

Stellungnahme

**Referentenentwurf
Gesetz zum Schutz elektronischer
Patientendaten in der
Telematikinfrastruktur
(Patientendaten-Schutzgesetz –
PDSG)**

Bundesverband der Deutschen Industrie e.V.

Allgemeines

Die industrielle Gesundheitswirtschaft begrüßt, dass mit dem Patientendatenschutzgesetz (PDSG) zentrale Aspekte der digitalen Gesundheitsversorgung adressiert werden, die mit der Verabschiedung des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) zunächst ausgeklammert wurden. Das betrifft insbesondere die Regelungen zur elektronischen Patientenakte (ePA).

Die grundsätzliche Einführung einer freiwilligen Spende von Gesundheitsdaten ist ein wichtiger Schritt, um die Hoheit über die eigenen Daten eindeutig bei den Patienten zu verorten und die Patienten gleichzeitig zu befähigen, einen freiwilligen Beitrag zur medizinischen Forschung zu leisten. In der Ausgestaltung der Datenspende bleibt der Gesetzentwurf jedoch hinter den Erwartungen der Industrie zurück. Mit der Abwicklung der Datenspende über das Forschungsdatenzentrum nach DVG ist die Industrie als eine zentrale Säule der Medizinforschung von der Nutzung der gespendeten Daten für Forschungszwecke ausgeschlossen. Wir fordern daher, dass auch die private Forschung als Antragsberechtigter für das Forschungsdatenzentrum gelistet wird.

Die im PDSG getroffenen Regelungen werden einen erheblichen Aufwand in den betroffenen Institutionen erzeugen. Der Erfüllungsaufwand und die bereitgestellten Ressourcen sollten erneut kritisch geprüft und bei Bedarf erhöht werden.

Wir weisen darauf hin, dass die stark fragmentierten Regelungen für den Datenschutz in Deutschland ein zentrales Hemmnis für die Chancen der Digitalisierung sind. Wir fordern die zuständigen Behörden in Bund und Ländern daher auf, gemeinsam Lösungen zu entwickeln.

Im Einzelnen sieht die industrielle Gesundheitswirtschaft in den nachfolgenden Inhalten des PDSG noch Korrekturbedarf:

Vergütung ärztlicher Leistungen für die Erstellung und Aktualisierung von Datensätzen

Damit die elektronische Patientenakte (ePA) zum Erfolg wird, müssen allen Beteiligten Anreize gesetzt werden, Daten in die ePA einzupflegen und aktuell zu halten. Wir begrüßen daher ausdrücklich, dass das Einpflegen von Daten in die ePA als ärztliche Leistung angesehen und nach Artikel 1 Nr. 10 angemessen vergütet werden soll. Dabei wird allerdings außer Acht gelassen, dass dabei – ähnlich wie bei der Telemedizin – Infrastrukturkosten anfallen können. Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen sollte daher eine Regelung enthalten, nach der neben den ärztlichen Leistungen zur Erstellung und Aktualisierung von Datensätzen nach § 334 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 auch die anfallenden Infrastrukturkosten (Übertragungen, Hardware, Software, Patienten- und Arzt-Hotlines etc.) vergütet werden.

Beirat der Gesellschaft für Telematik

Wir bewerten es als positiv, dass nach § 317 auch Industrievertreter Sitze im Beirat der Gesellschaft für Telematik erhalten sollen. Bisher ist allerdings lediglich eine Industriebeteiligung durch die “maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen”¹ vorgesehen. Diese Begrenzung berücksichtigt leider nicht, dass auch die übrigen Zweige der industriellen Gesundheitswirtschaft (z.B. Medizintechnik sowie Diagnostika-, Biotechnologie- oder Pharmaindustrie) eine maßgebliche Rolle bei der Digitalisierung der Gesundheitsversorgung haben. Vor diesem Hintergrund ist die Festlegung von nur drei Sitzen für die Industrievertreter als zu gering einzuschätzen, um die gesamte Bandbreite der industriellen Gesundheitswirtschaft abzudecken.

Im Übrigen ist im gesamten Entwurf lediglich die Rede von den “maßgeblichen Bundesverbänden aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitswesen”. Hier sollte grundsätzlich die Formulierung “maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der industriellen Gesundheitswirtschaft” gewählt werden (z.B. ebenso in den §§ 355 und 385).

Elektronische Patientenakte

Der Gesetzentwurf sieht richtigerweise die Führung der ePA durch die Versicherten vor – das heißt der Patient kann entscheiden, wer Zugriff auf seine Daten bekommt. Die Zugriffsmöglichkeiten der medizinischen Leistungserbringer aus den unterschiedlichen Sektoren auf die ePA ist dabei selbstverständlich. Darüber hinaus sollten aber auch weitere Akteure der erweiterten digitalen Gesundheitsversorgung z.B. aus Wissenschaft und forschender industrieller Gesundheitswirtschaft die Möglichkeit des individuellen Zugriffs zum Datenabruf und -einpfelegen bekommen, wenn Patienten dies ausdrücklich wünschen.

