die bereits verabschiedeten Maßnahmen zur honorarbezogenen Sanktionierung von Leistungserbringenden bei Nichtverwendung an die Telematikinfrastruktur reichen dafür aus. Eine sich aus der Förderung des oben beschriebenen Prozesses ergebende beitragsrelevante Mehrbelastung der Versicherten ist in jedem Fall zu vermeiden.

3. Regelungen zur Patientensouveränität und Datenzugriffen

Der Gesetzesentwurf stellt klar, dass die Nutzung der ePA freiwillig erfolgt. Ebenfalls freiwillig soll die Nutzung der einzelnen Anwendungen und Funktionen wie bspw. der Eintragung von Notfalldaten erfolgen. Die Versicherten sollen dabei nach § 337 SGB V sowohl jederzeit über die selbstständige Speicherung als auch Löschung der Daten in der elektronischen Patientenakte entscheiden können. § 350 Abs. 1 SGB V gibt den Versicherten das Recht, selbstständig über die Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die ePA zu entscheiden; die §§ 347 bis 349 SGB V sollen dies analog für die Entscheidung über die Übertragung von Behandlungsdaten festlegen. Dem entspricht, dass Versicherte auch wählen können, ob ihnen die für den Zugriff auf ihre ärztliche Verordnung erforderlichen Zugangsdaten durch einen Ausdruck in Papierform oder elektronisch bereitgestellt werden (§ 360).

Ab 2022 sollen Versicherte die Möglichkeit haben, über ihr Smartphone, Tablet oder sonstige geeignete Endgeräte für jedes Dokument bzw. jede Funktion festzulegen, welche Versorgungsbereiche auf die darin abgespeicherten Daten zugreifen können. Damit reagiert der Gesetzesentwurf auf den zentralen Kritikpunkt an den ursprünglichen Entwürfen zum Digitale-Versorgung-Gesetz, dass ein rein oder vorwiegend durch die Leistungserbringerseite gesteuerter Zugriff auf die Daten und Anwendungen der ePA die Versicherten zu gläsernen Patienten machen würde. Dies hätte zur



Konsequenz gehabt, dass im Zweifelsfall auch die nicht diagnosebezogenen oder behandlungsrelevanten Daten über Versicherte einsehbar gewesen wären. Durch den Gesetzesentwurf wird diese Möglichkeit zwar nicht ausgeräumt, allerdings wird die Entscheidung darüber nun den Versicherten überlassen.

Versicherte sollen zur persönlichen Benutzeroberfläche der ePA über mobile Endgeräte oder die technischen Einrichtungen der Krankenkassen gelangen, die diese ihnen zur Verfügung stellen müssen. Alternativ soll ein Zugriffsmanagement bei den Leistungserbringern unter Nutzung der dezentralen, praxisbezogenen Infrastruktur durch Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte möglich sein. Allerdings schränkt der Gesetzgeber hier ein, dass „ohne Verwendung der persönlichen Benutzeroberfläche der Versicherten ein vollständig feingranulares Zugriffsberechtigungsmanagement auch in der zweiten Umsetzungsstufe nicht erfolgen kann.“ Dies „ist statthaft, da es sich bei der ePA um eine vollumfänglich freiwillige Anwendung handelt und der Versicherte stets entscheiden kann, als besonders vertraulich erachtete Daten nicht in die Akte zu übertragen.“

