



## **Gemeinsame Stellungnahme von Bundesärztekammer und Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

zum Regierungsentwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation  
und Anwendungen im Gesundheitswesen vom 22.06.2015  
(BT-Drucksache 18/5293)

Berlin, 28.10.2015

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## **A. Ausgangspunkt**

Die Bundesärztekammer und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft teilen die Einschätzung des Gesetzgebers, dass moderne Informations- und Kommunikationstechnologien ein großes Potential haben, die Qualität und Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung zu verbessern. Sie begrüßen ebenso die Zielsetzung des Regierungsentwurfs, Patienten<sup>1</sup> und Ärzten möglichst zeitnah sinnvolle medizinische Anwendungen über die Telematikinfrastruktur (TI) zur Verfügung zu stellen.

Aus diesem Grund hat die Bundesärztekammer in ihrer Rolle als Gesellschafterin der Telematik Projektverantwortung für die Einführung der Anwendung „Notfalldatenmanagement“ und Co-Projektleitung für den „elektronischen Medikationsplan“ übernommen. Sie ist damit die Gesellschafterin, die die umfangreichste Verantwortung für die Entwicklung medizinischer Anwendungen der TI übernimmt.

Zu ausgewählten Regelungen des Regierungsentwurfs eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (E-Health-Gesetz) nehmen die Bundesärztekammer und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft wie folgt Stellung:

---

<sup>1</sup> Um die Lesbarkeit des Textes zu erleichtern, wurde durchgängig für alle Personen die grammatikalisch männliche Form verwendet. Diese Schreibweise dient der Vereinfachung und beinhaltet keine Diskriminierung anderer Geschlechtsformen.

## **B. Im Einzelnen**

### **1. Schaffung der Voraussetzungen für rechtssichere elektronische Kommunikation im Gesundheitswesen durch Einsatz der qualifizierten elektronischen Signatur**

Die Bundesärztekammer und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft begrüßen die Vorgaben des Gesetzgebers hinsichtlich der zügigen Einführung von elektronischen Arzt- und Entlassbriefen. Um im Entwurf eines E-Health-Gesetzes auch von Beginn an die notwendigen Voraussetzungen für eine sichere elektronische Kommunikation zu schaffen, ist es unerlässlich, den Einsatz der qualifizierten elektronischen Signatur (QES) obligatorisch vorzusehen. Nur wenn eBriefe qualifiziert elektronisch signiert werden, kann der Empfänger darauf vertrauen, dass der Inhalt unverändert übermittelt wird (Nicht-Abstreitbarkeit) und dass der Absender authentisch ist.

Es wird daher empfohlen, die Versendung von eBriefen an die Nutzung der QES durch den elektronischen Arztausweis zu koppeln. Die Ärztekammern haben als herausgebende Stellen des eArztausweises in den letzten Jahren die notwendigen Voraussetzungen für eine sukzessive Ausstattung der Ärzte mit eArztausweisen geschaffen. Es ist damit zu rechnen, dass zu Mitte 2016 drei sogenannte Zertifizierungsdiensteanbieter am Markt für die Produktion von eArztausweisen verfügbar sein werden. Die Bundesärztekammer und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft schlagen daher vor, dass der eArztbrief nach § 291 h und der eEntlassbrief nach § 291 f des Entwurfs eines E-Health-Gesetzes zum 01.10.2016 mit der verpflichtenden Nutzung einer QES mittels des eArztausweises verbunden werden.

### **2. Klarstellung der Zugriffsrechte auf den Notfalldatensatz und Einführung einer elektronischen Patientenakte**

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass der Versicherte zukünftig neben Ärzten auch den Angehörigen eines anderen Heilberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung einer Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert, Zugriff auf seine Notfalldaten außerhalb eines Notfalls ermöglichen können soll. Grundsätzlich begrüßen die Bundesärztekammer und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft die Einbeziehung medizinischer Fachberufe in die TI.

Sie lehnen jedoch die Ausdehnung des Anwendungsbereichs des Notfalldatensatzes für die Regelversorgung mit Nachdruck ab. Im Rahmen der Regelversorgung hätte der Notfalldatensatz dann die Funktion einer „kleinen elektronischen Patientenakte“.

An das Auslesen des Notfalldatensatzes zum Zwecke der Nutzung einer „kleinen

Patientenakte“ in der Regelversorgung sind jedoch andere datenschutzrechtliche und technische Voraussetzungen zu knüpfen als an das Auslesen des Notfalldatensatzes beschränkt auf Notfallsituationen. Der Gesetzgeber sieht im § 291a Abs. 5 SGB V vor, dass der Zugriff auf eine ePatientenakte immer die Eingabe einer PIN des Patienten bedarf. Demgegenüber ist dieser technische Zugriffsschutz beim Notfalldatensatz nicht möglich, da eine PIN-Eingabe durch den Patienten in einer Notfallsituation gerade nicht zu realisieren ist.

