



Stellungnahme

des

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

zum

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

**Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der
Telematikinfrastuktur
(Patientendaten-Schutzgesetz - PDSG)**

Dr. med. Ruth Hecker, APS-Vorsitzende

Berlin, 25.02.2020

Inhalt

A. Vorbemerkung.....	2
B. Generelle Einschätzung	2
1. Patientensicherheit braucht Integration, nicht nur Interoperabilität.....	3
2. Patientensouveränität vs. Patientensicherheit	4
3. Verbreitung der ePA: Push statt Pull – ohne Fristsetzung	4
4. Grenzen und Ansätze des Datenschutzes	5
5. Durchsetzung der Ansprüche der Versicherten	5
6. Unterstützung der Leistungserbringer	6
C. Anmerkungen zu einzelnen Textstellen	6
§ 86a: Verwendung von Überweisungen in elektronischer Form.....	6
§ 314: Informationspflichten der Gesellschaft für Telematik	6
§ 329: Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur	6
§ 333: Überprüfung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik	6
§ 342 Angebot der Nutzung der elektronischen Patientenakte.....	6
§ 384: Interoperabilitätsverzeichnis.....	7

A. Vorbemerkung

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme. Die Anmerkungen und Vorschläge in dieser Stellungnahme beziehen sich ausschließlich auf Aspekte, die im Zusammenhang mit der Patientensicherheit stehen. Sie stehen darüber hinaus in Zusammenhang mit der Stellungnahme des APS zum Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG).¹

B. Generelle Einschätzung

Grundsätzlich befürwortet das APS den vorliegenden Gesetzesentwurf. Mit der Digitalisierung sind erhebliche Verbesserungspotentiale für die Patientensicherheit verbunden. Diese sollten möglichst rasch und umfassend genutzt werden. Das APS begrüßt die nun vorgesehene gesetzliche Neuregelung mitsamt den dort enthaltenen Fristsetzungen und der Zuweisung von Verantwortlichkeiten einschließlich den Neuregelungen mit Blick auf die EU-Datenschutzgrundverordnung.

Ansätze, auch gesetzliche Verpflichtungen, zur Umsetzung der Digitalisierung im Gesundheitswesen gab es bereits seit langem. Viele Fristen wurden versäumt oder die Ergebnisse entsprechen nicht den Erwartungen der Öffentlichkeit und des Gesetzgebers. Aus diesem Grund erscheint es sinnvoll, das gesamte Gesetz und dessen Umsetzung engmaschig zu evaluieren und ggf. nachzusteuern – umso mehr, da der Neuigkeitscharakter vieler konkreter Ansätze bedingt, dass noch wenig praktische Erfahrungen vorliegen.

¹ Vgl. https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2019/06/190606_SN_Digitale_Versorgung-Gesetz_APS_final.pdf

Das APS befürwortet ausdrücklich, dass auf die Daten der ePA neben den Ärztinnen und Ärzten auch weitere Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer² Zugriff haben. Hier bittet das APS darum, alle Heilmittelerbringerinnen und -erbringer – über die bereits berücksichtigte Physiotherapie hinaus – einzubeziehen. Der Möglichkeit des Missbrauchs der Zugriffsrechte wird durch die Protokollfunktion und die unter B.4. gemachten Vorschläge Rechnung getragen.

1. Patientensicherheit braucht Integration, nicht nur Interoperabilität

Die elektronische Patientenakte (ePA) steht im Zentrum der Verbesserungsmöglichkeiten, die die Digitalisierung mit Blick auf die Patientensicherheit in Aussicht stellt. Hierbei geht es um viel mehr als nur eine patientenbezogene Datensammlung bezüglich der Diagnosen, Behandlungen und Gesundheitsdaten einer Person. Die ePA sollte vielmehr als Dreh- und Angelpunkt für eine gelungene Unterstützung des Versorgungsprozesses gesehen werden. Selbstverständlich stellt es bereits eine wesentliche Verbesserung der Patientensicherheit dar, wenn über die ePA sämtliche Daten zu einer Patientin oder einem Patienten, unabhängig von der Datenquelle (Niedergelassene, Krankenhäuser, Pflege, Heilmittel, Krankenkassen) jederzeit, überall, vollständig, konsistent und korrekt vorliegen, so dass zahlreiche Probleme aufgrund unzureichender Wissensstände bei verschiedenen Versorgungsangeboten gelöst oder zumindest gelindert werden. Auch wird damit erstmals den Patientinnen und Patienten umfassender Einblick in die sie betreffenden Gesundheitsdaten gegeben, was deren Gesundheitskompetenz, Selbstbestimmung und die Fähigkeit, selbst zu ihrer eigenen Sicherheit beizutragen, stärken wird. Damit erschöpft sich aber die potentiell positive Wirkung dieser zentralen Anwendung der Digitalisierung im Gesundheitswesen bei weitem noch nicht. Das volle Potential entfaltet die ePA erst, wenn sie auch steuernd in die Versorgungsprozesse eingreift, was an einem Beispiel belegt werden soll.

