

**Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen
Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)
vom 25.02.2020**

**zur Verbändeanhörung zum Referentenentwurf des
Bundesministeriums für Gesundheit**

**Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer
Patientendaten in der Telematikinfrastruktur**

(Patientendaten-Schutzgesetz – PDSG)

I. Allgemeines

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nehmen entsprechend der Betroffenheit des G-BA zu dem zugrundeliegenden Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) im nachfolgenden Umfang Stellung.

Zu weiteren Aspekten wird aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des G-BA auf eine Stellungnahme verzichtet.

II. Grundlegende Bemerkung

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA bewerten den Referentenentwurf zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur und die damit verbundene Neustrukturierung der gesetzlichen Regelungen im SGB V grundsätzlich positiv.

Es wird hinsichtlich einiger Regelungsvorschläge des Gesetzesentwurfs Änderungsbedarf gesehen (siehe unten).

Die Neustrukturierung der Regelungen zur elektronischen Gesundheitskarte (eGK) und zur Telematikinfrastruktur wird zum Anlass genommen, eine Weiterentwicklung der Dateninhalte auf der eGK anzuregen, die im Zusammenhang mit dem gesetzlich erforderlichen Widerspruchverfahren für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme gemäß § 25a Absatz 4 SGB V stehen.

Gemäß der Rückmeldung des BfDI vom 12.12.2017 (siehe Anlage) ist vorgesehen, die gesetzlich bestimmten Widersprüche der Versicherten zur Datenerhebung und -weiterverarbeitung im Rahmen organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme zu Zwecken der Evaluation zukünftig auf der eGK zu dokumentieren. Eine solche Regelung sollte im Referentenentwurf des PDSG ergänzt werden (z.B. in § 291a SGB V).

III. Einzelbemerkung:

Zu Nr. 29:

§ 334

Anwendungen der Telematikinfrastruktur

Wortlaut des Absatzes 1 Nummer 6:

„6. elektronische ärztliche Verordnungen sowie “

Bewertung:

Seit dem Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VSG) vom 16. Juli 2015 besitzen auch nichtärztliche Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten Verordnungsbefugnis für einige veranlasste Leistungen (Rehabilitation, Krankentransport, Krankenhauseinweisung, Soziotherapie, vgl. § 73 Absatz 2 Satz 2ff. SGB V). Mit dem Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung vom 15. November 2019 wird deren Verordnungsbefugnis auch auf Ergotherapie und psychiatrische häusliche Krankenpflege ausgeweitet. Die Formulierung im Referentenentwurf „ärztliche Verordnungen“ enthält eine Beschränkung der Anwendung der Telematikinfrastruktur auf Verordnungen in

elektronischer Form durch Ärztinnen und Ärzte. Eine solche Einschränkung wird in der Gesetzesbegründung nicht dargestellt. Demgegenüber wird aber im Referentenentwurf darauf eingegangen, dass Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sich aktuell an die Telematikinfrastruktur anschließen können oder bereits angeschlossen sind. Sollten auch elektronische Verordnungen von nichtärztlichen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten von der Regelung umfasst sein, wird dies mit der im Referentenentwurf gewählten Formulierung nicht deutlich. Gleiches gilt für die in § 360 und § 361 gewählten Formulierungen.

Änderungsvorschlag:

Es wird vorgeschlagen, in Nummer 6 das Wort „ärztliche“ zu streichen.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

„6. elektronische ~~ärztliche~~ Verordnungen sowie “

§ 341

Anwendungen der Telematikinfrastruktur

Wortlaut des Absatzes 2 Nummer 1 lit. a:

„a) Daten zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen sowie zu Behandlungsberichten und sonstige untersuchungs- und behandlungsbezogene medizinische Informationen, “

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA regen an, hier auch Daten zu durchgeführten Früherkennungsuntersuchungen (z. B. Befundergebnisse) explizit zu erwähnen.

