

## PDSG sorgt für eine sichere und komfortable elektronische Patientenakte

März 2020

Mit dem Entwurf des Patientendaten-Schutzgesetz-Gesetzes (PDSG) soll insbesondere die elektronische Patientenakte (ePA) so ausgestaltet werden, dass sie ab 1. Januar 2021 für alle Versicherten nutzbar gemacht wird und damit ihre Mehrwerte für die Versorgung entfalten kann. Dazu ist es einerseits notwendig den erforderlichen hohen datenschutzrechtlichen Rahmen zu gewährleisten und andererseits Rechtssicherheit für alle Beteiligten im Hinblick darauf zu schaffen, wer auf welche Gesundheitsdaten zugreifen darf.

Die TK begrüßt die Anstrengungen des Gesetzgebers die elektronische Patientenakte ab dem 1. Januar 2021 einzuführen. Aus Sicht der TK sind für einen erfolgreichen Start folgende Punkte zu begrüßen bzw. zu ergänzen:

### **1. Vorgaben zum Berechtigungsmanagement schaffen Sicherheit**

Die Speicherung und das Management der Gesundheits- und Krankheitsdaten auf die ePA und der Zugriff über die App haben das Thema Sicherheit der Patientenakte auf die politische Agenda gesetzt. Nachdem im DVG keine Einigung bei der differenzierten Datenfreigabe erzielt werden konnte, sollen diese nun mit dem PDSG geregelt werden.

Der nun vorgeschlagene Weg die Zugriffsberechtigung in mehreren Umsetzungsstufen zu regeln, wird begrüßt. Bereits zum Start der ePA zum 1. Januar 2021 haben die Versicherten die Möglichkeit, Zugriffe auf die ePA einzusehen sowie eine Zugriffsbeschränkung vorzunehmen. Zudem haben die Krankenkassen eine gesonderte Aufklärungspflicht. So müssen die Krankenkassen ihre Versicherten umfassend über die Möglichkeiten der ePA informieren, auf Rechte hinweisen und somit einen sicheren Umgang mit der Akte ermöglichen. Weiterhin ist das Angebot einer elektronischen Patientenakte für die Versicherten freiwillig. Mit den Regelungen ist es aus Sicht der TK gelungen für ausreichende Patientensouveränität und Sicherheit zu sorgen. Damit kann zum 1. Januar 2021 mit der elektronischen Patientenakte gestartet werden.

## 2. Elektronische Verordnungen müssen zeitgleich in die ePA abgelegt werden

Es ist richtig, dass mit dem Gesetz die Möglichkeiten zur Nutzung der elektronischen Patientenakte erweitert werden. So haben die Versicherten nun einen Anspruch darauf, dass die Behandlungsdaten von Krankenhäusern und Ärzten in die Akte abgelegt werden. Zudem können auf Verlangen und mit ausdrücklicher Einwilligung der Versicherten Krankenkassen Daten über die in Anspruch genommenen Leistungen auch an Anbieter elektronischer Patientenakten übermitteln.

Das PDSG macht ferner konkrete Vorgaben, wie das elektronische E-Rezept umzusetzen ist. Dies ist ein wichtiger Schritt, weil mit dem E-Rezept viele Vorteile für die Versicherten verbunden sind. Wir begrüßen, dass ein offenes System geplant ist und die Gematik nach dem aktuellen Stand der Technik erforderlichen Verfahren festlegt oder zulässt. Entscheidend ist, dass die App in existierende Angebote der Krankenkassen (z.B. Frontend der ePA) integrierbar sind. Es ist für den Erfolg der Digitalisierung im Gesundheitswesen entscheidend, dass der Versicherte die Möglichkeiten der Digitalisierung unkompliziert im Alltag nutzen kann und sich damit seine Versorgung greifbar verbessert. Alle Daten wie Befunde, Arztbriefe, Verordnungen und Rezepte des Versicherten müssen deshalb auf einer Plattform - der ePA - aufzufinden sein.

Als Krankenkasse sehen wir uns in der entscheidenden Rolle, die ePA in Hinblick auf den Versichertenutzen und der Sicherheit der Daten zu gestalten. Um sinnvolle Mehrwertdienste zu entwickeln, ist es neben der Integration von Anwendungen in der ePA notwendig, dass die Informationen des E-Rezepts und anderer ärztlicher Verschreibungen zeitgleich mit der Verschreibung beim Arzt und bei der Abgabe in der Apotheke in der elektronischen Patientenakte vorliegen. Das ist bislang noch nicht im PDSG geregelt und muss ergänzt werden.

## 3. Keine zweite Aufsicht für den Kartenausgabeprozess

Im PDSG ist vorgesehen, dass zukünftig die Gematik den Ausgabeprozess der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) koordiniert, überwacht und verbindliche Vorgaben macht. Das lehnt die TK ab. Schon heute prüft die Gematik die technische Funktionalität der eGK und lässt sich über einen externen Gutachter die Einhaltung der sicherheitstechnischen Herausgabe- und Nutzungsprozesse nachweisen. Die Notwendigkeit für darüber hinausgehende Befugnisse der Gematik wird daher seitens der TK abgelehnt.

Für den Ausgabeprozess liegen die Befugnisse beim Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) als Aufsicht über die bundesunmittelbaren gesetzlichen Krankenkassen. Außerdem macht der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Vorgaben, die in diesem Zusammenhang einzuhalten sind. Mit der neuen Regelung würden die gesetzlichen Krankenkassen somit unter mindestens zwei Aufsichten stehen, deren Abgrenzung nicht klar definiert ist. Die TK fordert daher, dass die Regelung gestrichen wird.

## 4. Einsichtnahme der ePA-Daten für alle Versicherten sinnvoll ermöglichen

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Änderung der Anforderung an die durch die Krankenkassen bereitzustellenden technischen Einrichtungen zur Wahrnehmung der Zugriffsrechte der Versicherten sind nicht nachvollziehbar und müssen aus Sicht der TK angepasst werden.

So sollen Krankenkassen ab dem 1. Januar 2022 ihren Versicherten eine Infrastruktur für die Verarbeitung von Daten (ePA, Organspende, Patientenverfügung) flächendeckend zur Verfügung

stellen. Dies könnte z.B. mit entsprechenden Terminals in Kundenberatungen umgesetzt werden. Dafür sind hohe sicherheitstechnischen Anforderungen verknüpft für die bislang keine Lösung gefunden wurde. Gerade für die ePA, in der eine umfassende Dokumentation des Gesundheitszustandes möglich ist, sind an solche Terminals folglich noch höhere Sicherheitsanforderungen zu stellen.

Zum einen ist die Frist zum 1. Januar 2022 kritisch und zum anderen ist es fraglich, wie diese Terminals tatsächlich bei den Versicherten angenommen werden. Um jedoch den gesetzlichen Anforderungen gerecht zu werden, sollte sich der Zugriff der Versicherten auf eine Einsichtnahme der Daten beschränken. Der Gesetzentwurf muss dahin angepasst werden, dass keine "Verarbeitung" der Daten erfolgt. Das heißt, dass die ePA-Daten zwar eingesehen und Beschränkungen vorgenommen werden können, aber Daten z.B. nicht auf einem USB-Stick kopiert oder weitergeleitet werden können.

Techniker Krankenkasse  
Büro Berlin  
Luisenstraße 46, 10117 Berlin  
Tel. 030 - 28884710  
berlin-gesundheitspolitik@tk.de