



BAGP PatientInnenstellen, Astallerstr. 14, 80339 München

Bundesministerium für Gesundheit

z. Hd.: Anja Brandenburg

Rochusstr. 1

53123 Bonn

pdsg@bmg.bund.de

München, 25.02.2020

Stellungnahme der

Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und –Initiativen (BAGP) zum Referentenentwurf zum Patientendatenschutzgesetz (PDSG)

Kontakt:

Geschäftsstelle der BAGP

c/o Gesundheitsladen München e.V.

Astallerstr. 14, 80339 München

mail@bagp.de

Verantwortlich:

Gregor Bornes & Carola Sraier, SprecherInnen der BAGP¹

¹ Seit 1989 bündeln PatientInnenstellen und -Initiativen ihre Kompetenzen in der BAGP, um über gemeinsame Lobbyarbeit, Veröffentlichung von Informationen und Stellungnahmen, gesundheitspolitische Beteiligung, Erfahrungsaustausch und Fortbildung die Stellung der PatientInnen im Gesundheitssystem zu verbessern. Als unabhängige und neutrale Einrichtung der Patienten und Verbraucherberatung ist die BAGP eine der nach §140f SGB V anerkannten Patientenvertreterorganisationen im Gemeinsamen Bundesausschuss.

Diese Stellungnahme greift u. a. auf die Erfahrungen zurück, welche die BAGP im Rahmen ihrer Patientenberatungsarbeit und als maßgebliche Organisation der Patientenvertretung nach §140 f SGB V im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und auf Landesebene gesammelt hat. Die BAGP formuliert die hier vertretenen Positionen ausschließlich aus Sicht der Patientinnen und Patienten. Die BAGP hat keinerlei Interessenskonflikte mit Anbietern aus der Industrie, der Leistungserbringer und / oder der Kostenträger.

Die BAGP lehnt zahlreiche Punkte des Referentenentwurfes des Patientendatenschutzgesetzes (PDSG) ab, da eine durchdachte und abgestimmte nationale Digitalisierungsstrategie im Gesundheitswesen nicht erkennbar ist. Mit dem vorgelegten Entwurf können aus unserer Sicht, die genannten Ziele, wie die die Bearbeitung von konkreten Versorgungsfragen unter Beteiligung der NutzerInnen nicht beantwortet werden.

Die aufgezeigten Maßnahmen des Entwurfes sind weder gesellschaftspolitisch diskutiert, können drängende Versorgungsfragen klären, noch sind sie zweckmäßig, ausreichend und wirtschaftlich.

Die BAGP fordert die Politik auf, vor der Einführung einer der zentralen Maßnahmen des PDSG, der elektronischen Patientenakte (ePA), die zahlreichen offenen Fragen zum Patientennutzen dieser zu beantworten, eine Technikfolgenabschätzung vorzunehmen und Alternativen zur jetzt vorgesehenen ePA bzw. zu einer Form der Transparenz aufzuzeigen.

Die BAGP ist der Meinung, dass die ePA nach jetzigem Entwurf und Entwicklungsstand für die Patienten keinen Nutzen aufweist. Zu viele offene Fragen, wie zur Haftung, zur Datensicherheit, zum Patientenschutz, zum Datenhalter und zur Parallelstruktur ärztlicher Dokumentation als Fundament ärztlichen Handelns sind nicht geklärt.

Das Speichern von Diagnosen, Befundunterlagen oder Verordnungen in elektronischer Form verändert nicht die Qualität der Versorgung im einzelnen Arztkontakt. Reel werden schon heute aus verschiedenen Gründen vorliegende Befunde des Patienten z. B. vom Vorbehandler oder mitbehandelnden Facharzt nicht zur Kenntnis genommen, da sie z. B. nicht aktuell oder passgenau genug sind, als jene die für die aktuelle Beschwerdekklärung / Behandlung benötigt werden.

