

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die 30. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-
RL):

Änderung von § 3 Absatz 1

Vom 19. Januar 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	3
5.	Fazit.....	5
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	5

1. Rechtsgrundlage

Durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG) vom 22. Dezember 2011 wurde die Regelungskompetenz für die Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme vom Bundesministerium für Gesundheit (Rechtsverordnung) auf den Gemeinsamen Bundesausschuss (Richtlinien) übertragen. Gemäß § 137f Absatz 2 SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Absatz 1 SGB V, die er gemäß § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen hat.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Dem G-BA sind bei der Prüfung der Anpassung der DMP-Richtlinie im Hinblick auf die vom Gesetzgeber in § 137f Absatz 3 SGB V eingefügte Möglichkeit für die elektronische Einwilligung zur Teilnahme erhebliche Unsicherheiten bei der konkreten Umsetzung bekannt geworden. Der G-BA hat daher unter enger Einbindung des BAS und des BfDI zu Optionen beraten, mit denen auf der Bundesebene eine möglichst rechtssichere, insbesondere datenschutzrechtssichere Lösung normiert werden kann. Dies wurde durch die – in unterschiedlicher Weise auslegungsfähige – gesetzgeberische Vorgabe erschwert.

Der G-BA hat sich vor diesem Hintergrund dafür entschieden, den zu beachtenden Rechtsrahmen mit den Bundesbehörden BAS und dem BfDI festzulegen und im Folgenden zu beobachten, wie sich die Umsetzung der Möglichkeiten einer elektronischen Einwilligung entwickelt, um bei Schwierigkeiten und Problemen ggfls. die Beratungen mit den zuständigen Aufsichtsbehörden aufzunehmen.

Die Anpassungen in § 3 Absatz 1 im zweiten Spiegelstrich der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) stellen die Angleichung der Regelungen der DMP-A-RL an den mit dem Zweiten Gesetz zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (Zweites Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz EU – 2. DSAnpUG-EU) vom 20.11.2019 geänderten § 137 f Absatz 3 Satz 2 SGB V dar. Dementsprechend kann die Einwilligung des Versicherten in seine Teilnahme an einem DMP und die damit verbundene Verarbeitung seiner Daten auch elektronisch erfolgen.

Gemäß Artikel 7 Abs. 1 der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) muss der für den Datenschutz Verantwortliche nachweisen können, dass die betroffene Person in die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten eingewilligt hat.

Solange die Anforderungen an eine elektronisch erklärte Einwilligung gemäß Artikel 7 der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und nach Erwägungsgrund 32 erfüllt sind, kann die Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Verarbeitung ihrer Daten elektronisch erfolgen, besondere Formerfordernisse wie eine qualifizierte elektronische Signatur werden auch nach Beratung des BfDI und des BAS nicht explizit aufgestellt.

Ein geeignetes Verfahren, nach dem die Einwilligung des Versicherten gemäß § 137f Absatz 3 Satz 2 SGB V elektronisch erfolgt, hat neben den im Beschluss genannten auch die folgenden Anforderungen zu erfüllen:

Das Verfahren muss dem anhand einer Schutzniveauanalyse festgestellten Schutzbedarf der personenbezogenen Daten und der Gesundheitsdaten gerecht werden. Die erforderliche

Sicherheit ist bezüglich einer persönlichen Identifizierung der versicherten Person in der medizinischen Einrichtung durch den Leistungserbringer (z. B. Ärztin /Arzt) jedenfalls gewährleistet. Da die Teilnahme- und Einwilligungserklärung und die Dokumentation personenbezogener Daten - insbesondere auch Gesundheitsdaten im Sinne von Art. 9 Abs.1 DSGVO – enthalten und daraus regelmäßig ein hohes Risiko durch deren Verarbeitung resultiert, ist eine Übermittlung per E-Mail aufgrund fehlender Transportverschlüsselung und Authentifizierung nicht ausreichend. Ausgenommen hiervon sind etwa ein Versand per DE-Mail-Versand oder basierend auf einem gemäß Orientierungshilfe der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder vom 27. Mai 2021 zu Maßnahmen zum Schutz personenbezogener Daten bei der Übermittlung per E-Mail entwickelten Verfahren.

Die seitens der Ärzte zu erteilende Bestätigung der Diagnose sowie des Vorliegens der Einschreibekriterien hat nach § 24 Absatz 1 Nr. 1 RSAV schriftlich zu erfolgen. Wird die Bestätigung elektronisch erklärt, können die Regelungen in § 36a Absatz 2 SGB I zur Anwendung kommen.

Bei Umsetzung eines Verfahrens zur elektronischen Übermittlung einer Teilnahme- und Einwilligungserklärung ist die Papierform als alternative Möglichkeit weiter vorzuhalten. Die Übermittlung der elektronischen Teilnahme- und Einwilligungserklärung kann auf elektronischem Weg gemeinsam mit der zu erfassenden und elektronisch zu übermittelnden Erstdokumentation erfolgen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten

4. Verfahrensablauf

Am 29. April 2021 begann die Arbeitsgruppe DMP-Richtlinie [AG DMP-RL] mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In 10 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss DMP beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
9. Dezember 2020	Unterausschuss DMP	Beauftragung der AG DMP DMP-Richtlinie mit der Beratung über eine Änderung §3 DMP-A-RL hinsichtlich „elektronisch“
29. April 2021	AG-Sitzung	Beratung über Änderung §3 DMP-A-RL hinsichtlich „elektronisch“
9. Juli 2021	AG-Sitzung	Beratung über Änderung §3 DMP-A-RL hinsichtlich „elektronisch“
1. Oktober 2021	AG-Sitzung	Beratung über Änderung §3 DMP-A-RL hinsichtlich „elektronisch“
13. Oktober 2021	Unterausschuss DMP	Sachstandsbericht

14. Januar 2022	AG-Sitzung	Beratung über Änderung §3 DMP-A-RL hinsichtlich „elektronisch“
5. April 2022	AG-Sitzung	Beratung über Änderung §3 DMP-A-RL hinsichtlich „elektronisch“
20. Mai 2022	AG-Sitzung	Beratung über Änderung §3 DMP-A-RL hinsichtlich „elektronisch“
10. Juni 2022	AG-Sitzung	Beratung über Änderung §3 DMP-A-RL hinsichtlich „elektronisch“
13. Juli 2022	Unterausschuss DMP	Einleitung Stellungnahmeverfahren
16. September 2022	AG-Sitzung	Vorbereitung Auswertung Stellungnahmeverfahren
12. Oktober 2022	Unterausschuss DMP	Auswertung Stellungnahmen und Anhörung
21. Oktober 2022	AG-Sitzung	Vorbereitung Auswertung Stellungnahmeverfahren / Fortsetzung der Beratung über die Änderung §3 DMP-A-RL hinsichtlich „elektronisch“
2. Dezember 2022	AG-Sitzung	Fortsetzung der Beratung über die Änderung §3 DMP-A-RL hinsichtlich „elektronisch“
14. Dezember 2022	Unterausschuss DMP	Auswertung Stellungnahmen und Fortsetzung der Beratung
19. Januar 2023	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

Gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz 2 SGB V wurde den stellungnahmeberechtigten Organisationen (vgl. **Anlage 1**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung von § 3 Absatz 1 Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses DMP vom 13. Juli 2022 wurde das Stellungnahmeverfahren am 15. Juli 2022 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 12. August 2022.

Es wurden drei fristgerechte Stellungnahmen eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage 3**. Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 4** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in zwei Arbeitsgruppensitzungen vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 12. Oktober 2022 und 14. Dezember 2022 durchgeführt (**Anlage 4**). Die Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses DMP am 12. Oktober 2022 durchgeführt.

Anknüpfend an das Stellungnahmeverfahren haben weitere Beratungen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) und dem Bundesamt für Soziale Sicherung nach den Sitzungen des Unterausschusses am 12. Oktober

2022 und 14. Dezember 2022 stattgefunden. Die Rückmeldungen des BfDI sind ebenfalls in **Anlage 3** dokumentiert.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Januar 2023 beschlossen, die DMP-Anforderungen-Richtlinie zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der DMP-A-RL sowie versandte Tragenden Gründe

Anlage 3: Stellungnahmen

Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme inklusive anonymisiertes Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den 19. Januar 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**Verteiler für das Stellungnahmeverfahren
nach § 137f Abs. 2 Satz 5 sowie Abs. 8 Satz 2 SGB V und § 91
Abs. 5 und 5a SGB V zum Beschlussentwurf über die **XX.**
Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Änderung von § 3**

(Stand: 29.06.2022)

- Bundesärztekammer
- Bundespsychotherapeutenkammer
- Bundeszahnärztekammer
- Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
- Deutsche Gesellschaft für medizinische Rehabilitation e.V.
- Deutscher Heilbäderverband e.V.
- Deutsche Rentenversicherung Bund
- Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V.
- Arbeitsgemeinschaft Privater Heime Bundesverband e.V.
- Bundesverband Ambulante Dienste und Stationäre Einrichtungen e.V.
- Bundesverband Deutscher Privatkliniken e.V.
- Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV)
- Verband Physikalische Therapie e.V.
- Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e.V.
- Bundesamt für Soziale Sicherung
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)
(mit der Bitte um entsprechende Weiterleitung an die Mitgliedsgesellschaften)
- Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI)
- Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V. (DPhG)
- Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS)
- Europäische Vereinigung für Vitalität und Aktives Altern e.V. (EVAA)
- Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland (GAÄD)
- GWG – Gesellschaft für Personenzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V.
- Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e.V.
- Bundesverband Medizintechnologie e.V.
- Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V.
- Bundesinnung der Hörakustiker K.d.Ö.R
- Bitkom Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e.V.
- SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V.
- Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V.
- VDPGH Verband der Diagnostica-Industrie e.V.



Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die **XX.** Änderung
der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Änderung von § 3 Absatz 1

Stand: 21.06.2022

Legende:

Grau hinterlegt: durch die G-BA-Geschäftsstelle noch anzupassende Passagen

Vom **T. Monat JJJJ**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am **T. Monat JJJJ** beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) in der Fassung vom 20. März 2014 (BAnz AT 26.06.2014 B3), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom **T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX)** geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. § 3 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) Im Spiegelstrich 1 wird das erste Wort „die“ durch das Wort „Die“ ersetzt.
- b) Im Spiegelstrich 1 wird das Komma durch einen Punkt ersetzt.
- c) Der Spiegelstrich 2 wird wie folgt gefasst: „Die schriftliche oder elektronische Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Verarbeitung ihrer Daten sowie die Dauer der Aufbewahrung. Soweit die Einwilligung elektronisch erfolgt, ist eine einfache elektronische Signatur ausreichend.“
- d) Im Spiegelstrich 3 wird das erste Wort „die“ durch das Wort „Die“ ersetzt.

II. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den **T. Monat JJJJ**

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Tragende Gründe

zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie
(DMP-A-RL):
Änderung von § 3 Absatz 1

Stand: 21.06.2022

Legende:

Grau hinterlegt: durch die G-BA-Geschäftsstelle noch anzupassende Passagen

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	2
4.	Verfahrensablauf	3
5.	Fazit.....	4
6.	Literaturverzeichnis.....	5
7.	Zusammenfassende Dokumentation.....	5

1. Rechtsgrundlage

Durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG) vom 22. Dezember 2011 wurde die Regelungskompetenz für die Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme vom Bundesministerium für Gesundheit (Rechtsverordnung) auf den Gemeinsamen Bundesausschuss (Richtlinien) übertragen. Gemäß § 137f Absatz 2 SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Absatz 1 SGB V, die er gemäß § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen hat.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Anpassungen in § 3 Absatz 1 im zweiten Spiegelstrich der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) stellen die Angleichung der Regelungen der DMP-A-RL an den mit dem Zweiten Gesetz zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (Zweites Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz EU – 2. DSAnpUG-EU) vom 20.11.2019 geänderten § 137 f Absatz 3 Satz 2 SGB V dar. Dementsprechend kann die Einwilligung des Versicherten in seine Teilnahme an einem DMP und die damit verbundene Verarbeitung seiner Daten auch elektronisch erfolgen.

