

Berlin, 12.05.2020

**Stellungnahme des Berufsverbandes der Kinder- und Jugendärzte e.V.
zum
Gesetzentwurf
„Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur
(Patientendaten-Schutzgesetz – PDSG)“ in der Fassung vom 27.04.2020**

Generelle Bewertung des Kabinettsentwurfes

Der Kabinettsentwurf zum Patientendaten-Schutzgesetz (PDSG) formuliert zwei grundsätzliche Ziele: digitale Lösungen schnell an den Patienten¹ zu bringen und dabei sensible Gesundheitsdaten zu schützen. Das PDSG konkretisiert die datenschutzrechtlichen Anforderungen, die sich aus dem Digitale Versorgung-Gesetz (DVG) ergeben. Die jetzt vorgelegten Regelungen sollen schrittweise erweitert und stetig dem technologischen Fortschritt angepasst werden.

Beide Ziele sind wichtig und werden von uns im Grundsatz unterstützt.

Elektronische Patientenakte (ePA)

Sinnvoll und längst überfällig ist aus unserer Sicht, dass Krankenkassen ihren Versicherten ab 2021 eine elektronische Patientenakte (ePA) zur Verfügung stellen müssen, wie bereits durch das DVG bestimmt.

Nicht sinnvoll gelöst ist leider auch in dieser Kabinettsfassung weiterhin, inwiefern es aus therapeutischer Sicht überhaupt möglich sein kann, aufgrund der ePA-Daten zu einer fundierten ärztlichen Entscheidung zu gelangen, wenn die Nutzung der ePA freiwillig ist und der Patient allein entscheidet, welche Daten dort gespeichert, für den behandelnden Arzt sichtbar oder wieder gelöscht werden. Dies hatten wir bereits in unserer ersten Stellungnahme zum PDSG-Referentenentwurf klar kritisiert. Hier kommt aus unserer Sicht der von der KBV mehrfach eingebrachte Vorschlag einer elektronischen Arztakte (eAA) ins Spiel, den wir befürworten.²

Generell begrüßen wir, dass Patienten, die kein Smartphone oder Tablet haben, die Möglichkeit bekommen sollen, die ePA zu nutzen: Die Krankenkassen werden verpflichtet, ihren Versicherten ab 2022 geeignete Geräte zur Verfügung zu stellen – z.B. in den Filialen – und so den Zugang zur ePA zu ermöglichen.

¹ Im Folgenden sind immer alle Geschlechter (w/m/d) gemeint.

² Zum Beispiel hier: https://www.kbv.de/media/sp/2018_06_20_Diskussionsforum_KBV_Hofmeister.pdf

Wir begrüßen auch ausdrücklich, dass in der ePA ab 2022 Impfausweis, Mutterpass, das Gelbe Heft für die Kinderuntersuchungen sowie das Bonusheft für den Zahnarzt hinterlegt werden können.

Es ist sinnvoll, dass die Versicherten mit dem PDSG einen Anspruch darauf erhalten, dass ihr Arzt Daten in die ePA einträgt. Bei einem Kassenwechsel können Versicherte ihre Daten aus der ePA übertragen lassen.

Dieser Aufwand ist allerdings enorm zeitaufwändig und wird viele Ressourcen in den Praxen binden, wenn dies gewissenhaft durchgeführt werden soll. Für die Verwaltung und Erstbefüllung der Akte sollen Ärzte laut dem PDSG ein Honorar i.H.v. von 10,00 Euro erhalten. Diese Vergütung wird nicht annähernd den Aufwand decken, den die Praxen mit der Befüllung der ePA haben werden. Es erhöht sich vielmehr der bürokratische Aufwand, der wieder Ressourcen der medizinischen Versorgung zieht.

Auch muss geregelt werden, inwiefern die Beratung der Ärzte und des Arztpersonals bezüglich der Befüllung der ePA zusätzlich vergütet wird. Die Patienten werden Fragen zur ePA haben, werden wissen wollen ob und welche Daten in der ePA gespeichert werden etc. Wie dieser zusätzliche Aufwand honoriert werden soll, ist noch völlig unklar.

