

Stellungnahme des Deutschen Gewerkschaftsbundes zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutzgesetz – PDSG) 14.02.2020

1. Einordnung

Mit dem Digitale-Versorgungs-Gesetz (DVG) hat das Bundesministerium für Gesundheit weitreichende Regelungen zur beschleunigten Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) und der für diese angedachten Unterfunktionen verabschiedet. Aufgrund nicht ausgeräumter rechtlicher Unsicherheiten insbesondere im Zusammenhang mit der Verfügbarmachung der durch die elektronische Patientenakte erhobenen und gespeicherten Daten gegenüber medizinischen Leistungserbringern und der notwendigen Sicherstellung einer durchgehend geltenden Datenkontrolle und Datenhoheit durch die Versicherten wurden zahlreiche Passagen aus dem finalen Gesetzesentwurf des DVG allerdings wieder herausgenommen – auch, um einer Intervention seitens des Bundesministeriums für Justiz zu entsprechen. Gesundheitsminister Spahn kündigte in diesem Kontext an, kurzfristig einen gesonderten Gesetzesentwurf vorzulegen, um die genannten Bedenken auszuräumen und eine zeitnahe Umsetzung der elektronischen Patientenakte und ihrer angedachten Funktionen sicherzustellen. Der vorliegende Referentenentwurf dient der Umsetzung dieser Ankündigung.

Als Zielsetzung des Referentenentwurfs wird zunächst die Nutzbarmachung der Möglichkeiten und Vorteile der elektronische Patientenakte für alle Versicherten auch ohne Vorhandensein geeigneter Endgeräte genannt. Dazu sollen bis 2021 alle Krankenkassen den versicherten eine ePA zur Verfügung stellen. Hinzu kommen die konkrete Ausgestaltung der ePA hinsichtlich ihrer Inhalte, ihr Nutzung, der Verarbeitungsbefugnisse und Zugriffskonzeptionen sowie die Anpassung der telematikbezogenen Regelungen des SGB V an die Anforderung der Weiterentwicklung der medizinischen Anwendungen und datenschutzrechtlichen Vorgaben. Auf dieser Basis soll unter anderem die Einführung des elektronischen Rezeptes (e-Rezept) und von Facharztüberweisungen auf digitalem Wege geregelt werden. Weiterhin soll die Geschwindigkeit, mit der die medizinischen Anwendungen der telematischen Infrastruktur eingeführt werden, erhöht werden, während zugleich eine

Deutscher Gewerkschaftsbund
Bundesvorstand
Abteilung Sozialpolitik

Robert Spiller
Referatsleiter Gesundheitspolitik
Europäische Arbeitsmarkt- und
Sozialpolitik

robert.spiller@dgb.de

Telefon: +49 30 - 24060-311
Telefax: +49 30 - 24060-226

Henriette-Herz-Platz 2
D - 10178 Berlin
www.dgb.de



differenzierte Darstellung der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeiten in der Telematikinfrastruktur angestrebt wird.

Aus Sicht des DGB trägt der Referentenentwurf mit dem beabsichtigten Regelungsumfang dem Versuch Rechnung, eine den komplexen Anforderungen an die Gewährleistung von Sicherheit und Schutz der Patientendaten in Verbindung mit einer konsequent vorangetriebenen Umsetzung des ePA-Prozesses angemessene Rechtsgrundlage zu finden. Von diesem grundsätzlich zu begrüßenden Vorhabenkomplex zu unterscheiden ist jedoch der gänzlich fehlgeleitete Ansatz, zusätzliche Vergütungsregelungen festschreiben zu wollen, um Ärztinnen und Ärzte sowie Apotheken für die Unterstützung von Versicherten bei der Einführung und Anwendung der ePA und ihrer Funktionen zu entschädigen. Der DGB lehnt eine solche neuerliche Ausgabenausweitung zugunsten der Leistungserbringenden entschieden ab und fordert das BMG auf, eine Forcierung der Bestimmungen zum Patientendatenschutz und zur beschleunigten Einführung der ePA ohne finanzielle Mehrbelastungen für die GKV und damit für die Beitragszahlenden anzustreben.