Gemäß Art. 3 Nr. 10 Verordnung (EU) Nr. 910/2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG (eIDAS-Verordnung) wird die „Elektronische Signatur“ definiert als Daten in elektronischer Form, die anderen elektronischen Daten beigefügt oder logisch mit ihnen verbunden werden und die der Unterzeichner zum Unterzeichnen verwendet.

Solange die Anforderungen an eine elektronisch erklärte Einwilligung gemäß Artikel 7 der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und nach Erwägungsgrund 32 erfüllt sind, kann die Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Verarbeitung ihrer Daten mittels einfacher elektronischer Signatur erfolgen, da besondere Formerfordernisse wie eine qualifizierte elektronische Signatur nicht aufgestellt sind. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit der Änderung der Richtlinie mit der Klarstellung, dass eine einfache elektronische Signatur des Versicherten ausreichend ist.

Ein geeignetes Verfahren, nach dem die Einwilligung des Versicherten gemäß § 137f Absatz 3 Nr. 2 SGB V elektronisch erfolgt, hat nachfolgende Anforderungen zu erfüllen:

- Der Versicherte muss bei der elektronischen Abgabe seiner Erklärung angemessen identifiziert sein bzw. sich angemessen authentisieren.
- Die Erklärung des Versicherten muss sich inhaltlich vollumfänglich auf die Erklärung des Arztes beziehen und sollte daher nachweisbar technisch mit der entsprechenden Datei verbunden sein.
- Die Erklärung des Versicherten muss bei der Datenstelle integer und unveränderbar (revisionssicher) hinterlegt werden; dies gilt auch für die Identifikations-/Authentisierungsdaten.
- Die Erklärung ist gemäß Art. 5 Absatz 1 Buchstabe f) DSGVO in einer Weise zu verarbeiten, die eine angemessene Sicherheit der personenbezogenen Daten gewährleistet, einschließlich Schutz vor unbefugter oder unrechtmäßiger Verarbeitung und vor unbeabsichtigtem Verlust, unbeabsichtigter Zerstörung oder unbeabsichtigter

Schädigung durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen („Integrität und Vertraulichkeit“).

Die seitens der Ärzte zu erteilende Bestätigung der Diagnose sowie des Vorliegens der Einschreibekriterien hat nach § 24 Absatz 1 Nr. 1 RSAV ausschließlich in schriftlicher Form zu erfolgen. Für den Ersatz der Schriftform können die Regelungen nach § 36a Absatz 2 SGB I zur Anwendung kommen.

Bei Umsetzung eines Verfahrens zur elektronischen Übermittlung einer Teilnahme- und Einwilligungserklärung ist die Papierform als alternative Möglichkeit weiter vorzuhalten. Die Übermittlung der elektronischen Teilnahme- und Einwilligungserklärung kann auf elektronischem Weg gemeinsam mit der zu erfassenden und elektronisch zu übermittelnden Erstdokumentation erfolgen.

3. Bürokratiekostenermittlung

[Nutzung eines der Schnellbausteine:]

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten

oder

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von XX Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von XX Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage I**.

4. Verfahrensablauf

Am 29. April 2021 begann die Arbeitsgruppe DMP-Richtlinie [AG DMP-RL] mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In 7 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss DMP beraten (s. untenstehende Tabelle).

[Tabelle ist optional]

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
9. Dezember 2020	Unterausschuss DMP	Beauftragung der AG DMP DMP-Richtlinie mit der Beratung über eine Änderung §3 DMP-A-RL hinsichtlich „elektronisch“
29. April 2021	AG-Sitzung	Beratung über Änderung §3 DMP-A-RL hinsichtlich „elektronisch“
9. Juli 2021	AG-Sitzung	Beratung über Änderung §3 DMP-A-RL hinsichtlich „elektronisch“
1. Oktober 2021	AG-Sitzung	Beratung über Änderung §3 DMP-A-RL hinsichtlich „elektronisch“
13. Oktober 2021	Unterausschuss DMP	Sachstandsbericht

14. Januar 2022	AG-Sitzung	Beratung über Änderung §3 DMP-A-RL hinsichtlich „elektronisch“
5. April 2022	AG-Sitzung	Beratung über Änderung §3 DMP-A-RL hinsichtlich „elektronisch“
20. Mai 2022	AG-Sitzung	Beratung über Änderung §3 DMP-A-RL hinsichtlich „elektronisch“
10. Juni 2022	AG-Sitzung	Beratung über Änderung §3 DMP-A-RL hinsichtlich „elektronisch“
13. Juli 2022	Unterausschuss DMP	Einleitung Stellungnahmeverfahren
16. September 2022	AG-Sitzung	Vorbereitung Auswertung Stellungnahmeverfahren
12. Oktober 2022	Unterausschuss DMP	Auswertung Stellungnahme/n und ggf. Anhörung
17. November 2022	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

Gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz 2 SGB V wurde den stellungnahmeberechtigten Organisationen (vgl. **Anlage II**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung von § 3 Absatz 1 Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses DMP vom T. Monat JJJJ wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat JJJJ eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage III**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am T. Monat JJJJ.

Es wurden XX fristgerechte Stellungnahmen, XX nicht fristgerechte und keine unaufgeforderte Stellungnahme eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage IV**. Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage V** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in vier Arbeitsgruppensitzungen vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ durchgeführt (**Anlage V**). Die Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses DMP am T. Monat JJJJ durchgeführt.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am TT. MM JJJJ beschlossen, die DMP-Anforderungen-Richtlinie zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

6. Literaturverzeichnis

[Bei Nutzung von Endnote wird das Literaturverzeichnis bei jeder Bearbeitung automatisch an das Ende eines Worddokuments gesetzt. Daher sollte die manuelle Verschiebung des Literaturverzeichnisses an diese Stelle (zwischen 5. Fazit und 6. Zusammenfassende Dokumentation) einmalig und erst nach Finalisierung der TrGr erfolgen.]

7. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage I: Bürokratiekostenermittlung

Anlage II: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

Anlage III: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der DMP-A-RL sowie versandte Tragenden Gründe

Anlage IV: Stellungnahmen

Anlage V: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme inklusive anonymisiertes Wortprotokoll der Anhörung

Anlage VI: Einladung zur mündlichen Anhörung

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Serviceokument Auszug § 3 DMP-A-RL

Stand: 21.06.2022

Legende:

blaue Schrift: Ergänzungen im Vergleich zur geltenden Fassung der DMP-A-RL

durchgestrichen: Streichungen im Vergleich zur geltenden Fassung der DMP-A-RL

§ 3 Anforderungen an die Einschreibung des Versicherten in ein Programm

(1) Die allgemeinen Voraussetzungen für die Einschreibung Versicherter sind:

~~Die~~ schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt jeweils gemäß Ziffer 1.2 in der zur Anwendung kommenden Anlage.

- ~~Die~~ schriftliche **oder elektronische** Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Verarbeitung ihrer Daten sowie die Dauer der Aufbewahrung ~~und~~. **Soweit die Einwilligung elektronisch erfolgt, ist eine einfache elektronische Signatur ausreichend.**
- ~~Die~~ umfassende, auch schriftliche Information der Versicherten über die Programminhalte, über die mit der Teilnahme verbundene Verarbeitung ihrer Daten sowie die Dauer der Aufbewahrung, insbesondere darüber, dass Befunddaten an die Krankenkasse übermittelt werden und von ihr im Rahmen des Vertrages des strukturierten Behandlungsprogramms verarbeitet und genutzt werden können und dass in den Fällen des § 25 Absatz 2 RSAV die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können, über die Aufgabenverteilung und Versorgungsziele, die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer Einwilligung, ihre Mitwirkungspflichten sowie darüber, wann eine fehlende Mitwirkung das Ende der Teilnahme an dem Programm zur Folge hat.

(2) Die Versicherten bestätigen mit ihrer Teilnahmeerklärung, dass sie im Einzelnen

- die Programm- und Versorgungsziele kennen und an ihrer Erreichung mitwirken werden,
- die Aufgabenteilung der Versorgungsebenen kennen und unterstützen werden,
- auf die Möglichkeit, eine Liste der verfügbaren Leistungsanbieter zu erhalten, hingewiesen worden sind,
- über die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer Einwilligung, ihre Mitwirkungspflichten und die Folgen fehlender Mitwirkung informiert worden sind sowie
- über die mit ihrer Teilnahme an dem Programm verbundene Verarbeitung ihrer Daten sowie die Dauer der Aufbewahrung informiert worden sind, insbesondere über die Möglichkeit einer Übermittlung von Befunddaten an die Krankenkasse zum Zweck der Verarbeitung und Nutzung im Rahmen des Vertrages des strukturierten Behandlungsprogramms und dass in den Fällen des § 25 Absatz 2 RSAV die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können.

(3) Die speziellen Anforderungen an die Einschreibung von Versicherten in ein Programm werden in der jeweiligen Anlage dieser Richtlinie geregelt.

(4) Die Regelungen des § 24 RSAV bleiben unberührt.



BfDI

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

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

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Disease Management Pro-
gramme

dmp@g-ba.de

HAUSANSCHRIFT Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-

E-MAIL Referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Herrn Lenz

INTERNET www.bfdi.bund.de

DATUM Bonn, 25.07.2022

GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1272

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

BETREFF **DMP-A-RL: Änderung § 3 Absatz 1**

Sehr geehrte Damen und Herren,

sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,

ich danke Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V.

Zunächst möchte ich Sie informieren, dass neben Frau Virks zukünftig federführend Herr Lenz für meine Stellungnahmen zu den Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses zuständig ist und Ihnen als weiterer Ansprechpartner zur Verfügung steht.

Der im Beschlussentwurf verwandte Begriff "einfache Signatur" kommt aus dem am 18. Juli 2017 außer Kraft getretenen nationalen Signaturgesetz.

Der aktuelle Rechtsrahmen der eIDAS-Verordnung (VO (EU) Nr. 910/2014) kennt diesen Begriff nicht. Dort gibt es "elektronische Signatur", "fortgeschrittene elektronische Signatur" und "qualifizierte elektronische Signatur".

Der Begriff der "einfachen Signatur" entspricht der "elektronischen Signatur". Hierfür gibt es keine technischen Anforderungen. Eine "elektronische Signatur"/"einfache Signatur" kann einfach die Namensangabe am Ende einer E-Mail sein und hat für sich keine Aussage-/Beweiskraft. Dies reicht als Nachweis einer Einwilligung für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten wie Beschlussentwurf vorgesehen nicht aus.

Der Begriff "schriftlich oder elektronisch" bezieht sich auf § 36a Abs. 2 SGB I:

„(2) Eine durch Rechtsvorschrift angeordnete Schriftform kann, soweit nicht durch Rechtsvorschrift etwas anderes bestimmt ist, durch die elektronische Form ersetzt werden. Der elektronischen Form genügt ein elektronisches Dokument, das mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen ist. Die Signierung mit einem Pseudonym, das die Identifizierung der Person des Signaturschlüsselinhabers nicht unmittelbar durch die Behörde ermöglicht, ist nicht zulässig. Die Schriftform kann auch ersetzt werden

- 1. durch unmittelbare Abgabe der Erklärung in einem elektronischen Formular, das von der Behörde in einem Eingabegerät oder über öffentlich zugängliche Netze zur Verfügung gestellt wird;*
- 2. bei Anträgen und Anzeigen durch Versendung eines elektronischen Dokuments an die Behörde mit der Versandart nach § 5 Absatz 5 des De-Mail-Gesetzes;*
- 3. bei elektronischen Verwaltungsakten oder sonstigen elektronischen Dokumenten der Behörden durch Versendung einer De-Mail-Nachricht nach § 5 Absatz 5 des De-Mail-Gesetzes, bei der die Bestätigung des akkreditierten Diensteanbieters die erlassende Behörde als Nutzer des De-Mail-Kontos erkennen lässt;*
- 4. durch sonstige sichere Verfahren, die durch Rechtsverordnung der Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates festgelegt werden, welche den Datenübermittler (Absender der Daten) authentifizieren und die Integrität des elektronisch übermittelten Datensatzes sowie die Barrierefreiheit gewährleisten; der IT-Planungsrat gibt Empfehlungen zu geeigneten Verfahren ab.“*

Die vier in der Vorschrift genannten Varianten zur Ersetzung der Schriftform greifen nicht.

