|  |  |
| --- | --- |
| Die Grafik "file:///Z:/Verschiedenes/BAG_Logo.jpg" kann nicht angezeigt werden, weil sie Fehler enthält. | Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe vonMenschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. BAG SELBSTHILFE Kirchfeldstr. 14940215 DüsseldorfTel. 0211/31006-0Fax. 0211/31006-48 |

**Stellungnahme der**

**Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE**

**von Menschen mit Behinderung,**

**chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.**

**(BAG SELBSTHILFE)**

**zum**

**Referentenentwurf eines Gesetzes zum Schutz
elektronischer Patientendaten in der
Telematikinfrastruktur (PDSG)**

1. Die BAG SELBSTHILFE teilt die Auffassung des Bundesministers für Gesundheit, dass die Digitalisierung große Chancen für die medinische und pflegerische Versorgung in Deutschland bietet. Eine wichtige Grundlage hierfür bildet die sogenannte Telematikinfrastruktur, mit der Leistungserbringer, Kostenträger und Versicherte so vernetzt werden, dass sie sicher, schnell und sektorenübergreifend miteinander kommunizieren können.

Prägend für diesen Datenaustausch wird aber die Frage sein, wo alle Daten abgespeichert werden, die künftig im deutschen Gesundheitswesen digital entstehen.

Bei zahlreichen öffentlichen Auftritten hat der Bundesminister für Gesundheit darauf hingewiesen, dass der Aufbau europäischer Cloud-Dienste dringend erforderlich ist, um nicht Patientendaten in Systeme abgeben zu müssen, die von den Rechtsordnungen in den USA und in China kontrolliert werden.

Soweit im Referentenentwurf daher angeführt wird, dass Datenschutz und Datensicherheit bei Aufbau und Ausbau der Telematikinfrastruktur eine wichtige Rolle gespielt haben, muss hinzugefügt werden, dass ein vollständiger Patientendatenschutz allein über die sichere Vernetzung von Leistungserbringern, Kostenträgern und Versicherten nicht gewährleistet werden kann.

Die BAG SELBSTHILFE fordert daher einen umfassenden Patientendatenschutzansatz bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens. Die Bundesregierung muss dementsprechend auf der europäischen Ebene tätig werden.

1. Die BAG SELBSTHILFE begrüßt das Ziel des Gesetzgebers, die Vorbereitungen zur Nutzbarmachung der elektronischen Patientenakte weiter voranzutreiben. Die Nutzung der elektronischen Patientenakte durch die Versicherten im Versorgungsgeschehen wird deren Rolle als aktive Entscheider im Behandlungsprozess bzw. in der Pflege stärken.

Die BAG SELBSTHILFE tritt aber dem Fehlverständnis entgegen, wonach die Patientenakte die übliche Behandlungsdokumentation quasi ersetzt und zum einzigen Kommunikationsmedium unter den Behandlern werde. Die elektronische Patientenakte wird vielmehr dem Versicherten Einblick in diese Dokumentation geben, ohne dass er diesen Einblick erst mühsam über die Geldendmachung von Einsichtsrechten verlangen oder gar erstreiten müsste. Die Einführung der elektronischen Patientenakte stärkt somit die Rolle der Patientinnen und Patienten im Versorgungsgeschehen.

Vor diesem Hintergrund ist aus Sicht der BAG SELBSTHILFE aber auch die Diskussion über die Gewährung von Zugriffsrechten für Leistungserbringer differenziert zu führen:

Behandler, die zur Erreichung eines konkreten Behandlungserfolges zusammenarbeiten müssen, müssen sich wie bisher anhand der Behandlungsdokumentation bei der Behandlung abstimmen können. Die Information über den Geburtsverlauf zwischen Belegarzt und im Krankenhaus angestellter Hebamme wird auch künftig über die Behandlungsdokumentation und nicht (nur) über die elektronische Patientenakte laufen.