Telematik-Infrastruktur / Datenschutz

Das Gesetz sieht darüber hinaus allgemeine Regeln für Datenschutz und -sicherheit vor. So ist jeder Nutzer der TI – egal ob Arzt, Krankenhaus oder Apotheker – für den Schutz der von ihm verarbeiteten Patientendaten verantwortlich. Betreiber von Diensten und Komponenten der TI werden unter Androhung eines Bußgeldes von bis zu 250.000 Euro dazu verpflichtet, Störungen und Sicherheitslücken unverzüglich an die Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte (Gematik) zu melden.

Hier kritisieren wir ganz ausdrücklich – und dies schon seit Bekanntwerden – dass alle Ärzte Konnektoren zu installieren haben³ und die Verantwortung für den Datenschutz und die IT-Sicherheit bislang alleinig bei den Ärzten verbleibt, es hingegen versäumt wurde, rechtzeitig mit der Verpflichtung der Etablierung einer TI auch eine gültige Sicherheitsrichtlinie eingeführt zu haben (Sie wird derzeit erst von der KBV entwickelt, die dafür nicht früher einen gesetzlichen Auftrag erhalten hatte!).

Sinnvoll wäre es gewesen, gleichzeitig mit der Einführung der TI ein Daten-Sicherheitskonzept für die Leistungserbringer zu entwickeln.

Die Verantwortung für die IT-Sicherheit der Komponenten darf nicht in erster Linie auf die Arztpraxen abgewälzt werden. Das gilt auch für die erheblichen Kosten, die ihnen im Zuge der mit der Digitalisierung verbundenen großen strukturellen Veränderungen entstehen werden. Hier ist der Gesetzgeber aufgefordert, klare Vorgaben zur Finanzierung der Strukturkosten zu setzen. Auch dies ist im Sinne der Akzeptanz notwendiges Signal.

Der Gesetzgeber hat die Ärzte hier bislang völlig allein gelassen, überfordert und durch Sanktionen dann auch noch abgestraft – mit dem Ergebnis, dass nun die Verunsicherung und Ablehnung sehr groß sind. Obgleich der BVKJ immer ein konstruktiver Partner bei der Umsetzung der Digitalisierung sein wird, kritisieren wir doch dieses Versäumnis ganz eindringlich!

³ Siehe hier <https://www.bvkj.de/presse/pressemitteilungen/ansicht/article/forderungen-des-berufsverbandes-der-kinder-und-jugendaerzte-bvkj-ev-zur-telematik/>

Wir unterstützen daher auch die Forderung der KBV, dass notwendigerweise mehr Geld für IT-Sicherheit in Praxen bereitgestellt werden muss.⁴ Hier wird eine Finanzierungshilfe durch die Krankenkassen notwendig sein – im Interesse des Datenschutzes für die Patientinnen und Patienten.

Denn die KBV hatte am 7. Februar 2020 angegeben, dass sie „enorme Investitionskosten“ für Arztpraxen befürchtet, wenn sie im Sommer 2020 ihre neue Datensicherheitsrichtlinie bekannt gibt, mit der die Anforderungen zur Gewährleistung der IT-Sicherheit verbindlich festgelegt werden sollen. Zusätzlicher Investitionsaufwand muss entsprechend auch von den Krankenkassen finanziert werden.

Der BVKJ hat sich bereits in seiner Stellungnahme zum Digitale Versorgung-Gesetz (DVG) konstruktiv-kritisch zu digitalen Neuerungen und zum Thema Datenschutz positioniert.⁵ Wir begrüßen auch, dass derzeit aus der Not der Corona – Pandemie geboren die Digitalisierung einen großen Aufschwung erlebt. Unseren Mitgliedern stellen wir hier alle notwendigen Informationen regelmäßig zur Verfügung und bleiben hier ein konstruktiv voranschreitender Verband. Dennoch bitten wir Sie, unsere Mahnungen zur Kenntnis zu nehmen und umzusetzen.