Wesentliche Daten des Patienten, wie z. B. zum Versichertenstammdatensatz, zum Notfalldatensatz und zum Medikationsplan werden demnächst auf der elektronischen Gesundheitskarte / Versichertenkarte gespeichert. Bei jedem ärztlichen Kontakt oder einem Notfalleinsatz sind diese Daten für den den Behandler abrufbar. Eine doppelte Verarbeitung der Daten ist aus Gründen der Datenpflege und des Datenschutzes abzulehnen, zumal die Benutzung einer ePA auch auf unser Drängen hin freiwillig erfolgt.

Aufgrund der momentanen Entwicklungsschwierigkeiten und der zahlreichen offenen Fragestellungen, fordert die BAGP das BMG und die Politik dringend auf, von der geplanten ePA Einführung zum 1.1.2021 abzusehen. Es ist sehr viel vordringlicher die Strukturen zu schaffen, welche die sichere und sinnvolle Nutzung von Telematikanwendungen im Gesundheitswesen gewährleisten können, versorgungsrelevante Prioritäten zu setzen und dann im Sinne einer breit getragenen Digitalisierungsstrategie vorzugehen.

Der Referentenentwurf zeigt auf, dass zeitnah maximal 20 Prozent der Versicherten eine ePA benutzen würden. Aus unserer Sicht werden diese geschätzten 14 Millionen Bundesbürger einem Feldversuch ausgesetzt, den wir nicht unterstützen.

Die meisten PatientInnen werden bei der Handhabung der angedachten ePA Hilfe benötigen, um dieses Instrument überhaupt benutzen zu können. Viel wesentlicher ist jedoch, dass die Benutzung der im Referentenentwurf geplanten ePA nicht banal ist, sondern patientenseitig eine enorme Kompetenz verlangt, um die Konsequenzen der Entscheidungen zur Benutzung der ePA einordnen zu können, welche z. B. durch die Datenspeicherung oder dem Weglassen von Daten / Unterlagen entstehen.

Hierfür reicht es nicht aus, dass die Krankenversicherungsunternehmen nach § 20 k SGB V zur ePA informieren sollen. Es braucht vielmehr dringend auch unabhängige Unterstützung bzw. externe unabhängige Hilfe bei der Umsetzung der digitalen Anforderungen an die PatientInnen – nicht nur begrenzt auf die Nutzung der ePA.

Dies könnte aus Sicht der BAGP eine Einrichtung gewährleisten, die von den maßgeblichen Patientenorganisationen betrieben wird.

Nur durch eine unabhängige, neutrale und zielgruppensensible Informations, die Steigerung der digitalen Gesundheitskompetenz, sowie passgenauer Beratung können die potentiellen

NutzerInnen digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen informiert entscheiden, ob und in welchem Ausmaß sie sich daran beteiligen wollen.

Vorausgesetzt dass staatlicherseits Datensicherheit und ein Fremdnutzungsverbot der Daten gewährleistet wird.

Aus den vorgenannten Gründen fordern wir die Klärung der strittigen Punkte mit offenem Ausgang.

Zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit - Patientendatenschutzgesetz (PDSG)

Zu a) E-Rezept-App und b) Grünes Rezept

Keine Anmerkungen

Zu c) Digitaler Überweisungsschein

Eine Digitalisierung eines Überweisungsscheins ist nur dann akzeptabel, wenn die freie Arztwahl nicht eingeschränkt wird und für Patienten ohne digitale Endgeräte auch Zugriff haben auf Ihre Überweisungen.

Zu f) Zugriffskonzept für die elektronische Patientenakte (ePA)

Zum 1.1.2021 soll eine ePA eingeführt werden, welche nur die Möglichkeit zur „Alles oder nichts“ Speicherung ermöglicht. Erst im Folgejahr fordert der Gesetzgeber die ePA Anbieter auf, eine ePA anzubieten, die eine dokumentenbezogene Freigabe durch den Patienten / Versicherten ermöglicht.