Darüber hinaus sollte dem Inhaber einer ePatientenakte die Möglichkeit eingeräumt werden, einzelne Eintragungen seiner Akte zu verbergen. Auch hier unterscheidet sich die Anwendung „Notfalldatenmanagement“ von einer „ePatientenakte“. Ein Verbergen einzelner Inhalte des Notfalldatensatzes durch den Patienten ist nicht möglich.

Da diese Rechte des Patienten – technischer PIN-Schutz und Verbergen von Informationen – bei einer Ausdehnung des Notfalldatensatzes in eine kleine ePatientenakte nicht gewährleistet werden können, appellieren die Bundesärztekammer und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft an den Gesetzgeber, die im Entwurf zum E-Health-Gesetz vorgesehene Ausdehnung des Notfalldatensatzes in eine kleine ePatientenakte nicht zu verfolgen und die vorgesehene Regelung im § 291 a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe e SGB V-E (Artikel 1, Nr. 11 e des Entwurfes E-Health-Gesetz) zurückzunehmen.

Um dem Patienten die Möglichkeit zu geben, seine Behandlungsdaten für die Regelversorgung zur Verfügung zu stellen, wird daher gefordert, die bereits in § 291a Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 SGB V vorgesehene **ePatientenakte** als verbindliche Anwendung durch das E-Health Gesetz einzuführen.

Mit dem E-Health Gesetz wird es zur systematischen Umsetzung bereits vorhandener und zur Einführung neuer wichtiger elektronischer Dokumente der Patientenversorgung kommen:

- Notfalldatensatz
- Hinweise über das Vorliegen einer Patientenverfügung, einer Organspendeerklärung, einer Vorsorgevollmacht
- eArztbriefe
- eEntlassbriefe
- eMedikationsplan

Der Gesetzentwurf sieht derzeit keine Möglichkeit für den Patienten vor, ihm die Verfügungsgewalt über seine Behandlungsdokumente in Gänze zu geben. Er hat somit nur eingeschränkt die Möglichkeit, seine Daten eigenständig zu verwalten und weiterbehandelnden Ärzten oder Angehörigen medizinischer Fachberufe im Rahmen der Regelversorgung verfügbar zu machen. Der Patient verfügt über keine Schnittstellen zur TI, so dass ihm bspw. seine eBriefe nicht verfügbar gemacht werden können. Weitere Anwendungen, wie radiologische Befunde, Laborparameter, Impfpass sollten sukzessive diese Akte ergänzen.

Durch die Etablierung einer eigenständigen Anwendung „ePatientenakte“ würde somit auch das informationelle Selbstbestimmungsrecht des Patienten durchgesetzt. Der Patient könnte dann autonom entscheiden, welche Daten er seinen behandelnden Heilberuflern zur Verfügung stellt. Auf Grundlage des § 291a Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 SGB V wäre der technische Zugriffschutz durch die PIN des Versicherten gewährleistet.

### **3. Zusammenführung der Anwendungen „eMedikationsplan“ und „Arzneimitteltherapiesicherheit“**

Die Bundesärztekammer hat gemeinsam mit dem Deutschen Apothekerverband die fachlich-inhaltliche Verantwortung für die Anwendung „elektronischer Medikationsplan“ übernommen. Die projektvorbereitenden Arbeiten zeigen, dass eine Zusammenführung der Anwendung „eMedikationsplan“ und „Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung (AMTS)“ aus Sicht des Patienten in hohem Maße zielführend ist. Bspw. sehen z. Z. die Vorgaben des § 291a SGB V eine verpflichtende PIN-Eingabe des Patienten bei der Nutzung von AMTS vor, während bei der Nutzung des eMedikationsplans gemäß des E-Health-Gesetzes dem Patienten ein Wahlrecht eingeräumt wird, ob er auf eine Zugriffsautorisierung durch PIN-Eingabe verzichten möchte. Vor dem Hintergrund, dass beide Anwendungen auf einen nahezu identischen Datensatz zugreifen, ist schon heute absehbar, dass dies in der Versorgung auf wenig Akzeptanz treffen wird. Die Bundesärztekammer und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft regen daher an, diese beiden Anwendungen – unter Berücksichtigung eines Wahlrechtes des Versicherten hinsichtlich der Nutzung einer PIN – zusammenzuführen.

