

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
19(14)165(10)
gel. VB zur öAnh. am 27.5.2020 -
PDSG
19.5.2020

verbraucherzentrale
Bundesverband

ERSTE ETAPPE PATIENTENSOU- VERÄNTLICHUNG

Stellungnahme des Verbraucherzentrale Bundesverbands
zum Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Pa-
tientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-
Schutzgesetz – PDSG)

BT-Drs. 19/18793

19. Mai 2020

Impressum

Verbraucherzentrale
Bundesverband e.V.

Team
Gesundheit und Pflege

Rudi-Dutschke-Straße 17
10969 Berlin

gesundheit@vzbv.de

Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände

Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.

INHALT

I. VORBEMERKUNG	3
II. ZUSAMMENFASSUNG	3
III. EINLEITUNG	5
IV. BEWERTUNG	7
1. Um welche Daten geht es?.....	7
2. Verbraucher- und Systemrelevanz der Versichertenakte	9
V. EINZELNE REGELUNGEN	11
1. Elektronische Patientenakte	11
2. Elektronisches Rezept	12
3. Anbindung der Pflege	13
4. Hinterlegungen zu Patientenverfügungen / Vorsorgevollmachten	14

I. VORBEMERKUNG

Ein wesentlicher Teil des vorliegenden Gesetzes, die Detailregelungen zur elektronischen Patientenakte (ePA), sollten ursprünglich bereits mit dem Digitale-Versorgungsgesetz (DVG) umgesetzt werden. Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (BMJV) hatte im Kabinett umfangreiche Kritik bezüglich der vorgesehenen Datenschutzvorgaben geäußert. Daraufhin wurden die beanstandeten Inhalte aus dem DVG herausgenommen und mit dem PDSG eigenständig geregelt. Das BMJV hat die Ausarbeitung des PDSG begleitet und unterstützt.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv) hatte zusätzliche Bedenken, vor allem mit Blick auf Rechtsicherheit und Transparenz der bestehenden Regelungen im fünften Sozialgesetzbuch (§ 291a-g SGB V) und sieht mit dem PDSG einen wichtigen Teil seiner Forderungen erfüllt.¹ Ein transparenter Aufbau der gesetzlichen Normen ist nun durch Einfügung von zwei eigenständigen Kapiteln im SGB V erfüllt und eine rechtssichere Einführung der ersten Ausbaustufe für die elektronische Patientenakte zum 1. Januar 2021 wurde umgesetzt. Allerdings gibt es die bedauerliche Einschränkung, dass Versicherte² ihren Ärzten zunächst keine Einzeldokumente über die Akte zugänglich machen können. Ein granulares Berechtigungskonzept wird erst ab Januar 2022 zur Verfügung stehen. Schon jetzt ist aber ein vollständiges Datenschutzkonzept, mit allen Zugriffs- und Datenverarbeitungsrechten der Kostenträger und Leistungserbringer vorgesehen. Neben den Informationspflichten der Krankenkassen für ihre jeweiligen Versicherten gibt es zudem wichtige konsistente Informationspflichten für die Öffentlichkeit über die Gesellschaft für Telematik (gematik). In der ersten Ausbaustufe der ePA, nach der Versicherte auch über mobile Endgeräte auf ihre Daten zugreifen können, gelten erforderliche „besondere Aufklärungs- und Informationspflichten“, die der vzbv als Grundbedingung ansieht.

Nicht umgesetzt ist die zentrale Forderung des vzbv, eine umfassende eHealth-Strategie zu erarbeiten und zu veröffentlichen, die bestehende Initiativen wie zum Beispiel die Hightech Strategie der Bundesregierung, die vom Bundesministerium für Forschung (BMBF) finanzierte Medizininformatikinitiative oder die Empfehlungen der Datenethikkommission aufnimmt und alle beteiligten Bundesministerien und Initiativen auf der EU-Ebene integriert. Der vzbv hält eine solche Strategie gerade in Anbetracht der schrittweise erfolgenden Gesetzgebung beim Thema eHealth für unabdingbar, damit ein breiter gesellschaftlicher Konsens möglich ist und die notwendige Modernisierung der Gesundheitsversorgung durch Digitalisierung in eine Kultur des Vertrauens eingebettet ist.

II. ZUSAMMENFASSUNG

Der vzbv hält den Gesetzentwurf des PDSG für eine gute Grundlage, um die Umsetzung wichtiger Bürgeranliegen im Zusammenhang mit der Digitalisierung der Gesundheitsversorgung gesetzlich übersichtlich und transparent weiterzuentwickeln. Geregelt

¹ Stellungnahme des Verbraucherzentrale Bundesverbands zum DV, siehe: <https://www.vzbv.de/meldung/mit-e-health-integration-der-gesundheitsversorgung-voran-bringen>

² Die gewählte männliche Form bezieht sich immer zugleich auf Personen aller Geschlechter. Wir bitten um Verständnis für den weitergehenden Verzicht auf Mehrfachbezeichnungen zugunsten einer besseren Lesbarkeit des Textes.

wird zum Beispiel die ePA, die Freigabe von Gesundheitsdaten der ePA zu Forschungszwecken durch die Versicherten und ein vorläufiges elektronisches Rezept über eine App, die von der gematik entwickelt werden soll. Für die Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung und andere elektronische Überweisungen werden rechtliche und technische Voraussetzungen geschaffen oder beauftragt.

