



**BfDI**

Der Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit  
Postfach 1468, 53004 Bonn

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-1304

FAX (0228) 997799-5550

E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON

INTERNET [www.datenschutz.bund.de](http://www.datenschutz.bund.de)

DATUM Bonn, 15.10.2019

GESCHÄFTSZ. 13-315/105#0993

**Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen  
bei allen Antwortschreiben unbedingt an.**

BETREFF **Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz - DVG)**

HIER Eingangsstatement von Herrn BfDI zu TOP 4 der 62. Sitzung des Ausschusses für  
Gesundheit am Mittwoch, den 16.10.2019, im Paul Löbe Haus

BEZUG E-Mail des Leitungsstabs vom 14.10.2019

ANLAGEN

1. Beitrag von Referat 21 zum DVG II
2. Änderungsanträge 1 - 7 der CDU/CSU-Fraktion
3. Stellungnahme des Bundesrates (BR-Drs. 360/19 - Beschluss)
4. Gegenäußerung der Bundesregierung zur Stellungnahme des Bundesrates

Sehr geehrte Damen und Herren Abgeordnete,

vielen Dank für die Einladung und die Möglichkeit, zum „Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG)“ Stellung zu nehmen.

Dieses Gesetz bildet einen grundlegenden Paradigmenwechsel im deutschen Gesundheitswesen.

Gesundheits-Apps (oder „digitale Gesundheitsanwendungen“ wie Sie im DVG genannt werden) zu denen ich in diesem Ausschuss bereits in einem Gespräch zur Zukunftsperspektive Digitalisierung im Gesundheitswesen im März dieses Jahres Stellung nehmen durfte, werden nun in die Gesundheitsversorgung integriert – und zwar im Rahmen eines sogenannten „fast tracks“, der im Regelfall drei Monate dauert und ohne Beteiligung des Gemeinsamen Bundesausschusses (und somit auch ohne BfDI-Prüfung) stattfindet. Die Versicherten erhalten (nach § 33a SGB V) einen Anspruch auf Erstattung der Kosten von



Apps bzw. „DiGAs“, die aufgrund eines ärztlichen Rezeptes oder mit Genehmigung der Krankenkasse angewendet werden und in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB V-E aufgenommen wurden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) soll dieses Verzeichnis führen und auch prüfen, ob die DiGAs die Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit nach § 139e Absatz 2 Nr. 2 SGB V-E erfüllen. Diese Anforderungen, die dem Gesetz zufolge leider nicht einmal „hoch“ sein sollen, sind abstrakt in § 139e Absatz 2 Nr. 2 SGB V-E erwähnt. Konkrete Datenschutzerfordernisse gibt es jedoch nicht. Das BMG hat mir versichert, die Datenschutzerfordernisse in der Rechtsverordnung nach § 139e Absatz 9 Nr. 2 SGB V-E darzulegen. Allerdings steht dies im Ermessen des BMG, meine Beteiligung ist im Gesetz nicht vorgesehen. Bemerkenswert ist auch die Rolle der Krankenkassen. Wie auch der Bundesrat in seiner Stellungnahme unter Nr. 4 dargestellt hat, könnte – anders bei der Hilfsmittelversorgung – die Krankenkasse prinzipiell unter Berücksichtigung medizinischer Daten der Versicherten prüfen, ob die „Genehmigung“ der DiGA erforderlich ist. Die Beurteilung medizinischer Daten der Versicherten muss aber Aufgabe des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen bleiben. *(Zur Gegenäußerung der Bundesregierung: Dass prinzipiell die Möglichkeit besteht, die DiGA auch vom Arzt verschrieben zu bekommen, ändert nichts daran, dass die Krankenkassen keine medizinischen Daten verarbeiten dürfen.)*

Auch die Normen zur Förderung der Entwicklung digitaler Innovationen durch Krankenkassen (§ 68a SGB V-E) sowie zur Förderung von Versorgungsinnovationen (§ 68b SGB V-E) bilden aus Datenschutzsicht ein Novum, da sie den Krankenkassen prinzipiell die personenbezogene Zusammenführung und Auswertung aller bei ihr gespeicherten Daten ermöglichen.

Letztlich sind auch die Transparenzvorschriften (§ 303a ff. SGB V-E) weitreichend, das Transparenzregister wird zu einem Forschungsdatenzentrum mit zahlreichen sensiblen Gesundheitsdaten umgestaltet.

Diese grundlegenden Neuerungen im deutschen Gesundheitssystem führen dazu, dass dem Datenschutz eine herausragende Rolle zukommen muss. Ohne einen hohen Datenschutz und Datensicherheitsstandard kann die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens nicht gelingen.

Da mir nur fünf Minuten zur Verfügung stehen, möchte ich direkt die wesentlichen Punkte darstellen, bei denen ich in diesem Gesetz noch Nachbesserungsbedarf sehe.