Der DGB hält den im Grundsatz gewählten Modus der Kontrolle der Versicherten über die Speicherung und Verfügbarmachung der Daten innerhalb der ePA sowie der Freiwilligkeit der grundsätzlichen Verwendung der ePA für richtig. Er sieht im eingeschränkten Zugriffsberechtigungsmanagement durch Versicherte ohne mobile Endgeräte und ohne Möglichkeit zur Nutzung von Schnittstellen, etwa in den Filialen der Krankenkassen, jedoch eine problematische Einschränkung der Patientensouveränität. Ältere, nicht mobile, in strukturschwachen Regionen lebende oder mit Barrieren zur Teilhabe konfrontierte Versicherte werden demnach nur bei Leistungserbringern einen eingeschränkten Spielraum zur Ausübung ihrer Zugriffsrechte haben. Zugleich werden durch den Gesetzesentwurf jedoch diese Leistungserbringer in eine besondere, unterstützende Rolle bei der Beratung der Versicherten zur Verwendung und Einführung der ePA gesetzt. Der DGB begrüßt es grundsätzlich, dass die Einführung der ePA durch den vorliegenden Gesetzesentwurf mit Nachdruck vorangetrieben werden soll. Allerdings werden die aufgrund des Fehlens schlüssiger Konzepte zur Sicherstellung vollständiger Patientensouveränität für alle Versicherten bestehenden, potentiellen Gefahren nicht ausgeräumt. Der Verweis auf die Freiwilligkeit der Anwendung kann dieses Problem nicht lösen, da ein technischer Paradigmenwechsel in der Gesundheitsversorgung immanenten Druck und Motivation bei den Versicherten auslösen soll, sich daran zu beteiligen. Angesichts dessen muss der Gesetzgeber die Verantwortung dafür übernehmen, einerseits die Vorteile und Veränderungen durch die Einführung der ePA gegenüber den Versicherten klar zu benennen, andererseits aber auch durch umfangreiche Informationsmaßnahmen zu gewährleisten, dass diese zu wohlinformierten Entscheidungen über die Verwendung und Freigabe ihrer Daten befähigt werden.



Zu begrüßen ist auch, dass gegenüber dem Referentenentwurf die Informationsverpflichtungen der Krankenkassen (§ 338 Abs. 2) und der Apotheken (§ 346 Abs. 2) präzisiert worden sind und nunmehr – wie vom DGB gefordert – von den Krankenkassen eine Ombudsstelle einzurichten ist, an die sich Versicherte mit ihren Anliegen im Zusammenhang mit der ePA (Beratung, Fragen und Probleme, Ansprüche, Inhalte) wenden können (§ 341 Abs. 7).

Von daher ist es nach Auffassung des DGB zwingend, durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, dass Versicherte auch bei ausschließlichen Zugriffen auf Daten und Funktionen der ePA im Rahmen von Leistungserbringerbesuchen nicht mit Einschränkungen beim Zugriffsberechtigungsmanagement konfrontiert werden.

4. Datenspende

§ 363 SGB V sieht vor, Versicherten die Möglichkeit einzuräumen, eine freiwillige Datenspende zu Forschungszwecken zugeben. Diese „kann dazu beitragen, eine solide Datengrundlage für die wissenschaftliche Forschung zu generieren“. Auf dieser Grundlage können medizinische Zusammenhänge untersucht und innovative Behandlungsansätze gefunden werden, die der allgemeinen medizinischen Versorgung der Versicherten zugutekommen. § 363 Abs. 1 SGB V konkretisiert, dass Versicherte hierzu die Daten ihrer elektronischen Patientenakte aktiv freigeben müssen; eine gesonderte datenschutzrechtliche Einwilligung im Sinne der DSGVO soll nicht erforderlich sein. Freigegeben werden können nur Daten, die über keinen Personenbezug verfügen, was berücksichtigt, dass Scans medizinischer Dokumente fast immer persönliche Daten enthalten und „nicht ohne Weiteres automatisch freigegeben werden können“. Versicherte können ihre Datenfreigabe jederzeit mit Wirkung für die Zukunft zurücknehmen; bereits freigegebene Daten sollen von der Rücknahme nicht erfasst werden.

Gegenüber dem Referentenentwurf wurde im Gesetzesentwurf die Begrenzung auf den Begriff "wissenschaftliche Forschungszwecke" entfernt und anstelle dessen enumerativ auf die Regelungen des § 303c Abs. II Nr. 2, 4, 5 und 7 verwiesen. Damit wird es dann auch möglich, dass eine Datenspende zugunsten der "für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene" erfolgt. Aus Sicht des DGB erleichtert diese Erweiterung der Zwecke die Möglichkeit, künftig medizinische Forschung mit gewinnorientierter Motivation auf Basis der Verwendung von Versichertendaten zu betreiben. Diese begriffliche Aufweichung dient somit in erster Linie nicht der Verbesserung der Versorgungsqualität und –Sicherheit der Versicherten und ist daher aus Sicht des DGB abzulehnen.