In den Fällen des Satzes 4 Nr. 1 muss bei einer Eingabe über öffentlich zugängliche Netze ein elektronischer Identitätsnachweis nach § 18 des Personalausweisgesetzes, nach § 12 des eID-Karte-Gesetzes oder nach § 78 Abs. 5 des Aufenthaltsgesetzes erfolgen; in der Kommunikation zwischen dem Versicherten und seiner Krankenkasse kann die Identität auch mit der elektronischen Gesundheitskarte nach § 291a des SGB V oder mit der digitalen Identität nach § 291 Abs. 8 SGB V elektronisch nachgewiesen werden.

Eine "einfache Signatur" wird hier nicht zugelassen und entspricht auch nicht dem hier angelegten Sicherheitsniveau.

Auch die Ausnahmeklausel nach Nr. 4 greift nicht, da die Nr. 4 eine Rechtsverordnung verlangt. Eine Richtlinie nach § 137f Abs. 2 SGB V erfüllt diese Anforderung nicht.



BfDI

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

Seite 3 von 3

Gemäß dem in § 36a Abs. 2 SGB I angelegten Sicherheitsniveau bedarf die Einwilligung in die Verarbeitung von Gesundheitsdaten in elektronischer Form muss die Willenserklärung eine qualifizierte elektronischen Signatur enthalten.

Somit ist der Beschlusssentwurf entsprechend abzuändern.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Lenz



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf über eine Änderung der DMP-
Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL):**

**Änderung von § 3 Absatz 1 gemäß §§ 91 Absatz 5, Absatz
5a sowie §137f Absatz 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz 2 SGB V**

Datum	22.07.2022
Stellungnahme von	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format sowie die angegebene Literatur im Volltext und ggf. weitere Anhänge ausschließlich per E-Mail.

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung
Die deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin stimmt der Änderung von § 3 Absatz 1 gemäß §§ 91 Absatz 5, Absatz 5a sowie §137f Absatz 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz 2 SGB V zu.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge <i>(Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.)</i>
	Stellungnahme mit Begründung: Änderungsvorschlag:
	Stellungnahme mit Begründung: Änderungsvorschlag:

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Von:
An:
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Änderung §3 Absatz 1
Datum: Montag, 8. August 2022 16:18:36

**ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen.
Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter it@g-ba.de.**

Sehr geehrte Frau ,

vielen Dank für die Möglichkeit der Abgabe einer Stellungnahme. Wir stimmen der vorgeschlagenen Änderung in § 3 Abs. 1 zur Umsetzung einer elektronisch erklärten Einwilligung in die Teilnahme an einem DMP zu.

Mit freundlichem Gruß

i. A. Judith Gerhardt

--

Judith Gerhardt
Assistentin der Geschäftsführung
Bachelor Professional for the Social Sector and Healthcare (CCI)

Bundespsychotherapeutenkammer (Bptk)

Klosterstraße 64
10179 Berlin
Tel.: 030 278785-
Fax: 030 278785-44
E-Mail:
Website: www.bptk.de

--

Bitte beachten Sie: Diese E-Mail kann vertrauliche und/oder rechtlich geschützte Informationen enthalten. Der Inhalt ist ausschließlich für den bezeichneten Adressaten bestimmt. Wenn Sie nicht der richtige Adressat oder dessen Vertreter sind, setzen Sie sich bitte mit dem Absender der E-Mail in Verbindung. Jede Form der Veröffentlichung, Vervielfältigung oder Weitergabe des Inhalts fehlgeleiteter E-Mails ist unzulässig.

Von: **Im Auftrag von**
Gesendet: Freitag, 15. Juli 2022 13:01
An:
Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Änderung §3 Absatz 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend übersenden wir Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um schriftliche Stellungnahme.

Bitte bestätigen Sie uns per E-Mail den Empfang der Anlagen. Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

gez. i.A. Karola Pötter-Kirchner, MPH

Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung und

sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A.

Referentin

Abteilung Qualitätssicherung und

sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

Gemeinsamer Bundesausschuss

Gutenbergstr. 13

10587 Berlin

Telefon: +49 30 275838-

Telefax: +49 30 275838-505

E-Mail:

Internet: <http://www.g-ba.de>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.

Von:

An:

Cc:

Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Änderung §3 Absatz 1

Datum: Donnerstag, 28. Juli 2022 12:30:49

ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen.

Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter it@g-ba.de.

Sehr geehrte Damen und Herren,

das BAS wird in dem Stellungnahmeverfahren keine Stellungnahme abgeben.

Mit freundlichen Grüßen

Dirk Nolte

Dirk Nolte

Leiter des Referats 515 "Strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch Kranke - DMP"

Bundesamt für Soziale Sicherung

Friedrich-Ebert-Allee 38

D-53113 Bonn

Tel.: 0228-619-

Fax: 0228-619-1877

e-mail:

web: www.bundesamtsozialesicherung.de

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von:

Gesendet: Freitag, 15. Juli 2022 13:01

An:

Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Änderung §3 Absatz 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend übersenden wir Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um schriftliche Stellungnahme.

Bitte bestätigen Sie uns per E-Mail den Empfang der Anlagen. Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

gez. i.A. Karola Pötter-Kirchner, MPH

Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung und

sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A.

Referentin

Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Telefon: +49 30 275838-

Telefax: +49 30 275838-505

E-Mail:

Internet: <http://www.g-ba.de> <<http://www.g-ba.de>>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.

Von:
An:
Cc:
Betreff: DVfR | keine Stellungnahme | G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Änderung §3 Absatz 1
Datum: Montag, 1. August 2022 10:52:23

**ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen.
Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter it@g-ba.de.**

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Beteiligung der DVfR am Verfahren der Stellungnahme.

Die DVfR wird keine Stellungnahme abgeben.

Mit besten Grüßen

Sylvia Kurth
Geschäftsführerin

Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. (DVfR)
Maaßstraße 26
69123 Heidelberg
Telefon: 06221 / 187 901
E-Mail:
www.dvfr.de | www.reha-recht.de

Von: **Im Auftrag von**
Gesendet: Freitag, 15. Juli 2022 13:01
An:
Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Änderung §3 Absatz 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend übersenden wir Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um schriftliche Stellungnahme.

Bitte bestätigen Sie uns per E-Mail den Empfang der Anlagen. Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen
gez. i.A. Karola Pötter-Kirchner, MPH
Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A.
Referentin
Abteilung Qualitätssicherung und

sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

Gemeinsamer Bundesausschuss

Gutenbergstr. 13

10587 Berlin

Telefon: +49 30 275838

Telefax: +49 30 275838-505

E-Mail:

Internet: <http://www.g-ba.de>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.



1947-2022



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Anlage 3 der Tragenden Gründe

Berlin, 04.08.2022

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-
Fax +49 30 400 456-455
E-Mail

Diktatzeichen: Zo/Wd
Aktenzeichen: 872.010

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte
Frau Karola Pötter-Kirchner
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung von § 3 Absatz 1

Ihr Schreiben vom 15.07.2022

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 15.07.2022, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zum Thema „Änderung von § 3 Absatz 1“ (DMP-A-RL) gegeben wird.

Die Bundesärztekammer wird in dieser Angelegenheit von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3

Von:
An:
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Änderung §3 Absatz 1
Datum: Donnerstag, 4. August 2022 16:15:17

**ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen.
Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter it@g-ba.de.**

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,

vielen Dank für die Möglichkeit der Abgabe einer Stellungnahme. Wir haben uns entschlossen hier keine Stellungnahme abzugeben.

Gern stehen wir aber mit unserer Expertise für weitere Stellungnahmen zur Verfügung.

Mit besten Grüßen
Kerstin Tschuck



Kerstin Tschuck
Geschäftsführerin

Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V.
Varrentrappstr. 40-42
60486 Frankfurt am Main
Tel.: +49 (0)69 7191 596-
Fax: +49 (0)69 7191 596-29
Mobil: +49 (0)172 8558238

www.dphg.de

Eingetragen im Vereinsregister beim
Registergericht Berlin-Charlottenburg,
Nr. 2737 B

Von: **Im Auftrag von**
Gesendet: Freitag, 15. Juli 2022 13:01
An:
Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Änderung §3 Absatz 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend übersenden wir Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um schriftliche Stellungnahme.

Bitte bestätigen Sie uns per E-Mail den Empfang der Anlagen. Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

gez. i.A. Karola Pötter-Kirchner, MPH

Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. Dr.

Referentin

Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

Gemeinsamer Bundesausschuss

Gutenbergstr. 13

10587 Berlin

Telefon: +49 30 275838-

Telefax: +49 30 275838-505

E-Mail:

Internet: <http://www.g-ba.de>

-

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.



Bundeszahnärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
Deutschen Zahnärztekammern e.V. (BZÄK)
Chausseestraße 13
10115 Berlin
Telefon: +49 30 40005-0
Fax: +49 30 40005-200
E-Mail: info@bzaek.de
www.bzaek.de
IBAN
DE55 3006 0601 0001 0887 69
BIC
DAAEDEDXXX

Bundeszahnärztekammer | Postfach 04 01 80 | 10061 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

per E-Mail:

Ihr Schreiben vom 15. Juli 2022	Durchwahl -	Datum 12. August 2022
------------------------------------	----------------	--------------------------

Stellungnahmerecht der Bundeszahnärztekammer gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a, 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

**Beschlussentwurf über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Änderung von § 3 Absatz 1**

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,

vielen Dank für die durch den Unterausschuss Disease-Management-Programme übersendeten Unterlagen zu der vom Gemeinsamen Bundesausschuss geplanten Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie bezüglich der Änderung von § 3 Absatz 1.

Da die zahnärztliche Berufsausübung von den geplanten Änderungen nicht betroffen ist, gibt die Bundeszahnärztekammer hierzu keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen

i. A.

Dipl.-Math. Inna Dabisch, MPH

Referentin Abt. Versorgung und Qualität

Von: bfdi.bund.de> **Im Auftrag von**
bfdi.bund.de
Gesendet: Dienstag, 25. Oktober 2022 16:28
An:
Cc:
Betreff: AW: G-BA DMP: elektronische Einwilligung

13-315/072#1272

Sehr geehrte Frau ,

vielen Dank für Ihre Nachricht. Die von Ihnen übersandte Fassung des Entwurfes von § 3 DMP-A-RL spiegelt das Ergebnis der Abstimmung wider. Gleiches gilt für die Tragenden Gründe. Hier habe ich mir aber erlaubt, zwei Ergänzungen vorzuschlagen. Hintergründe dafür sind: Es kommt weniger auf die Örtlichkeit der Praxis als Maßnahme zur Erreichung der erforderliche Sicherheit zur Identifizierung an, sondern vielmehr auf die Identifizierung der versicherten Person durch eine Person (Leistungserbringer). Ferner habe ich nochmals ergänzt, dass insbesondere auch Gesundheitsdaten verarbeitet werden.

Durch Abstrahierung der Anforderungen an eine elektronische Einwilligung wurde der bestehende Dissens – insbesondere zur Anwendbarkeit von § 36a Abs. 2 SGB I – offengelassen. Eine entsprechende Fragestellung ergibt sich etwa auch bei § 26 Abs. 2 S. 3 BDSG. Auch hier werden verschiedene Standpunkte vertreten. Anlässlich des § 26 Abs. 2 S. 3 BDSG hat die DSK aber (vgl. Kurzpapiere Nr. 14 und Nr. 20) einen Einklang zum Begriff der Schriftform hergestellt. Ebenso wie der BfDI können auch die Landesdatenschutzaufsichtsbehörden gegenüber den Krankenkassen aber auch den Leistungserbringern aufsichtsrechtliche Maßnahmen auf Basis ihrer rechtlichen Beurteilung ergreifen. Dies fußen auf unmittelbarer Anwendung von europäischen und nationalen Gesetzesregelungen.

