

Prof. Dr. Christiane Woopen
Geschäftsführende Direktorin

Universität zu Köln
Albertus-Magnus-Platz
50923 Köln

T +49 221 470-89100
E ceres-info@uni-koeln.de

Köln, den 23. Mai 2020

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
19(14)165(26)
gel. VB zur öAnh. am 27.5.2020 -
PDSG
26.5.2020

Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung
„Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur
(Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG)
BT-Drucksache 19/18793

Das durch das Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) verfolgte Anliegen, den Ausbau der Digitalisierung des Gesundheitssystems und der Gesundheitsversorgung in Umfang, Qualität und Schnelligkeit zu fördern, ist aus ethischer Perspektive zu begrüßen, wenn nicht gar geboten. Zu erwarten ist eine qualitativ bessere und wirtschaftlichere, sektorenübergreifende Versorgung der Patienten, die Förderung der Selbstbestimmung durch Zugang zu den eigenen Gesundheitsdaten sowie die Möglichkeit der eigenverantwortlichen Verfügung über diese Daten, eine Unterstützung der Behandlungsabläufe und Verwaltungsaufgaben bei den unterschiedlichen Gesundheitsberufen und Institutionen der Gesundheitsversorgung sowie eine Stärkung der wissenschaftlichen Forschung im europäischen und internationalen Kontext.

Im Folgenden konzentriere ich mich aufgrund der Kürze der Zeit auf wenige Anmerkungen zu Vorschriften, die aus ethischer Perspektive angepasst oder ergänzt werden sollten.

AUSGANGSPUNKT

Die medizinische Versorgung und die sie maßgeblich gestaltenden Rahmenbedingungen sind in ethischer Hinsicht am Wohl des Patienten¹ auszurichten. Der Begriff des Patientenwohls ist nicht einheitlich definiert. Der Deutsche Ethikrat hat in seiner Stellungnahme zum „Patientenwohl als ethischer Maßstab für das Krankenhaus“ 2016 herausgearbeitet, dass er „objektivierbare (medizinische Parameter, Zugänglichkeit der Leistung), subjektive (Behandlungszufriedenheit, Berücksichtigung subjektiver Präferenzen) und intersubjektive Dimensionen (wechselseitige Anerkennung, Respekt, Achtsamkeit)“ umfasst. Anhand von drei Kriterien kann das Patientenwohl operationalisiert werden:

- 1) selbstbestimmungsermöglichende Sorge
- 2) gute Behandlungsqualität
- 3) Beachtung von Zugangs- und Verteilungsgerechtigkeit.²

¹ Der besseren Lesbarkeit halber wird hier die maskuline Form für alle Geschlechter verwendet.

² <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-patientenwohl-als-ethischer-massstab-fuer-das-krankenhaus.pdf>, S. 27 ff.

Angesichts der grundlegenden ethischen Bedeutung des Patientenwohls möchte ich anregen, **am Anfang des SGB V die Ausrichtung der Gesundheitsversorgung am Patientenwohl ausdrücklich als orientierendes Prinzip gesetzlich zu verankern – zusätzlich zu Solidarität und Eigenverantwortung, die Gegenstand von § 1 SGB V sind.**³

GESUNDHEITSVERSORGUNG

Im Hinblick auf die oben genannten drei operationalisierenden Kriterien des Patientenwohls sind aus ethischer Perspektive die folgenden Anpassungen und Konkretisierungen im PDSG empfehlenswert.

Es ist zu unterstützen und ethisch geboten, dass der Patient selbst über den Zugriff auf seine Daten in der versichertengeführten elektronischen Patientenakte (ePA) entscheiden kann. Hierbei ist das **feingranulare Zugriffsmanagement** klar zu bevorzugen. Es sollte so schnell wie möglich eingeführt werden, und dies auch **unabhängig davon, ob der Versicherte über ein geeignetes Endgerät verfügt oder nicht**. Die technische Ausstattung oder digitale Kompetenz des Versicherten darf nicht schon aus rechtlichen Gründen zu eingeschränkten Möglichkeiten der Selbstbestimmung und zu Diskriminierungen führen.