Im Folgenden nehmen wir konkret zu den einzelnen Paragraphen des RefE Stellung:

Zu Artikel 1

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu S. 17 f. / § 291b (Verfahren zur Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis)

Wie schon oben ausgeführt, kritisieren wir wiederholt⁶, dass bei der Einrichtung der TI die Verantwortung bislang völlig bei den Ärzten verbleibt und es versäumt wurde, rechtzeitig mit der Verpflichtung der Etablierung einer TI auch eine gleichzeitig gültige Sicherheitsrichtlinie eingeführt zu haben (die derzeit erst von der KBV entwickelt wird, die dafür nicht früher einen gesetzlichen Auftrag erhalten hatte!). Die Verantwortung für die IT-Sicherheit der Komponenten darf nicht auf die Arztpraxen abgewälzt werden. Das gilt auch für die erheblichen Kosten, die ihnen im Zuge der mit der Digitalisierung verbundenen großen strukturellen Veränderungen entstehen werden. Hier ist der Gesetzgeber aufgefordert, klare Vorgaben zur Finanzierung der Strukturkosten zu setzen. Auch dies ist im Sinne der Akzeptanz notwendiges Signal.

Wir unterstützen in diesem Zusammenhang die aktuelle Forderung der KBV, dass notwendigerweise mehr Geld für IT-Sicherheit in Praxen bereitgestellt werden muss.⁷ Hier wird eine Finanzierungshilfe durch die Krankenkassen notwendig sein – im Interesse des Datenschutzes für die Patientinnen und Patienten.

⁴ <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/KBV-fordert-mehr-Geld-fuer-IT-Sicherheit-in-Praxen-406538.html>

⁵ https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Stellungnahmen_WP19/DVG/BVKJ_zum_Gesetzesentwurf_DVG.pdf

⁶ Siehe hier <https://www.bvkj.de/presse/pressemitteilungen/ansicht/article/forderungen-des-berufsverbandes-der-kinder-und-jugendaerzte-bvkj-ev-zur-telematik/>

⁷ <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/KBV-fordert-mehr-Geld-fuer-IT-Sicherheit-in-Praxen-406538.html>

Zu

Elftes Kapitel - Telematikinfrastuktur

Zweiter Abschnitt - Gesellschaft für Telematik

Erster Titel - Aufgaben, Verfassung und Finanzierung der Gesellschaft für Telematik

Wir begrüßen, dass der Arzt nur für die korrekte Internetanbindung seiner Praxis durch einen geeigneten IT-Anbieter verantwortlich gemacht werden kann. Unsere Forderung lautet, dass die Verantwortung für den Datenschutz und die technische Sicherheit darüber hinaus nach korrekter Installation der TI in den Praxen bei den Anbietern liegen muss, nicht bei den Ärzten.

Zu S. 22f. / § 311 (Aufgaben der Gesellschaft für Telematik)

Die hier beschriebenen Maßnahmen sind sinnvoll. Leider gilt dieses Datenschutzkonzept bis dato noch nicht, was zu großen Problemen für die medizinischen Leistungserbringer geführt hat. Siehe weiter oben unsere generellen Ausführungen zu den Aspekten *Telematik-Infrastruktur / Datenschutz*.

Zu Vierter Abschnitt - Überwachung von Funktionsfähigkeit und Sicherheit

Zu S. 32 / § 329 (Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastuktur)

„Soweit von Komponenten und Diensten eine Gefahr für die Funktionsfähigkeit oder Sicherheit der Telematikinfrastuktur ausgeht, ist die Gesellschaft für Telematik verpflichtet, unverzüglich die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Abwehr dieser Gefahr entsprechend dem Stand der Technik zu treffen. Die Gesellschaft für Telematik informiert das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik unverzüglich über die Gefahr und die getroffenen Maßnahmen.“

Unsere Bewertung:

Siehe weiter oben unsere generellen Ausführungen zu den Aspekten *Telematik-Infrastruktur / Datenschutz*.

Es ist zu begrüßen, dass es nun heißt: „verpflichtet, unverzüglich...“ abstelle von zuvor „befugt...“

Denn es ist für die Praxen ein wahres Schreckensszenario, wenn ein solches verpflichtendes elektronisches System ausfällt. Bei Ausfall ist Chaos vorprogrammiert: Kein Rezept, Formular, Patienten in der Warteschleife. Das ist die Versorgungswirklichkeit. Diese – im Konkreten immer denkbare – Ausfallsituation muss ohne große Probleme gemanagt werden können.