Aus der Versorgung hat das APS Hinweise, dass trotz des Rechtsanspruchs auf einen Medikationsplan Zugangsberechtigte diesen teilweise erst bei der Entlassung nach einem Krankenhausaufenthalt erhalten. Damit werden natürlich die positiven Wirkungen des Medikationsplans im Vorfeld der stationären Versorgung nicht ausgeschöpft. Der Rechtsanspruch allein reicht also nicht aus, wenn Betroffene diesen nicht kennen oder nicht durchsetzen. In Zukunft könnte man sich vorstellen, dass immer dann, wenn mehrere Medikamente mittels elektronischem Rezept verordnet werden bzw. mehrere Medikamente per Selbstmedikation in der Apotheke erworben und dort in die ePA eingetragen werden, automatisch aus der ePA heraus der Hinweis an die Nutzerin bzw. den Nutzer generiert wird, dass die Erstellung eines Medikamentenplans sinnvoll ist – einmal abgesehen von einem automatisierten Wechselwirkungscheck der Medikamente, der selbstverständlich auch erfolgen sollte. Auch könnte beim nächsten Besuch eines Hausarztes automatisiert ein Hinweis erfolgen, dass die Erstellung eines Medikationsplanes sinnvoll ist ebenso wie die Besprechung und Evaluation der eingenommenen Arzneimittel mit der Patientin oder dem Patienten.

Das Beispiel des Medikationsplans und des eRezepts macht deutlich, dass das volle Potential der ePA nur erschlossen werden kann, wenn man über die Interoperabilität der einzelnen Anwendungen hinaus auch die Integration der verschiedenen Komponenten und Apps in der zentralen Anwendung der ePA im Auge hat. Das wiederum setzt eine ganz andere Herangehensweise voraus: Es geht nicht nur darum, Interoperabilitätsverzeichnisse – idealerweise unter Rückgriff auf internationale Datenformate und -standards – zu führen, sondern für die ePA eine weitreichende Verantwortlichkeit bezüglich ihrer Funktionalität und ihres Nutzens zu etablieren. Mit anderen Worten: Bei zentralen Anwendungen wie z.B. beim eMedikationsplan, beim eRezept, der eÜberweisung, der eKrankschreibung oder der eVerordnung von Heil- und Hilfsmitteln dürfen keine isolierten Apps programmiert werden, sondern diese müssen in eine zentrale Versorgungssteuerung durch die ePA integriert sein. Die Verantwortlichkeit für diese Aufgabe muss zugewiesen werden.

² In Bezug auf die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer wird im Folgenden aus Gründen der Lesbarkeit ausschließlich die männliche Form verwendet. Hiermit sind selbstverständlich alle beteiligten Personen und Institutionen gemeint.

2. Patientensouveränität vs. Patientensicherheit

Der aktuelle Gesetzentwurf trägt in verschiedener Hinsicht der Patientensouveränität Rechnung: Patientinnen und Patienten können sich frei entscheiden, ob sie eine ePA wollen oder nicht. In späteren Ausbaustufen sollen sie detailliert entscheiden können, welche ihrer Gesundheitsdaten von welchen Versorgungsanbietern eingesehen werden können und welche nicht. An dieser Stelle besteht zumindest partiell ein Zielkonflikt mit der Patientensicherheit: Ein wesentlicher Vorteil der ePA besteht ja gerade darin, dass die Daten zu einer Person jederzeit vollständig und korrekt vorliegen. Partielle Löschungen durch die Betroffenen würden diese Verlässlichkeit erheblich einschränken. Nun muss beispielsweise ein Zahnarzt nicht über alle Diagnosen einer Patientin oder eines Patienten informiert sein, aber bestimmte Vorerkrankungen können eine spezielle Endokarditisprophylaxe erforderlich machen. Auch und gerade beim Notfalldatensatz wird deutlich, dass hier partielle Löschungen besondere Risiken für Behandelte wie Behandelnde mit sich bringen. Aus Sicht der Patientensicherheit wäre die beste Lösung, partielle Löschungen durch Patientinnen und Patienten nicht zu ermöglichen, was aber dem Selbstbestimmungsrecht nicht entsprechen würde. Es ist deshalb erforderlich, Vorschläge für Lösungen zu machen, die Patientensouveränität und Patientensicherheit möglichst in Einklang bringen.