Die ausdrückliche Nennung ist auch wichtig, um für die oder den Versicherten einen Anspruch auf Übermittlung und Speicherung dieser Daten in der elektronischen Patientenakte nach § 347 SGB V (n.F.) zu begründen.

Änderungsvorschlag:

Es wird daher vorgeschlagen, in Nummer 1 lit. a) die Worte „Befunde und Diagnosen von Früherkennungsuntersuchungen“ nach den Worten „behandlungsbezogene medizinische Informationen,“ einzufügen.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

„a) Daten zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen sowie zu Behandlungsberichten, ~~und~~ sonstige untersuchungs- und behandlungsbezogene medizinische Informationen sowie Befunde und Diagnosen von Früherkennungsuntersuchungen“

§ 360

Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer Form

Wortlaut des § 360:

„(1) Sobald die hierfür erforderlichen Dienste und Komponenten flächendeckend zur Verfügung stehen, ist für die Übermittlung und Verarbeitung ärztlicher Verordnungen von apothekenpflichtigen Arzneimitteln, einschließlich Betäubungsmitteln, sowie von Heil- und Hilfsmitteln in elektronischer Form die Telematikinfrastruktur zu nutzen.“

Bewertung:

Die Vorschrift nimmt Bezug auf „die ärztlichen Verordnungen (...) für Heil- und Hilfsmittel“, nennt darüber hinaus aber keine weiteren Verordnungsmöglichkeiten für Veranlasste Leistungen, wie Häusliche Krankenpflege, Soziotherapie, Rehabilitation, Krankentransport, Krankenhauseinweisung usw. in elektronischer Form. Nach dem Digitale-Versorgungs-Gesetz soll aber, in Abgrenzung zu Arznei- und Verbandmitteln, die elektronische Verordnung auch aller „sonstigen in der vertragsärztlichen Versorgung ordnungsfähigen Leistungen“ ermöglicht werden (§ 86 SGB V). Dem entsprechend ist auch der G-BA beauftragt worden, die Verordnungen aller veranlassten Leistungen in seinen Richtlinien zu ermöglichen.

Aus der Gesetzesbegründung zum PDSG zum neuen § 360 SGB V hingegen geht nicht hervor, dass die technische Umsetzung der elektronischen Verordnungen neben Arznei- und Verbandmitteln nur auf Heil- und Hilfsmittel beschränkt bleiben soll. Eine solche Einschränkung wird auch nicht begründet. Vielmehr wird eine schrittweise Umsetzung angekündigt, bei welcher die elektronische Verordnung „sonstiger Medizinprodukte“ sowie „Häuslicher Krankenpflege“ angekündigt wird.

Falls keine weiteren schrittweisen Gesetzesänderungen vorgesehen werden, sollte die Formulierung auf alle sonstigen in der vertragsärztlichen Versorgung ordnungsfähigen Leistungen erstreckt werden.

Der Vollständigkeit halber wird auf den Änderungsvorschlag und die Bewertung zu § 334 verwiesen.

Änderungsvorschlag:

Es wird daher vorgeschlagen, in § 360 Absatz 1 SGB V die Worte „Heil- und Hilfsmitteln“ durch die Worte „sonstiger in der vertragsärztlichen Versorgung ordnungsfähigen Leistungen“ zu ersetzen.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

„(1) Sobald die hierfür erforderlichen Dienste und Komponenten flächendeckend zur Verfügung stehen, ist für die Übermittlung und Verarbeitung ärztlicher Verordnungen von apothekenpflichtigen Arzneimitteln, einschließlich Betäubungsmitteln, sowie von Verordnungen Heil- und Hilfsmitteln sonstiger in der vertragsärztlichen Versorgung ordnungsfähiger Leistungen in elektronischer Form die Telematikinfrastruktur zu nutzen.“



Prof. Josef Hecken
(Unparteiischer Vorsitzender)



Dr. Monika Lelgemann
(Unparteiisches Mitglied)



Prof. Dr. Elisabeth Pott
(Unparteiisches Mitglied)