2. Regelungen zur Vergütung und zu Ausgabenentwicklung der GKV

Vorgesehen ist, eine neue Vergütungszusage an Leistungserbringende zu schaffen, die bei der Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte, beim erstmaligen Befüllen der elektronischen Patientenakte mit medizinischen Versorgungsdaten, bei der Speicherung arzneimittelbezogener Daten und bei der Unterstützung der Versicherten bei der weiteren Nutzung der elektronischen Patientenakte greift. Diese gilt im Sinne einer reinen zusätzlichen Vergütung für Vertragsärztinnen und Ärzte, eines Zuschlags für Krankenhäuser und einer Vergütungsvereinbarung für Apotheker. Begründet wird diese Zusage mit dem Erfordernis, eine bundesweite und sektorenübergreifende Nutzenentfaltung der ePA nicht nur durch Androhung sanktionsbewehrter Maßnahmen gegenüber noch nicht an die Telematikinfrastruktur angeschlossene Versorgungsebenen voranzutreiben, sondern auch eine Art komplementäres Anreizsystem für die vertragsärztliche Versorgung und den Krankenhausbereich zu schaffen.

Leistungserbringer, Einrichtungen und Krankenhäuser sollen ab dem 01. Januar 2021 über einen Zeitraum von 12 Monaten einen einmaligen Vergütungszuschlag je Erstbefüllung in Höhe von zehn Euro erhalten. Für die Eintragung der Notfalldaten sollen einmalig 8,79€ pro Versicherten vergütet werden. Die Abrechnungsvoraussetzungen für Leistungen der Apotheker sollen durch den GKV Spitzenverband und die Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene festgelegt werden. Für die Aufteilung der Kosten zwischen den Krankenkassen soll durch den GKV-Spitzenverband eine Umlage festgelegt werden, die durch die Krankenkassen je nach Mitgliederzahl zu



tragen ist. Erwartet werden dabei Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung, die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Referentenentwurfs insgesamt noch nicht beziffert werden können, die allerdings progressiv mit der Durchsetzung der ePA ansteigen dürften. Im Referentenentwurf wird bei einer Nutzung der ePA durch 20 Prozent der Versicherten im Jahr 2021 von Mehrausgaben in Höhe von 140 Millionen Euro ausgegangen. Weitere Mehrausgaben entstehen durch die Erhöhung der Vergütung zur Erstellung der Notfalldaten, die sich bei einer Nutzungsquote von 20 Prozent auf 123 Millionen Euro belaufen würden. Für die Anbindung der Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen an die Telematikinfrastruktur sind einmalige und laufende Mehrausgaben zu erwarten, die aufgrund der Freiwilligkeit der Anbindung noch nicht zu beziffern sind. Hinzu kommen Mehrkosten im Kontext der Speicherung medizinischer Daten bei ca. 20 Millionen voll- und teilstationären Krankenhaufällen in Höhe von 100 Millionen Euro sowie Mehrkosten für die Anbindung des öffentlichen Gesundheitsdienstes in Höhe von 1,1 Millionen Euro.

Der DGB kritisiert diese unsachgemäße Verwendung von Versichertenbeiträgen zugunsten der Leistungserbringer aufs Schärfste. Nach der sinnvollen gesetzlichen Verankerung sanktionsbewehrter Mechanismen, mit denen die Durchsetzung von ePA und Telematikinfrastruktur auf den verschiedenen Versorgungsebenen gefördert wird und im Zweifelsfall die Leistungserbringer prozentuale Vergütungskürzungen tragen müssen, soll nun mit der vorgelegten Zuschlagsregelung ein widersprüchliches und unnötiges System eingeführt werden, mit dem die versorgungspolitische Konsequenz für die schleppende Umsetzung dieser sinnvollen Vorhaben den Versicherten in Rechnung gestellt wird. Da die Kosten für alle Entwicklungen und Prozesse in beiden Themenkomplexen bereits durch die gesetzlichen Krankenkassen zu tragen waren, ist es unbegreiflich, dass das Bundesministerium für Gesundheit nun auch noch eine Anschubfinanzierung zur Umsetzung durch die Solidargemeinschaft GKV vorschlägt. Da zeitliche Verzögerungen bei der Verbreitung der Telematikinfrastruktur zu einem nicht geringen Teil an der späten Inverkehrbringung geeigneter technischer Lösungen seitens der Industrie sowie den komplexen Abstimmungsprozessen innerhalb der Gematik lagen, hat sich das Bundesministerium für Gesundheit 2019 gesetzlich zu deren Mehrheitseigentümer erklärt. Mit der damit übernommenen politischen Verantwortung für den Gesamtprozess der Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung steht das BMG nun auch in der Pflicht, geeignete Lösungsvorschläge zur Durchsetzung dieser Vorhaben zu unterbreiten. Dazu zählt keinesfalls der neuerliche Versuch, sich sachfremd an den Rücklagen der Solidargemeinschaft zu bedienen.