Erteilt ein Patient dem behandelnden Arzt nur unvollständig Zugriff auf seine Daten in der ePA, können die **Qualität und die Sicherheit der Behandlung gefährdet** werden. Auf diese mögliche Konsequenz muss der Patient hingewiesen werden. Ich halte es für wichtig, diesen Aspekt **ausdrücklich als Informationspflicht der Krankenkassen in § 343 aufzunehmen**.

Ebenfalls ist es aus Gründen der Selbstbestimmung, der Behandlungsqualität und der Zugangsgerechtigkeit erforderlich, dass **gesetzliche Vertreter** an Stelle des Versicherten dessen ePA führen können, und dies unabhängig vom Versichertenstatus des Vertreters.⁴ Dies gilt etwa für Kinder, Menschen mit fortgeschrittener Demenz und Menschen mit geistigen Behinderungen. Über diese Möglichkeit sollte der Versicherte ebenfalls **von der Krankenkasse informiert werden (§ 343)**. Auch sollte der gesetzliche Vertreter in **§ 357** aufgeführt werden und Zugriff auf die entsprechenden Hinweise des Versicherten erhalten können. In **§ 356** sollte er ebenfalls aufgeführt werden und berechtigt sein, Zugriff auf Erklärungen des Versicherten zur Organ- und Gewebespende sowie auf Hinweise auf deren Vorhandensein und Aufbewahrungsort haben, und zwar bereits **vor (!) dem Tod** des Versicherten (s. § 356 Absatz 3 Nr. 1).

Darüber hinaus ist der Versicherte darüber zu informieren (**§ 343**), was mit seiner ePA **im Fall von Versicherungswechsel, Einschränkung der Einwilligungsfähigkeit, Notfall oder Tod** geschieht.

Im Hinblick auf den Schutz der Privatheit und der persönlichen Integrität erscheinen die Vorgaben in **§ 345** bezüglich zusätzlicher Inhalte und Anwendungen recht unspezifisch und weit. Es ist insbesondere darauf zu achten, dass eine **personalisierte Risikoeinschätzung** etwa im Hinblick auf individualisierte Präventionsangebote an enge Voraussetzungen geknüpft wird. Die Datenethikkommission hat in diesem Zusammenhang die folgenden **Anforderungen** empfohlen: Die Datenverarbeitung darf nicht den Kern privater Lebensführung betreffen; zwischen den verarbeiteten Daten und dem zu bestimmenden Risiko muss ein klarer ursächlicher Zusammenhang bestehen und die Verknüpfung darf keine Diskriminierung darstellen; es darf sich nicht um Daten handeln, die unmittelbar Schlussfolgerungen mit Wirkung für

³ <https://www.monitor-versorgungsforschung.de/archiv/ausgaben-2020/mvf-01-20-1>, S. 6 ff.

⁴ Datenethikkommission, Gutachten 2019, S. 114.

Angehörige oder sonstige Dritte zulassen; es muss umfassende Transparenz bezüglich der Auswirkungen, die bestimmte Parameter und deren Gewichtung auf die Gestaltung des Preises (bzw. eines Bonus) oder der sonstigen Konditionen haben, gegeben sein, und der Einzelne muss klare und verständliche Erläuterungen erhalten, wie er die Konditionen verbessern kann.⁵

Eine stärkere **Partizipation von Patienten** bei der konkreten Ausgestaltung des Ausbaus der Digitalisierung im Gesundheitssystem würde die Orientierung am Patientenwohl unterstützen, die Nutzbarkeit und Nutzung fördern sowie Vertrauen stärken. Die Datenethikkommission hatte bereits 2018 eine partizipative Entwicklung der elektronischen Patientenakte empfohlen.⁶ Zudem hat sie empfohlen, bei sektorspezifischen Behörden Beiräte einzurichten, in denen auch zivilgesellschaftliche Akteure beteiligt sind.⁷ Das partizipative Element könnte und sollte im PDSG in stärkerem Maße Berücksichtigung finden.