Erfreulich dem hingegen ist, dass gegenüber dem Referententwurf nun in § 363 geregelt ist, dass es der informierten Einwilligung des Versicherten als Verarbeitungsbedingung bedarf (Abs. II), die Datenspende nach informierter Einwilligung auf ein bestimmtes Forschungsvorhaben oder einen bestimmten Bereiche der wissenschaftlichen Forschung begrenzt werden kann (Abs. VIII) und nach Widerruf die entsprechenden Daten, die bereits an das Forschungsdatenzentrum übermittelt wurden, im Forschungsdatenzentrum gelöscht werden (Abs. VI). Demnach wird der vom DGB geäußerten Auffassung, wonach es in jedem Fall für erforderlich gehalten wird, Datenspenden nur zu einem festgelegten Zeitpunkt in einem klar definierten Umfang möglichst zu machen, in einem stärkeren Maße entsprochen, als es noch im Referententwurf vorgesehen war. Jedenfalls wird so die Möglichkeit eröffnet, eine „stille“ fortlaufende Datenspende auszuschließen, die mit dem Konzept einer aktiven Patientensouveränität nicht vereinbar wäre

Die ausschließliche Freigabe von nicht personenbezogenen Daten soll aus Sicht des DGB nach § 363 Abs. 33 auf Basis einer Anonymisierung erfolgen, die aus dem Versichertenkennzeichen nach § 303b Absatz 1 abgeleitet wird. Der DGB fordert den Gesetzgeber auf, insbesondere den Rahmen nicht personenbezogener Daten konkret zu formulieren und zu definieren, welche Daten als nicht personenbezogen gelten können. Da eine Vielzahl gewonnener Datensätze repersonalisierbar sein kann, ist es erforderlich, auf Basis wissenschaftlich anerkannter Standards eine zugehörige Gefahrenabschätzung für einzelne Datenkontexte vorzunehmen und auf dieser Grundlage vorab festzulegen, wie der Ausschluss personalisierbarer Datenübertragungen in der Praxis gewährleistet wird. Hierzu gehört auch der gänzliche Verzicht auf das Instrument der Pseudonymisierung, da dieses im Gegensatz zur Anonymisierung deutlich größere Risiken der missbräuchlichen Datenentschlüsselung und Verwendung birgt. Eine vollständige Anonymisierung zu spendender Daten ist aus Sicht des DGB im Kontext etwaiger Datenspenden festzuschreiben.

5. Datenschutz und Datensicherheit

Durch den Gesetzesentwurf soll sichergestellt werden, dass die nutzenden Versorgungsebenen der telematischen Infrastruktur für den Schutz der von ihnen verarbeiteten Patientendaten verantwortlich sind. Hierzu werden erweiterte Bußgeldtatbestände geschaffen, die der mit Einführung von medizinischen Anwendungen gewachsenen Abhängigkeit der Sicherheit der Telematikinfrastruktur Rechnung tragen sollen. Betreiber von Diensten und Komponenten werden demnach dazu verpflichtet, Störungen und Sicherheitslücken unverzüglich an die Gematik zu melden. Bei Unterlassen einer solchen Meldung sollen sie mit einem Bußgeld von bis zu



250.000 Euro sanktioniert werden. Der DGB begrüßt diese Festlegung einer verschärften Bußgeldandrohung, um die Sicherheit der Telematikinfrasturktur anwenderseitig zu gewährleisten. Er weist zugleich aber darauf hin, dass Störungen und Sicherheitslücken auch auf herstellereitige Probleme und Versäumnisse verweisen. Eine Sanktionierung der Nutzungsebenen bei nicht ausreichend schneller Meldung der Störung an die Gematik ist deshalb ebenso notwendig wie die Verpflichtung der Hersteller der Infrastrukturlösungen, bei Entdeckung von Sicherheitsrisiken und Gefährdungspotentialen nach Inverkehrbringung der Geräte ebenfalls unverzüglich die Gematik zu informieren. Eine Bußgeldandrohung muss sich deshalb ausdrücklich auch auf Verzögerungen oder Versäumnisse seitens der Hersteller erstrecken.