Die BAGP lehnt dies ab. Diese geplante Reihenfolge der Einführung macht deutlich, was eigentlich gewollt ist: Die PatientInnen sollen sich daran gewöhnen, dass sie alle Daten freigeben. Die digitale Gesundheitskompetenz der BürgerInnen und damit die Voraussetzung einer informierten Einwilligung ist aktuell nicht gegeben. Das führt dazu, dass hier die Leichtgläubigen sich auf eine Technik einlassen, deren Konsequenzen sie in keiner Weise überblicken.

Die BAGP lehnt aufgrund des Selbstbestimmungsrechtes der PatientInnen eine ePA mit der Vollfreigabe aller Dokumente ab, da besondere Erkrankungen auch besonders schützenswert sind, z. B. psychische Erkrankungen.

§ 291 Abs. 3 SGB V

Der Entwurf sieht vor, dass die Krankenkassen alle Versichertenkarten seit 1.12.2019 mit einer kontaktlosen Schnittstelle auszustatten haben und auf Verlangen alle älteren Karten nachzurüsten sind. Die BAGP sieht in der kontaktlosen Schnittstelle ein zusätzliches Sicherheitsrisiko, weil diese Schnittstellen auch von unberechtigten Dritten ausgelesen werden können und lehnt diese daher ab.

§ 291a Abs. 3 Nr. 2 SGB V

Die zusätzlichen Vertragsverhältnisse sind hier genauer zu bezeichnen bzw. zu nennen.

§ 291a Abs. 3 Nr. 5 SGB V

Die BAGP empfiehlt die Streichung der Nr. 5, da zu jetzigen Zeitpunkt nicht klar ist um welche „weiteren Angaben“ es sich handelt.

§ 307 Abs. 3 SGB V

Der Alleinverantwortliche Betrieb einschließlich der für den Betrieb notwendigen Dienste nach § 306 Abs. 2 Nr. 2 b SGB V sollte aus hoheitsrechtlichen Gründen von einer deutschen Behörde und nicht von einem Drittanbieter realisiert werden, da sonst die Gefahr der Abzweigung von Daten befördert werden könnte.

§ 307 Abs. 4 SGB V

Der Verflüchtigungstendenz der Verantwortung für die Sicherstellung der Datenschutzbelange der Patienten sollte entgegengewirkt werden. Hierfür könnte ein ergänzender Nebensatz eingefügt werden:

„... unter Beachtung der deutschen und europäischen Datenschutzgrundrechte“.

§ 311 Abs. 1 Nr. 10 SGB V

Die gematik soll sicherstellen, dass die Telematikinfrastrukturkomponenten zusammenpassen.

Hier wird auch gefordert, dass die Apps für elektronische ärztliche Verordnungen Schnittstellen zu Mehrwertangeboten von Drittanbietern enthalten soll.

Die BAGP fordert die strikte Trennung von Verordnungen zu Mehrwertangeboten von Drittanbietern. Diese Trennung muss genauso für weitere Dienste der Telematik-Infrastruktur sichergestellt sein.

§ 311 Abs. 4 SGB V

„Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben hat die Gesellschaft für Telematik die Interessen von Patienten zu wahren.“ Folgerichtig sollte eine verpflichtende Einbindung von Patientenvertretern im Text aufgeführt werden.

§ 317 SGB V Beirat der Gematik

Die BAGP begrüßt die Ausweitung des Beirats der gematik um einen weiteren Patientenvertreter. Angesichts der Tragweite der Entscheidungen reicht eine Einbindung in einen Beirat nicht aus. Die BAGP fordert, den grundsätzlichen Webfehler der gematik zu beheben und zumindest die Patientenvertretung, besser noch die Expertise unabhängiger Organisationen aus der Zivilgesellschaft in der Gesellschafterversammlung der gematik mit Stimmrecht zu beteiligen.

§ 317 Abs. 2 SGB V

Die BAGP lehnt eine Benennung der Patientenvertreter durch die Gesellschafterversammlung der gematik ab. Die Benennungen sind vom Koordinierungsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses vorzunehmen. Die von dort entsendeten Patientenvertreter nach § 140f SGB V müssen vom Beirat der gematik akzeptiert werden.