#### **4. Koppelung der Einführung von Anwendungen an Fristen und Sanktionen**

Der Gesetzentwurf knüpft die Einführung einzelner Anwendungen an Fristen und Sanktionen. GKV-SV, KBV und KZBV drohen Haushaltskürzungen, wenn die gematik nicht die erforderlichen Maßnahmen für den Wirkbetrieb des Versichertenstammdatenmanagements (VSDM) zum 30.06.2016 abgeschlossen hat sowie das Notfalldatenmanagement nicht zum 31.12.2017 zur Verfügung steht. Nach Auffassung der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft ist die Durchführung der Erprobung in zwei Testregionen sowie die positive Evaluation der Erprobungsergebnisse Voraussetzung für einen erfolgreichen Wirkbetrieb. Es wird daher die Ausrichtung der Verordnung über Testmaßnahmen für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte, in der das BMG als Ziel der Erprobung die Sicherstellung von Datensicherheit, Interoperabilität, Kompatibilität, Verfügbarkeit sowie Akzeptanz bei Versicherten und Leistungserbringern vorgibt, geteilt.

Nach heutigen Erkenntnissen wird im besten Fall mit Beginn der Erprobung wenige Wochen vor dem 30.06.2016 zu rechnen sein. Es besteht daher die Befürchtung, dass zum 30.06.2016 keine belastbaren Erkenntnisse aus den Erprobungen der Industriekonsortien über die Funktionsfähigkeit der TI vorliegen, die für den Beginn des Wirkbetriebs notwendig sind.

Die Bundesärztekammer und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft appellieren an das BMG, an den selbst gesetzten o. g. Kriterien für die Erprobung der TI festzuhalten und diese nicht zugunsten einer Terminierung zum 30.06.2016 aufzugeben.

Eine sanktionsbewährte Verpflichtung der Ärzte, VSDM durchzuführen, wird abgelehnt. Anstelle von Sanktionen sollte der Gesetzgeber besser auf Anreize setzen.

#### **5. Wahlrecht des Versicherten bzgl. des Speicherortes seiner Gesundheitsdaten**

Lediglich für die Anwendung „Notfalldaten auf der eGK“ legt der Gesetzgeber im § 291 a SGB V fest, dass diese auch ohne Netzzugang möglich sein muss, d. h. dass der Speicherort der Notfalldaten dezentral und somit auf der eGK des Versicherten zu sein hat. Bei den weiteren Anwendungen der eGK existiert eine solche Vorgabe nicht. Dies führt bei der Konzeption der jeweiligen Anwendungen zu zeitaufwändigen Diskussionen auf Seiten der Gesellschafter der gematik. So musste die Frage des Speicherortes der Daten zur Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung durch ein Schlichtungsverfahren geklärt werden.

Wir sind der Auffassung, dass sich die Festlegung des Speicherortes primär am

Versorgungsszenario der einzelnen Anwendung und der Sicherheit der Patientendaten ausrichten muss. Sollte die Anwendung eine zentrale (auf Servern in der TI) und dezentrale Speicherung der Behandlungsdaten (auf der eGK) ermöglichen, sollte der Gesetzgeber dem Patienten ein Wahlrecht über den Speicherort seiner medizinischer Daten einräumen.

Die Aufnahme eines solchen Wahlrechtes in den Entwurf des E-Health-Gesetzes würde das informationelle Selbstbestimmungsrecht des Patienten stärken.

## **6. Einbindung des Sachverständigen der Bundesärztekammer in notwendige Verhandlungen**

Es wird festgestellt, dass der Gesetzentwurf das Angebot der Bundesärztekammer, ihre Expertise stärker einzubringen, bislang nicht aufgenommen hat. Dieses bezieht sich auf die

- Verhandlungen der Vertragspartner über die Vergütung der ärztlichen Leistung zur Erstellung und Aktualisierung von Notfalldatensätzen,
- Entwicklung der Vereinbarung nach § 291g SGB V-E zum elektronischen Entlassbrief und
- Etablierung von Regelungen zur Übermittlung elektronischer Briefe gem. § 291h Abs. 2 SGB V-E.

Die Bundesärztekammer übernimmt in ihrer Rolle als Gesellschafterin der gematik Projektverantwortung für die Einführung der Anwendung Notfalldatenmanagement und Co-Projektleitung für den elektronischen Medikationsplan. Sie ist damit die Gesellschafterin, die die umfangreichste Verantwortung für die Entwicklung medizinischer Anwendungen der TI übernimmt.

Vor diesem Hintergrund und der Tatsache, dass die Bundesärztekammer als Vertreterin aller ambulant und stationär tätigen Ärzte agiert, ist diese mit ihrer spezifischen Expertise in die o. g. Verhandlungen einzubeziehen.