6. Änderungsantrag der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Susanne Ferschl, Matthias W. Birkwald, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE: **Elektronisches Rezept freiwillig und sicher gestalten. (BT-Drucksache 19/18943)**

Der Änderungsantrag fordert 1.) die Garantie der Freiwilligkeit der Inanspruchnahme des elektronischen Rezepts, 2.) das Untersagen der Werbung für kommerzielle Vermittlungen von eRezepten sowie 3.) die Klarstellung, dass das eRezept nur in einer öffentlichen Apotheke eingelöst werden kann.

Als Begründung für diese Forderungen werden angeführt, dass zu 1.) insbesondere älteren Menschen, Menschen mit Behinderungen sowie Menschen, die sich bewusst gegen eine Digitalisierung ihres Lebensumfelds entscheiden, weiterhin die Möglichkeit haben sollten, Rezepte in Papierform ausgestellt zu bekommen. Allen Menschen, die elektronische Angebote nicht nutzen können oder wollen, sollte eine gleichwertige analoge Alternative weiterhin angeboten werden. Zu 2.) wird festgestellt, dass das eRezept im Kontext elektronischer Übertragungswege die Gefahr birgt, dass elektronische Bestellungen ohne Nachweise in Papierform zu einer Bevorzugung von Apotheken und Versandsystemen führen, die hierfür bestimmte Vorteile gewähren und entgegennehmen. Das im Gesetzesentwurf vorgesehene Makelverbot von kommerziellen Angeboten zur Vermittlung von Arzneimittelverordnungen sei nicht ausreichend, obwohl dieses nun auch auf Dritte sowie den privatärztlichen Bereich ausgeweitet wurde. Jedoch ist die praktische Überwachung der Durchsetzung dieser Regeln aufgrund grenzüberschreitender Internet-Apothekentätigkeiten häufig lückenhaft, zumal elektronischer Rezepthandel und die künftige Bezahlung elektronischer Rezeptmakler zu verstärktem Kostendruck und Sparzwängen zu Lasten des Apothekenpersonals führen und somit die Versorgungssicherheit der Versicherten



gefährden würde. Aus diesem Grund soll das Einlösen der Rezepte durch andere Stellen als öffentliche Apotheken technologisch nicht ermöglicht werden.

Der DGB begrüßt die Forderung, kommerzielle Angebote zur Vermittlungen von eRezepten wirkungsvoll zu untersagen. Das im Gesetzesentwurf enthaltene Vermittlungsverbot durch eine technische Lösung zu flankieren, kann sich als sinnvoll erweisen, um die Stärkung der Versorgungssicherheit mit Präsenzapotheken und damit die gute, wohnortnahe Versorgung und Akutgefährdung sicherzustellen. In jedem Fall ist zu vermeiden, dass die Beschäftigten in Apotheken durch die Einführung des eRezeptes und einen sich dadurch möglicherweise verstärkenden Preis- und Wettbewerbsdruck mit weiteren, internetgebundenen Anbietern zu den Leidtragenden der technologischen Weiterentwicklung gehören.

Die geforderte Freiwilligkeit für die Inanspruchnahme von elektronischen Rezepten kann der DGB nachvollziehen. Allerdings wäre im Falle einer völligen Gleichsetzung beider Verordnungswege die angestrebte digitalisierungsbezogene Effizienzsteigerung bei der Ausstellung von Rezepten und Verordnungen und somit auch die Frage eines sinnhaften Einsatzes von Krankenkassenmitteln für die Etablierung und den Ausbau der eRezept-Systematik kaum zu rechtfertigen. Deshalb erscheint es sinnvoll, die Möglichkeit zur papierbasierten Rezeptausstellung als Rückfallmöglichkeit für Versicherte mit einer entsprechenden Präferenz oder Notwendigkeit zu bewahren, darüber hinaus aber die elektronische Rezeptausstellung als grundsätzlich angestrebtes Verfahren zur Rezeptausstellung zu vermitteln.