FORSCHUNG

Es ist nicht nur mit ethischen Herausforderungen verbunden und deswegen an bestimmte Anforderungen zu knüpfen, Gesundheitsdaten zu nutzen, es kann auch ethisch problematisch sein, sie nicht zu nutzen. Jeden Tag wird in Deutschland über 1 Mrd. € aus solidarisch aufgebracht Mitteln für die Gesundheitsversorgung ausgegeben. Die dabei anfallenden Gesundheitsdaten aus der alltäglichen Gesundheitsversorgung sollten wissenschaftlich nutzbar sein (was hohe Anforderungen an die Qualität der Daten von der Erhebung bis zur Verwendung stellt) und genutzt werden, um die Versorgung zu verbessern und eine solidere Evidenzbasierung zu schaffen. Ziel sollte ein **Lernendes Gesundheitssystem** sein, in dem kontinuierlich und systematisch Wissen auf der Grundlage von Gesundheitsdaten und Daten der Versorgungsprozesse generiert wird und dieses Wissen im Sinne eines Kreislaufs wieder in die alltägliche Versorgung eingeht.

Eine ethisch wünschenswerte möglichst umfassende Nutzung der Daten für gemeinwohlorientierte Forschung – bestenfalls von vorne herein zumindest im europäischen Kontext gedacht – ist mit dem Schutz der individuellen Selbstbestimmung, der Privatheit und persönlichen Integrität sowie der Vermeidung von Diskriminierung zu verbinden. Vor dem Hintergrund hat die Datenethikkommission ein Bündel an Maßnahmen empfohlen, die auch das Vertrauen der Versicherten bzw. der Bürger in den Schutz ihrer Belange und damit die Bereitschaft zur Freigabe ihrer Daten stärken sollen.⁸

Ein wichtiges Element zur Stärkung der Selbstbestimmung stellt die Einwilligung des Datengebers dar. Eine **einmalige Einwilligung** in die Freigabe der eigenen Daten aus der ePA zur Verarbeitung im Forschungsdatenzentrum für eine Vielzahl von nicht im Einzelnen, sondern nur summarisch konkretisierten Forschungszwecken durch eine Vielzahl möglicher Nutzer, wird dem nicht gerecht. Auch bleibt unklar, warum etwa als **Zweck der Verarbeitung** in § 363 Abs. 1 durch Verweis auf § 303e Abs. 2 Nummer

⁵ Datenethikkommission, Gutachten 2019, S. 106 f. s. auch Jannes, M.; Friele, M.; Jannes, C.; Woopen, C.: Algorithmen in der digitalen Gesundheitsversorgung. Eine interdisziplinäre Analyse. Bertelsmann-Stiftung 2018. https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/VV_Studie_Algorithmen.pdf

⁶ <https://datenethikkommission.de/wp-content/uploads/2019/10/empfehlung-epa-dek.pdf>.

⁷ Datenethikkommission, Gutachten 2019, https://datenethikkommission.de/wp-content/uploads/191128_DEK_Gutachten_bf_b.pdf, S. 203.

⁸ Dazu gehören etwa Verwertungsverbote durch Arbeitgeber und Versicherer (wie im Gendiagnostikgesetz), und die Strafbewehrung einer De-Anonymisierung oder einer unzulässigen Aufhebung einer Pseudonymisierung. Zudem hat die Datenethikkommission die gesetzliche Klarstellung der Reichweite des sog. Weiterverarbeitungsprivilegs empfohlen.