Der Gesundheitsminister ist von vielen Seiten dafür kritisiert worden, dass er für die ePA an der Frist zum 1. Januar 2021 festhält.³ Zu diesem Zeitpunkt müssen alle gesetzlichen Krankenkassen ihren Versicherten eine ePA anbieten, die der Spezifikation der gematik von 2018 entspricht. Auch der vzbv sieht die Bedeutung eines granularen Berechtigungskonzepts zur Verwaltung der ePA als von grundsätzlicher Bedeutung für Verbraucher an. Da die ePA für Versicherte eine freiwillige Anwendung ist, über die sie erstmals selbst einen Überblick zu ihren medizinischen und administrativen Daten erhalten können, wird gegenwärtig aber keine Notwendigkeit gesehen, die Frist zu verschieben. Durch das eingeschränkte Zugriffsmanagement in der ersten Ausbaustufe entsteht anders als vielfach behauptet keine Notwendigkeit, alles oder nichts zu offenbaren.⁴

Die Versichertenakte löst keine der bestehenden Kommunikations- und Dokumentationspflichten von Leistungserbringern im Zusammenhang mit einer konkreten Behandlung ab. Versicherte brauchen sich durch diese neue Option daher nicht unter Druck gesetzt zu fühlen. Sie müssen ihre Behandler ab Januar 2021 **nicht** mit zusätzlichen Daten aus ihrer Akte informieren, damit diese eine Behandlung durchführen können.

Der vzbv begrüßt, dass Versicherte geregelte Ansprüche gegen Leistungserbringer und Krankenkassen haben, wenn sie Unterstützung bei der Führung ihrer Akte brauchen. „Der Versicherte entscheidet von Anfang an, welche Daten gespeichert werden, wer zugreifen darf und ob Daten wieder gelöscht werden“, führt der Gesetzentwurf unter dem Stichwort „Patientensouveränität“ aus. Ein Blick in die konkreten Regelungen zeigt allerdings, dass das gegenwärtig eher ein Postulat ist, dem der Gesetzgeber selbst noch nicht recht traut. Die Korrektur von falschen Diagnosen durch die Versicherten nach § 350 Abs. 4 verlangt zum Beispiel, dass Versicherte für die Änderung der ePA Daten einen ärztlichen Nachweis bei ihrer Krankenkasse vorlegen müssen. Eine Regelung, die nicht überzeugt, angesichts der Tatsache, dass gerade die Krankenkassen in Verdacht stehen, Ärzten getarnt als Beratungsleistungen Geld für das sogenannte „Up-coding“ von Diagnosen gegeben zu haben, um auf diese Weise höhere Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds zu erhalten.

Der vzbv begrüßt, dass der Gesetzentwurf nicht mehr den irreführenden Begriff der Datenspende enthält und klarstellt, dass es sich um Daten handelt, bei denen der Personenbezug entfernt worden ist, die aber gleichwohl personenbeziehbar bleiben und damit grundsätzlich dem Datenschutzrecht unterfallen.

Sowohl bezüglich der auf die persönlichen Einwilligung gestützten Freigabe von Daten für Forschungszwecke durch die Versicherten als auch bezüglich der unfreiwilligen

³ Vgl. u. a.: https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Transparenz/Stellungnahmen/2020/StgN_Patientendaten-Schutz-Gesetz.html?nn=12818400

⁴ Vgl. u. a.: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/109178/Patientenakte-Kein-Alles-oder-Nichts-Prinzip>

„Datenspende“ von pseudonymisierten Abrechnungsdaten, die das DVG ohne Widerspruchsrecht der Versicherten verordnet hatte, besteht nach Auffassung des vzbv weitergehender Handlungsbedarf, vor allem mit Blick auf die Transparenz der Forschungsvorhaben, ihre Ergebnisse und die Einbindung von Patientenvertretern in bestehende oder vorgesehene Gremien.

Der vzbv hält eine neuerliche intransparente Regelungsdichte im SGB V angesichts der hohen Bedeutung des Themas Umgang mit Forschungsdaten und Datentransparenz nicht für zielführend. Eine verbesserte Datentransparenz und die Sicherstellung unabhängiger Institutionen sollten gegeben sein und nicht lediglich als Inhalt von künftigen Rechtsverordnungen angekündigt werden. Da es zudem um Grundrechte geht, hält der vzbv ein eigenständiges Gesetzgebungsverfahren für den Umgang mit Gesundheitsdaten für Forschungszwecke für erforderlich. Kurzfristig können hier die Empfehlungen eines aktuellen Rechtsgutachtens herangezogen werden, dass vom BMG beauftragt und veröffentlicht worden ist.⁵

Die Industrie hat gegenwärtig zu den schon vorhandenen Datenbeständen noch kein eigenständiges Zugriffsrecht und sollte dieses Recht nach Auffassung des vzbv ebenfalls erst dann bekommen, wenn der Umgang mit Forschungsdaten ähnlich transparent und rechtsicher geregelt ist wie jetzt die ePA im PDSG.

Gegenwärtig gibt es keine verpflichtende Anbindung an die TI für die Pflege. Eine rein freiwillige Anbindung ist aus Sicht des vzbv eine unbefriedigende Notlösung.