## **7. Berücksichtigung auch des stationären Bereichs in den Anwendungen der eGK und der TI**

Bei den Vorgaben des Regierungsentwurfs zu einem E-Health-Gesetz zu den Anwendungen „Medikationsplan“, „Notfalldatenmanagement“ sowie zur Förderung telemedizinischer Verfahren adressiert der Gesetzgeber allein die vertragsärztliche

Versorgung. So soll der § 31a Abs. 1 Satz 1 SGB V-E dem Versicherten das Recht auf Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans explizit nur gegenüber einem an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt einräumen. Diese Instrumente sollen jedoch helfen, die ärztliche Versorgung sektorenübergreifend zu verbessern. Denn die Anwendungen verfolgen auch das Ziel, Behandlungsinformationen und die fachlich-ärztliche Expertise sektorübergreifend verfügbar zu machen. Daher sollte für die initiale Erstellung und Aktualisierung von Notfalldatensätzen und Medikationsplänen auch der stationäre Bereich berücksichtigt werden. Weiterhin sollte die sektorübergreifende Erbringung telemedizinischer Leistungen im Gesetzentwurf aufgenommen werden.

#### **8. Striktere Vorgaben an die Industrie hinsichtlich der Entwicklung interoperabler Schnittstellen**

Die Bundesärztekammer und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft begrüßen, dass der Gesetzgeber das Problem der mangelnden Interoperabilität informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen im Entwurf eines E-Health-Gesetzes adressiert. Die gewählten Mittel, um Interoperabilität zu erreichen, scheinen nicht hinreichend verbindlich.

Es wird daher vorgeschlagen, den Anbietern informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen (Anbieter von Praxisverwaltungs- und Krankenhausinformationssystemen) gesetzlich vorzugeben, bis zum 01.01.2018 die notwendigen Voraussetzungen zu schaffen, zu allen am Markt befindlichen Systemen kompatibel zu sein.

#### **9. Entwicklung einer E-Health-Strategie – Ausrichtung nach Versorgungszielen**

Die Intention des Gesetzgebers, einen schnellen Aufbau der TI sowie eine zügige Einführung erster Nutzen stiftender Anwendungen zu gewährleisten, wird von der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft begrüßt. Darüber hinaus sollte der Gesetzentwurf die Notwendigkeit adressieren, dass für die Verbesserung der Versorgung vor dem Hintergrund der demographischen Entwicklung die Konsentierung einer E-Health-Strategie hilfreich wäre. Diese Strategie sollte sich an medizinischen Versorgungszielen ausrichten und Aspekte der Digitalisierung des Gesundheitswesens, die über die eGK und die TI hinausgehen, umfassen. Die Verbreitung von Apps in der Medizin, neue Formen der Erkenntnisgewinnung, aber auch die damit einhergehenden neuen Geschäftsmodelle durch Methoden von Big Data,



Einsatz telemedizinischer Verfahren zur Behebung von Versorgungsungleichgewichten sind nur einige Aspekte, denen sich der Gesetzgeber zuwenden muss. Der Gesetzgeber wird gebeten, im E-Health-Gesetz einen solchen Entwicklungsprozess hin zu einer E-Health-Strategie zu verankern. Die Bundesärztekammer und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft sind gerne bereit, hier ihren Sachverstand einzubringen.

## **C. Zusammenfassung**

Die Bundesärztekammer und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft begrüßen die Zielsetzung des Regierungsentwurfs, mit modernen Informations- und Kommunikationstechnologien die medizinische Versorgung zu verbessern und Patienten und Ärzten möglichst zeitnah sinnvolle medizinische Anwendungen über die Telematikinfrastruktur (TI) zur Verfügung zu stellen. Insbesondere sehen wir Änderungsbedarf bei den nachfolgenden Punkten:

- Schaffung der Voraussetzungen für rechtssichere elektronische Kommunikation im Gesundheitswesen durch Einsatz der qualifizierten elektronischen Signatur
- Klarstellung der Zugriffsrechte auf den Notfalldatensatz und Einführung einer elektronischen Patientenakte
- Zusammenführung der Anwendungen „eMedikationsplan“ und „Arzneimitteltherapiesicherheit“
- Koppelung der Einführung von Anwendungen an Fristen und Sanktionen
- Wahlrecht des Versicherten bzgl. des Speicherortes seiner Gesundheitsdaten
- Einbindung des Sachverständigen der Bundesärztekammer in notwendige Verhandlungen
- Berücksichtigung auch des stationären Bereichs in den Anwendungen der eGK und der TI
- Striktere Vorgaben an die Industrie hinsichtlich der Entwicklung interoperabler Schnittstellen
- Entwicklung einer E-Health-Strategie – Ausrichtung nach Versorgungszielen