§ 335 SGB V Diskriminierungsverbot

Die Vorgaben des o. g. Paragraphen werden von der BAGP unterstützt und deren Einhaltung muss dauerhaft sichergestellt werden.

Die BAGP fordert in diesem Zusammenhang eine Beschwerdestelle bei der Patientenbeauftragten, an die Verstöße gegen das Diskriminierungsverbot gemeldet und bearbeitet werden.

§ 336 Abs. 2 SGB V

Die Krankenkassen sollen die Versicherten umfassend informieren, dass ein Zugriff auf die ePA ohne Rückkopplung mit der elektronischen Gesundheitskarte möglich ist aber Risiken birgt.

Die BAGP fordert in diesem Zusammenhang – genauso wie bei allen weiteren Informationspflichten der Krankenkasse – dass die Krankenkassen in ihren Informationen verpflichtend Hinweise auf unabhängige und neutrale Informationen, z. B. bei den Verbraucherzentralen, geben müssen.

§ 338 SGB V

Die BAGP fordert eine Verschiebung der Einführung der ePA vom 1.1.2021 auf 1.1.2022, wenn auch die angrenzenden Strukturen vorhanden sind.

§ 341 Abs. 1 SGB V Elektronische Patientenakte

Die Freiwilligkeit der Nutzung muss dringend erhalten bleiben und darf nicht durch Bonusmodelle oder durch Vorteile bei der Nutzung (z. B. erweiterte Satzungsleistungen) beworben werden.

§ 341 Abs. 2 SGB V

Die Ziele der ePA sind mit der jetzt angedachten Version nicht erreichbar. Aus unserer Sicht dient die ePA v. a. Patienten, die Technikaffin sind und eine Übersicht über ihre erstellten Befunde, Diagnosen und Verordnungen in digitaler Variante vorliegen haben wollen, statt sich über den Weg des Einsichtsrechts in ihre Patientenakte die Befunde anzufordern.

Aufgrund der technischen Begrenztheit der ePA ist eine Speicherung großer Bilddateien wie MRTs, CTs und Röntgenbilder unmöglich. Eine andere Form der ärztlichen Kommunikation wird daher weiterhin bestehen bleiben – auch aus haftungsrechtlichen Gründen.

Ein wirklicher Gewinn kann bisher nicht wirklich für die Patienten gesehen werden.

In der Zukunftsbeschreibung, welcher Umfang an Daten auf der ePA gespeichert werden können soll, kann man sich vorstellen, dass die Bedenken des Bigdata zum gläsernen Patienten Wirklichkeit werden. Hierüber ist bisher keine gesellschaftspolitische Debatte geführt worden, was aus unserem Demokratieverständnis heraus dringend zu erfolgen hat. Es kann nicht sein, dass technisch Machbares darüber bestimmt, in welcher Gesellschaft wir leben wollen oder werden.

§ 342 Abs. 1 SGB V

Die BAGP befürwortet die Freiwilligkeit der Nutzung einer elektronischen Patientenakte (ePA) und die Zusicherung, dass die Versicherten jederzeit die Nutzung einer solchen widerrufen / stornieren können. Wenn die Versicherten die Nutzung widerrufen muss sichergestellt werden, dass die vorhandenen Datensätze auf Wunsch des Versicherten komplett gelöscht werden können.

§ 342 Abs. 2 SGB V

Zum 1.1.2021 soll eine ePA eingeführt werden, welche nur die Möglichkeit zur nach § 341 Abs. 2 Nr. 1 SGB V (medizinischen Informationen) als „Alles oder nichts“ Speicherung ermöglicht. So kann der Nutzer eine selektive Einsicht in seine Dokumente nicht sicherstellen, was aus Sicht der BAGP abzulehnen ist.