7. Änderungsantrag der Abgeordneten Dr. Achim Kessler, Susanne Ferschl, Matthias W. Birkwald, weiterer abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE: **Patienteninteresse voranstellen und gemeinwohlorientierten Gesundheitsdatenschutz einführen (BT-Drucksache 19/18944)**

Der Antragsentwurf zielt darauf, einen neuen Gesetzesentwurf vorzulegen, der 1.) die Einführung der elektronischen Patientenakte bis auf Weiteres aussetzt, 2.) eine Gefährdungshaftung statt der bislang geltenden Deliktshaftung bei Datenverlust für alle Anwendungen der Telematikinfrastruktur (TI) und neuen digitalen Anwendungen in der Gesundheitsversorgung einführt, 3.) für alle digitalen Anwendungen in der Gesundheitsversorgung, sowohl in der TI als auch bei anderen gesundheits- Apps, sicherstellt, dass keine Datenerhebung erfolgt, die nicht für die Anwendung notwendig ist (privacy-by-design), 4.) die Entwicklung sämtlicher Apps auf mobilen Endgeräten für die Anwendungen der TI in die Verantwortung der gematik legt, 5.) die bundeseinheitliche datenschutzrechtliche Aufsicht über Alle Komponenten der TI beim



Bundesbeauftragten für Datenschutz und die Informationsfreiheit festlegt, 6.) ein sicheres Identifizierungsverfahren für Versicherte und Mitglieder der Heilberufe zu schaffen, 7.) die Aufgaben und Kompetenzen der von Datenschutzbeauftragten von Leistungserbringern in Bezug auf die TI grundsätzlich zu stärken, 8.) digitale Gesundheitsanwendungen nur dann zum Teil der Gesundheitsversorgung der GKV zu machen, wenn diese einen konkreten Patientennutzen bieten, auf dem privacy-by-Design Konzept beruhen und keine Gewinnorientierung vorsehen sowie 9.) den Datenschutz institutionell und in der leistungserbringerseitigen Anwendung darüber zu gewährleisten, dass die Vorgaben der Sicherheitsrichtlinie/KRITIS vereinheitlicht und mit den neuen Gesundheitsdatenschutzvorgaben vereinheitlicht sowie durch Investitionen in Personal beim Aufbau von datenschutzfreundlichen Strukturen unterstützt werden.

Aus Sicht des DGB wäre eine Aussetzung der Einführung der elektronischen Patientenakte nicht der richtige Schritt, um die Verbesserung und Modernisierung der Versorgungsqualität für die Versicherten zu gewährleisten. Der seit vielen Jahren nur mühsam entwickelte Prozess der Einführung der ePA und die Finanzierung dieses Vorhabens durch Versichertenbeiträge soll aus gewerkschaftlicher Sicht zum Nutzen der Versicherten weiter vorangebracht und zu einem zufriedenstellenden Ergebnis gebracht werden. Trotz der offensichtlichen Unzulänglichkeiten und Unklarheiten hinsichtlich der datenschutzrechtlichen und praktischen, auf die informationelle Selbstbestimmung und Sicherheit der Versicherten bezogenen Ausgestaltung der ePA würde ein vorübergehendes Aussetzen dieses Prozesses nur zu weiteren Verzögerungen bei der Entwicklung und Umstellung auf die elektronische und digitale Patientenakte und damit auf ein weiteres Ausbleiben angestrebter Verbesserungen der Versorgungsqualität beitragen. Dies wäre den Versicherten und der Solidargemeinschaft GKV kaum zuzumuten.

Davon zu trennen sind jedoch die weitestgehend nachvollziehbaren weiteren Anliegen des Änderungsantrags, die alle auf eine größtmögliche Stärkung des Datenschutzes, der Datenhoheit der Versicherten und der gewinnfernen Konzeption digitaler Gesundheitsanwendungen abzielen. Mit diesen Anforderungen werden aus Sicht des DGB zum Teil elementare Verbesserungen vorgeschlagen, die eine Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung primär auf den Versichertenutzen und die solidarisch ausgestaltete gesundheitliche Daseinsvorsorge zulässt. Der DGB spricht sich dafür aus, die durch den Änderungsantrag angeregten Erweiterungen auf ihre Umsetzbarkeit zu prüfen und in eine Weiterentwicklung des Patientendatenschutzgesetzes einfließen zu lassen.