Wir möchten die Diskussion nicht neu starten und wie in unserer ergänzenden Stellungnahme ausgeführt, nicht im Kontext der Änderung der DMP-A-RL führen. Der gefundene

Formulierungskompromiss wird mitgetragen. Wir möchten aber das sich aus dem Kompromiss ergebende Umsetzungsrisiko nochmal darstellen und bitten Sie - im Rahmen unserer Beratungsfunktion - die datenschutzrechtlich Verantwortlichen oder deren Verbänden für die vorgenannten Risiken zu sensibilisieren.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Lenz

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Referat 13 - Sozial- und Gesundheitswesen -
Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn
Fon: (0228) 997 799
Fax: (0228) 997799 5
E-Mail Referat: bfdi.bund.de
Internet: www.bfdi.bund.de

Datenschutzrechtliche Erklärung des BfDI für den E-Mail-Verkehr und die Erfüllung seiner öffentlichen Aufgaben insgesamt: <https://www.bfdi.bund.de/datenschutz>

Vertraulichkeitshinweis:

Dies ist eine vertrauliche Nachricht und nur für den Adressaten bestimmt. Es ist nicht erlaubt, diese Nachricht zu kopieren oder Dritten zugänglich zu machen. Sollten Sie irrtümlich diese Nachricht erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender und vernichten diese E-Mail.

Von: g-ba.de>
Gesendet: Freitag, 21. Oktober 2022 16:14
An: bfdi.bund.de>
Betreff: G-BA DMP: elektronische Einwilligung

Sehr geehrter Herr Lenz,
vielen herzlichen Dank für Ihre datenschutzrechtliche Beratung in der heutigen Sitzung des G-BA zur Frage der elektronischen Einwilligung in strukturierte Behandlungsprogramme. Der G-BA hat Ihre Hinweise aufgegriffen, um den Beschlussentwurf und die Tragenden Gründe anzupassen. Für eine Durchsicht der heute mit Ihnen gefundenen Ergebnisse (s. unten) und eine kurze Rückmeldung hierzu bin ich Ihnen dankbar. Bei Fragen stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

§ 3 Anforderungen an die Einschreibung des Versicherten in ein Programm

Die allgemeinen Voraussetzungen für die Einschreibung Versicherter sind:

Anlage 3 der Tragenden Gründe

- Die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt jeweils gemäß Ziffer 1.2 in der zur Anwendung kommenden Anlage.
- Die schriftliche **oder elektronische** Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Verarbeitung ihrer Daten sowie die Dauer der Aufbewahrung. ~~und. Soweit die Einwilligung elektronisch erfolgt, ist eine einfache elektronische Signatur ausreichend.~~ Ein geeignetes Verfahren, nach dem die Einwilligung des Versicherten gemäß § 137f Absatz 3 Nr. 2 SGB V elektronisch erfolgt, hat nachfolgende Anforderungen zu erfüllen:
 - o Der Versicherte muss bei der elektronischen Abgabe seiner Erklärung mit der erforderlichen Sicherheit identifiziert sein bzw. sich mit der erforderlichen Sicherheit authentisieren. Eine Einwilligung per E-Mail ist nicht ausreichend.
 - o Die Erklärung des Versicherten muss sich inhaltlich vollumfänglich auf die Erklärung des Arztes beziehen und sollte daher nachweisbar technisch mit der entsprechenden Datei verbunden sein.
 - o Die Erklärung des Versicherten muss bei der Datenstelle integer und unveränderbar (revisionssicher) hinterlegt werden; dies gilt auch für die Identifikations-/Authentisierungsdaten.
 - o Die Erklärung ist gemäß Art. 5 Absatz 1 Buchstabe f) DSGVO in einer Weise zu verarbeiten, die eine angemessene Sicherheit der personenbezogenen Daten gewährleistet, einschließlich Schutz vor unbefugter oder unrechtmäßiger Verarbeitung und vor unbeabsichtigtem Verlust, unbeabsichtigter Zerstörung oder unbeabsichtigter Schädigung durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen („Integrität und Vertraulichkeit“).
- Die umfassende, auch schriftliche Information der Versicherten über die Programminhalte, über die mit der Teilnahme verbundene Verarbeitung ihrer Daten sowie die Dauer der Aufbewahrung, insbesondere darüber, dass Befunddaten an die Krankenkasse übermittelt werden und von ihr im Rahmen des Vertrages des strukturierten Behandlungsprogramms verarbeitet und genutzt werden können und dass in den Fällen des § 25 Absatz 2 RSAV die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können, über die Aufgabenverteilung und Versorgungsziele, die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer Einwilligung, ihre Mitwirkungspflichten sowie darüber, wann eine fehlende Mitwirkung das Ende der Teilnahme an dem Programm zur Folge hat.

[..]

Tragende Gründe

[..]

Ein geeignetes Verfahren, nach dem die Einwilligung des Versicherten gemäß § 137f Absatz 3 Nr. 2 SGB V elektronisch erfolgt, hat nachfolgende Anforderungen zu erfüllen:

- Das Verfahren muss anhand einer Schutzniveauanalyse dem Schutzniveau der personenbezogenen Daten und der Gesundheitsdaten gerecht werden. Die erforderliche Sicherheit ist bei einer Identifizierung **der versicherten Person** in der Praxis durch den Leistungserbringer jedenfalls gewährleistet. Da die Teilnahme- und Einwilligungserklärung und die Dokumentation

Anlage 3 der Tragenden Gründe

personenbezogene Daten –insbesondere auch Gesundheitsdaten im Sinne von Art. 9 Abs.1 DSGVO - enthalten ist eine Übermittlung per E-Mail (ausgenommen DE-Mail) aufgrund fehlender Transportverschlüsselung und Authentifizierung ist nicht ausreichend.

- ~~Der Versicherte muss bei der elektronischen Abgabe seiner Erklärung angemessen identifiziert sein bzw. sich angemessen authentisieren.~~

- ~~— Die Erklärung des Versicherten muss sich inhaltlich vollumfänglich auf die Erklärung des Arztes beziehen und sollte daher nachweisbar technisch mit der entsprechenden Datei verbunden sein.~~
- ~~— Die Erklärung des Versicherten muss bei der Datenstelle integer und unveränderbar (revisionssicher) hinterlegt werden; dies gilt auch für die Identifikations-/Authentisierungsdaten.~~
- ~~— Die Erklärung ist gemäß Art. 5 Absatz 1 Buchstabe f) DSGVO in einer Weise zu verarbeiten, die eine angemessene Sicherheit der personenbezogenen Daten gewährleistet, einschließlich Schutz vor unbefugter oder unrechtmäßiger Verarbeitung und vor unbeabsichtigtem Verlust, unbeabsichtigter Zerstörung oder unbeabsichtigter Schädigung durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen („Integrität und Vertraulichkeit“).~~

Die seitens der Ärzte zu erteilende Bestätigung der Diagnose sowie des Vorliegens der Einschreibekriterien hat nach § 24 Absatz 1 Nr. 1 RSAV ausschließlich in schriftlicher Form zu erfolgen. Für den Ersatz der Schriftform können die Regelungen nach § 36a Absatz 2 SGB I zur Anwendung kommen.

Bei Umsetzung eines Verfahrens zur elektronischen Übermittlung einer Teilnahme- und Einwilligungserklärung ist die Papierform als alternative Möglichkeit weiter vorzuhalten. Die Übermittlung der elektronischen Teilnahme- und Einwilligungserklärung kann auf elektronischem Weg gemeinsam mit der zu erfassenden und elektronisch zu übermittelnden Erstdokumentation erfolgen.

Mit freundlichen Grüßen

Justiziarin
Abteilung Recht

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
D-10587 Berlin
Telefon: +49 30 275838-
Telefax: +49 30 275838
E-Mail: g-ba.de
Internet: <http://www.g-ba.de>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden. This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.

Von: bfdi.bund.de im Auftrag von bfdi.bund.de
An: dmp@g-ba.de
Betreff: AW: G-BA DMP: elektronische Einwilligung
Datum: Mittwoch, 4. Januar 2023 11:58:02
Anlagen: [TrG DMP-A-RL §3 Einschreibung 2022-12-14 bfdi.docx](#)
[BE DMP-A-RL §3 Einschreibung 2022-12-12-bfdi.docx](#)

ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen.

Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter it@g-ba.de.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
13-315/072#1272

Sehr geehrte Frau ,
sehr geehrte Damen und Herren,

auf Grundlage des am 21. Oktober 2022 besprochenen Rechtsrahmens haben wir die übersandten Dokumente geprüft.

Zur Klarstellung und Schaffung von Rechtssicherheit haben wir Anmerkungen und Änderungen direkt in den Entwurfsdokumenten vermerkt und zu Ihrem Verständnis kommentiert.

Nach unserem Eindruck herrscht bei Ihnen und uns grundsätzlich Einigkeit, welche Herausforderungen zu bewältigen sind und welche Handlungsoptionen sich ergeben.

Für Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Lenz

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Referat 13 - Sozial- und Gesundheitswesen -
Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn
Fon: (0228) 997 799
Fax: (0228) 997799
E-Mail Referat: bfdi.bund.de
Internet: www.bfdi.bund.de

Datenschutzrechtliche Erklärung des BfDI für den E-Mail-Verkehr und die Erfüllung seiner öffentlichen Aufgaben insgesamt: <https://www.bfdi.bund.de/datenschutz>

Vertraulichkeitshinweis:

Dies ist eine vertrauliche Nachricht und nur für den Adressaten bestimmt. Es ist nicht erlaubt, diese Nachricht zu kopieren oder Dritten zugänglich zu machen. Sollten Sie irrtümlich diese Nachricht erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender und vernichten diese E-Mail.

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Im Auftrag von dmp@g-ba.de
Gesendet: Freitag, 16. Dezember 2022 10:49

An:
Cc:

Betreff: G-BA DMP: elektronische Einwilligung

Sehr geehrter Herr Lenz,

im Zusammenhang mit den Beratungen zu einer elektronischen Einschreibemöglichkeit in DMP danken wir Ihnen für Ihre Rückmeldung vom 25. Oktober 2022 zu der von uns übersandten Fassung des Änderungsentwurfes von § 3 DMP-A-RL nach der gemeinsamen AG-Sitzung am 21. Oktober 2022. Der G-BA hat Ihre weiteren Hinweise aufgegriffen und die Tragenden Gründe nochmals angepasst.

In seiner Sitzung am 14. Dezember 2022 hat der zuständige Unterausschuss das Thema abschließend beraten. Er kam überein, Ihnen den Beschlussentwurf nebst angepasster Tragender Gründe vorzulegen (Anlagen), bevor die Unterlagen an das Plenum des G-BA zur verbindlichen Beschlussfassung weitergegeben werden.

Vor diesem Hintergrund bitten wir Sie um Prüfung der beigefügten Unterlagen und wären Ihnen für eine Rückmeldung möglichst bis Freitag, den 6. Januar 2023 dankbar.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

i. A.
Referentin

Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Telefon: +49 30 275838-547
Telefax: +49 30 275838-505
E-Mail: dmp@g-ba.de <<mailto:dmp@g-ba.de>>
Internet: <http://www.g-ba.de> <<http://www.g-ba.de>>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error

please notify G-BA.



Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die **XX.** Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Änderung von § 3 Absatz 1

Stand: 12.12.2022

Legende:

Grau hinterlegt: durch die G-BA-Geschäftsstelle noch anzupassende Passagen

Vom **T. Monat JJJJ**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am **T. Monat JJJJ** beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) in der Fassung vom 20. März 2014 (BAnz AT 26.06.2014 B3), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom **T. Monat JJJJ** (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. § 3 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) Im Spiegelstrich 1 wird das erste Wort „die“ durch das Wort „Die“ ersetzt.
- b) Im Spiegelstrich 1 wird das Komma durch einen Punkt ersetzt.
- c) Der Spiegelstrich 2 wird wie folgt gefasst: „Die schriftliche oder elektronische Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Verarbeitung ihrer Daten sowie die Dauer der Aufbewahrung.

