

## **Referentenentwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutzgesetz – PDSG)**

Die BAGSO orientiert sich bei ihrer Stellungnahme zum PDSG an folgenden Grundsätzen:

1. Digitalisierung kann vor allem im Gesundheitswesen gerade auch älteren Menschen erhebliche Vorteile bringen. Deshalb muss jeder ältere Mensch Zugang zur digitalen Welt erhalten.
2. Jeder Mensch hat Anspruch auf verlässliche Informationen über digitalisierte Angebote im Gesundheitswesen und auf Schutz vor Risiken, vor denen er sich selbst nicht mit vertretbarem Aufwand schützen kann. Dieser Anspruch gilt auch für ältere und hochaltrige Menschen.
3. Jeder Mensch muss Herr seiner Daten sein. Er entscheidet selbst, welche Daten er wem unter welchen Bedingungen zur Verfügung stellt.
4. Niemand soll gegen seinen Willen gezwungen werden, digitale Netze zu nutzen. Wenn öffentliche Dienstleistungen nur digital angeboten werden, ist die Ausgestaltung an besonders strenge Kriterien der Zugänglichkeit, der Nutzbarkeit und der Sicherheit zu binden. Dies gilt ganz besonders da, wo - wie im Gesundheitswesen - sensible Daten genutzt werden. Die Gewährleistung von sicheren Produkten und Dienstleistungen in der digitalen Welt ist unverzichtbar; sie ist Aufgabe der Hersteller und Anbieter, nicht der NutzerInnen.
5. Jeder Mensch hat ein Recht darauf, seine Umwelt begreifen und mitgestalten zu können. Technik, die ihm angeboten wird und die er nutzen muss/soll, muss so ausgestaltet werden, dass er sie verstehen, nutzen und die ihr innewohnenden Risiken abschätzen kann. Dies gilt vor allem für Angebote der öffentlichen Infrastruktur, selbstverständlich auch im Gesundheitswesen.
6. Potentiale der Digitalisierung sollen nicht durch Bürokratisierung verschüttet werden. Dennoch soll der Anspruch der NutzerInnen auf Transparenz und Überschaubarkeit gewährleistet werden. Deshalb ist der Standardisierung der Produkte und Anwendungen hohe Bedeutung beizumessen und auch im internationalen Zusammenhang sicherzustellen.
7. Die Ausgestaltung der Technik soll Komplexität möglichst reduzieren, die Nutzbarkeit und Durchschaubarkeit in den Mittelpunkt stellen, das Erlernen der sicheren Nutzung erleichtern und damit auch die Aufwände bei Informations- und Beratungsdiensten minimieren. Die flächendeckende Umsetzung digitaler Angebote kann dadurch maßgeblich gefördert werden.

8. Der Staat sollte all diese Ziele durch Ausgestalten von Anreizen fördern, um Abstimmungsprozesse in Grenzen zu halten und Flexibilität bei technologischen Entwicklungen zu sichern. Dazu sollten z.B. systematisch Mustertexte und Umsetzungsbeispiele entwickelt und den Herstellern/Anbietern zur Nutzung empfohlen werden.
9. Wegen der Sensibilität der Gesundheitsdaten ist zu gewährleisten, dass dafür regelmäßig öffentlich-rechtliche Strukturen zur Verfügung stehen, die die Interessen der NutzerInnen und Versicherten ausdrücklich berücksichtigen. Deshalb ist in Beiräten etc. auf ausreichende Einbeziehung von Betroffenen zu achten.
10. Daten, die der Staat oder öffentlich-rechtliche Einrichtungen von Bürgern sammeln, können und werden Basis für viele erwerbswirtschaftliche Aktivitäten sein, die mit z.T. erheblichen Renditen verbunden sein können. Wo solche Effekte zu erwarten sind, sollte ein Gebührensystem sicherstellen, dass Teile dieser Renditen dem Staat und der Gesamtheit der BürgerInnen zugutekommen.
11. Die Entwicklungsverläufe der Digitalisierung sind heute nicht absehbar. Es ist aber klar erkennbar, dass regelmäßig Nachjustierungen für gesetzliche Regelungen erforderlich sein werden. Deshalb sollten regelhafte Evaluierungen gesetzlich vorgesehen sein.