Im Einzelnen ist auch die Ausgestaltung der einzelnen Vergütungstatbestände so gefasst, dass den Leistungserbringenden beinahe garantierte Aussichten auf diese zusätzlichen Einnahmen entstehen. Eine „Unterstützung“ der Versicherten etwa bei der



erstmaligen Anwendung der ePA wie auch eine Befüllung der ePA mit digitalen Rezepten dürfte in der Praxis allein schon deshalb zum Regelfall werden, weil es Leistungserbringern und Apotheken beispielsweise freistehen wird, darauf zu verweisen, dass die Nutzung der ePA künftig zum technologischen Standard gehört oder die ab sofort präferierte Schnittstelle zwischen Versicherten und Leistungserbringenden darstellt.

Der DGB lehnt die vorgeschlagene Vergütungsregelung für die Einführung der ePA, von der Leistungserbringer und Apotheken profitieren, ab. Es ist Aufgabe des Gesetzgebers, durch Information und Aufklärung dafür zu sorgen, dass die auf gesetzlicher Grundlage entwickelten und bereits durch die Versichertenbeiträge finanzierten technologischen und digitalen Neuerungen umfassend und flächendeckend angewendet werden. Die bereits verabschiedeten Maßnahmen zur honorarbezogenen Sanktionierung von Leistungserbringenden bei Nichtverwendung an die Telemedizininfrastruktur reichen dafür aus. Eine beitragsrelevante Mehrbelastung der Versicherten ist in jedem Fall auszuschließen.

3. Regelungen zur Patientensouveränität und Datenzugriffen

Der Referentenentwurf stellt klar, dass die Nutzung der ePA freiwillig erfolgt. Ebenfalls freiwillig soll die Nutzung der einzelnen Anwendungen und Funktionen wie bspw. der Eintragung von Notfalldaten erfolgen. Die Versicherten sollen dabei nach § 337 SGB V sowohl jederzeit über die selbstständige Speicherung als auch Löschung der Daten in der elektronischen Patientenakte entscheiden können. § 350 Abs. 1 SGB V gibt den Versicherten das Recht, selbstständig über die Übertragung von bei der Krankenkasse gespeicherten Daten in die ePA zu entscheiden; die §§ 347 bis 349 SGB V sollen dies analog für die Entscheidung über die Übertragung von Behandlungsdaten festlegen.

Ab 2022 sollen Versicherte die Möglichkeit haben, über ihr Smartphone, Tablet oder sonstige geeignete Endgeräte für jedes Dokument bzw. jede Funktion festzulegen, welche Versorgungsbereiche auf die darin abgespeicherten Daten zugreifen können. Damit reagiert der Referentenentwurf auf den zentralen Kritikpunkt an den ursprünglichen Entwürfen zum Digitale-Versorgung-Gesetz, dass ein rein oder vorwiegend durch die Leistungserbringerseite gesteuerter Zugriff auf die Daten und Anwendungen der ePA die Versicherten zu gläsernen Patienten machen würde. Dies hätte zur Konsequenz gehabt, dass im Zweifelsfall auch die nicht diagnosebezogenen oder behandlungsrelevanten Daten über Versicherte einsehbar gewesen wären. Durch den Referentenentwurf wird diese Möglichkeit zwar nicht ausgeräumt, allerdings wird die Entscheidung darüber nun den Versicherten überlassen.



