

**SPECTARIS-Stellungnahme zum
Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten
in der Telematikinfrastuktur
(Patientendaten-Schutzgesetz – PDSG)**

Stand: Berlin, 25. Februar 2020

Medizintechnik

Fon +49 (0)30 41 40 21-17

Fax +49 (0)30 41 40 21-33

medizintechnik@spectaris.de

www.spectaris.de

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik.
Werderscher Markt 15, 10117 Berlin

Die Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS vertritt rund 150 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Die Mitglieder sind innovative Hersteller von Medizinprodukten und Medizintechnik sowie qualitätsorientierte nichtärztliche Leistungserbringer aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie. Die deutsche Medizintechnikindustrie erzielte im Jahr 2018 über 30 Mrd. Euro Umsatz und beschäftigte mit seinen rund 12.000 Unternehmen über 200.000 Menschen.

Allgemeine Anmerkungen

Die Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS beschränkt sich mit dieser kurzen Stellungnahme auf wenige allgemeine Anmerkungen und unterstützt darüber hinaus die Stellungnahmen der weiteren Verbände der industriellen Gesundheitswirtschaft, die sich mit SPECTARIS zur Verbändeallianz eHealth – ZVEI, BVMed, VDPH, bvitg, Bitkom, vfa, BIO Deutschland – zusammengeschlossen haben.

Der vorgelegte Entwurf eines Patientendatenschutzgesetzes (PDSG) befasst sich vor allem mit der elektronischen Patientenakte und dem elektronischen Rezept. Für SPECTARIS ist grundsätzlich wichtig, dass die Erhebung, der Austausch und die sektorübergreifende Verarbeitung von Daten einen bundeseinheitlichen Rechtsrahmen bekommen, der sowohl einen hohen Standard an Datenschutz als auch die Nutzbarkeit von Forschungs- und Versorgungsdaten gewährleistet. Ohne einen technologieneutralen und innovationsoffenen Rechtsrahmen können die Wertschöpfungspotentiale nicht optimal genutzt werden.

Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken auch der Industrie ermöglichen

Die intelligente Verarbeitung von Forschungs- und Gesundheitsdaten bietet enorme Chancen für die Verbesserung der Patientenversorgung und Steigerung der Effizienzen im Gesundheitssystem. Das Ziel sollte eine Harmonisierung der diversen Regelungen für eine sichere Vernetzung und vertrauenswürdige Nutzung von Daten sein. Dies würde z.B. die klinische Forschung und die translationale Medizin in Deutschland entscheidend stärken. Das derzeitige Datenschutzmodell in Deutschland, das auf Datensparsamkeit beruht und die Nutzung der Daten ausschließlich auf den Grund der Datenerhebung beschränkt, passt unseres Erachtens weder zu einer datenbasierten Wirtschaft noch zu einer digitalisierten Gesundheitsversorgung.

Der Entwurf des PDSG sieht nach wie vor nicht die Nutzung von durch die Kostenträger und Heilberufe erhobenen Gesundheitsdaten durch die Industrie zu Forschungszwecken vor. Dies ist aus Sicht von SPECTARIS zu kritisieren. Ein eigenes Verarbeitungsrecht der Industrie der Daten aus dem Forschungsdatenzentrum ist nach wie vor wünschenswert, um Forschung und Entwicklung zu unterstützen und auch Versorgungseffekte von digitalen Gesundheitsanwendungen besser abschätzen oder belegen zu können. Die Industrie kann auch die Rolle als Partner bei der Förderung der Entwicklung von digitalen Innovationen durch die Krankenkassen gemäß DVG nur wahrnehmen, wenn sie für die nach § 303 ff. DVG bereitgestellten Daten nutzungsberechtigt ist.

Der Zugang zu den pseudonymisierten Patientendaten aus der elektronischen Patientenakte (ePA), wie er in § 363 PDSG beschrieben ist, muss in Einklang mit der europäischen Datenschutzgrundverordnung und dem EU-Anwendungsvertrag auch für die aus wirtschaftlichen Gründen betriebene Forschung möglich sein. Alles andere wäre ein Rückschritt hinter die DSGVO.

Anbindung der nichtärztlichen Hilfsmittel-Leistungserbringer an die Telematik-Infrastruktur

Die Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS sieht in dem Gesetzentwurf unsere seit Jahren erhobene Forderung nach Einbindung der nicht-approbierten Gesundheitsberufe, zu denen auch die Hilfsmittel-Leistungserbringer bzw. sogenannten Homecare-Provider gehören, noch immer nicht ausreichend berücksichtigt. Der Entwurf sieht zwar die Anbindung weiterer Einrichtungen an die Telematikinfrastruktur vor. So sollen sich die Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen an die Telematikinfrastruktur anschließen lassen können, wodurch sie einen Ausgleich der Ausstattungs- und Betriebskosten erhalten sollen. Unter den Berufsgruppen, die im Entwurf explizit genannt werden, tauchen die nichtärztlichen Leistungserbringer zwar auf, explizit genannt werden aber nur Physiotherapeuten, Hebammen und – vor allem im Kontext Infektionsschutz – Mitarbeiter Öffentlicher Gesundheitsdienste.

Zentrale Aspekte für die Einbindung sind aus unserer Sicht (1.) die Legitimation für die Berufsgruppen (nicht-approbierten Gesundheitsberufe), (2.) die Finanzierung der Leistungen der nichtärztlichen Leistungserbringer durch eine Kostenerstattung analog zu den approbierten Heilberufen, (3.) der Zugang zu den ersten Anwendungen, wie sichere Kommunikation zwischen Leistungserbringern (KOM-LE) oder Notfallpass und (4.) die frühzeitige Einbindung in die weitere Planung.

Der Entwurf schreibt in § 312 außerdem fest, innerhalb welchen Zeitraums die Gesellschaft für Telematik (gematik) Maßnahmen durchzuführen hat, die erforderlich sind, damit Verordnungen für Arzneimittel und Betäubungsmittel in elektronischer Form übermittelt werden können. Für Hilfsmittel, für die es nach DVG ausdrücklich auch E-Rezepte geben soll, fehlt diese Festlegung. Sie gehört aus unserer Sicht zwingend in das Gesetz und sollte kein Datum bezeichnen, das nach dem 1.1.2022 liegt. Zu diesem Datum müssen E-Rezepte für Hilfsmittel möglich sein.