III. EINLEITUNG

Die Digitalisierung gewinnt in der Gesellschaft insgesamt, aber zunehmend auch im Gesundheits- und Pflegesektor an Bedeutung. Für das Zusammenspiel von Patienten, Leistungserbringern und Kostenträger hat diese Entwicklung vielfältige Auswirkungen. Durch die Bundesregierung wurde im Rahmen von verschiedensten Gesetzgebungsverfahren auf diese Entwicklung reagiert. An diese schließt das aktuelle Gesetz nahtlos an und trifft vorrangig Detailregelungen zur elektronischen Patientenakte.

Die folgenden Maßnahmen sind Kern des Gesetzes:

- **E-Rezept-App:** Die Übermittlung ärztlicher Verschreibungen über mobile Endgeräte wird durch die Aufgabenzuweisung an die Gesellschaft für Telematik als einer anerkannten neutralen Stelle, eine entsprechende App zu entwickeln und zur Verfügung zu stellen, vorangetrieben. Der Gesetzentwurf legt gegenüber dem Referentenentwurf als zeitliches Ziel den 1. Januar 2022 fest.
- **Grünes Rezept:** Die Selbstverwaltung wird beauftragt, einen elektronischen Vordruck für die Empfehlung apothekenpflichtiger, nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu vereinbaren.

⁵ Christian Dierks, Lösungsvorschläge für ein neues Gesundheitsforschungsdatenschutzrecht in Bund und Ländern, erstellt am 15.09.2019, siehe: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/RECHTSGUTACHTEN_Gesundheitsforschungsdatenschutzrecht_BMG.pdf

- **Digitaler Überweisungsschein:** Die Vertragspartner der Bundesmantelverträge werden beauftragt, die erforderlichen Regelungen zu treffen, damit Überweisungsscheine zukünftig in elektronischer Form übermittelt werden können.
- **Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte:** Die elektronische Patientenakte wird als Kernelement der digitalen medizinischen Anwendungen in mehreren Ausbaustufen weiterentwickelt.
- **Patientensouveränität:** Die elektronische Patientenakte ist eine versichertengeführte elektronische Akte, deren Nutzung für die Versicherten freiwillig ist. Der Versicherte entscheidet von Anfang an, welche Daten gespeichert werden, wer zugreifen darf und ob Daten wieder gelöscht werden.
- **Ansprüche der Versicherten:** Die Versicherten werden bei der Führung ihrer elektronischen Patientenakte durch klar geregelte Ansprüche gegen Leistungserbringer und Krankenkassen unterstützt.
- **Datenfreigabe für die Forschung:** Versicherte erhalten die Möglichkeit, Daten ihrer elektronischen Patientenakte freiwillig der medizinischen wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung zu stellen (Datenspende).
- **Interoperabilität:** Damit die medizinischen Daten in der elektronischen Patientenakte einrichtungs- und sektorenübergreifend ausgewertet werden können, werden medizinische Terminologien, insbesondere SNOMED CT, zur Verfügung gestellt, die diese semantische Interoperabilität gewährleisten.
- **Vergütung:** Für die Unterstützung der Versicherten bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte sowie für die Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte erhalten die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte eine Vergütung, die Krankenhäuser erhalten einen Zuschlag. Auch Apothekerinnen und Apotheker erhalten eine Vergütung, wenn sie die Versicherten bei der Nutzung und Befüllung der elektronischen Patientenakte unterstützen.
- **Zugriffskonzept für Versicherte über geeignete Endgeräte wie Smartphone und Tablet:** Für die elektronische Patientenakte wird spätestens ab dem 1. Januar 2022 ein feingranulares Berechtigungskonzept auf Dokumentenebene vorgegeben. In der ersten Ausbaustufe, also dem Zugriff für Versicherte über mobile Endgeräte ab dem 1. Januar 2021, gelten besondere Aufklärungs- und Informationspflichten.
- **Zugriffskonzept in den Arztpraxen, Krankenhäusern und Apotheken (für Versicherte ohne eigenes mobiles Endgerät):** Für die Nutzung vor Ort wird spätestens ab dem 1. Januar 2022 ein granulares Berechtigungskonzept auf Kategorien von Dokumenten vorgegeben und auf eine Angleichung an das feingranulare Berechtigungsmangement hingewirkt.

Der Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages führt am 27. Mai 2020 eine Verbändeanhörung zum vorliegenden Gesetzentwurf durch. Der vzbv bedankt sich für die Möglichkeit, zu den geplanten Neuregelungen aus Verbrauchersicht Stellung nehmen zu können.

IV. BEWERTUNG

1. UM WELCHE DATEN GEHT ES?

Die DSGVO enthält detaillierte Einzelregelungen zu Gesundheitsdaten und gilt grundsätzlich unmittelbar. Allerdings haben die zahlreichen Öffnungsklauseln bei den besonders schützenswerten Gesundheitsdaten bewirkt, dass Mitgliedsstaaten wie Deutschland ihr bestehendes hoch komplexes Datenschutzregime aufrechterhalten konnten.