Versicherte sollen zur persönlichen Benutzeroberfläche der ePA über mobile Endgeräte oder die technischen Einrichtungen der Krankenkassen gelangen, die diese ihnen zur Verfügung stellen müssen. Alternativ soll ein Zugriffsmanagement bei den Leistungserbringern unter Nutzung der dezentralen, praxisbezogenen Infrastruktur durch Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte möglich sein. Allerdings schränkt der Gesetzgeber hier ein, dass „ohne Verwendung der persönlichen Benutzeroberfläche der Versicherten ein vollständig feingranulares Zugriffsberechtigungsmanagement auch in der zweiten Umsetzungsstufe nicht erfolgen kann.“ Dies „ist statthaft, da es sich bei der ePA um eine vollumfänglich freiwillige Anwendung handelt und der Versicherte stets entscheiden kann, als besonders vertraulich erachtete Daten nicht in die Akte zu übertragen.“

Der DGB hält den im Grundsatz gewählten Modus der Kontrolle der Versicherten über die Speicherung und Verfügbarmachung der Daten innerhalb der ePA sowie der Freiwilligkeit der grundsätzlichen Verwendung der ePA für richtig. Er sieht im eingeschränkten Zugriffsberechtigungsmanagement durch Versicherte ohne mobile Endgeräte und ohne Möglichkeit zur Nutzung von Schnittstellen etwa in den Filialen der Krankenkassen jedoch eine problematische Einschränkung der Patientendatensouveränität. Ältere, nicht mobile, in strukturschwachen Regionen lebende oder mit Barrieren zur Teilhabe konfrontierte Versicherte werden demnach nur bei Leistungserbringern einen eingeschränkten Spielraum zur Ausübung ihrer Zugriffsrechte haben. Zugleich werden durch den Referentenentwurf jedoch diese Leistungserbringer in eine besondere, unterstützende Rolle bei der Beratung der Versicherten zur Verwendung und Einführung der ePA gesetzt. Der DGB begrüßt es grundsätzlich, dass die Einführung der ePA durch den vorliegenden Referentenentwurf mit Nachdruck vorangetrieben werden soll. Allerdings werden die aufgrund des Fehlens schlüssiger Konzepte zur Sicherstellung vollständiger Patientensouveränität für alle Versicherten bestehenden, potentiellen Gefahren nicht ausgeräumt. Der Verweis auf die Freiwilligkeit der Anwendung kann dieses Problem nicht lösen, da ein technischer Paradigmenwechsel in der Gesundheitsversorgung immanenten Druck und Motivation bei den Versicherten auslösen soll, sich daran zu beteiligen. Angesichts dessen muss der Gesetzgeber die Verantwortung dafür übernehmen, einerseits die Vorteile und Veränderungen durch die Einführung der ePA gegenüber den Versicherten klar zu benennen, andererseits aber auch durch umfangreiche Informationsmaßnahmen zu gewährleisten, dass diese zu wohlinformierten Entscheidungen über die Verwendung und Freigabe ihrer Daten befähigt werden.

Von daher ist es nach Auffassung des DGB zwingend, durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, dass Versicherte auch bei ausschließlichen Zugriffen auf Daten und Funktionen der ePA im Rahmen von Leistungserbringerbesuchen nicht mit Einschränkungen beim Zugriffsberechtigungsmanagement konfrontiert werden.



4. Datenspende

§ 363 SGB V sieht vor, Versicherten die Möglichkeit einzuräumen, eine freiwillige Datenspende zu wissenschaftlichen Forschungszwecken zugeben. Diese „kann dazu beitragen, eine solide Datengrundlage für die wissenschaftliche Forschung zu generieren“. Auf dieser Grundlage können medizinische Zusammenhänge untersucht und innovative Behandlungsansätze gefunden werden, die der allgemeinen medizinischen Versorgung der Versicherten zugutekommen. § 363 Abs. 1 SGB V konkretisiert, dass Versicherte hierzu die Daten ihrer elektronischen Patientenakte aktiv freigeben müssen; eine gesonderte datenschutzrechtliche Einwilligung im Sinne der DSGVO soll nicht erforderlich sein. Freigegeben werden können nur Daten, die über keinen Personenbezug verfügen, was berücksichtigt, dass Scans medizinischer Dokumente fast immer persönliche Daten enthalten und „nicht ohne Weiteres automatisch freigegeben werden können“. Versicherte können ihre Datenfreigabe jederzeit mit Wirkung für die Zukunft zurücknehmen; bereits freigegebene Daten sollen von der Rücknahme nicht erfasst werden.