Ein geeignetes Verfahren, nach dem die Einwilligung des Versicherten gemäß § 137f Absatz 3 Nr. 2 SGB V elektronisch erfolgt, hat nachfolgende Anforderungen zu erfüllen:

- Der Versicherte muss bei der elektronischen Abgabe seiner Erklärung mit der erforderlichen Sicherheit identifiziert sein bzw. sich mit der erforderlichen Sicherheit authentisieren. Die Erklärung des Versicherten muss sich inhaltlich vollumfänglich auf die Erklärung des Arztes beziehen und sollte daher nachweisbar technisch mit der entsprechenden Datei verbunden sein. **Eine Einwilligung per E-Mail ist nicht ausreichend.**

Kommentiert [LM1]: die Reihenfolge wurde an die Abfolge des Einwilligungsprozesses angepasst

Formatiert: Einzug: Links: 3,12 cm

Kommentiert [LM2]: Da der Versand einer einfachen E-Mail nicht nur bzgl. Identität sondern auch generell als Mittel der Datenverarbeitung wurde es zum allgemeineren Anstich verschoben.

~~Die Erklärung des Versicherten muss bei der Datenstelle integer und unveränderbar (revisionssicher) hinterlegt werden; dies gilt auch für die Identifikations-/Authentifizierungsdaten.~~

- Die Erklärung ist gemäß Art. 5 Absatz 1 Buchstabe f) DSGVO in einer Weise zu verarbeiten, die eine angemessene Sicherheit der personenbezogenen Daten gewährleistet, einschließlich Schutz vor unbefugter oder unrechtmäßiger Verarbeitung und vor unbeabsichtigtem Verlust, unbeabsichtigter Zerstörung oder unbeabsichtigter Schädigung durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen („Integrität Authentizität und Vertraulichkeit“). Eine Einwilligung per nicht angemessen signierter und verschlüsselter E-Mail ist nicht ausreichend.
- Die Erklärung des Versicherten muss bei der Datenstelle integer und unveränderbar (revisionssicher) hinterlegt werden; dies gilt auch für die Identifikations-/Authentifizierungsdaten.

d) Im Spiegelstrich 3 wird das erste Wort „die“ durch das Wort „Die“ ersetzt.

II. Der Beschluss tritt am ersten Tag des auf die Veröffentlichung im Bundesanzeiger folgenden Quartals eines Jahres in Kraft, nicht jedoch am ersten Tag des ersten Quartals eines Jahres. Folgt auf die Veröffentlichung im Bundesanzeiger der erste Tag des ersten Quartals eines Jahres, tritt der Beschluss am ersten Tag des zweiten Quartals in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Kommentiert [JB3]: „Integrität“ bedeutet nur, daß eine Erklärung nach ihrer Abgabe nicht mehr verändert wurde, macht aber keine Aussage über die Identität des Erklärenden. Es muß aber sichergestellt werden, daß die Erklärung tatsächlich von der betroffenen Person abgegeben wurde, daher „Authentizität“, das ist „Identität“ + „Integrität“.

Kommentiert [JB4]: Die Verschlüsselung dient nur der Vertraulichkeit, für das Sicherheitsziel der Integrität/Authentizität ist eine Signatur erforderlich.

Formatiert: Einzug: Links: 3,12 cm



Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie
(DMP-A-RL):
Änderung von § 3 Absatz 1

Stand: 14.12.2022

Legende:

Grau hinterlegt: durch die G-BA-Geschäftsstelle noch anzupassende Passagen

Gelb hinterlegt: dissente Positionen

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	2
4.	Verfahrensablauf	3
5.	Fazit	5
6.	Literaturverzeichnis	5
7.	Zusammenfassende Dokumentation	5

1. Rechtsgrundlage

Durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG) vom 22. Dezember 2011 wurde die Regelungskompetenz für die Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme vom Bundesministerium für Gesundheit (Rechtsverordnung) auf den Gemeinsamen Bundesausschuss (Richtlinien) übertragen. Gemäß § 137f Absatz 2 SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Absatz 1 SGB V, die er gemäß § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen hat.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Dem G-BA sind bei der Prüfung der Anpassung der DMP-Richtlinie im Hinblick auf die vom Gesetzgeber in § 137f Absatz 3 SGB V eingefügte Möglichkeit für die elektronische Einwilligung zur Teilnahme erhebliche Unsicherheiten bei der konkreten Umsetzung bekannt geworden. Der G-BA hat daher unter enger Einbindung des BAS und des BfDI zu Optionen beraten, mit denen auf der Bundesebene eine möglichst rechtssichere, insbesondere datenschutzrechtssichere Lösung normiert werden kann. Dies wurde durch die – in unterschiedlicher Weise auslegungsfähige – gesetzgeberische Vorgabe erschwert.

Der G-BA hat sich vor diesem Hintergrund dafür entschieden, ~~jedenfalls die derzeit auf Bundesebene mit den Bundesbehörden BAS und dem BfDI als voraussichtlich sicher eingestuft und mit dem BAS und dem BfDI abgestimmten Festlegungen zu treffenden zu beachtenden Rechtsrahmen festzulegen~~ und im Folgenden zu beobachten, wie sich die Umsetzung der Möglichkeiten ~~für die einer elektronischen~~ Einwilligung entwickelt, um bei Schwierigkeiten und Problemen ggfls. ~~erneut~~ die Beratungen ~~mit den zuständigen Aufsichtsbehörden~~ aufzunehmen.

Die Anpassungen in § 3 Absatz 1 im zweiten Spiegelstrich der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) stellen die Angleichung der Regelungen der DMP-A-RL an den mit dem Zweiten Gesetz zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (Zweites Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz EU – 2. DSAnpUG-EU) vom 20.11.2019 geänderten § 137 f Absatz 3 Satz 2 SGB V dar. Dementsprechend kann die Einwilligung des Versicherten in seine Teilnahme an einem DMP und die damit verbundene Verarbeitung seiner Daten auch elektronisch erfolgen.

~~Gemäß Art. 3 Nr. 10 Verordnung (EU) Nr. 910/2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG (eIDAS Verordnung) wird die „Elektronische Signatur“ definiert als Daten in elektronischer Form, die anderen elektronischen Daten beigefügt oder logisch mit ihnen verbunden werden und die der Unterzeichner zum Unterzeichnen verwendet.~~

Gemäß Artikel 7 Abs. 1 der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) muss der für den Datenschutz Verantwortliche nachweisen können, dass die betroffene Person in die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten eingewilligt hat.

Solange die Anforderungen an eine elektronisch erklärte Einwilligung gemäß Artikel 7 der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und nach Erwägungsgrund 32 erfüllt sind, kann die Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Verarbeitung ihrer Daten

Kommentiert [LM1]: Da das Abstimmungsergebnis einen abstrakten Rechtsrahmendarstellt wurde die Formulierung geschärft. Umsetzungsfestlegungen werden in die Rechtsvorschrift nicht aufgenommen. Konkrete Umsetzungsfragen folglich sind nur im Rahmen der Zuständigkeit mit den Bundesbehörden andernfalls mit den jeweiligen Landesbehörden zu erörtern und zu klären.

Kommentiert [LM2]: Es wird eine Streichung empfohlen, da der inhaltliche Anknüpfungspunkt entfallen ist.

elektronische erfolgen, besondere Formerfordernisse wie eine qualifizierte elektronische Signatur werden auch nach Beratung des BfDI und des BAS nicht explizit aufgestellt.

Ein geeignetes Verfahren, nach dem die Einwilligung des Versicherten gemäß § 137f Absatz 3 Nr. 2 SGB V elektronisch erfolgt, hat neben den im Beschluss genannten auch die folgenden Anforderungen zu erfüllen:

Das Verfahren muss dem anhand einer Schutzniveauanalyse festgestellten ~~dem~~ Schutzbedarfsniveau der personenbezogenen Daten und der Gesundheitsdaten gerecht werden. Die erforderliche Sicherheit ist bezüglich einer persönlichen Identifizierung der versicherten Person in der medizinischen Einrichtung durch den Leistungserbringer (z. B. Ärztin /Arzt) jedenfalls gewährleistet. Da die Teilnahme- und Einwilligungserklärung und die Dokumentation personenbezogener Daten - insbesondere auch Gesundheitsdaten im Sinne von Art. 9 Abs.1 DSGVO – enthalten und daraus regelmäßig ein hohes Risiko durch deren Verarbeitung resultiert, ist eine Übermittlung per E-Mail (ausgenommen DE-Mail) aufgrund fehlender Transportverschlüsselung und Authentifizierung nicht ausreichend. Ausgenommen hiervon sind etwa ein Versand per DE-Mail-Versand oder basierend auf der Orientierungshilfe der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder vom 27. Mai 2021 zu Maßnahmen zum Schutz personenbezogener Daten bei der Übermittlung per E-Mail entwickelten Verfahrens.

Kommentiert [JB3]: Sprachliche Klarstellungen

Die seitens der Ärzte zu erteilende Bestätigung der Diagnose sowie des Vorliegens der Einschreibekriterien hat nach § 24 Absatz 1 Nr. 1 RSAV ausschließlich in schriftlicher Form zu erfolgen. Für den Ersatz der Schriftform können die Regelungen nach § 36a Absatz 2 SGB I zur Anwendung kommen. Wird die Bestätigung elektronisch erklärt, können die Regelungen in § 36a Absatz 2 SGB I zur Anwendung kommen.

Kommentiert [LM4]: Inwieweit der Versand von DE-Mails oder anderen „sichereren“ Varianten praxistauglich ist, kann nicht beurteilt werden. Ggfs könnte eine durch die KK bereitgestelltes Kommunikationsportal eine digitale Kommunikation praxistgerechter gestalten. Da das anzuwendende Verfahren offen bleiben soll, könnte mit der Erwähnung von DE-Mail eine nicht beabsichtigte Erwartung suggeriert werden.

Bei Umsetzung eines Verfahrens zur elektronischen Übermittlung einer Teilnahme- und Einwilligungserklärung ist die Papierform als alternative Möglichkeit weiter vorzuhalten. Die Übermittlung der elektronischen Teilnahme- und Einwilligungserklärung kann auf elektronischem Weg gemeinsam mit der zu erfassenden und elektronisch zu übermittelnden Erstdokumentation erfolgen.

Kommentiert [LM5]: In der DMP-A-RL heißt es „die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt jeweils gemäß Ziffer 1.2 in der zur Anwendung kommenden Anlage“. Auch hier müsste das Begriffspaar „schriftlich oder elektronisch“ eingefügt werden, um in der Vorschrift eine elektronische Erklärung zu ermöglichen. Ferner ist schriftlich nicht mit Schriftform gleichzusetzen, so dass die Passage in den Tragenden Gründen angepasst wurde. Folglich ist der Verweis auf § 36a Abs. 2 SGB I fakultativ ausgestaltet zutreffend.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten

4. Verfahrensablauf

Am 29. April 2021 begann die Arbeitsgruppe DMP-Richtlinie [AG DMP-RL] mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In 10 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss DMP beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
9. Dezember 2020	Unterausschuss DMP	Beauftragung der AG DMP DMP-Richtlinie mit der Beratung über eine Änderung §3 DMP-A-RL hinsichtlich „elektronisch“

29. April 2021	AG-Sitzung	Beratung über Änderung §3 DMP-A-RL hinsichtlich „elektronisch“
9. Juli 2021	AG-Sitzung	Beratung über Änderung §3 DMP-A-RL hinsichtlich „elektronisch“
1. Oktober 2021	AG-Sitzung	Beratung über Änderung §3 DMP-A-RL hinsichtlich „elektronisch“
13. Oktober 2021	Unterausschuss DMP	Sachstandsbericht
14. Januar 2022	AG-Sitzung	Beratung über Änderung §3 DMP-A-RL hinsichtlich „elektronisch“
5. April 2022	AG-Sitzung	Beratung über Änderung §3 DMP-A-RL hinsichtlich „elektronisch“
20. Mai 2022	AG-Sitzung	Beratung über Änderung §3 DMP-A-RL hinsichtlich „elektronisch“
10. Juni 2022	AG-Sitzung	Beratung über Änderung §3 DMP-A-RL hinsichtlich „elektronisch“
13. Juli 2022	Unterausschuss DMP	Einleitung Stellungsverfahren
16. September 2022	AG-Sitzung	Vorbereitung Auswertung Stellungsverfahren
12. Oktober 2022	Unterausschuss DMP	Auswertung Stellungnahmen und Anhörung
21. Oktober 2022	AG-Sitzung	Vorbereitung Auswertung Stellungsverfahren / Fortsetzung der Beratung über die Änderung §3 DMP-A-RL hinsichtlich „elektronisch“
2. Dezember 2022	AG-Sitzung	Fortsetzung der Beratung über die Änderung §3 DMP-A-RL hinsichtlich „elektronisch“
14. Dezember 2022	Unterausschuss DMP	Auswertung Stellungnahmen und Fortsetzung der Beratung
19. Januar 2023	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

Gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz 2 SGB V wurde den stellungnahmeberechtigten Organisationen (vgl. **Anlage 1**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung von § 3 Absatz 1 Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses DMP vom 13. Juli 2022 wurde das Stellungsverfahren am 15. Juli 2022 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 12. August 2022.