### **Gesamtbewertung:**

Die BAGSO begrüßt ausdrücklich, dass

- es nach langen Jahren gelungen ist, endlich einen Entwurf vorzulegen.
- die elektronische Patientenakte (ePA) in öffentlich-rechtlicher Verantwortung geregelt ist.
- eine unüberschaubare Vielfalt von Einzellösungen vermieden werden soll.
- Das System auf Freiwilligkeit beruht und die Versicherten zu jedem Zeitpunkt Herr ihrer Daten bleiben sollen.
- eine zentrale Auskunftsstelle eingerichtet wird und die Versicherten auch in Apotheken Beratung finden werden.
- der Grundsatz einer nutzerfreundlichen Bedienbarkeit aufgenommen sowie Informationspflichten und Verantwortlichkeiten geregelt werden.
- alle Zugriffe auf das System protokolliert werden müssen.
- die Daten des ePA-Systems für Gesundheitsforschung genutzt werden können, ausdrücklich auch zum Wohle von Menschen mit seltenen Erkrankungen.
- die Höhe der Bußgeldandrohungen (S. 8 Referentenentwurf), sie muss sich allerdings ausdrücklich auch auf Verzögerungen oder Versäumnisse seitens der Hersteller erstrecken.

## Die BAGSO vermisst

- Regelungen zur regelmäßigen Evaluierung des Systems, vor allem in der Einführungsphase (vgl. S. 94). Angesichts der Tragweite des PDSG ist völlig unverständlich, warum eine Evaluierung für überflüssig gehalten wird.
- die Information auch der Versicherten selbst bei Auffälligkeiten bei Funktionsfähigkeit und Sicherheit (§329 SGB V).
- die Einrichtung eines Informationsportals für Versicherte/PatientInnen bei der Gesellschaft für Gematik bzw. beim Gesundheitsministerium. Dabei sollten auch lokale Angebote (vergleichbar den örtlichen Rentenberatungsstellen) zum Einsatz kommen.
- die Verpflichtung des Bundesgesundheitsministeriums zur Bereitstellung von Mustertexten, Textbausteinen und standardisierte Verfahrensweisen, die die Handhabbarkeit erleichtern sollen. Auch wenn verbindliche Muster (vgl. S. 96) nicht vorgelegt werden sollen/können, sollte auf eine Standardisierung auf freiwilliger Basis generell hingewirkt werden.
- die angemessene Vertretung der Versicherten und Patienten in den Gremien und Beiräten.
- Schadenersatzregelungen zugunsten der Versicherten im Fall von Missbräuchen durch Anbieter. Auch wenn hier teilweise bereits Regelungen existieren, würde es der Verständlichkeit und dem Versicherteninteresse zugutekommen, wenn hier auch die Erstreckung auf die Inhalte der Patientenakte ausdrücklich aufgenommen würde.
- die Verpflichtung zur jeweils 2jährigen Berichterstattung des Bundesgesundheitsministeriums gegenüber dem Gesetzgeber über die Umsetzung der Digitalisierung im Gesundheitswesen (ist nicht nur für Interoperabilitätsverzeichnisse erforderlich vgl. §393 SGB V)
- die ausdrückliche Ausweitung des Anspruchs auf einen Medikationsplan für alle Versicherten (vgl. §358.).
- den Grundsatz der Barrierefreiheit im Einklang mit dem European Accessibility Act als durchgängiges Gestaltungsmerkmal für alle versichertenbezogenen Sachverhalte.
- frühzeitige Einbeziehung Betroffener bei der Testung auf Nutzerfreundlichkeit und Barrierefreiheit.
- bessere Prüfmöglichkeiten für das BfArM, über die Herstellerangaben hinaus.

