

Berlin, 25.02.2020

**Stellungnahme
der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
(AWMF) zum Referentenentwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten
in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutzgesetz – PDSG) vom 03.02.2020**

Die AWMF wurde am 03.02.2020 um eine Stellungnahme zu dem oben genannten Referentenentwurf gebeten. Die AWMF hat ihrerseits ihre Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei Bedarf eine eigene Stellungnahme zu verfassen. Die bis einschließlich 25.02.2020 bei der AWMF eingegangenen Stellungnahmen von vier Fachgesellschaften sind der Stellungnahme der AWMF als Anlage beigefügt (s. Anlage 1). Diese äußern sich auch zu weiteren Aspekten, die wir ebenfalls zu berücksichtigen bitten.

Der Referentenentwurf des Patientendaten-Schutzgesetzes (PDSG) ist, nach dem zum 01.01.2020 in Kraft getretenen Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG), ein konsequenter, weiterer Schritt zur Förderung des Digitalen Wandels im Gesundheitswesen durch den Gesetzgeber. Die AWMF begrüßt die im Entwurf avisierten Ziele der Stärkung des Datenschutzes und der Souveränität von Patient*innen und Bürger*innen bei gleichzeitiger Förderung der Wissenschaft für die Beforschung und Entwicklung neuer Versorgungskonzepte. Die dazu vorgeschlagenen Lösungen (insbesondere die Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte, die Implementierung von Digitalen Anwendungen zur Erleichterung der Organisation der medizinischen Versorgung und das Konzept der Datenspende durch Versicherte zur Forschungsförderung) sieht die AWMF grundsätzlich positiv. Damit werden wichtige Weichen gestellt.

Es werden aber auch wichtige Nachbesserungspotentiale gesehen, die im Folgenden aufgeführt sind.

I. Allgemeine Anmerkungen

Der Erfüllungsaufwand (siehe Abschnitt E) ist aus Sicht der AWMF unterschätzt. Patient*innen und Bürger*innen müssen sich mit den digitalen Angeboten beschäftigen und benötigen dazu eine zu quantifizierende Unterstützung.

Für die Einführung und iterative Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur im laufenden Betrieb hat die begleitende Evaluation eine große Bedeutung. Neben den bisher als „Einsparungen in unbekannter Höhe“ bezifferten Nutzenaspekten sind auch Kosten für die Evaluation zu quantifizieren.

Die erforderliche Evaluation betrifft nicht nur die Funktionalität und Sicherheit der Telematikinfrastruktur (siehe hierzu auch Abschnitt II), sondern auch die Akzeptanz, Nutzbarkeit, Nutzung, Ressourceneffizienz und – vor allem – den patientenrelevanten Nutzen der Telematikinfrastruktur und der unter ihrem Dach einzuführenden digitalen Anwendungen.

Die AWMF rät dringend, verpflichtende Evaluationskonzepte in den Gesetzentwurf aufzunehmen – zum Beispiel als Aufgabe für die Gesellschaft für Telematik in Kapitel 11.

Die AWMF begrüßt den vorgesehenen Einbezug von Fachexpertise (§385 und §390). Die Formulierung ist im Referentenentwurf allerdings zu vage. Die AWMF hält die explizite Einbindung von Fachexpertise aus der medizinischen Wissenschaft im Rahmen von über die AWMF moderierten Stellungnahmeverfahren mit ausreichender Fristgebung – analog zu den bereits erfolgreich etablierten Stellungnahmeverfahren, z.B für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln, für unerlässlich. Siehe hierzu auch die Stellungnahme der DGK und DGPR sowie die Stellungnahme der DOG.

II. Spezifische Anmerkungen

Zu Artikel 1:

17. §217f Absatz 4b Satz 5 und 6

Die AWMF begrüßt die künftige verpflichtende Evaluation von Maßnahmen zum Schutz von Sozialdaten der Versicherten vor unbefugter Kenntnisnahme, die in einer Richtlinie erarbeitet werden sollen und von den Krankenkassen bei Kontakten mit ihren Versicherten anzuwenden sind. Da der Schutz der Versichertendaten an erster Stelle steht, schlagen wir vor, die Evaluation und Anpassung jährlich (nicht zweijährlich) einzufordern.

11. Kapitel Telematikinfrastruktur

§ 307 Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten

(1) An erster Stelle werden die Leistungserbringer als Verantwortliche genannt, diese sollten als „Betroffene“ auch in den Steuerungsgremien entsprechend vertreten sein.

§ 317 Beirat der Gesellschaft für Telematik

4. „drei Vertreter der Wissenschaft“: hier bleibt unklar, ob es sich hier um drei Vertreter wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften handelt – dies sollte präzisiert werden.

§ 330 Vermeidung von Störungen der informationstechnischen Systeme, Komponenten und Prozesse der Telematikinfrastruktur

(2) Auch hier empfiehlt die AWMF eine jährliche statt einer zweijährlichen Evaluation.

Fünfter Abschnitt: Anwendungen der Telematikinfrastruktur

§352 Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen

Wir verweisen hier auf die Stellungnahme der DGAUM in Bezug auf die Zugriffsrechte von Betriebsärzten und den erforderlichen Datenaustausch

§355 Interoperabilität

Für eine 100% Interoperabilität muss die Implementierung des HL7 FHIR Standards für alle Anbieter gefordert werden.

Verfügbarkeit von Daten aus Anwendungen der Telematikinfrastruktur für Forschungszwecke

§ 363

(2) „Die Freigabe betrifft nur die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Gesundheitsdaten, die über keinen Personenbezug verfügen“: Die AWMF regt an, diese Einschränkung zu überdenken. Es sollte vielmehr eine Möglichkeit geschaffen werden, die enthaltenen Daten und Informationen grundsätzlich freizugeben in pseudonymisierter Form – insbesondere bei Bilddaten. Zu diesem und weiteren Aspekten s.a. Stellungnahme der DOG.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Dr. med. Monika Nothacker, MPH nothacker@awmf.org

Prof. Dr. med. Ina Kopp kopp@awmf.org

Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Wilfried Wagner wagner@awmf.org

Prof. Dr. med. Rolf Kreienberg, kreienberg@awmf.org

Anlage 1:

Stellungnahmen der Fachgesellschaften:

1. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz-und Kreislaufforschung (DGK) und Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaferkrankungen (DGPR)
2. Deutsche Ophtalmologische Gesellschaft (DOG)
3. Deutsche Gesellschaft für Arbeits- und Umweltmedizin (DGAUM)

Information, dass keine Abgabe einer Stellungnahme erfolgt:

1. Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)
2. Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DGHNO-KHC)