Über die Patientenakte können aber künftig auch Behandlungsdokumentation für Behandler sichtbar gemacht werden, die an sich gar nicht konkret bei einer bestimmten Behandlung mitwirken.
Hier ist es absolut geboten, dass die Zugriffsrechte von Patienten spezifisch im Hinblick auf konkrete Behandler gewährt werden dürfen. Die Interimslösung eines Freischaltens aller oder keines Behandlers erscheint der BAG SELBSTHILFE als suboptimal aber technologisch offenbar nicht anders machbar.

1. Grundsätzlich begrüßt die BAG SELBSTHILFE den patientenzentrierten Ansatz, dass Versicherte nach § 363 SGB V das Recht bekommen sollen, die Daten ihrer elektronischen Patientenakte freiwillig für die wissenschaftliche Forschung zur Verfügung zu stellen. Allerdings sollte der Versicherte dabei schon im Einzelnen definieren können, welche Art von Forschungsvorhaben er mit seiner Datenspende unterstützen will (epidemiologische Forschung, Arzneimittelentwicklung, Grundlagenforschung, indikationsspezifische/-übergreifende etc.).
Sollte dies nicht möglich sein, dann sollte zumindest den Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V ein Mitentscheidungsrecht bzgl. der Datenverwendung eingeräumt werden.

Im Übrigen ist es zwar zu begrüßen, dass der Gesetzentwurf sich in den
§§ 303 c und 303 d mit der Pseudonymisierung der Daten beschäftigt.
In puncto Datensicherheit wäre es aus Sicht der BAG SELBSTHILFE aber mindestens genauso wichtig, die notwendigen Verschlüsselungsstandards bei den Datenübertragungen von der Patientenakte zum Forschungsdatenzentrum und von Forschungsdatenzentrum zur Vertrauensstelle gesetzlich festzulegen.
2. Zwar ist zu begrüßen, dass die Leistungserbringer mit dem Referentenentwurf verpflichtet werden, die Patienten beim erstmaligen Befüllen und bei der Nutzung der elektronischen Patientenakte zu unterstützen. Fraglich ist allerdings, ob gerade diese Akteure die richtigen Ratgeber sind, wenn es bspw. um die Einschränkung von Zugriffsrechten für Behandler geht.
Ohnehin wird die Nutzung der elektronischen Patientenakte bei den Patienten einen fortlaufenden Beratungsbedarfs auslösen. Hierzu bedarf es unabhängiger Beratungsangeboten für Patienten. Die BAG SELBSTHILFE fordert daher die Schaffung einer Fördervorschrift zur Schaffung von unabhängigen Beratungsstellen zum digitalen Patientenempowerment. Dieses Beratungsangebote sollte idealerweise in Trägerschaft der Selbsthilfe aufgebaut werden.
3. Die BAG SELBSTHILFE fordert seit langem die Implementation des elektronischen Rezepts und begrüßt daher den nach § 360 SGB V hierauf gerichteten Auftrag an die Gematik.
Ziemlich patientenunfreundlich ist die angedachte Interimslösung, wonach der Patient einen QR-Code vom Arzt zum Apotheker tragen muss. Dies ist im Vergleich zum analogen Rezept nämlich eine Lösung, bei der der Patient weniger Informationen in Händen hält denn je.

Soweit das e-Rezept über eine App an den Patienten gelangen soll, muss wiederum kritisch hinterfragt werden, wie denn verhindert werden kann, dass über App-Stores Daten in unbefugte Hände gelangen können.

1. Grundsätzlich wird es seitens der BAG SELBSTHILFE begrüßt, dass die Gematik mit dem Gesetzentwurf verpflichtet werden soll, eine koordinierende Stelle einzurichten, die die Versicherten dabei unterstützen soll, ihre Datenschutzrechte effizient auszuüben. Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE sollte aber die Kompetenz der Patientenorganisationen in der Patientenberatung gezielt genutzt werden, um eine wirkungsvolle Beratungs- und Unterstützungsstruktur aufzubauen. Daher sollte den maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB B sowie den Betroffenenorganisationen nach § 118 SGB XI ein Mitwirkungsrecht bei der konzeptionellen Ausgestaltung und bei der Qualitätssicherung der Beratungs- und Unterstützungsangebote der koordinierenden Stelle eingeräumt werden.