Es wurden drei fristgerechte Stellungnahmen eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage 3**. Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 4** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in zwei Arbeitsgruppensitzungen vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 12. Oktober 2022 und 14. Dezember 2022 durchgeführt (**Anlage 4**). Die Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses DMP am 12. Oktober 2022 durchgeführt.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am TT. MM JJJJ beschlossen, die DMP-Anforderungen-Richtlinie zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

6. Literaturverzeichnis

[Bei Nutzung von Endnote wird das Literaturverzeichnis bei jeder Bearbeitung automatisch an das Ende eines Worddokuments gesetzt. Daher sollte die manuelle Verschiebung des Literaturverzeichnisses an diese Stelle (zwischen 5. Fazit und 6. Zusammenfassende Dokumentation) einmalig und erst nach Finalisierung der TrGr erfolgen.]

7. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der DMP-A-RL sowie versandte Tragenden Gründe

Anlage 3: Stellungnahmen

Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme inklusive anonymisiertes Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Stand: 14.12.2022

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung von § 3 Absatz 1

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung von § 3 Absatz 1

Inhalt

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- II. Anhörung

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden fristgerecht Rückmeldungen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin	22. Juli 2022	Stellungnahme
Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit	25. Juli 2022	Stellungnahme
Bundesamt für Soziale Sicherung	28. Juli 2022	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V.	1. August 2022	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundesärztekammer	4. August 2022	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung von § 3 Absatz 1

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V.	4. August 2022	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundespsychotherapeutenkammer	8. August 2022	Stellungnahme
Bundeszahnärztekammer	12. August 2022	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in drei Arbeitsgruppen-Sitzungen am 16. September 20. September 2022 sowie 21. Oktober 2022 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seinen Sitzungen am 12. Oktober 2022 sowie 14. Dezember 2022 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. Dezember 2022) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
1.	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, 22.07.2022		
1.1	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin,	Die deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin stimmt der Änderung von § 3 Absatz 1 gemäß §§	Dank und Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung von § 3 Absatz 1

	22.07.2022	91 Absatz 5, Absatz 5a sowie §137f Absatz 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz 2 SGB V zu.	
2.	Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, 25.07.2022		
2.1	Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, 25.07.2022	<p>Sehr geehrte Damen und Herren, sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner, ich danke Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V. Zunächst möchte ich Sie informieren, dass neben Frau Virks zukünftig federführend Herr Lenz für meine Stellungnahmen zu den Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses zuständig ist und Ihnen als weiterer Ansprechpartner zur Verfügung steht.</p> <p>Der im Beschlussentwurf verwandte Begriff "einfache Signatur" kommt aus dem am 18. Juli 2017 außer Kraft getretenen nationalen Signaturgesetz. Der aktuelle Rechtsrahmen der eIDAS-Verordnung (VO (EU) Nr. 910/2014) kennt diesen Begriff nicht. Dort gibt es "elektronische Signatur", "fortgeschrittene elektronische Signatur" und "qualifizierte elektronische Signatur". Der Begriff der "einfachen Signatur" entspricht der "elektronischen Signatur". Hierfür gibt es keine technischen Anforderungen. Eine "elektronische Signatur"/"einfache Signatur" kann einfach die Namensangabe am Ende einer E-Mail sein und hat für sich keine Aussage-/Beweiskraft. Dies reicht als Nach-</p>	Der G-BA hat den Beschlussentwurf entsprechend den Hinweisen des BfDI, wie sie in der mündlichen Anhörung sowie in der weiteren datenschutzrechtlichen Beratung konkretisiert wurden, angepasst.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung von § 3 Absatz 1

	<p>weis einer Einwilligung für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten wie Beschlussentwurf vorgesehen nicht aus.</p> <p>Der Begriff "schriftlich oder elektronisch" bezieht sich auf § 36a Abs. 2 SGB I:</p> <p><i>„(2) Eine durch Rechtsvorschrift angeordnete Schriftform kann, soweit nicht durch Rechtsvorschrift etwas anderes bestimmt ist, durch die elektronische Form ersetzt werden. Der elektronischen Form genügt ein elektronisches Dokument, das mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen ist. Die Signierung mit einem Pseudonym, das die Identifizierung der Person des Signaturschlüsselinhabers nicht unmittelbar durch die Behörde ermöglicht, ist nicht zulässig. Die Schriftform kann auch ersetzt werden</i></p> <p><i>1. durch unmittelbare Abgabe der Erklärung in einem elektronischen Formular, das von der Behörde in einem Eingabegerät oder über öffentlich zugängliche Netze zur Verfügung gestellt wird; 2. bei Anträgen und Anzeigen durch Versendung eines elektronischen Dokuments an die Behörde mit der Versandart nach § 5 Absatz 5 des De-Mail-Gesetzes; 3. bei elektronischen Verwaltungsakten oder sonstigen elektronischen Dokumenten der Behörden durch Versendung einer De-Mail-Nachricht nach § 5 Absatz 5 des De-Mail-Gesetzes, bei der die Bestätigung des akkreditierten Diensteanbieters die erlassende Behörde als Nutzer des De-Mail-Kontos erkennen lässt; 4. durch sonstige sichere Verfahren, die durch Rechtsverordnung der Bundesregierung mit</i></p>	
--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung von § 3 Absatz 1

	<p><i>Zustimmung des Bundesrates festgelegt werden, welche den Datenübermittler (Absender der Daten) authentifizieren und die Integrität des elektronisch übermittelten Datensatzes sowie die Barrierefreiheit gewährleisten; der IT-Planungsrat gibt Empfehlungen zu geeigneten Verfahren ab.“</i></p> <p>Die vier in der Vorschrift genannten Varianten zur Ersetzung der Schriftform greifen nicht.</p> <p>In den Fällen des Satzes 4 Nr. 1 muss bei einer Eingabe über öffentlich zugängliche Netze ein elektronischer Identitätsnachweis nach § 18 des Personalausweisgesetzes, nach § 12 des eID-Karte-Gesetzes oder nach § 78 Abs. 5 des Aufenthaltsgesetzes erfolgen; in der Kommunikation zwischen dem Versicherten und seiner Krankenkasse kann die Identität auch mit der elektronischen Gesundheitskarte nach § 291a des SGB V oder mit der digitalen Identität nach § 291 Abs. 8 SGB V elektronisch nachgewiesen werden. Eine "einfache Signatur" wird hier nicht zugelassen und entspricht auch nicht dem hier angelegten Sicherheitsniveau. Auch die Ausnahmeklausel nach Nr. 4 greift nicht, da die Nr. 4 eine Rechtsverordnung verlangt. Eine Richtlinie nach § 137f Abs. 2 SGB V erfüllt diese Anforderung nicht.</p> <p>Gemäß dem in § 36a Abs. 2 SGB I angelegten Sicherheitsniveau bedarf die Einwilligung in die Verarbeitung von Gesundheitsdaten in elektronischer Form muss die Willenserklärung eine qualifizierte elektronischen Signatur enthalten.</p>	
--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung von § 3 Absatz 1

		Somit ist der Beschlussentwurf entsprechend abzuändern.	
3.	Bundespsychotherapeutenkammer, 08.08.2022		
3.1	Bundespsychotherapeutenkammer, 08.08.2022	Sehr geehrte Frau Dr. Jagota, vielen Dank für die Möglichkeit der Abgabe einer Stellungnahme. Wir stimmen der vorgeschlagenen Änderung in § 3 Abs. 1 zur Umsetzung einer elektronisch erklärten Einwilligung in die Teilnahme an einem DMP zu.	Dank und Kenntnisnahme

II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 15. Juli 2022 eingeladen bzw.im Unterausschuss DMP angehört:

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit	25. Juli 2022	ja
Bundesamt für Soziale Sicherung	12. Oktober 2022	ja

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung von § 3 Absatz 1

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin	nein	nein
Bundespsychotherapeutenkammer	nein	nein

Zusammenfassung und Auswertung der Anhörung

Die Anhörung wurde durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 12. Oktober 2022 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung (Stand: 12. Oktober 2022) <i>Empfehlung des Unterausschusses</i>
1.	Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit	Siehe Wortprotokoll	Der Unterausschuss sieht weiteren Beratungsbedarf und beauftragt die AG mit der Fortsetzung der Beratungen zu § 3 Absatz 1 der DMP-A-RL.
2.	Bundesamt für Soziale Sicherung	Siehe Wortprotokoll	Der Unterausschuss sieht weiteren Beratungsbedarf und beauftragt die AG mit der Fortsetzung der Beratungen zu § 3 Absatz 1 der DMP-A-RL.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung von § 3 Absatz 1



Wortprotokoll

einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen- Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung von § 3 Absatz 1

Vom 12. Oktober 2022

Vorsitzende:	Frau Maag
Beginn:	10:30 Uhr
Ende:	11:10 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Angemeldete Teilnehmer der Anhörung

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI):
Herr ...

Bundesamt für Soziale Sicherheit (BAS):
Herr ...
Frau ...

Beginn der Anhörung: 11:10 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Meine Damen und Herren, ich darf Sie ganz herzlich zur 21. Sitzung des Unterausschusses DMP begrüßen, die wir im Anschluss der beiden Anhörungen starten werden. Selbstverständlich begrüße ich ganz herzlich auch die Vertreter der Bänke, der Patientenvertretung, unsere Rechtsaufsicht sowie die Kolleginnen und Kollegen der Geschäftsstelle.

Ich darf Sie jetzt zur ersten Anhörung des heutigen Tages, zum Tagesordnungspunkt 5.1, begrüßen. Es geht um die Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL), und zwar hier um die Änderung von § 3 Absatz 1.

Ich rufe als Erstes für den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, Herrn ... (BfDI), auf. – Herr ... (BfDI), Sie haben das Wort.

Herr ... (BfDI): (TECHNISCHE STÖRUNG!)

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich habe jetzt zwar für fünf Minuten unterbrechen müssen, aber wir können jetzt aufzeichnen. Sind alle noch da? Ich sehe Herrn ... (BAS); Herr ... (BfDI) sind auch da.

Es tut mir herzlich leid, dass Sie aufgrund der technischen Störung Ihren Wortbeitrag wiederholen müssen. Aber sonst haben wir nachher Verfahrensfehler produziert. Kurz und knapp: Es war ja im Wesentlichen für den Herrn ... (BAS) gedacht, der es ja auch schon gehört hat. Vielleicht tragen Sie noch einmal die wesentlichen Punkte vor, nämlich, dass wir diese qualifizierte elektronische Signatur brauchen.

Herr ... (BfDI): Genau, das mache ich gerne. – Bezugnehmend auf den Beschlussentwurf zu § 3 Absatz 1, die Erweiterung der Schriftform auch auf die elektronische Form und hierbei eine einfache elektronische Signatur als ausreichend anzusehen, haben wir Stellung bezogen. Ausgehend von der Vorschrift des § 36a Absatz 2 SGB I halten wir das zur Identifizierung der betroffenen Person für nicht hinreichend. Danach ist eine qualifizierte elektronische Signatur erforderlich, sodass wir uns gegen eine Änderung in der Form ausgesprochen haben.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herzlichen Dank, Herr ... (BfDI), auch für die Bereitschaft zu wiederholen. – Herr ... (BAS), bitte.

Einfach noch einmal für alle zur Information: Wir haben natürlich auch eine Stenografin dabei. Aber das waren jetzt so viele Paragraphen, Herr ... (BAS), das muss dann mit Netz und doppelten Boden passieren. – Ich bitte nochmals um Entschuldigung.