Für die medizinische Forschung in Deutschland ist das eine Hürde, denn viele universitäre Forschungsprojekte müssten mindestens bundesländerübergreifend stattfinden, von EU-weiten oder internationalen Forschungsprojekten ganz zu schweigen. Versorgungsforscher in Deutschland nutzen daher trotz ihres seit 2013 verbrieften Rechtes mit den Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen forschen zu dürfen, aufgrund zahlreicher Restriktionen und Rechtsunsicherheiten, vorrangig Daten aus anderen EU-Ländern.⁶

Das DVG sollte schnelle Abhilfe bringen, indem die vorhandenen und von Krankenkassen selbst genutzten Abrechnungsdaten (auch Sozial- oder Versorgungsdaten genannt) in Zukunft einem größeren Kreis von Empfängern zur Verfügung gestellt werden und indem der „Datenkranz“ deutlich erweitert wurde.⁷ Bürger können der Weitergabe ihrer pseudonymisierten Abrechnungsdaten nicht widersprechen. Das ist konform mit den Vorgaben der DSGVO, zumindest dann, wenn gleichzeitig die Datentransparenz ausreichend sichergestellt ist. Zum Umgang mit Forschungsdaten liegen bereits grundlegende wissenschaftliche Arbeiten und Vorschläge vor, welche vorhandene Probleme und Lösungen aufzeigen⁸

Etliche rechtliche Voraussetzungen für den sicheren Umgang mit Forschungsdaten, die das DVG im Rahmen des SGB V vorsieht, fehlen gegenwärtig noch. Hier ist zum Beispiel die Rechtsverordnung nach § 303a Abs. 4 Nr. 1 SGB V zu nennen, mit der die öffentlichen Stellen des Bundes als Vertrauensstelle und Forschungsdatenzentrum bestimmt werden sollen.⁹ § 303a Abs. 4 Nr. 1 SGB V nennt zusätzlich sieben weitere Aufgaben, für die mit der RVO Detailregelungen erarbeitet werden müssen, darunter zum Beispiel auch die besonders heikle Möglichkeit zur Bereitstellung von pseudonymisierten Einzeldatensätzen nach §303e Abs. 4 durch das zukünftige Forschungsdatenzentrum.

Beim PDSG geht es demgegenüber vor allem um medizinische Daten im engeren Sinne, die Versicherte in ihrer ePA speichern können. Das können alle medizinischen Daten im Zusammenhang mit konkreten Behandlungen sein (Diagnose- und Therapiedaten wie ärztliche Verordnungen), Daten aus weiteren freiwilligen Anwendungen der

⁶ Jonas Schreyögg, Plädoyer für eine effektivere Nutzung der Datenbestände in Deutschland für Wissenschaft und Patienteninformation. Expertise im Auftrag der Bertelsmann Stiftung für das Fachgespräch „Datennutzung im Gesundheitswesen“, 2017, S.3. <https://blog.der-digitale-patient.de/informationsfreiheit-datenschutz-abwaegung/>

⁷ Thilo Weichert, „Digitale-Versorgung-Gesetz“ und Datentransparenz, Datenschutz Nachrichten Heft 1/ 2020 (im Erscheinen), S. 3.

⁸ U.a Thilo Weichert, „Digitale-Versorgung-Gesetz“ und Datentransparenz, aaO, S. 7f. und <https://www.netzwerk-datenschutzexpertise.de/dokument/medizinische-forschung-und-datenschutz>. Guter Überblick siehe Gutachten Fußnote 5.

⁹ Dies muss im Einvernehmen mit dem Bundesforschungsministerium geschehen. Beide Stellen müssen institutionell getrennt sein, so dass eine Zusammenlegung des Bundesinstituts für Arzneimittel- und Medizinprodukte (BfArM), das die Vertrauensstelle werden könnte mit dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation (DIMDI), bei dem gegenwärtig die Aufgaben des zukünftigen Forschungsdatenzentrums liegen, nicht rechtskonform wäre. Die Stellen unterliegen nur der Rechts-, nicht aber der Fachaufsicht des BMG. Sie sollen einen hohen Grad an Unabhängigkeit haben.

elektronischen Gesundheitskarte wie dem eNotfalldatensatz oder dem eMedikationsplan, zweitens Daten des Versicherten, zum Beispiel elektronische Tagebücher oder Messwerte, die er selbst erhebt. Drittens kann der Versicherte auch die Versorgungsdaten seiner Krankenversicherung in der ePA speichern.

Mit dem PDSG, § 363 fünftes Sozialgesetzbuch (SGB V) erhalten Versicherte ab 2023 das Recht, Daten ihrer elektronischen Akte der medizinischen wissenschaftlichen Forschung in pseudonymisierter Form zur Verfügung zu stellen. Diese Freigabe der eigenen Gesundheitsdaten auf der Grundlage einer Einwilligung kann allerdings nur prospektiv zurückgenommen werden. Bereits laufende Forschungsvorhaben sollen nicht gefährdet werden. Der vzbv begrüßt, dass zahlreiche Informationspflichten im Absatz 5 ausdrücklich aufgeführt werden, regt aber an klarzustellen, dass die Einschränkung des Widerrufs bezüglich laufender Forschung besonders hohe Relevanz in der Information hat.

Differenzierte Umfragen zeigen, dass eine große Mehrheit der Bürger ihre Daten für Forschungszwecke zur Verfügung stellen wollen.¹⁰ Der vzbv sieht hier auch ein besonders ausgeprägtes altruistisches Motiv, anderen Menschen bezüglich zukünftig möglicher Therapien zu helfen, auch wenn sie selbst nicht von neuen Forschungsergebnissen profitieren.

Nicht angemessen ist vor diesem Hintergrund, dass Detailregelungen zu den angemessenen und spezifischen Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Personen (im Sinne der Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i und j in Verbindung mit Artikel 89 der DSGVO) sowie zu den technischen und organisatorischen Einzelheiten der Datenfreigabe, Übermittlung und Pseudonymisierung nach § 363 Abs. 7 wiederum in einer Rechtsverordnung festgelegt werden sollen. Damit wird der Parlamentsvorbehalt bei einer Thematik unterlaufen, bei der es um wesentliche Fragen wie die Grundrechte auf Datenschutz und freie Forschung geht.