8.) Änderungsantrag der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink, Dr. Konstantin von Notz, Kai Gehring, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90 / DIE GRÜNEN: **Patientenorientierung und Patientenbeteiligung in der Digitalisierung im Gesundheitswesen sicherstellen und dezentrale Forschungsdateninfrastruktur aufbauen (BT-Drucksache 19/19137)**

Der Änderungsantrag fordert, dass 1.) Patientinnen und Patienten systematisch und rechtzeitig an Prozessen der Digitalisierung im Gesundheitswesen zu beteiligen und Beteiligungsrechte gesetzlich zu verankern sind, 2.) beim weiteren Ausbau der Telemedizininfrastruktur (TI) die gesamte Behandlungskette berücksichtigt wird, um den Nutzen auch für chronisch kranke und multimorbide Menschen sicherzustellen; 3.) bei der elektronischen Patientenakte (ePA) gemäß den ausdrücklichen Aufforderungen des Bundesbeauftragten für die Informationsfreiheit und den Datenschutz stufenweise ein feingranulares Berechtigungsmanagement für alle Nutzerinnen und Nutzer anzubieten, 4.) das eRezept von Beginn an nutzerfreundlich zu gestalten und mit für Patientinnen und Patienten und deren Versorgung sowie Ärztinnen und Ärzte und Apothekerinnen und Apothekern nutzbringenden weiteren Funktionen auszustatten; 5.) die Qualität und Interoperabilität von Forschungsdaten systematisch zu erhöhen und Patientinnen und Patienten stärker in medizinische Forschung einzubinden, 6.) gemeinsam mit den Ländern durch einen Staatsvertrag die Zersplitterung des deutschen Datenschutzrechts zu beenden und es mit Blick auf die Gesundheitsforschung und die Interessen und Rechte der Patientinnen und Patienten auch im Hinblick auf die Vorschläge der Datenethikkommission weiterzuentwickeln, 7.) den Datenschutz und die IT-Sicherheit zu stärken und die zahlreichen Anregungen und Hinweise des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit aufzugreifen sowie 8.) den Bundestag durch breitere Kontrollmöglichkeiten und regelmäßige Berichtspflichten stärker in die Prozesse der Digitalisierung des Gesundheitswesens einzubeziehen.

Aus Sicht des DGB wäre eine stärkere Einbeziehung der Interessen und Bedürfnisse der Versicherten in den Digitalisierungsprozess in der Gesundheitsversorgung wünschenswert. Mit den Gremien der sozialen Selbstverwaltung innerhalb der GKV steht bereits eine unabhängige, legitimierte und informierte Ebene zur Verfügung, um eine bessere Beteiligung der Versicherten in die Realität umzusetzen. Der DGB schlägt deshalb vor, die im Änderungsantrag vorgesehene Patientenbeteiligung auf diese Ebene zu konkretisieren und durch die Gremien der sozialen Selbstverwaltung zu konzipieren und umsetzen zu lassen.

Eine Berücksichtigung des Nutzens der gesamten Behandlungskette in der TI für chronisch Kranke und multimorbide Patientinnen und Patienten begrüßt der DGB. Hierbei ist sicherzustellen, dass im Kontext einer Behandlungskette ausschließlich die



evidenzbasierte Medizin im Rahmen der ambulanten und stationären Versorgung durch zugelassene Ärztinnen und Ärzte sowie das entsprechend qualifizierte und berechtigte medizinische Fachpersonal und Personal der Gesundheitsfachberufe in den jeweiligen Versorgungseinrichtungen zugelassen sind.

Die Umsetzung des Angebots eines feingranularen Berechtigungsmanagements gemäß den Aufforderungen des Bundesbeauftragten für die Informationsfreiheit und den Datenschutz für alle Nutzerinnen und Nutzer der ePA wird durch den DGB unterstützt.

— Eine wie im Änderungsantrag aufgeführte nutzerfreundliche Ausgestaltung des eRezepts unter Einbeziehung von Ärztinnen, Ärzten, Apothekerinnen und Apothekern birgt aus Sicht des DGB zwar einen potentiellen Nutzen, wenn über Erinnerungen zur Medikamenteneinnahme, historische Rezeptansicht, aktuelle Dosierungsanweisungen oder ähnliches nachgedacht wird. Zugleich stellen aber die im Antrag aufgeführten Ausnahmen vom Maklerverbot wie auch die Gefahr, dass apothekenseitige Hinweise zur Angebotsbewerbungen genutzt werden, eine Einschränkung des primären Versichertennutzens und eine zu vermeidende Bevorzugung gewinnorientierter Anwendungsziele für das eRezept seitens der Leistungserbringerseite dar. Der DGB lehnt deshalb die genannten Passagen ab.