Zu S. 34 / § 332 (Anforderungen an die Wartung von Diensten)

„(1) Dienstleister, die mit der Herstellung und der Wartung des Anschlusses von informationstechnischen Systemen der Leistungserbringer an die Telematikinfrastuktur einschließlich der Wartung hierfür benötigter Komponenten sowie der Anbindung an Dienste der Telematikinfrastuktur beauftragt werden, müssen besondere Sorgfalt bei der Herstellung und Wartung des Anschlusses an die

Telematikinfrastruktur walten lassen und über die notwendige Fachkunde verfügen, um die Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit der informationstechnischen Systeme und Komponenten zu gewährleisten.“

Unsere Bewertung:

Uns ist unklar, wie diese „notwendige Fachkunde“ konkret zertifiziert werden wird.

Zu S. 36 / § 335 (Diskriminierungsverbot)

„(1) Von Versicherten darf der Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1 Satz 2 nicht verlangt werden.“

Unsere Bewertung:

Siehe auch oben: Nicht klar ist, inwiefern es aus therapeutischer Sicht überhaupt möglich sein kann, dass die Nutzung der ePA freiwillig ist und der Patient allein entscheidet, welche Daten dort gespeichert, nicht sichtbar oder wieder gelöscht werden. Denn wie kann dann der Arzt bzw. die Ärztin den Überblick über die notwendigen Therapien und Medikationen behalten? Hier kommt der von der KBV mehrfach eingebrachte Vorschlag einer elektronischen Arztakte (eAA) ins Spiel, den wir befürworten.⁸

Zu Zweiter Titel - Elektronische Patientenakte

Zu S. 39f. / § 341 (Elektronische Patientenakte)

Unsere Bewertung:

Wir begrüßen ganz ausdrücklich, dass in der ePA ab 2022 Impfausweis, Mutterpass, das gelbe Heft für die Kinderuntersuchungen sowie das Bonusheft für den Zahnarzt hinterlegt werden können. Diese ist eine langjährige Forderung unseres Verbandes.

Zu S. 41 / § 342 (Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte)

„(...) h) durch die Versicherten befugte Vertreter, die Dauer der Zugriffsberechtigungen auf einen Zeitraum von mindestens einem Tag bis zu einer Dauer von höchstens 18 Monaten selbst festlegen können, und (...)“

Unsere Bewertung:

Unsere Befürchtung ist, dass dies ggf. sehr häufig schlicht versäumt werden wird, wenn z.B. die Versicherten in der übergroßen Mehrheit eine Verlängerung der Zugriffsberechtigung schlichtweg vergessen sollten.

⁸ Zum Beispiel hier: https://www.kbv.de/media/sp/2018_06_20_Diskussionsforum_KBV_Hofmeister.pdf

Zu S. 45 / § 346 (Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte)

Es ist sinnvoll, dass die Versicherten mit dem PDSG einen Anspruch darauf erhalten, dass ihre Ärztin beziehungsweise ihr Arzt beziehungsweise auch die medizinischen Fachangestellten Daten in die ePA ein- bzw. (z.B. bei Krankenkassenwechsel) übertragen.

Dieser Aufwand ist allerdings enorm und wird viele Ressourcen in den Praxen binden, wenn dies gewissenhaft durchgeführt werden soll. Für die Verwaltung und Erstbefüllung der Akte sollen Ärzte laut dem PDSG ein Honorar erhalten. Dieses ist aber unverhältnismäßig gering und völlig unrealistisch!

Zu S. 66 / § 376 (Finanzierungsvereinbarung)

„Nach den §§ 377 bis 382 sind Vereinbarungen zu treffen über die Erstattung

- 1. der erforderlichen erstmaligen Ausstattungskosten, die den Leistungserbringern in der Festlegungs-, Erprobungs- und Einführungsphase der Telematikinfrastruktur entstehen, sowie*
- 2. der erforderlichen Betriebskosten, die den Leistungserbringern im laufenden Betrieb der Telematikinfrastruktur entstehen, einschließlich der Aufteilung dieser Kosten auf die in den §§ 377, 378 und 379 genannten Leistungssektoren, (...).“*

Unsere Bewertung:

Dies halten wir für sinnvoll und wichtig.

Schlussbemerkung:

Änderungen im weiteren Stellungnahmeverfahren behalten wir uns vor. Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.