Der vzbv hält eine neuerliche intransparente Regelungsdichte im SGB V angesichts der hohen Bedeutung des Themas Umgang mit Forschungsdaten und Datentransparenz nicht für zielführend und fordert die Bundesregierung auf, stattdessen ein eigenständiges Gesetz vorzusehen. Eine verbesserte Datentransparenz und die Sicherstellung unabhängiger Institutionen sollte vorgesehen werden, bevor ein Zeitplan für die Datenfreigabe durch die Versicherten erfolgt.

Der vzbv sieht zudem das Erfordernis, Ergebnisse auf der Basis von Auswertungen der Versorgungsdaten durch die Krankenkassen öffentlich zur Verfügung zu stellen.

Der Arbeitskreis Versorgungsdaten bei der Technologie- und Methodenplattform für vernetzte medizinische Forschung e.V. TMF soll gemäß § 303 d Abs. 5 Satz 1 SGB V durch ein institutionalisiertes Gremium des zukünftigen Forschungsdatenzentrums ersetzt werden.¹¹ Der vzbv unterstützt die Forderung der TMF, dass der Arbeitskreis der Nutzungsberechtigten (§ 303e Absatz 1 SGB V) eine unabhängige Geschäftsführung behalten sollte und fordert zusätzlich, dass mindestens ein Vertreter der Patientenorganisationen beigezogen wird, damit die Interessen der Patienten, deren Daten für Forschungsprojekte genutzt werden, gewahrt bleiben und größere Transparenz bezüglich

¹⁰ Vgl. u.a. <https://www.tmf-ev.de/News/articleType/ArticleView/articleId/4458.aspx>

¹¹ Stellungnahme der TMF zum DVG, S. 5. <https://www.tmf-ev.de/Stellungnahmen.aspx>

der konkreten Forschungsergebnisse entsteht. Die Einrichtung einer Forschungsinformationsstelle, die perspektivisch zu einem integrierten Patientenportal ausgebaut werden kann, in dem auch über Versorgungsforschung mit Routinedaten informiert wird, hält der vzbv für einen gangbaren Vorschlag. Auch ein Register, in dem alle Forschungsdatennutzungen verzeichnet sind, das über ein öffentlich zugängliches Portal und die Benutzeroberfläche der ePA erreichbar ist, können dazu beitragen die notwendige Transparenz zu erhöhen.

2. VERBRAUCHER- UND SYSTEMRELEVANZ DER VERSICHERTENAKTE

Patienten haben bei der Verwaltung personenbezogener Gesundheitsdaten zukünftig eine Schlüsselrolle. Krankenversicherungen, Ärzte und alle anderen Leistungserbringer können gewechselt werden, in Bezug auf die Entstehung des persönlichen medizinischen Datenpools ist der Patient selbst das einzige Kontinuum.¹²

Die ihm vom Gesetzgeber zugedachten Herausgabe- und Informationsrechte und die in der GKV entwickelte Möglichkeit einer elektronischen Patientenakte ermöglichen ihm zumindest theoretisch, die Kontrolle über seine Daten selbst zu übernehmen. Diese Position wird durch das neue Recht auf Herausgabe der Daten in einem maschinenlesbaren Format nach der Datenschutzgrundverordnung noch verstärkt.

Dass die Daten portabel und interoperabel sein müssen, steht auch in der technischen Spezifikation der gematik für die ePA, die seit Ende 2018 vollständig veröffentlicht ist. Das PDSG enthält zum Thema ein eigenes Kapitel. Der Bürger hat gegenüber seiner Krankenversicherung als Anbieter einer elektronischen Patientenakte, den Anspruch, die Daten in einem maschinenlesbaren Format zu erhalten. Da die gesetzlichen Krankenversicherungen im Wettbewerb miteinander stehen, ist zu erwarten, dass zusätzlich zu den geforderten Standards, weitere Anwendungen oder Dienste hinzukommen, damit die Angebote anderer konkurrierender Krankenkassen keinen Grund für einen Kassenwechsel schaffen.

Aus der Portabilität ergibt sich die Notwendigkeit, die medizinischen Daten zu strukturieren. Während sich die Gestaltung von elektronischen Patientenakten bislang in dem Anlegen von Ordnern für portable Dokumentformate erschöpfte, werden zukünftig strukturierte Formate eine systematische Ordnung in den personenbezogenen Gesundheitsdaten bewirken und so im Behandlungsgeschehen auch einen intelligenten Zugriff auf die vorhandenen Informationen ermöglichen, zum Beispiel eine Schlagwortsuche.