Im Sinne der Versorgungsverbesserung sollte zudem angestrebt werden, dass die relevanten Datensätze möglichst vollständig sind und dem zuständigen Arzt eine bestmögliche Grundlage für die Behandlung bieten. Zwar setzt der Gesetzentwurf Ärzten finanzielle Anreize für das erstmalige Befüllen und die Aktualisierung der ePA. Es fehlt allerdings an einem Mechanismus, der sicherstellt, dass Ärzte bei Vorliegen einer ePA beim jeweiligen Patienten tatsächlich die bestmöglichen verfügbaren Daten einpflegen. Eine gesetzliche Regelung hierfür ist auch mit der Möglichkeit der Überprüfung, z.B. durch die Kassenärztliche Vereinigungen, und einer entsprechenden Aufgabenzuweisung vorzusehen.

Im gleichen Zusammenhang sollten Patienten auf geeignete Weise dazu motiviert werden, ihrem behandelnden Arzt keine relevanten Datensätze, z.B. zu Therapie oder Medikation, vorzuenthalten. Wenn dies absichtlich oder unabsichtlich passiert, können wichtige Informationen fehlen und der

¹ Referentenentwurf zum Patientendatenschutz-Gesetz, S. 26

Behandlungserfolg in Gefahr geraten. Wünschenswert wäre darüber hinaus die Aufnahme der Patientenverfügung in die ePA.

Freigabe von Daten der elektronischen Patientenakte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken

Wir begrüßen ausdrücklich die Regelungen zur Datenspende nach § 363. Versicherte erhalten erstmalig die Möglichkeit, Daten freiwillig der medizinischen wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung zu stellen – allerdings ohne die industrielle Gesundheitswirtschaft als eine zentrale Säule der Medizinforschung zu beteiligen. Das bedauern wir sehr, da der Zugang zu pseudonymisierten Gesundheits- und Behandlungsdaten für die Industrie von enormer Bedeutung für die Erforschung neuer Therapien und Technologien ist.

Im Sinne einer bestmöglichen Versorgung für Versicherte und Patienten sollte die private Forschung daher als Antragsberechtigter für das Forschungsdatenzentrum gelistet werden. Hierzu regen wir an, die industrielle Gesundheitswirtschaft in § 303e SGB V als antragsberechtigten Akteur aufzunehmen. Darüber hinaus wäre die Schaffung einer weiterführenden rechtlichen Möglichkeit der Datenfreigabe wünschenswert, die Patienten unabhängig vom Forschungsdatenzentrum die Möglichkeit eröffnet, ihre Gesundheitsdaten bilateral und damit direkt an Wissenschaft und Industrie für Forschungs- und Entwicklungszwecke zur Verfügung zu stellen (unmittelbare „Datenspende“). Dies würde zur Stärkung der Selbstbestimmtheit und des Patienten-Empowerments beitragen.

Aus unserer Sicht ist bisher zudem nicht eindeutig geklärt, wie verfahren wird, wenn Versicherte ihre Einwilligung zur Datenfreigabe, wie in § 363 Abs. 5 beschrieben, widerrufen. Gemäß Art. 17 Abs. 1 lit. b DSGVO sind personenbezogene Daten bei Widerruf der Einwilligung zu löschen, wenn eine anderweitige Rechtsgrundlage für die Verarbeitung fehlt. Eine Anonymisierung stellt in diesem Kontext eine Form der Löschung dar und ist gerade bei Forschungsprojekten oftmals der physikalischen Löschung der Daten vorzuziehen. Daher regen wir eine Klarstellung an, dass bei einem Widerruf der Datenfreigabe bereits im Forschungsdatenzentrum vorliegende Daten weiterhin in anonymisierter Form verwendet und übermittelt werden dürfen.

Impressum

Bundesverband der Deutschen Industrie e.V. (BDI)
Breite Straße 29, 10178 Berlin
www.bdi.eu
T: +49 30 2028-0

Ansprechpartner

Felix Esser
Abteilungsleiter Industrielle Gesundheitswirtschaft
T: +49 30 20281495
f.esser@bdi.eu

Jonathan Muck
Referent Industrielle Gesundheitswirtschaft
T: +49 30 20281790
j.muck@bdi.eu

Christoph Mönnigmann
Projektreferent BDI-Initiative Gesundheit digital
T: +49 30 20281570
c.moennigmann@ifg.bdi.eu

BDI Dokumentennummer: D 1136