Herr ... (BAS): Wir nehmen jetzt auch Bezug auf die gerade mündlich vorgetragene Stellungnahme des BfDI.

Die angesprochene Änderung des § 137f Absatz 3 Satz 2 SGB V, auf der ja auch die Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie beruht, sieht nunmehr seit dem zweiten Datenschutz-Anpassungsgesetz neben der schriftlichen auch eine elektronische Einwilligung in die Teilnahme vor.

Nach Artikel 7 der Datenschutz-Grundverordnung [Anm.: DSGVO] und dabei auch deren Erwägungsgrund 32 kann eine schriftliche Einwilligung auch elektronisch erfolgen. Dabei werden keine besonderen Formanforderungen an die elektronische Form gestellt.

Die Datenschutz-Grundverordnung enthält Eröffnungsklauseln zur Ausgestaltung von mittelstaatlichem Recht. Paragraph 67b Absatz 2 Satz 2 SGB X hält insoweit fest, dass bei Sozialdaten besonderer Art nur schriftliche oder elektronische Einwilligungen erfolgen dürfen. Wie der

BfDI auch vorgetragen hat, werden im Rahmen des DMP auch Gesundheitsdaten und damit Daten der besonderen Art verarbeitet. Besondere Formanforderungen an die elektronische Form stellt auch § 67b SGB X nicht.

Auch der Wortlaut des § 137f Absatz 3 Satz 2 SGB V, auf dem ja die Anpassung der DMP-Anforderungen-Richtlinie beruht, noch die Begründung zu dessen Änderung stellen Anforderungen an die elektronische Form der Einwilligung.

Der Gesetzgeber hat bei anderen Gesetzen jedoch bereits mehrfach ein generelles Verständnis der Bedeutung der Formulierung „schriftlich oder elektronisch“ zugrunde gelegt. Dabei können elektronische Formen, Zitat: „grundsätzlich in der einfachsten elektronischen Variante – zum Beispiel als einfache E-Mail“, Zitat Ende oder Zitat: „auch einfache Formen elektronischer Kommunikation genügen“. Dies wird auch in der Literatur so nachvollzogen.

Nach der eigenen Einschätzung hätte, wenn beispielsweise ein echter Ersatz der Schriftform gewünscht wäre, die Formulierung „schriftlich“ genügt beziehungsweise hätte die Formulierung „oder elektronische Formen“ nach § 36a SGB I in den § 137f SGB V gesetzt werden können.

Zudem ist im Zusammenhang mit Einwilligungen eine niedrigschwelligere elektronische Fassung als die qualifizierte elektronische Signatur gerade vor dem Hintergrund des Artikel 7 Datenschutz-Grundverordnung erst recht möglich, in dem jedoch keine Anforderungen gestellt werden.

Auch § 67b Absatz 2 [Anm.: SGB X] stellt lediglich auf die Begrenzung „schriftlich oder elektronisch“ ab und eben nicht „schriftlich“ beziehungsweise „Ersatz der Schriftform“, was dann zum § 36a SGB I geführt hätte.

Aber auch bei elektronischen Fassungen in einfacherer Form sind Anforderungen zu Verfahren zur Ausgestaltung der Einwilligung zu stellen. Diese leiten auch wir aus der Datenschutz-Grundverordnung ab. So bestimmt Artikel 7 Absatz 1 Datenschutz-Grundverordnung mit Erwägungsgrund 42 für den Inhalt des Nachweises der verantwortlichen Person, dass eine Einwilligung der betroffenen Person in die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten vorliegt. Dies ist auch auf die DMP-Teilnahmeerklärung anzuwenden.

Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe f als generelle Form der Datenschutz-Grundverordnung legt dabei die technisch-organisatorischen Anforderungen fest und statuiert damit aus unserer Sicht den Schutz vor unbefugter und unrechtmäßiger Verarbeitung, unbeabsichtigtem Verlust und unbeabsichtigter Zerstörung oder Beschädigung.

Hinsichtlich der technischen Anforderungen konkretisiert Artikel 32 Datenschutz-Grundverordnung die allgemeinen Festlegungen des Artikel 5 und verlangt auf der Grundlage des Standes der Technik beispielsweise individuelle passwortgeschützte Benutzerkonten, Authentifizierungsverfahren, Logfiles zur Protokollierung von Datenzugriffen, Datenverschlüsselungen, also getrennte Daten.

Aus unserer Sicht stellen sich grundlegende Anforderungen, die an die Verfahren der elektronischen Einwilligung im Rahmen des § 137 SGB V und damit auch in die DMP-Anforderungen-Richtlinie zu stellen sind, wie folgt dar: Eine Identifikation der Versicherten und Authentisierung bei Abgabe, die Integrität und Vertraulichkeit der abgegebenen Erklärungen, die Verschlüsselung beinhaltet Transportwege, und in der DMP-fachlichen Sicht ist besonders zu berücksichtigen, dass die elektronische Einwilligung tatsächlich konkret auf die von der Ärztin beziehungsweise vom Arzt ausgefertigte und unterschriebene Erklärung zur Teilnahme am DMP mit dieser verbunden sein muss. Dies gilt natürlich insbesondere dann, wenn getrennte Dokumente vorliegen. Diese Anforderungen sehen wir im Beschlussentwurf der Änderung des § 3 Absatz 1 DMP-A-Richtlinie umgesetzt. Die einfache Signatur enthält Grundfunktionen einer elektronischen Willenserklärung.

Die Ausführung in den Tragenden Gründen enthalten aus unserer Sicht die technischen und organisatorischen Anforderungen, die nach dem gerade Ausgeführten an die Verfahren elektronisch zu stellen sind.

Werden diese beiden Formulierungen, einmal § 3 und die Tragenden Gründe, in einem Gesamtzusammenhang gesehen und als Anforderung insgesamt verstanden, sind aus unserer Sicht die Änderungen des § 3 Absatz 1 dem Recht entsprechend und könnten mitgetragen werden oder beziehungsweise würden von unserer Seite keinen Einwänden ausgesetzt sein. – Danke schön.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herzlichen Dank, Herr ... (BAS). – Ich gehe davon aus, dass jetzt einige Fragen aufgetaucht sind.

Herr ... (BfDI), Sie haben jetzt sozusagen live gehört, dass wir jetzt natürlich alles, was den Datenschutz betrifft, richtig machen wollen; dass wir datenschutzkonform eine Richtlinie erstellen wollen; dass es aber unterschiedliche Meinungen dazu gibt. Ich frage Sie jetzt einfach einmal, Herr ... (BfDI): Gäbe es aus Ihrer Sicht eine Alternative zu dieser qualifizierten elektronischen Unterschrift, die es uns sozusagen leichter machen würde, um meinem ganz persönlichen Wunsch nach Einschreiben per E-Mail, mit allem, was noch dahintersteckt und das, was richtig gemacht werden muss, ein wenig näherzukommen?

Herr ... (BfDI): Vorneweg: Die Vorschriften von BAS konnte ich jetzt nicht alle aufgreifen; ich kann jetzt darauf auch nichts sagen. Aber ich will gerne Ihren Hinweis aufnehmen, Frau Vorsitzende, um in Richtung einer Lösung zu kommen.

Es gibt ja verschiedene Möglichkeiten, die im Raum stehen, selbst § 36a Absatz 2 [Anm.: SGB I] hat in seinen vier Ziffern eine Aufzählung vorgenommen, die jetzt hier im Beschlussentwurf zwar noch nicht greifen, aber auf die man ansetzen könnte.

Man könnte natürlich auch die elektronische Versicherungsidentität nach § 291 Absatz 8 SGB V, die seitens der Krankenkassen perspektivisch angekündigt ist, aufgreifen und dann auch als Kommunikation oder die Identität des betroffenen Versicherten in der Kommunikation gegenüber Krankenkassen verwenden. Ich würde sagen, das wäre ein Punkt, der sachlich auch ganz nahe liegt, wo man ansetzen könnte.

Ansonsten gibt es natürlich den Identitätsnachweis nach Personalausweisgesetz. Aber ob das aufgrund des betroffenen Personenkreises wirklich praxistauglich wäre, müssten Sie als Fachpublikum einschätzen. Das wären von uns jetzt nur Hinweise, die man dann in der praktischen Umsetzbarkeit prüfen müsste.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herr ... (BfDI), entschuldigen Sie meine Unwissenheit, aber was muss ich mir unter elektronischer Versicherungsidentität vorstellen, und wann kommt sie?

Herr ... (BfDI): Sie ist jetzt angekündigt; ich will jetzt aber keine falschen Informationen geben.

Ich erzähle erst einmal, was es ist: Ab dem 1. Januar 2023 sollen die Krankenkassen ihren Versicherten ergänzend zur elektronischen Gesundheitskarte auf Verlangen eine sichere digitale Identität zur Verfügung stellen, die dann auch dazu dienen soll, den Versicherten zu identifizieren, also die Nämlichkeit seiner Person sicherzustellen.

Aus anderem Sachzusammenhang wissen wir, dass es sicher Probleme geben könnte. Es gab eine Übergangslösung, die sogenannte alternative Versicherungsidentität, die vom BSI und uns gebilligt wurde. Die Billigung haben wir nicht verlängert. Also die Duldung läuft Ende des Jahres aus, sodass es wirklich darauf ankommen würde, dass die Krankenkassen entsprechende Identitäten nach § 291 Absatz 8 [Anm.: SGB V] anbieten würden.

Von der Systematik und auch des betroffenen Personenkreises her wäre diese Alternative auf jeden Fall sachnahe und aus meiner Einschätzung – jetzt rein datenschutzrechtlich, ohne im Gesundheitsbereich, in der Krankenversorgung et cetera die Strukturen durchdrungen zu haben – das Naheliegendste.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herzlichen Dank, Herr ... (BfDI). – Wenn ich noch einmal weiterfragen darf: Herr ... (BAS) hat aus seiner Sicht gesagt, dass der Gesetzgeber sozusagen die einfachste Variante der elektronischen Einwilligung im Hinterkopf hatte. Deswegen meint er, unterstützt von vielen anderen Paragraphen, dass es – ich bleibe ja immer noch bei meiner einfachen E-Mail – vielleicht doch reichen würde. Soweit wollten Sie nicht gehen, Herr ... (BfDI)?

Herr ... (BfDI): Wie gesagt, ich konnte Herrn ... (BAS) nicht vollumfänglich in den Paragraphen folgen. Ich habe einzelne nachgeprüft. Dort wird auch die „elektronische Form“ angeführt, die keine Spezifikation oder weitere Anforderungen formuliert. Aber es ist durchaus so, dass wir § 36a SGB I als allgemeinen Teil der Sozialgesetzbücher als die Klammer vor allem sehen. Es müsste dann hier explizit einen Ausschluss der Definition der „elektronischen Form“ geben. Die konnte ich zumindest den Ausführungen von Herrn ... (BAS) nicht entnehmen. Das ist jetzt aber einmal der Punkt der Identität, des Identitätsnachweises des Versicherten.

Daneben zum Thema „Übermittlung per E-Mail“ muss man auch sagen: Eine E-Mail ist wie eine Postkarte. Auch der Versand müsste nach Artikel 32 [Anm.: DSGVO] in einer verschlüsselten Form erfolgen. Das hatte auch Herr ... (BAS) zumindest angesprochen. Eine einfache E-Mail ohne eine Verschlüsselung über PGP oder ebenso andere geeignete Verfahren, oder eine Portallösung wäre hier nach unserer Einschätzung auf jeden Fall das Sicherheitsniveau für die Übermittlung der Willenserklärung, die man im Blick haben muss.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke schön, Herr ... (BfDI). – Liebe Bänke, wenn Sie Fragen haben, sollten Sie mir das signalisieren, sonst frage ich weiter.

Ich würde jetzt noch einmal den Herrn ... (BAS) ansprechen. Sie haben jetzt ein paar Mal genickt, als der Herr ... (BfDI) referiert hat. Das heißt, zum Sendevorgang, der verschlüsselt sein müsste, haben Sie genickt.

Herr ... (BAS): Genau. – Wir hatten auch noch ausgeführt, dass die einfache elektronische Form natürlich an weiteren Anforderungen gebunden ist. Das ist aus unserer Sicht auch ganz deutlich zu unterstreichen.