Eine Verbesserungsmöglichkeit bestünde darin, in den Fällen, in denen partielle Datenlöschungen oder -sperrungen durch die Patientin bzw. den Patienten erfolgt sind, einen Warnhinweis für die zugriffsberechtigten Beschäftigten im Gesundheitswesen anzuzeigen, sobald diese auf eine Ansicht zugreifen, in der die gelöschten bzw. gesperrten Daten aufgetaucht wären. Auf diese Weise würde die Unvollständigkeit signalisiert und gezielte Nachfragen ermöglicht.

Unbedingt empfehlenswert sind Auflagen für die Anbieter von ePA, den Nutzerinnen und Nutzern unmissverständliche Warnhinweise anzuzeigen, sobald diese Löschungen vornehmen möchten. Die Betroffenen sollten nachdrücklich und verständlich auf die Gefahren für die Patientensicherheit hingewiesen werden, bevor sie Daten löschen oder sperren können und die aktive Kenntnisnahme dieser Warnung z.B. durch eine Bestätigung per Klick sollte Voraussetzung für die Ausübung der Rechte auf Löschung bzw. Sperrung sein. Zudem sollten Patienten bereits beim Anlegen der ePA eine verpflichtende Aufklärung durch Leistungserbringer erhalten.

3. Verbreitung der ePA: Push statt Pull – ohne Fristsetzung

In eine ähnliche Richtung geht auch eine weitere Anregung des APS. Derzeit ist vorgesehen, dass Krankenkassen ihren Versicherten auf deren Antrag eine elektronische Gesundheitsakte zur Verfügung stellen sollen. Angesichts der Bedeutung dieser Anwendung für die Patientensicherheit sollte das Verfahren abgeändert werden, damit nicht zunächst die Versicherten aktiv werden müssen. Konkret sollten die Krankenkassen verpflichtet werden, zur Einführung der ePA alle Versicherten zu kontaktieren und eine einfache und unkomplizierte Möglichkeit der Einwilligung in die Nutzung der ePA zur Verfügung zu stellen. Eine reine Transparenz darüber, welche Krankenkassen eine ePA anbieten, reicht nicht aus; mindestens sollte hier auch aufgenommen werden, welcher Anteil der Versicherten jeweils die ePA nutzt.

Insbesondere wenn es bei der derzeitigen Regelung der Antragstellung der Versicherten zum Erhalt einer ePA bleibt, muss davon ausgegangen werden, dass mitnichten alle Patientinnen und Patienten innerhalb eines Jahres das Angebot in Anspruch nehmen. Auch dürften sich viele Personen erst dann für eine ePA entscheiden, wenn ihr Behandlungsbedarf z.B. im höheren Lebensalter zunimmt. Aus diesem Grund sollte die Vergütung der Erstbefüllung derartiger Akten keinesfalls zeitlich begrenzt sein. Gleiches gilt im Übrigen für den elektronischen Medikationsplan.

Und schließlich sollten über die ePA den Versicherten auch automatisiert Vorschläge für Module/Apps im Zusammenhang mit der ePA gemacht werden, die in ihrer Versorgungssituation eine sinnvolle Ergänzung darstellen können. Dies gilt insbesondere für Module/Apps mit Basisfunktionalitäten wie z.B. Notfalldatensatz, Medikationsplan etc.

4. Grenzen und Ansätze des Datenschutzes

Das APS begrüßt, dass mit dem PDSG zahlreiche Vorgaben zur Umsetzung eines vorausschauenden, präventiven Datenschutzes und zur Gewährleistung von Datensicherheit und -integrität gemacht werden. Gleichzeitig befürwortet das APS auch die Möglichkeiten, durch die Nutzung der erhobenen und strukturiert erfassten Daten Fortschritte in der Forschung sowie der Steuerung des Gesundheitswesens zu erzielen. Allerdings ergibt sich hier ein weiterer Zielkonflikt zwischen dem Schutz der individuellen Persönlichkeitsrechte und den erzielbaren kollektiven Verbesserungen der Gesundheitsversorgung, der adressiert werden muss.