Erst in der der Umsetzungsstufe 2 ab 1.1.2022 fordert der Gesetzgeber die ePA Anbieter auf, eine ePA anzubieten, die eine dokumentenbezogene Freigabe durch den Patienten / Versicherten ermöglicht und somit eine fachspezifische Einsichtnahme gewährleisten könnte. Aus Sicht der BAGP ist aufgrund des Selbstbestimmungsrechtes des Patienten von der ePA in der 1. Umsetzungsstufe mit der Vollfreigabe aller Dokumente abzulehnen, da besondere Erkrankungen auch besonders schützenswert sind.

Datenfreigabe zu Forschungszwecken, s. § 362 SGB V

§ 343 Abs. 1 SGB V

Die Krankenkassen haben die Versicherten in geeigneter Form zu informieren. Aus Sicht der BAGP reicht es bei Weitem nicht aus, Informationsmaterial zur Verfügung zu stellen und die Versicherten dann informiert zu nennen und sie in die Lage zu versetzen als mündige Patienten Entscheidungen für oder gegen die Nutzung einer ePA treffen zu können.

Das immer weiter ausgedünnte Filialnetz der Krankenkassen führt zu einer Verlagerung der Beratungs- und Informationswahrnehmung in beauftragte private Beratungsdienstleister, was wir grundsätzlich ablehnen. Krankenkassen müssen vor Ort für die Ratsuchenden persönlich ansprechbar sein.

§ 343 Abs. 2 SGB V

Die Forderung des Abs. 2 sagt, dass bis zum 1.1.2021 eine geeignete Information vom Bundesbeauftragten für Datenschutz und dem GKV – SpiBu zu erarbeiten ist und diese dann verbindlich von den Kassen zur Verfügung gestellt werden muss.

Dieses Zeitfenster ist zu spät, da laut dem vorliegenden Referentenentwurf die ePA bereits ab 1.1.2021 zur Verfügung stehen soll. Die BAGP weist nochmals darauf hin, dass der Zeitstrahl für die Umsetzung dieses Großprojektes zu kurz ist und fordert eine Verschiebung der Einführung auf 2022.

§ 344 SGB V

Siehe Anmerkungen unter § 343 Abs. 2 SGB V: wenn eine wirksame Einwilligung des Versicherten voraussetzt, dass entsprechende Informationen erteilt worden, dann ist das Datum der Einführung der ePA zum 1.1.2021 nicht tragbar. Dabei ist es aus Sicht der BAGP unklar wie eine informierte Einwilligung zustande kommt bzw. wirksam wird. Analog zu § 630d BGB ist zu fordern, dass eine wirksame Einwilligung erst nach Überprüfung der Verständlichkeit der Informationen durch eine mündliche Aufklärung zustande kommt – die alleinige Heraus- oder Weitergabe schriftlicher Informationen ist nicht ausreichend.

§ 344 Abs. 3 SGB V

Die BAGP befürwortet die Möglichkeit des anlasslosen und voraussetzungsfreien Anspruches auf vollständige Löschung der ePa auf Antrag des Versicherten.

Wir fordern darüberhinaus eine automatische Löschung allervorhandenen ePA Daten mit Ende des Versicherungsverhältnisses aufgrund von Tod des Versicherungsnehmers.

§ 345 SGB V

Die BAGP lehnt die (wenn auch zustimmungspflichtige) Einsicht der Krankenkassen in die Inhalte der elektronischen Patientenakte definitiv ab. Eine Einsicht in medizinische Inhalte über den Patienten dürfen nicht den Krankenkassen, sondern nur wenn notwendig dem Gutachterdienst MDK zur Beurteilung von Leistungsanfragen zur Verfügung stehen, welche dann aber nicht über die ePA, sondern über einen anderen Zugangsweg der TI zur Verfügung gestellt werden. – wie in analoger Verfahrensweise bestimmte Unterlagen dem MDK bisher zur Verfügung gestellt werden konnten, wenn ein Einsichtsrecht überhaupt besteht. Eine Umgehung der Schweigepflicht für die Sicherstellung von Mehrwertleistungen einer Krankenkasse ist abzulehnen. Ausnahmen von der Regelung sind genau aufzuzeigen und können nach unserer Ansicht nur Informationen wie z. B. das Vorhandensein von zahnärztlichem Bonusheft betreffen.