Wir hatten deutlich gemacht, dass auch eine einfache E-Mail nicht einfach so geht. Wenn Sie jetzt auf eine E-Mail abstellen, muss ein Identifikationsverfahren oder weitere Authentisierungsmittel vorgeschaltet werden, damit auch klar wird, dass die versicherte Person auch der E-Mail-Adresse zugehörig ist.

Des Weiteren hatten wir auf die sichere Übertragung hingewiesen. Das ist aus unserer Sicht auch eine absolut wichtige Anforderung, und zwar dort auch die verschlüsselte Übertragung und revisionssichere Speicherung. Das sind auch aus unserer Sicht die ergänzenden technischen Anforderungen, die an eine einfache Form zu stellen sind. Identifikationsmittel, wie der BfDI ausgeführt hat, sehen wir auch so, nämlich dass § 291 [Anm.: SGB V] beziehungsweise eGK [Anm.: elektronischen Gesundheitskarte] oder ähnliche Verfahren natürlich möglich sind.

Wir weisen noch einmal darauf hin, dass natürlich auch die Verbindung von diesen beiden Datensätzen technisch vorhanden sein muss – und da ist das DMP eine Besonderheit –, dass auf die von der Ärztin, vom Arzt unterschriebenen Datensätze dann auch tatsächlich die Einwilligung erfolgt.

Was den § 36a SGB I angeht, so bezieht er sich aus dem allgemeinen Teil heraus. Aber er bezieht sich nicht auf „elektronisch“, das ist aus unserer Sicht nicht mehr gewünscht. Sondern er

bezieht sich rein auf den Ersatz eines echten Unterschrifterfordernisses. Das sind die ersetzenden Mittel zur Unterschriftserfordernis, nicht für die elektronische Kommunikation. Die ist tatsächlich etwas abgestuft gewünscht, auch auf Grundlage der Datenschutz-Grundverordnung Artikel 7, die eben keine besonderen Anforderungen zulässt, die aus unserer Sicht auch nicht erweitert worden sind.

Im Verfahren des SGB X sind als Nutzung der Öffnungsklauseln der Datenschutz-Grundverordnung vorgehalten. Auch dort sind gerade auch für die Daten besonderer Art in § 67b Absatz 2 keine ergänzenden Anforderungen gemacht worden. Sondern Satz 2 nimmt heraus und sagt: Es darf nur schriftlich oder elektronisch erfolgen; mündlich als Diktat oder ähnliches sollte ausgeschlossen werden, damit das Schutzniveau dann zumindest dort behalten wird. Und deswegen sagen wir: Das Schutzniveau ist elektronisch auch in einfacherer Form als die qualifizierte elektronische Signatur gegeben, aber mit ergänzenden Anforderungen an Technik und Organisation.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Das habe ich verstanden. Danke schön, Herr ... (BAS). – Der GKV-Spitzenverband, bitte.

GKV-SV: Ich habe noch einmal eine Frage an Herrn ... (BfDI). Wir haben in den Tragenden Gründen ja einige der Punkte aufgeführt, die auch Herr ... (BAS) jetzt noch einmal ausgeführt hat. Hier noch einmal die Frage an Sie, Herr ... (BfDI): Halten sie das vor diesem Hintergrund für ausreichend, was auch die Identifizierung betrifft? – die Vorsitzende sagt zwar immer so schön: Wir schreiben eine E-Mail. – Aber da steckt ja tatsächlich viel mehr dahinter. Auch was wir in den Tragenden Gründen ausgeführt haben, sollten wir vielleicht auch um den wichtigen Hinweis ergänzen, dass es eben eine verschlüsselte Übermittlung geben muss.

Vor diesem Hintergrund dann trotzdem noch einmal die Frage: Wenn wir diese Anforderungen an die eindeutige Identifizierung der unterschreibenden Person und den sicheren Datentransport hier in den Tragenden Gründen noch einmal ausführlicher darstellen, wäre das für Sie dann immer noch nicht ausreichend und Sie würden weiterhin auf die qualifizierte elektronische Signatur bestehen?

Herr ... (BfDI): Das kann ich jetzt abschließend nicht beantworten, ob die – wie Herr ... (BAS) es nannte – „einfache elektronische Signatur“, die es ja so begrifflich nicht mehr gibt, ausreichend sein könnte, müsste ich hier bei uns auf dem zuständigen Referat noch einmal abklären.

Von der Grundsystematik und auch der Bedeutung von Gesundheitsdaten her und auch des besonderen Schutzes im Artikel 9 [Anm.: DSGVO] wollten wir das auf jeden Fall noch einmal genauer angucken, um hier Position zu beziehen.

Sie hatten auch gefragt, ob die Eckpunkte der Entscheidungen in den Tragenden Gründen das alles aufgreifen. Ja, in abstrakter Form auf jeden Fall. Bei uns steht infrage, ob die Form, die im Beschlussentwurf vorgesehen ist, eine angemessene Identifizierung, also eine ausreichende Identifizierung sicherstellt. Auf Grundlage unserer Stellungnahme haben wir das auf jeden Fall verneint.

Und dann zum vierten Anstrich, dass eine sichere Verarbeitung da ist, sind wir beim BAS. Hier sehen wir im Beschlussentwurf gar keine Regelung. Als wir ihn gelesen haben, sind wir auch über die einfache E-Mail gestolpert und da hatten auch schon die Alarmglocken geläutet, weil das eben nicht ist. Also neben den Ergänzungen, die wir derzeit vorliegen haben, müssten auch noch nach unserem Dafürhalten Regelungen zur Übermittlung der Willenserklärung aufgenommen haben.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke schön, Herr ... (BfDI). Das war jetzt, glaube ich, schon noch mal ein wichtiger Hinweis. Wir müssen uns ja nach der Anhörung noch einmal über das Verfahren unterhalten. Ich würde Sie heute schon bitten, Herr ... (BfDI), dass Sie,

wenn Sie aus unseren Tragenden Gründen noch einmal neue Erkenntnisse haben oder wenn Sie jetzt im Lichte der Anhörung noch einmal neue Erkenntnisse haben, dass Sie uns die vielleicht zeitnah zur Verfügung stellen. Wir würden uns nachher noch einmal darüber unterhalten, ob die AG noch einmal darüber beraten sollte. – Herr ... (BfDI).

Herr ... (BfDI): Ja, das machen wir gerne. Ich würde das BAS, Herrn ... (BAS) bitten, dass er uns die Grundzüge seiner Argumentationskette zukommen lässt. Ich kann noch einmal anbieten, auch an der Arbeitsgruppe teilzunehmen. Da könnten wir dann auch die Kompetenz des zuständigen Referates für die IT-Sicherheit, Datensicherheit mitbringen und auch gemeinsam pragmatische Lösungen entwickeln.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Da freut sich die AG. Ich sehe lauter strahlende Gesichter. Fühlen Sie sich eingeladen. – Herr ... (BAS), selbstverständlich wäre es schön, wenn Sie uns beziehungsweise Herrn ... (BfDI) die Unterlagen zur Verfügung stellen könnten. Wenn Sie meinen, es ist richtig und wichtig, das in der AG noch einmal zu besprechen, sind Sie selbstverständlich auch eingeladen. Wir wollen ja irgendwie eine Lösung hinbekommen, die die nächsten Jahre überdauert.

Herr ... (BAS): Ja, sehr gerne. Wir werden dann, wenn es für Sie okay ist, die Stichpunkte, die wir heute unserer Stellungnahme zugrunde gelegt hatten, allen Beteiligten dann zur Verfügung stellen – wenn es aus Ihrer Sicht okay ist, denn es ist ja Ihre Anhörung. Ich kann ja jetzt nicht Sachen an den Kollegen vom BfDI weiterleiten. Das ist die eine Sache.

Und natürlich stehen wir auch gerne zur Sitzung und zur Erörterung der praktischen Auswirkungen, oder wie man es tatsächlich praxisnah umsetzen kann, sehr gerne zur Verfügung.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke Ihnen, Herr ... (BAS). – Verfahrensleitend ist am 21.10.2022 diese AG-Sitzung. Nur damit Sie sich das vielleicht schon mal eintragen. Wenn wir bis dahin Ihre Stellungnahmen hätten, wäre es großartig.

Jetzt hat sich unsere Justitiarin zur Wort gemeldet. – Frau ... (G-BA-Geschäftsstelle).

Frau ... (G-BA-Geschäftsstelle): Danke. – Ich würde gerne noch zwei Hinweise mit auf den Weg geben. Und zwar geht es um die Lesart der auch hier schon mehrfach genannten Paragraphen.

Wir haben uns gefragt, ob wir den § 36a [Anm.: SGB I], der jetzt auch ausschlaggebend war für diese strenge Lesart, dass es eine qualifizierte elektronische Signatur sein muss, man auch so lesen und juristisch auslegen kann, dass er eben dann Anwendung findet, wenn die Schriftform vorgeschrieben ist und nichts weiter zur elektronischen Form ausgeführt ist, also anders als die Grundlage, auf der wir gerade im DMP arbeiten, wo vom Gesetzgeber ausdrücklich die elektronische Form zugelassen ist.

Das soll jetzt keine Auslegung sein in Bezug auf, was dann gilt. Das ist vielleicht noch der zweite Schritt. Aber dass man im ersten Schritt schon einmal über die Hürde kommt und sagt: So zwingend ist das nicht, den § 137f [Anm.: SGB V] an der Stelle so zu lesen, dass man nur die qualifizierte Signatur zulassen kann. Ich habe es so verstanden, dass da ja auch schon Gedanken und Ideen waren, was es sozusagen unabhängig von der qualifizierten Signatur geben kann. Aber um auch die juristische Begründung zu liefern, dass das vielleicht eine Lesart wäre. Es wäre interessant, das in der AG noch einmal zu besprechen und auch Ihre Meinung, insbesondere von Ihnen Herrn ... (BfDI) natürlich, zu dieser Idee zu hören.

Zum § 67b SGB X auch noch einmal der Hinweis: Wir haben so darauf geguckt oder jedenfalls als Juristen haben wir darauf geschaut und haben gesagt: Ja, da steht kein Formerfordernis drin. Gleichzeitig ergibt sich aus dem Gesetzesmaterialien sehr deutlich der Bezug zur Artikel 5 e, f Datenschutz-Grundverordnung. Das heißt, es geht immer um die Angemessenheit des Schutzes der Daten.

Wir hatten den Eindruck, dass es da eben nicht eine klare gesetzliche Vorgabe gibt, sondern dass das im Normkontext zu lesen ist. Das fänden wir auch eine gute Grundlage, um vielleicht zu einer Schnittmenge zu kommen, die wir dann – und das ist jetzt der letzte Hinweis – als Normgeber natürlich auch in Normtext gießen wollen. Da sind wir auch dankbar für Hinweise, wie wir das formulieren können, sodass wir uns nichts abschneiden. Es gab ja jetzt verschiedene Ideen, insbesondere zur Frage der Versichertenidentifikation. Wenn Sie zur AG dann auch schon Hinweise mitbringen und sagen: Das ist etwas, was in der Formulierung ausreichend ist, was das Schutzniveau angeht und gleichzeitig genug Öffnung zulässt, um verschiedene und praktikable Möglichkeiten zu eröffnen, dann wären wir Ihnen dankbar.

Sie sollen natürlich nicht unsere Arbeit machen. Also wir sind nachher diejenigen, die entscheiden müssen oder der G-BA ist derjenige, der entscheiden muss, wie die Formulierung aussieht. Aber wir sind da natürlich auf Sie als Experten auch angewiesen. – Danke.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich danke Ihnen. – Herr ... (BfDI), Sie hatten die Hand noch oben oder wollten Sie sich erneut melden?

Herr ... (BfDI): Ich haben Sie zurückgezogen. Danke für den Hinweis.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich sehe dazu jetzt keine weiteren Wortmeldungen mehr. Dann bedanke ich mich bei Ihnen beiden für diese erste Runde: Anhörung Tagesordnungspunkt 5.1. Hiermit schließe ich diese Anhörung.

Schluss der Anhörung: 11:10 Uhr