2,4,5, und 7 die Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung (§ 303e Abs. 2 Nr. 5) erlaubt sein soll, nicht aber die Analyse und Entwicklung von sektorenübergreifenden Versorgungsformen (§ 303e Abs. 2 Nr. 6) – ein Anliegen, das sicherlich etliche Versicherte aus leidvollen Erfahrungen begrüßen würden.

Ethisch vorzugswürdig wäre ein **gestufter Einwilligungsprozess**: Auf der **ersten Stufe** erfolgt die Einwilligung in die Verarbeitung durch das Forschungsdatenzentrum. Auf der **zweiten Stufe** ein differenzierendes Einwilligungsmanagement. Dafür würde sich **eine Matrixmodell aus dynamischen und breiten Einwilligungen** (dynamic and broad consent) eignen. Dieses wurde von der Idee her etwa im sog. Meta-Consent konzipiert.⁹ Eine Prüfung dieses innovativen Einwilligungsmodells hat die Datenethikkommission in ihrem Gutachten bereits empfohlen.¹⁰ Die überwiegende Mehrheit des Deutschen Ethikrates empfahl in seiner Stellungnahme zu Big Data und Gesundheit ein derartiges Modell als Kaskadenmodell.¹¹

Im hier vorgeschlagenen Matrixmodell hinterlegt der Versicherte beim Forschungsdatenzentrum eine Matrix an Einwilligungen, die vom Forschungsdatenzentrum anzuwenden sind. In der Matrix gibt der Versicherte an, bezüglich welcher Konstellationen er eine spezifische Einwilligung erteilen möchte und dementsprechend anlässlich eines konkreten Verarbeitungszwecks noch einmal kontaktiert werden muss (dynamic consent), und für welche Konstellationen er eine breite Einwilligung (broad consent) erteilt. Im Falle einer breiten Einwilligung wäre ihm die Möglichkeit zu eröffnen, sich vor deren Beginn über die Forschungsprojekte zu informieren, für die seine Daten verarbeitet werden.¹²

In der Matrix kann der Versicherte zwischen verschiedenen Konstellationen unterscheiden und festlegen, für welche er um eine spezifische (dynamische) Einwilligung gebeten werden möchte und für welche er eine breite Einwilligung erteilt. Diese Konstellationen beziehen sich auf

- private oder öffentliche Forschung
- kommerzielle oder nicht-kommerzielle Forschung
- nationale, europäische oder internationale Forschung
- Zwecke der Verarbeitung (z.B. wissenschaftliche Forschung zu bestimmten Erkrankungsgruppen wie neurodegenerative Erkrankungen, Wahrnehmung von Steuerungsaufgaben durch die Kollektivpartner etc.)
- Datenarten aus der ePA (feingranular wie beim Zugriffsmanagement)

Vom Matrixmodell der Einwilligungen unberührt ist das Recht des Versicherten, seine Einwilligungen jederzeit widerrufen oder ändern zu können. Ein solches Matrixmodell würde es zudem ermöglichen, weiteren und bisher nach § 303e Abs. 1 ausgeschlossenen Akteuren Zugang zu den Daten des Forschungsdatenzentrums zu ermöglichen, was eine weitere Hebung des großen Potenzials der Forschung an Gesundheitsdaten ermöglichen würde. Der entscheidende Vorteil des Matrixmodells liegt darin, dass Selbstbestimmung, Präferenzen und Vertrauen der Datengeber berücksichtigt und gleichzeitig die Nutzungsmöglichkeiten der Daten gefördert werden.

⁹ Ploug, T.; Holm, S. (2016): Meta consent – a flexible solution to the problem of secondary use of health data. In: Bioethics, 30 (9), 721-732.

¹⁰ Datenethikkommission: Gutachten 2019, S. 127.

¹¹ Deutscher Ethikrat: Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung. Berlin 2017, S. 269 f.

¹² Vergleiche hierzu den Beschluss der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder zu den Einwilligungsdokumenten der Medizininformatik-Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung, 15.4.2020. https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/dskb/20200427_Beschluss_MII.pdf