Beispielsweise ist für zahlreiche Forschungsansätze die Pseudonymisierung von Datensätzen erforderlich, um z.B. longitudinale Beobachtungen zu ermöglichen oder die Zusammenführung mit anderen Datenquellen. Sobald in einem Datensatz eine bestimmte Anzahl von Merkmalen überschritten wird, ist, bei entsprechender Rechnerleistung und Datenzugängen, eine De-Pseudonymisierung prinzipiell möglich. Damit aber gewährleisten die präventiven Ansätze des Datenschutzes (z.B. Datensparsamkeit, Einwilligungsvorbehalt und Verbot der Profilbildung etc.) keinen hinreichenden Schutz der Persönlichkeitsrechte mehr, will man die Nutzbarkeit der Daten für wichtige Zwecke nicht verlieren. Aus diesem Grund regt das APS an, hier neben den jetzt gemachten Vorgaben auch neue Wege zu beschreiten. Konkret sollte die Profilbildung für andere als Forschungszwecke, die missbräuchliche Nutzung derartiger Profile und die Auswertung von Patientengruppen unterhalb einer datenschutzrechtlich festzulegenden Mindestzahl unter Strafe gestellt werden. Diese Aufgabe muss einer entsprechenden Behörde zugeteilt werden, die qualifiziert, sehr zeitnah und nachdrücklich Anzeigen nachgeht und eigene Ermittlungen bzw. Überprüfungen anstellt.

5. Durchsetzung der Ansprüche der Versicherten

Der Nutzen der ePA für die Verbesserung der Patientensicherheit hängt, das wurde bereits ausgeführt, ganz zentral von der Vollständigkeit und Korrektheit der enthaltenen Gesundheitsdaten ab. Dies setzt voraus, dass alle Leistungserbringer und Versorgungseinrichtungen einerseits prinzipiell bezüglich ihrer technischen Voraussetzungen in der Lage sind, Daten in die ePA einzuspeisen bzw. von dort auszulesen und andererseits das auch für alle ihre Patientinnen und Patienten regelhaft tun. Die Gefahren, die sich für die Patientensicherheit aus der möglichen Verweigerungshaltung von Leistungserbringern ergeben, sind viel höher zu bewerten als diejenigen aus der Ausübung der Souveränitätsrechte, denn sie betreffen immer alle von der Einrichtung betreuten Personen. Aus diesem Grund begrüßt das APS zwar, dass in § 341 Sanktionen für an der vertragsärztlichen Versorgung Teilnehmende (Abs. 5) und Krankenhäuser (Abs. 6) vorgesehen sind, geht aber davon aus, dass die Höhe dieser Sanktionen nicht ausreicht, um Verweigerung zu vermeiden. Darüber hinaus beziehen sich die Sanktionen ausschließlich auf die prinzipielle Anbindung an die Telematik-Infrastruktur. Diese Anbindung als solche garantiert jedoch noch keinesfalls eine sorgfältige und zeitgerechte Befüllung von Inhalten. Das APS regt hier dringend an, weitere Kontroll-, Sanktions- und Anreizsysteme zu schaffen. Insbesondere darf es nicht der Durchsetzungsfähigkeit und Aufmerksamkeit der Patientinnen und Patienten obliegen, ob ihre eigenen Akten angemessen geführt werden. Das APS regt hier dringend an, sofort ein Verfahren zu entwickeln, dass die durch den Abgleich von Abrechnungsdaten mit den Eintragungen in der ePA leistungserbringerbezogenen Transparenz herstellt.

Zudem muss sichergestellt werden, dass Synchronisationsprobleme zwischen einrichtungsbezogener e-Fallakte und ePA möglichst vermieden werden. Der fehlerhafte Abgleich dieser beiden Datensätze ist eines der Hauptrisiken in Ländern wie den USA hinsichtlich Unvollständigkeit und oft Ursache von Fehlern geworden. Deutschland sollte sich die international gemachte Erfahrung zunutze machen und im Sinne einer präventiven Patientensicherheit vor Einführung der ePA Maßnahmen und Unterstützungsleistungen entwickeln, um dieses Problem möglichst gering zu halten.

6. Unterstützung der Leistungserbringer

So richtig es im Interesse der Patientensicherheit ist, die Leistungserbringer auf die Nutzung der digitalen Möglichkeiten zu verpflichten, so wichtig ist es damit korrespondierend auch, sie bei der Umsetzung zu unterstützen. Das APS hat eine einschlägige Handlungsempfehlung zur Umsetzung von Risikomanagement mit Blick auf die Digitalisierung erstellt.³ Darüber hinaus sind aber zahlreiche individuelle Unterstützungs- und Beratungsleistungen erforderlich. Hierzu sollten neben den Kassenärztlichen Vereinigungen, der DKG, den Ärztekammern und den Vertretungsorganisationen der übrigen Heilberufe insbesondere auch die Gesellschaft für Telematik verpflichtet werden.