Möglich ist dies durch etablierte eHealth-Standards, die syntaktische und semantische Interoperabilität sicherstellen, also gewissermaßen eine technische Grammatik und ein Wörterbuch.¹³ Ohne Festlegung, unter welcher Bezeichnung zum Beispiel ein bestimmter Laborbefund vom Arzt dokumentiert werden muss, kann jeder Arzt unter verschiedenen Möglichkeiten wählen, und die Datensätze bleiben uneinheitlich und sind nicht-vergleichend auswertbar. Gegenwärtig arbeiten die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und die Deutsche Krankenhausgesellschaft an den Vorgaben zu diesen

¹² Christian Dierks: Brauchen wir mehr Patientenvertretung in Deutschland?, Bundesgesundheitsblatt 2019, 62:1113–1119. Siehe <https://www.dierks.company/publication/brauchen-wir-mehr-patientenvertretung-in-deutschland/>

¹³ Vgl. zum Beispiel Integrating the Healthcare Enterprise IHE, Systematische Nomenklatur der Medizin SNOMED, LOINC für Labordaten, DICOM für bildgebende Verfahren und HL7 für Patientenstammdaten

medizinischen Informationsobjekten (MIO).¹⁴ Im Vergleich mit anderen Ländern besteht in Deutschland noch erheblicher Nachholbedarf.

Gegenwärtig wird im Behandlungstermin vom Arzt in der Regel nach Vorerkrankungen und Vorbehandlungen gefragt und Patienten erteilen mündlich Auskunft und müssen sich dabei auf ihr Gedächtnis verlassen, wenn sie keine schriftlichen Informationen mitgebracht haben. Belastend ist die Situation, wenn vorhandene Bilder zum Beispiel bei einer Krankenhausverlegung von einem Krankenhausinformationssystem in ein anderes gelangen müssen und der Patient bzw. seine Angehörigen die medizinischen Daten auf anderen Datenträgern beschaffen müssen, damit das Einlesen funktioniert. Eine ePA kann für alle Beteiligten für eine Entlastung sorgen, allerdings können größere Dateiformate wie Röntgenbilder oder CTs, in der ersten Ausbaustufe noch nicht in der ePA gespeichert werden.

Zukünftig wird die Patientenakte eine zunehmende Bedeutung in der Versorgung haben. In der ersten Ausbaustufe ab Januar 2021 ist sie noch ein reines Dokumentenablagebehältnis. Ab der zweiten Ausbaustufe Januar 2022 soll sie dann das differenzierte Zugriffsmanagement durch den Versicherten erlauben und zudem barrierefrei funktionieren.

Im Rahmen des DVG und PDSG ist vorgesehen, dass Krankenkassen Schulungen zu eHealth bezahlen müssen und ambulant tätige Ärzte eine zusätzliche Vergütung erhalten, wenn sie Patienten bei der „Erstbefüllung“ ePA unterstützen. Ärzte in Krankenhäusern und Apotheker sollen einen Zuschlag erhalten. Allerdings entweder der eine oder der andere. Da rückwirkende Anfragen nur mit einem Recht der Versicherten, aber nicht mit einem monetären Anreiz für die Leistungserbringer einhergehen, bleibt abzuwarten, ob die Zusammenstellung von Daten aus verschiedenen medizinischen Behandlungen der Vergangenheit sich für Patienten in der Praxis bewährt.

Es steht zu erwarten, dass Serviceangebote bis hin zu technischen Content-Management-Systemen entstehen werden bzw. in den Akten bereits enthalten sind. Dessen ungeachtet bleibt die Verantwortung für die Bündelung und Gestaltung der personenbezogenen Gesundheitsdaten beim Patienten selbst. „Der Patient wird damit zu der steuernden Gestalt für die Zugriffe der Leistungserbringer auf seine Gesundheitsdaten zu der jeweils erforderlichen Zeit und in dem jeweils erforderlichen Umfang.“¹⁵

Der vzbv fordert, den Schulungsbedarf der Patienten und ebenso der Patientenvertreter zeitnah für alle Bereiche der Patientenbeteiligung zu regeln und damit eine grundlegende Voraussetzung für mehr Partizipation auf allen Entscheidungsebenen der Gesundheitsversorgung, Selbstverwaltung und Politik zu schaffen. Größere Aufmerksamkeit muss daneben der eigenständigen Patientendaten geschenkt werden. Neben Daten, die durch Patienten selbst in Zukunft mit Hilfe digitaler Anwendungen erhoben werden können, sind auch bereits vorhandene Datenbestände besser zu nutzen.

Bei hochwertigen Patientenbefragungen im Rahmen der Qualitätssicherung steht Deutschland im Übrigen noch ganz am Anfang. Diese erfragen konkrete Erfahrungen

¹⁴ Siehe, <https://www.aerzteblatt.de/treffer?mode=s&wo=17&typ=1&nid=108835&s=Bundesvereinigung&s=Kassen%E4rztliche>

¹⁵ Christian Dierks, aaO, 1119.

von Patienten (Patient Reported Experience PREMs) und die Ergebnisse von Behandlung (Patient Reported Outcomes PROs).¹⁶ International sind solche Methoden längst etabliert, während in Deutschland noch immer in großer Zahl Zufriedenheitsbefragungen durchgeführt werden, die keine ausreichenden Erkenntnisse liefern.

V. EINZELNE REGELUNGEN

1. ELEKTRONISCHE PATIENTENAKTE

Der vorgesehene § 342 (Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte) sieht in Abs. 4 vor, dass der GKV-Spitzenverband überprüfen muss, welche Krankenkassen ihrer Verpflichtung, den Versicherten eine ePA mit Zulassung der gematik zum Stichtag 1. Januar 2021 zur Verfügung zu stellen, nicht nachgekommen sind. Das Bundesamt für Soziale Sicherung muss hierüber jährlich informiert werden.

Der vzbv fordert, dass diese Informationen auch veröffentlicht werden, damit Versicherte die eine ePA nutzen möchten, ihre Krankenkasse ggf. wechseln können.