§ 346 SGB V

Eine Unterstützung zur Erlangung digitalen Gesundheitskompetenz muss als gesellschaftsrelevante Aufgabe verstanden und unterstützt werden. Eine alleinige Umsetzung der geforderten Informationsweitergabe und Befähigung der PatientInnen die Entscheidungen in einer für sie passenden Form und Umfang zu treffen muss von mehr Berufsgruppen als Ärzten, berufsmässigen Gehilfen und Apothekern gefordert und bezahlt werden.

§ 347 SGB V

Die BAGP befürwortet die Regelung zum Patientenschutz in Bezug auf die Kommunikation von medizinischen Untersuchungsergebnissen, wie genannt Gendiagnostikuntersuchungen. Die Sicherstellung der Arzt- Patientenkommunikation im geschützten Rahmen muss schützenswerter sein und ein höheres Interesse haben, als das Befüllen einer ePA.

§ 348 SGB V

s. § 347 SGB V, hier bezogen auf das stationäre Setting Krankenhaus.

§ 350 SGB V

Regelt den Anspruch des Versicherten gegen die Krankenkasse, die bei ihr gespeicherten Daten über die bei ihr in Anspruch genommen Leistungen aus seinen Wunsch auf die ePA zu speichern.

Im Sinne der vollständigen Transparenzinformationen stellt sich die Frage, ob die Möglichkeit auf Leistungen des Rentenversicherungsträgers hier zu subsumieren sind, da der Bereich der Rehabilitation überwiegend über den RVT abgewickelt wird.

§ 351 SGB V Transport der Daten von der eGesundheitsakte in die ePA

Dem beschriebenen Datentransfer ist unter Wahrung der Schweigepflicht, des Datenschutzes und der Sicherstellung der Informationspflichten in § 346 SGB V zuzustimmen.

§ 352 SGB V Zugriffsrechte

Nach Ansicht sind die Zugriffsrechte auf die ePA viel zu großzügig aufgemacht. Es kann quasi jeder im Gesundheitswesen Tätige Einsicht auf die Daten des Patienten nehmen.

Auszubildende sind von den Zugriffsrechten auszuschließen bzw. nur über die Zugangsberechtigung des Ausbilders zu eröffnen.

Die BAGP lehnt eine vollkommene Öffnung der Zugriffsrechts der ePA ab.

Die Zugriffsrechte sind nur zu erteilen, wenn das Einverständnis des Versicherte / Patienten vorliegt. Diese Zugriffs- / Einsichtsrechte sind nur temporär und nur im medizinischen Behandlungs- / oder Entscheidungsfall zu gewähren.

Andernfalls sind die patientenbezogenen Daten nicht hinreichend geschützt.

§ 353 SGB V Erteilung der Einwilligung auf die Zugriffsrechte nach § 352

Die BAGP sieht die Notwendigkeit der Einwilligung bei geplanter Nutzung der Daten auf der ePA durch Dritte. Die BAGP bezweifelt, dass die dafür notwendige digitale Gesundheitskompetenz in ausreichendem Maße vorhanden ist und sieht erhebliche Probleme bei der Nutzung der dann freigegebenen Daten und den damit verbundenen Haftungsfragen.

§ 362 SGB V

Auch für Versicherte der privaten Krankenversicherung soll die Nutzung der TI ermöglicht werden. Daher sollten auch die privaten Versicherungsträger an den Investitionskosten beteiligt werden und nicht nur die GKV Versicherten die Kostenträger sein.

§ 363 SGB V

Die Datenfreigabe der PatientInnen zu Forschungszwecken ist nur feingranulär erteilbar, was die BAGP unbedingt befürwortet, damit keine ungeprüfte Datenfreigabe durch den Patienten erfolgt.