Im Übrigen ist es der BAGSO wichtig darauf hinzuweisen, dass bei allem technologischen Fortschritt weiterhin der direkte Patient-Arzt-Dialog im Mittelpunkt der gesundheitlichen Versorgung stehen muss.

Die BAGSO hat die Sorge, dass die Belange von Menschen, die ihre Daten nicht in digitaler Form zur Verfügung stellen wollen bzw. nicht selbst über digitale Endgeräte verfügen, aus dem Blick geraten könnten. Der Gesetzentwurf sollte wenigstens deutlich machen, dass die Rechte dieser Personen respektiert und der Anspruch auf ein „Leben im Analogen“ nicht diskriminiert werden darf.

### **Zu einzelnen Vorschriften:**

#### §217f Absatz 4b Satz 5 SGB V (Referentenentwurf S. 11 Nr. 17)

Es fehlte jede Regelung zu der Frage, auf welche Art und Weise Rückmeldungen von Betroffenen/Versicherten selbst einbezogen werden sollen.

#### §308 SGB V

Die Formulierung ist unverständlich und für Laien nicht nachvollziehbar. Sie weckt Misstrauen.

#### §329 SGB V

Die Regelungen sind generell zu begrüßen, allerdings kann nicht hingenommen werden, dass ausgerechnet die Betroffenen/Versicherten selbst nicht über die Missbräuche informiert werden.

#### §330 SGB V

Auch die Vertreter der für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten, der Pflegebedürftigen und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderten Menschen maßgeblichen Organisationen sind über die erkannten Sicherheitsmängel hinsichtlich der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit zu informieren.

#### §331 SGB V

Dass die Gesellschaft für Telematik in diesem Fall Maßnahmen zur Überwachung lediglich treffen „kann“, nicht aber „muss“ oder doch wenigstens „soll“ ist nicht akzeptabel.

#### §333 SGB V

Abs. 2: Es erscheint unzureichend, dass das BIS in diesem Fall verbindliche Anweisungen erteilen kann, aber nicht muss.

#### §334 SGB V

Abs. 1, Satz 4: Es ist nicht nachvollziehbar, warum der Anspruch auf einen Medikationsplan mit der Einführung der ePA nicht generell allen Versicherten zukommen kann, da die Basisinformationen dann ja verfügbar sind. Es fehlen Vorschriften für Eigenmedikamentierung, wodurch die Behandlungssicherheit unnötig eingeschränkt wird.

#### §336 SGB V

Es sicherzustellen, dass die Versicherten bei der Anwendung der Telematikinfrastruktur nach §334 unterstützt werden.

#### §337 SGB V

Es muss sichergestellt werden, dass die Rechte der Versicherten auf Speicherung, Verarbeitung, Löschung und Erteilung von Zugriffsfreigaben der auch praktisch umgesetzt werden. Das Gleiche gilt für §341 Abs. 1.

#### §338 SGB V

Die Verständlichkeit und Zugänglichkeit sollten generell durch Mustertextbausteine erleichtert werden, damit möglichst viel Standardisierung auf freiwilliger Basis angeregt wird.

#### §339 SGB V

Die klare Verpflichtung zur Nachvollziehbarkeit von Zugriffen ist ausdrücklich zu begrüßen. Fraglich bleibt demgegenüber, warum diese Nachvollziehbarkeit nicht auch für die Versicherten selbst gegeben sein soll.

#### §341 SGB V

Auch die Versicherten sind darüber zu informieren wenn Krankenkassen ihre Verantwortung für die Verarbeitung von Daten auf der ePA an andere Anbieter weitergeben.

#### §342 SGB V

Es ist sicherzustellen, dass Versicherte, die in die Nutzung der ePA eingewilligt haben, den Zugriff auf ein geeignetes Endgerät oder der entsprechenden dezentralen Infrastruktur haben, insbesondere für mobilitätseingeschränkte Versicherte.