§346 (Unterstützung bei der ePA) regelt im Abs. 5, dass die Unterstützung bei der Erstbefüllung der ePA nur einmal erbracht und abgerechnet werden kann. Diese Unterstützung von Patienten soll zum Beispiel für Vertragsärzte 10 Euro betragen, für Ärzte in Krankenhäusern, Apotheker oder Psychotherapeuten sollen entsprechende Vereinbarungen getroffen werden.

Der vzbv bezweifelt, dass dieser einmalige monetäre Anreiz ausreicht, um die Leistungserbringer zu einer umfassenden Befüllung von Versichertenakten zu motivieren, insbesondere wenn dies weiter zurückliegende Behandlungen betrifft. Sollten mangelhafte Durchsetzungsmöglichkeiten von Patientenrechten im Zusammenhang mit der ePA sichtbar werden, muss vom Gesetzgeber nachgebessert werden.

§350 (Anspruch der Versicherten auf Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die ePA) regelt in Abs. 4 Nr. 2, dass die Berichtigung von Diagnose-daten auf Verlangen der Versicherten nur erfolgt, wenn die „Unrichtigkeit durch einen ärztlichen Nachweis bestätigt wird.“

Diese Regelung hält der vzbv für außerordentlich problematisch, da in der Vergangenheit von Krankenkassen ein systematisches sogenanntes „Upcoding“ von Patientendiagnosen durch monetäre Absprachen mit Ärzten im Rahmen von sogenannten Kodierberatungen vermutet wird. Dies ist damit zu erklären, dass beispielsweise die Diagnosen einer Depression zu höheren Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds führen können. Trotz Verbot hält sich die Praxis hartnäckig, auch wenn die Methoden heute andere sind, zum Beispiel über Software, statt mit Hilfe von Beratern, die Ärzte in ihrer Praxis aufsuchen.¹⁷ Welcher Arzt würde einem Patienten die Unrichtigkeit einer Diag-

¹⁶ Siehe: <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/newsletterversand/spotlight-gesundheit/spotlight-gesundheit-032018-public-reporting-ueber-arztpraxen/> (Zugriff 11.02.2020)

¹⁷ Vgl. <https://www.aerztezeitung.de/Politik/Kodiermanipulation-geht-weiter-klagt-die-TK-314762.html>

nose bescheinigen, sollte er selbst eine Manipulation vorgenommen haben. Ein anderer Arzt, wird diese ebenso nicht nachträglich bescheinigen, da der Patient nicht von ihm behandelt wurde.

Der vzbv fordert die Schaffung einer praktikablen Regelung, da Patienten ohnehin den Schaden des Vertrauensverlustes haben. Es sollte den Patienten zugestanden werden, dass sie selber am besten wissen, ob sie beispielsweise an zeitweiliger Überlastung oder einer Depression gelitten haben. Die Regelung zeigt wie sehr noch immer ein paternalistisches Grundverständnis im Arzt-Patienten-Verhältnis vorherrscht. Patienten benötigen die Möglichkeit, Korrekturen in ärztlichen Dokumentationen durchzusetzen. Dieses Ärgernis sollte auf keinen Fall in die ePA hineingetragen werden, auch wenn Versicherte bei ihrer Akte das Recht haben alle Dokumente vollständig zu löschen.

2. ELEKTRONISCHES REZEPT

Die in § 360 SGB V vorgesehene Regelung zum elektronischen Rezept, mit der die gematik beauftragt wird, eine App „von allgemeinen wirtschaftlichen Interesse“ zu entwickeln, enthält gegenüber dem Referentenentwurf eine überraschende Änderung: Ab dem 1. Januar 2022 soll es nur noch elektronische Verordnungen für Arzneimittel geben. Ursprünglich sollte die Papierversion des Rezepts parallel weiterbestehen. Ausnahmen von der eRezeptpflicht sollen generell für Betäubungsmittel und besondere Verordnungen (T-Rezepte) gelten und dann, wenn zum Beispiel bei einem ärztlichen Hausbesuch keine Ausstellung in elektronischer Form möglich ist oder wenn die technischen Dienste nicht zur Verfügung stehen.

Die gegenwärtigen Vorschläge der gematik zur Verwendung in der Praxis sehen mehrere Optionen vor, unter denen der Patient wählen kann:

- ein eRezept, das in einer App gespeichert ist und vom Patienten an eine Apotheke seiner Wahl übermittelt werden kann oder
- einen vom Arzt erzeugten 2D-Barcode, der mit dem in der TI gespeicherten eRezept verlinkt ist und vom Patienten entweder auf dem Smartphone oder ausgedruckt zur Apotheke getragen wird.

Der vzbv sieht eine eRezeptpflicht für Patienten äußerst kritisch, da gerade viele ältere Menschen noch nicht über die entsprechenden mobilen Geräte oder die notwendigen Kenntnisse zur ihrer Nutzung verfügen und der Ausdruck des Barcodes keinesfalls als adäquater Ersatz für das Papierrezept anzusehen ist, dem sich zumindest die Bezeichnung des Wirkstoffs oder Medikaments entnehmen lässt.