— Die geforderte systematische Stärkung der Qualität und Interoperabilität von Forschungsdaten wird durch den DGB mit Blick auf die Einrichtung einer dezentralen Forschungsdateninfrastruktur begrüßt. Für die Notwendigkeit der finanziellen Unterstützung kleinerer und mittlerer Krankenhäuser ergibt sich aus Sicht des DGB nur dann eine Notwendigkeit, wenn dies aus Sicht der Solidargemeinschaft GKV einen nennenswerten Mehrwert und Nutzen für die Versicherten ergeben würde. Die Ermunterung der Patientinnen und Patienten zur Freigabe ihrer Daten lehnt der DGB ab. Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung sollte stattdessen eine faktenbasierte und objektive Vermittlung der Möglichkeiten, Potentiale und Risiken einer Freigabe von Versichertendaten zu Forschungszwecken übernehmen. Die Einräumung eines Zeugnisverweigerungsrechtes für Forscherinnen und Forscher an Patientendaten birgt aus Sicht des DGB die Gefahr, dass bei einer missbräuchlichen oder nicht autorisierten Zielsetzung oder Zweckentfremdung von Versichertendaten zu Forschungszwecken die Aufklärung solcher Tatbestände erschwert würde. Sie ist deshalb abzulehnen.

9.) Antrag der Abgeordneten Christina Aschenberg-Dugnus, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP **Prozesse im Gesundheitswesen durch Digitalisierung modernisieren (BT-Drucksache 19/18946)**



Der Änderungsantrag zielt darauf 1.) die elektronische Patientenakte vollumfänglich und mit abgestuften Zugriffsrechten unverzüglich einzuführen und gleichzeitig zur Terminvereinbarung und Telekonsultation weiterzuentwickeln, 2.) die Vernetzungsprozesse zwischen niedergelassenen Haus- und Fachärzten, akutstationären Kliniken, Rettungsdiensten, ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen und Rehabilitationskliniken zu beschleunigen; 3.) unverzüglich das Deutsche Elektronische Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS) einzuführen, 4.) ein bundesweites Netzwerk aufzubauen, mit dem hochwertige wissenschaftliche Erkenntnisse der evidenzbasierten Medizin für alle Leistungserbringer zugänglich gemacht werden; 5.) digitale Weiterbildung für Fachkräfte im Gesundheitssystem anzubieten; 6.) das Fernbehandlungsverbot vollständig abzuschaffen; 7.) die elektronische Gesundheitskarte, das elektronische Rezept sowie die elektronische Überweisung, den elektronischen Medikationsplan, die elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung und das elektronische Bonusheft unverzüglich einzuführen und 8.) die notwendigen Regelungen dafür zu treffen, dass nach einem Krankenhausaufenthalt die anschließenden medizinischen und pflegerischen Maßnahmen mithilfe digitaler und gegebenenfalls KI-gestützter Mittel aufeinander abgestimmt und koordiniert erfolgen.

Aufgrund der zahlreichen gegenwärtig noch bestehenden Unklarheiten in Bezug auf einen möglichen Versichertennutzen und die Vereinbarung von Datenschutz, Patientendatensouveränität und Steigerung der Versorgungsqualität- und Sicherheit hält der DGB den im Änderungsantrag erkennbaren Impetus, der etwa der beschleunigten Einführung der elektronischen Patientenakte und zahlreicher ihrer Anwendungen für nicht gerechtfertigt. Einzelne Bestandteile des Änderungsantrags, wie etwa das Angebot digitaler Weiterbildungsmöglichkeiten für Fachkräfte im Gesundheitssystem oder die Einführung des Deutschen Elektronischen Melde- und Informationssystems für den Infektionsschutz, können auch ohne Notwendigkeit einer unverzüglichen Einführung auf Sinnhaftigkeit und Umsetzbarkeit im Rahmen einer Ergänzung des Patientendatenschutz-Gesetzes geprüft werden.