1. Die wesentlichen Datenschutz- und Datensicherheitsanforderungen müssen ins Gesetz, das einen HOHEN Datenschutz- und Datensicherheitsstandard festlegen muss. Eine Verordnung genügt insoweit nicht. Zumindest aber ist bei der Verord-

nung nach § 139e Absatz 9 SGB V-E mein Einvernehmen vorzusehen (ggf. einschließlich Personal).

2. Die „Hersteller“ digitaler Gesundheitsanwendungen sollen dem BfArM gegenüber Datenschutz- und Datensicherheitsanforderungen nachweisen. Allerdings ist m.E. nicht klar, mit welcher Expertise und Prüftiefe das BfArM sicherstellen wird, dass die digitalen Anwendungen datenschutzgerecht sind (s. a. Nr. 5 a) Stellungnahme des Bundesrats). Bislang jedenfalls hat das BfArM meines Wissens keine besondere Datenschutzexpertise (auch wenn die Orientierungshilfe „Medical Apps“ sehr hilfreich ist, s.  
[https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/MedicalApps/\\_node.html;jsessionid=CA9E8E913D0ADCC93238B9C9219E5F08.2\\_cid319](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/MedicalApps/_node.html;jsessionid=CA9E8E913D0ADCC93238B9C9219E5F08.2_cid319)).
3. Fraglich ist, wer datenschutzrechtlich verantwortlich i.S. d. DSGVO ist. Wer führt eine Datenschutzfolgenabschätzung durch? Wer sorgt dafür, dass keine sensiblen Daten an Dritte weitergeleitet werden, beispielsweise durch die Verwendung von Tracking-Tools o.ä.? Der Gesetzentwurf lässt das offen. Die Hersteller verarbeiten selbst keine Daten, die Ärzte verordnen die DiGA einem bestimmten Patienten und die Krankenkassen genehmigen sie bestimmten Versicherten. Hier sollte im Gesetz nachgebessert werden, z.B. durch Konkretisierung des Genehmigungsverfahrens bei der Krankenkasse und Aufnahme des Datenschutzes in § 33a SGB V-E. Es kann nicht sein, dass letztlich niemand verantwortlich ist und die Patienten bzw. Versicherten allein dastehen.
4. Fraglich ist auch, wie die elektronischen Datenflüsse zwischen Herstellern, Versicherten, Ärzten und Krankenkasse geregelt sind. Erfolgt beispielsweise die Prüfung ärztlicher Verordnungen durch die Hersteller bzw. ist damit die Übermittlung von Gesundheitsdaten an die Hersteller verbunden? Das wäre kritisch zu beurteilen. Zudem fehlt m.E. die Einbeziehung der Telematikinfrastruktur in § 33e Absatz 3 SGB V-E.
5. In § 68a und § 68b SGB V-E wurden zwar in den Ressortberatungen Verbesserungen vorgenommen. Aber m.E. besteht hier noch Nachbesserungsbedarf. Insbesondere die Auswertung der Daten, die bei den Krankenkassen vorliegen, zu Zwecken der Entwicklung digitaler Innovationen nach § 68a SGB V-E sollte stets anhand von anonymisierten und nicht von pseudonymisierten Daten erfolgen. Denn anders als bei § 68b Absatz 3 SGB V-E werden die Versicherten nicht informiert und willigen nicht ein. Es ist zu vermeiden, dass durch die Auswertung der personenbezogenen Daten „gläserne Versicherte“ entstehen, die davon nicht einmal etwas wissen.



6. Nach § 303d Absatz 1 Nr. 4 und 5 SGB V-E sind die beantragten Daten den Antragstellern zugänglich zu machen. Die Forschung wird privilegiert. Nach § 303e Absatz 3 SGB V-E sind die Daten zwar grundsätzlich zu anonymisieren und zu aggregieren. Aber § 303e Absatz 4 SGB V-E erlaubt auch die Bereitstellung pseudonymisierter Einzeldatensätze. Insbesondere falls das Forschungsdatenzentrum (§ 303d SGB V-E) nach dem DVG II eine „Datenspende“ aus der ePA, das heißt sensible medizinische Daten enthält, hätte ich dagegen datenschutzrechtliche Bedenken.
7. [Zu ÄA 5 Nr. 2: Die Einführung eines tagesaktuellen zentralen Krankenversicherer- nummernverzeichnisses sehe ich im Grundsatz kritisch. Dass meine Beteiligung daran vorgesehen werden soll, (wofür ich im Übrigen zusätzliches Personal bräuchte) ändert daran wenig. Denn erforderlich sind Rechtsgrundlagen, die einen tagesaktuellen Datenabgleich zwischen der Vertrauensstelle und allen betroffenen Einrichtungen ermöglichen.]

Zu Änderungsantrag 5 Ziffer 4:

Nach diesem Änderungsantrag sollen die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der gematik ein technisches Verfahren zur Authentifizierung der Versicherten im Rahmen der ausschließlichen Fernbehandlung in der vertragsärztlichen Versorgung vereinbaren. BfDI erhält nach dem Antrag lediglich die Möglichkeit einer Stellungnahme zu der Vereinbarung. Die Vereinbarung muss jedoch im Einvernehmen mit dem BfDI abgeschlossen werden.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!