Im Einzelnen zu dem vorliegenden Referentenentwurf Folgendes auszuführen:

Zu Artikel 1: Änderungen des SGB V

1. **§ 31**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die Einführung des elektronischen Rezepts, insbesondere auch die Maßgabe, dass mit der Einführung des elektronischen Rezepts die freie Apothekenwahl gewahrt bleiben soll.

1. **§ 86**
Die BAG SELBSTHILFE begrüßt, dass die Selbstverwaltung ebenfalls damit beauftragt werden soll, für das sog. „grüne Rezept“ ein elektronisches Muster festzulegen.
2. **§ 86 a**Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die im Referentenentwurf vorgesehene Ermöglichung elektronischer Überweisungen.
3. **§ 87**Die BAG SELBSTHILFE begrüßt grundsätzlich, dass die Zahnärztinnen und Zahnärzte die Patientinnen und Patienten bei der Befüllung der elektronischen Patientenakte unterstützen sollen.
Es sollte allerdings klargestellt werden, dass die Befüllung in der Weise erfolgen sollte, dass auch die außerhalb der Regelleistungen erfolgten zahnmedizinischen Leistungen vollumfänglich in der Patientenakte dokumentiert werden sollten.
Erforderlich sind unabhängige Unterstützungs- und Beratungsangebote, idealerweise in Trägerschaft der Selbsthilfe, die sicherstellen, dass die elektronische Patientenakte ausschließlich im Patienteninteresse befüllt wird.
4. **§ 217**Die Richtlinie zum Schutz von Sozialdaten erhält im Rahmen der Digitalisierung des Gesundheitswesens eine herausragende Bedeutung,
Daher begrüßt die BAG SELBSTHILFE die im Gesetzentwurf vorgesehenen Beteiligungsrechte der betroffenen Fachinstitutionen.
Es wird allerdings auch hier damit angemerkt, dass der Schutz von Sozialdaten nicht nur bei der Datenübertragung, sondern auch insgesamt im Rahmen der Datenspeicherung (Cloudlösungen) gewährleistet sein muss.
5. **§ 284**In der Begründung des Referentenentwurfs wird klargestellt, dass die in der Patientenakte zu speichernden medinischen Daten nicht von den gesetzlichen Krankenkassen erhoben werden sollen.
Unklar ist daher, um welche Sozialdaten es gehen soll, wenn nun den gesetzlichen Krankenkassen die Möglichkeit eingeräumt wird, Sozialdaten im Rahmen der Zurverfügungstellung der elektronischen Patientenakte zusätzlich zu erheben.
6. **§§ 291 ff**Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die übersichtlichere Fassung der bereits geltenden Regelungen zur elektronischen Gesundheitskarte.
7. **§ 305**Soweit die Möglichkeit geschaffen werden soll, dass Versicherte auch Leistungsdaten der Krankenkassen in die elektronischen Patientenakte sowie in „andere persönliche Gesundheitsakten“ überführen können sollen, hält die BAG SELBSTHILFE eine ausdrückliche persönliche Aufklärung des Versicherten, die auch dokumentiert wird, für geboten.
Gerade das Einspeisen von Leistungsdaten in „andere Gesundheitsakten“ birgt für den Versicherten erhebliche Risiken für dessen informationelle Selbstbestimmung. Dies muss über eine umfassende vorherige Aufklärung verdeutlicht werden.
In der Begründung des Referentenentwurfs wird ausgeführt, dass Versicherte insbesondere Diagnosen „ggf. auch im Vorfeld des Abschlusses privater Lebens- oder Berufungsunfähigkeitsversicherungen“ brauchen.
Es gibt aber auch die andere Seite der Medaille, wonach ein Bekanntwerden von Diagnosen außerhalb des Schutzbereichs des Arzt-Patienten-Verhältnisses bzw. des Sozialdatenschutzes zu Stigmatisierungen, Diskriminierungen oder gar Erpressungsversuchen führen können.