Obwohl der vorgeschlagene Weg der Freiwilligkeit zur Umsetzung einer Datenspende angemessen erscheint, hält der DGB die konkreten Maßnahmen zur Gewährleistung der Patientensouveränität und Datenkontrolle und nicht ausreichend. Dies bezieht sich zunächst auf die durch den Referentenentwurf nicht hinreichend klargestellte Frage, ob ein einmal geäußertes Einverständnis zur freiwilligen Datenspende eine Übertragung aller ausgewählten Daten zum Zeitpunkt der Spende oder eine automatisch Spende aller ausgewählten und fortlaufend aktualisierten Daten bis zur Rücknahme der Bereitschaftserklärung beinhaltet. Der DGB hält es in jedem Fall für erforderlich, Datenspenden nur zu einem festgelegten Zeitpunkt in einem klar definierten Umfang möglich zu machen. Eine „stille“ fortlaufende Datenspende ist auszuschließen, da sie mit dem Konzept einer aktiven Patientensouveränität nicht vereinbar ist.

Die ausschließliche Freigabe von nicht personenbezogenen Daten soll nach § 363 Abs. 33 auf Basis einer Pseudonymisierung erfolgen, die aus dem Versichertenkennzeichen nach § 303b Absatz 1 abgeleitet wird. Der DGB fordert den Gesetzgeber auf, insbesondere den Rahmen nicht personenbezogener Daten konkret zu formulieren und zu definieren, welche Daten als nicht personenbezogen gelten können. Da eine Vielzahl gewonnener Datensätze repersonalisierbar sein kann, ist es erforderlich,



auf Basis wissenschaftlich anerkannter Standards eine zugehörige Gefahrenabschätzung für einzelne Datenkontexte vorzunehmen und auf dieser Grundlage vorab festzulegen, wie der Ausschluss personalisierbarer Datenübertragungen in der Praxis gewährleistet wird. Hierzu gehört auch der gänzliche Verzicht auf das Instrument der Pseudonymisierung, da dieses im Gegensatz zur Anonymisierung deutlich größere Risiken der missbräuchlichen Datenentschlüsselung und Verwendung birgt. Eine vollständige Anonymisierung zu spendender Daten ist aus Sicht des DGB im Kontext etwaiger Datenspenden festzuschreiben.

5. Datenschutz und Datensicherheit

Durch den Referentenentwurf soll sichergestellt werden, dass die nutzenden Versorgungsebenen der telematischen Infrastruktur für den Schutz der von ihnen verarbeiteten Patientendaten verantwortlich sind. Hierzu werden erweiterte Bußgeldtatbestände geschaffen, die der mit Einführung von medizinischen Anwendungen gewachsenen Abhängigkeit der Sicherheit der Telematikinfrastruktur Rechnung tragen sollen. Betreiber von Diensten und Komponenten werden demnach dazu verpflichtet, Störungen und Sicherheitslücken unverzüglich an die Gematik zu melden. Bei Unterlassen einer solchen Meldung sollen sie mit einem Bußgeld von bis zu 250.000 Euro sanktioniert werden. Der DGB begrüßt diese Festlegung einer verschärften Bußgeldandrohung, um die Sicherheit der Telematikinfrastruktur anwenderseitig zu gewährleisten. Er weist zugleich aber darauf, dass Störungen und Sicherheitslücken auch auf herstellerseitige Probleme und Versäumnisse verweisen. Eine Sanktionierung der Nutzungsebenen bei nicht ausreichend schneller Meldung der Störung an die Gematik ist deshalb ebenso notwendig wie die Verpflichtung der Hersteller der Infrastrukturlösungen, bei Entdeckung von Sicherheitsrisiken und Gefährdungspotentialen nach Inverkehrbringung der Geräte ebenfalls unverzüglich die Gematik zu informieren. Eine Bußgeldandrohung muss sich deshalb ausdrücklich auch auf Verzögerungen oder Versäumnisse seitens der Hersteller erstrecken.

Die bisher bereits für die elektronische Gesundheitskarte sowie für alle in Papierform vorliegenden Gesundheitsdaten geltende Regelung zum Beschlagnahmeschutz, nachdem im Falle polizeilicher Ermittlungen die Leistungserbringer nicht die Daten ihrer Patienten herausgeben dürfen, soll künftig auch für die ePA gelten. Damit bleibt das Zeugnisverweigerungsrecht der Berufsheimnisträger auch bei der Verwendung digitalisierter Patientendaten und ePA-Funktionen gewahrt.