Die bestehende Regelung zur App der gematik ist im Gesetzentwurf grundsätzlich unverändert geblieben, sie soll aber bereits im Laufe des Jahres 2021 zur Verfügung stehen. Das BMG sieht auch hier für die Detailregelungen eine Rechtsverordnung vor, in der Näheres zu den Schnittstellen in der TI und ihre Nutzung durch Drittanbieter geregelt werden soll. Versicherte sollen die Möglichkeit haben ihre Rezepte über die Schnittstelle in einer anderen App zu speichern.

Diese Option, mit der das BMG den Wettbewerb um Lösungen seitens der Apothekenverbände oder der Industrie aufrechterhalten will, hat für Versicherte eine große Bedeu-

tung, denn die App der gematik ist in ihrem Funktionsumfang auf die elektronische Auslieferung des Rezepts beschränkt. Das Rezept an sich hat für den Arzt und insbesondere den Patienten medizinisch keine hohe Relevanz. Eine Digitalisierung des formalen Verordnungsvorgangs, kann unter Umständen Effizienzsteigerungen und Kostensenkungen im administrativen Bereich für Apotheken und Kostenträger ermöglichen, bietet für Versicherte aber kaum oder nur organisatorische Erleichterungen. Der vzbv fordert daher ausdrücklich, dass für Verbraucher relevante Versorgungsverbesserungen im Zusammenhang mit dem eRezept nicht von technischen und organisatorischen Fragestellungen überlagert werden dürfen. Ein kranker Patient möchte, dass ihm geholfen wird und er im Zusammenspiel von Arzt und Apotheker, ohne Systembrüche, eine qualitätsgesicherte Versorgung erhält.

Nutzer müssen unter den aktuell vorgesehenen Bedingungen zwei Apps verwenden und sich zweimal authentifizieren, was für die Akzeptanz und tatsächliche Nutzung nicht förderlich ist. Der Weg über eine Schnittstelle im Backend der gematik erscheint zielführender. Die gematik müsste über eine gesetzliche Regelung im PDSG zusätzlich beauftragt werden, ein Zulassungsverfahren für eRezept-Apps anzubieten. Auf diese Weise könnten die Hersteller im Wettbewerb miteinander eRezept-Apps anbieten, die unterschiedlichen Nutzen für Verbraucher umsetzen. Sie hätten dann die Wahl zwischen einer „gesicherten Basis-App“ der gematik und zu einem späteren Zeitpunkt von Apps von Wettbewerbern.

Der vzbv begrüßt, dass das ursprünglich nur auf Ärzte und Krankenkassen bezogene Zuweisungs- oder Makelverbot in § 11 Apothekengesetz in seinem Adressatenkreis auf „Dritte“ erweitert worden ist ausdrücklich. Auch ihnen wird nun untersagt, elektronische Verschreibungen „zu sammeln, an Apotheken zu vermitteln oder weiterzuleiten“ und dafür Vorteile zu fordern, zu versprechen, anzunehmen oder zu gewähren.

3. ANBINDUNG DER PFLEGE

§ 352 Nr. 10 und Nr. 11 des Entwurfs regeln die Zugriffs- und Verarbeitungsmöglichkeiten von Altenpflegern und Pflegefachkräften auf die Daten der elektronischen Patientenakte. Vorgesehen ist - im Vergleich zu anderen Leistungserbringern - nur ein eingeschränktes Zugriffsrechts- und Verarbeitungsrecht. Die Rede ist hier vom "Auslesen", "Speichern" und "Verwenden" der Daten nach § 341 Absatz 2 Nr. 1,3, 4, 6-8 und 10 und 11, womit zumindest auch die Daten der pflegerischen Versorgung eingeschlossen sind. In einem notwendig nächsten Schritt muss dafür gesorgt werden, dass insbesondere in Bezug auf Daten der pflegerischen Versorgung (§ 341 Absatz 2 Nr. 10) eine Verarbeitung durch Altenpfleger und Pflegefachkräfte möglich ist, wenn diese Daten auch originär von diesen Leistungserbringern erhoben werden. Nur so kann das Ziel dieses Gesetzes, eine sichere, schnelle und vor allem leistungserbringerübergreifende Kommunikation zu schaffen, auch umgesetzt werden.

Der vzbv sieht bei allen aktuellen und zukünftigen Vorhaben eine stärkere Beachtung und verbindliche Einbindung der Pflege zum Wohle aller pflegebedürftigen Verbraucher als zwingend notwendig an.

4. HINTERLEGUNGEN ZU PATIENTENVERFÜGUNGEN / VORSORGEVOLLMACHTEN

§ 357 des Entwurfs regelt die Möglichkeit Hinweise auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Vorsorgevollmachten und Patientenverfügungen zu hinterlegen.

Dies ist ein begrüßenswerter erster Schritt, da weiterhin große Verunsicherung und Angst in der Bevölkerung bestehen, dass Patientenrechte in Situationen, in denen sich der Betroffene nicht selbst zu seinen Behandlungswünschen äußern kann, missachtet werden. Perspektivisch sollte jedoch die Möglichkeit bestehen die o.g. Dokumente einschließlich der bislang nicht erwähnten Betreuungsverfügung auch hinterlegen zu können.

Wichtig ist, dass Ärzte wie auch Bevollmächtigte und gesetzliche Betreuer, die im Notfall über die Vornahme oder das Unterlassen medizinischer Behandlungen eine ärztliche Behandlung oder das Unterlassen bestimmter Maßnahmen zu entscheiden haben, schnell und unkompliziert über die Existenz und den Aufbewahrungsort dieser Verfügungen informiert werden und auf diese Dokumente zugreifen können.