#### §342 SGB V

Abs. 1: Auch wenn keine verbindliche Form vorgesehen ist, sollten Mustertexte zur Verfügung stehen, um den Nutzern bessere Transparenz zu verschaffen.

Abs. 2: Es fehlt die Zugriffsmöglichkeiten für die Versicherten selbst.

#### §342 SGB V

Abs. 2 g). Die Formulierung ist für Laien nicht nachvollziehbar. Insbesondere ist nicht nachzuvollziehen, warum Daten nur in cumulo speicherbar sein sollen, nicht aber einzeln.

#### §343 SGB V

Die vorgesehene Regelung wird zu einem unüberschaubaren Wirrwarr von Patienteninformatio-  
nen führen, die kontraproduktiv sind. Es ist Aufgabe des Bundes, nicht des Spitzenverbandes der  
Krankenkassen, auf eine Standardisierung der Patientinformationen wenigstens durch Mus-  
tertextbausteine hinzuwirken, diese mit Hilfe von Expertinnen - auch solchen für Einfache Spra-  
che - zu erstellen, regelmäßig zu überprüfen und nötigenfalls anzupassen.

#### §344 SGB V

In Abs. 2 bleibt unverständlich, für wen die Kenntnisnahme und der Zugriff auf die Daten unzu-  
lässig sind.

#### §358 SGB V

Dass lediglich ein Anspruch gegenüber Ärzten, nicht aber gegenüber Krankenhäusern besteht, ist  
nicht nachvollziehbar. (vgl. S.131).

#### §363 SGB V

Die Formulierung von Abs. 2 zur Datenspende ist für den Laien kaum nachvollziehbar. Eine Ver-  
pflichtung zur verständlichen Information des Versicherten fehlt. Nicht zuletzt wird im Gesetzes-  
text auch nicht deutlich, dass das Einverständnis jederzeit zurückgenommen werden kann. In  
der Gesetzesbegründung (S. 133f.) sind die Zusammenhänge deutlich nachvollziehbarer darge-  
stellt. Die wesentlichen Punkte sollten in den Gesetzestext selbst aufgenommen werden. Hier  
sollte präzise geregelt werden, ob eine Datenspende einmalig, zeitlich befristet oder dauerhaft  
erfolgt.

#### §391SGB V

Hier sollten auch Mustertextbausteine für Verbraucherinformationen auch in leichter Sprache  
vorgehalten werden.

#### §385 SGB V

Hier ist keinerlei Vertretung von Versicherten/Patienten vorgesehen. Das ist nicht akzeptabel.  
Vertreter der für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten, der Pflegebedürftigen und der

Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderten Menschen maßgeblichen Organisationen sind in dem Beratungsgremium vorzusehen.

#### §391 SGB V

Es bleibt offen, warum kein Informationsportal für Versicherte selbst vorgesehen wird, sondern nur für Hersteller und Verwender.

#### **Die BAGSO fordert darüber hinaus:**

- Angesichts der Komplexität des Projektes sollte die Herstellung von Transparenz und Vertrauenswürdigkeit gegenüber Betroffenen und Öffentlichkeit besonders wichtig genommen werden. Das PDSG sollte das Gesundheitsministerium verpflichten, dem Deutschen Bundestag alle 2 Jahre einen Bericht über die Umsetzung des Gesetzes vorzulegen und erforderliche Korrekturen vorzuschlagen.

Die BAGSO weist darauf hin, dass Regelungen für Auslandsaufenthalte von Versicherten nicht vorgesehen sind. Dies sollte umgehend – ggf. an anderer Stelle – nachgeholt werden.

Angesichts der außerordentlich kurzen Beratungsfrist behält sich die BAGSO ausdrücklich eventuell erforderliche Kritik an weiteren Punkten des Gesetzentwurfs vor.