C. Anmerkungen zu einzelnen Textstellen

§ 86a: Verwendung von Überweisungen in elektronischer Form

Das APS begrüßt hier insbesondere die Vorgabe, dass die eÜberweisung zu nutzen ist, sobald diese technisch verfügbar ist. Ergänzend sollte angeregt werden, dass die Überweisung immer auch mit einer Befundübermittlung bzw. alternativ der Aufnahme der Befunde in die ePA verknüpft sein sollte, um insbesondere Behandelnde mit einer koordinierenden Funktion mit den nötigen Informationen zu versorgen.

§ 314: Informationspflichten der Gesellschaft für Telematik

Hier werden explizit die Informationspflichten gegenüber den Versicherten geregelt, was das APS ausdrücklich begrüßt. Mit Blick auf die unter Punkt B.6. gemachten Anmerkungen sollten hier auch Informationspflichten gegenüber den Leistungserbringern geregelt werden.

§ 329: Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren für die Funktionsfähigkeit und Sicherheit der Telematikinfrastruktur

Juristisch ist die Berechtigung der Gesellschaft für Telematik, bei Gefahren für Sicherheit und Funktionsfähigkeit entsprechende Maßnahmen zu treffen, für die Handlungsfähigkeit dieser Organisation bedeutsam. Hier sollte ergänzt werden, dass auch eine Verpflichtung hierfür besteht.

§ 333: Überprüfung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik

Die in Abs. 1 genannten Unterlagen sollten nicht nur auf Verlangen, sondern verpflichtend und regelhaft dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) zur Verfügung gestellt werden. Ergibt die Überprüfung, dass Sicherheitsmängel bestehen, so muss das BSI nicht nur ermächtigt, sondern auch verpflichtet werden, verbindliche Anweisungen zur Beseitigung zu erteilen (Abs. 2).

§ 342 Angebot der Nutzung der elektronischen Patientenakte

In Absatz 1 Nr. 1 c) wird eine dezentrale Infrastruktur genannt, mittels derer Patientinnen und Patienten auf die ePA zugreifen können. Hier sollten neben den an der vertragsärztlichen Versorgung Teilnehmenden unter Aspekten der Praktikabilität für die Bevölkerung unbedingt auch die Apotheken in den Blick genommen werden, da diese in der Regel gut erreichbar sind und kundenorientierte Öffnungszeiten haben.

³ Vgl. https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2018/05/2018_APS-HE_Digit_RM.pdf

Die Abschnitte d) und e) machen Vorgaben zu den Default-Einstellungen für die Dauer der Zugriffsberechtigungen für Versorgungseinrichtungen auf die in der ePA gespeicherten Daten. Insbesondere für die Konstellation der dauerhaften, möglicherweise sogar lebenslangen hausärztlichen Betreuung scheinen die Vorgaben eher unpraktisch. In jedem Falle sollte den Versicherten bei Einräumung der Zugriffsrechte verpflichtend immer die Dauer wiedergespiegelt werden, um einen bewussten Umgang damit zu ermöglichen. Darüber hinaus bietet sich hier eine zeitnahe Evaluation des Nutzungsverhaltens und ggf. spätere Anpassung der Vorgaben an.

§ 384: Interoperabilitätsverzeichnis

Das APS verweist an dieser Stelle auf die im Rahmen seiner Stellungnahme zur DiGAV⁴ gemachten Äußerungen: Bei den aufgenommenen Standards muss auf internationale Anschlussfähigkeit geachtet werden.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) ist ein Netzwerk, das sich für eine sichere Gesundheitsversorgung in Deutschland einsetzt. Beteiligte aus allen Gesundheitsberufen und -institutionen, Patientenorganisationen und Interessierte haben sich zusammengeschlossen, um in gemeinsamer Verantwortung konkrete Lösungsvorschläge zur Steigerung der Patientensicherheit im medizinisch-pflegerischen Versorgungsalltag zu entwickeln, die als Handlungsempfehlungen allen Akteuren im Gesundheitswesen zur Verfügung stehen.

Das APS steht für

- Glaubwürdigkeit durch Unabhängigkeit
- Bündelung von Fachkompetenzen
- interdisziplinäre und multiprofessionelle Vernetzung
- das Prinzip: von der Praxis für die Praxis
- sachliche und faktenbasierte Information
- lösungsorientierte und kooperative Zusammenarbeit
- Offenheit und Transparenz

Kontakt:

Dr. med. Ruth Hecker, Vorsitzende

Geschäftsstelle des APS
Alte Jakobstraße 81, 10179 Berlin
Tel. 030 3642 816 0
Email: info@aps-ev.de
Internet: www.aps-ev.de

⁴ Vgl. https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2020/02/200217_SN_DiGAV-final.pdf