Auch die Unrichtigkeit von Angaben (infolge von Fehlern bis hin zu strategischen Upcoding/Downcoding) stellt ein für Patienten nicht durchschaubares Problem dar.
Der in § 302 vorgesehene Berichtigungsanspruch des Versicherten wird ohne eine umfassende Aufklärung zu dieser Problematik in der Regel nicht eingelöst werden.
8. **§ 306**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt, dass die Regelungen zur Telematikinfrastruktur in § 306 übersichtlicher gestaltet und ergänzt werden sollen.
Zu den Definitionen in § 306 Abs. 2 und 4 ist seitens der BAG SELBSTHILFE wiederum anzumerken, dass Anwendungen, Komponenten und Dienste voraussetzen, dass die notwendigen Daten sicher gespeichert werden.
Wünschenswert wäre es, wenn es hierfür für das deutsche Gesundheitswesen eine sichere Cloudinglösung gäbe.
Die datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeiten im Netz bzw. für Anwendungen und Komponenten sind in §§ 307 – 309 aus Sicht der BAG SELBSTHILFE adäquat geregelt.
Besonders zu begrüßen ist die Regelung, dass die Ausübung von Betroffenenrechten sichergestellt werden sollen.
Dies bedingt aber auch das Vorhandensein unabhängiger Beratungsangebote, die den Betroffenen überhaupt erst Kenntnisse zu ihren Rechten und zur Rechtsdurchsetzung vermitteln.

1. **§ 314**
Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die im Referentenentwurf vorgesehenen Informationspflichten der Gesellschaft für Telematik gegenüber den Versicherten. Gerne steht die BAG SELBSTHILFE bereit, um mit den Partnern der Gesellschaft für Telematik laienverständliche, barrierefreie Informationsformate zu entwickeln.
2. **§§ 317, 318**Die BAG SELBSTHILFE begrüßt es sehr, dass der Mitgliederkreis des Beirats nach § 317 Absatz 1 Nummer 2 des Entwurfs um einen Vertreter der für die Wahrnehmung der Interessen der Pflegebedürftigenorganisationen ergänzt wird.
Ebenfalls ausdrücklich zu begrüßen ist die Vorschrift des § 318 Abs. 5, wonach die Gesellschaft für Telematik dem Beirat Informationen und Unterlagen in verständlicher Form und rechtzeitig für die Beiratsmitglieder zur Verfügung stellen muss.
3. **§ 341**Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE zu begrüßen ist, die Erweiterung der Antragsmöglichkeiten der elektronischen Patientenakte um bislang papiergebundene Dokumente wie das Zahn-Bonusheft, das Kinderuntersuchungsheft, den Mutterpass und den Impfausweis sowie den Versichertendurchschlag der Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung.
4. **§ 346**

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ist es sehr begrüßen, dass Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeutinnen sowie Apothekerinnen und Apotheker verpflichtet werden, die Patientinnen und Patienten bei der Befüllung und Nutzung der elektronischen Patientenakte zu unterstützen.
Ergänzend bedarf es jedoch auch eines unabhängigen Unterstützungsangebots, um sicherzustellen, dass die Akte ausschließlich im Patienteninteresse, also u.U. auch im Widerstreit zu den Behandlerinteressen genutzt wird. Somit bedarf es einer zusätzlichen Fördervorschrift zum Aufbau eines solchen Angebots.

1. **§ 358**
Die BAG SELBSTHILFE begrüßt dementsprechend auch die vorgesehenen Regelungen zur Information der Versicherten zum Notfalldatenschutz.
2. **§ 363**
Die BAG SELBSTHILFE hält die Regelungen zur „Datenspende“ nicht für hinreichend ausgereift.
Zum einen muss es dem Versicherten möglich sein, die Datenspende auch auf bestimmte Forschungszwecke zu limitieren. Zum anderen fehlt es an präzisen Feststellungen zur Verschlüsselung der Daten bei deren Transport von Versicherten zur Forschungsdatenstelle und zur Vertrauensstelle.
3. **§ 381**
Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die in § 381 des Referentenentwurfs vorgesehene Anbindung von Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen an die Telematikinfrastruktur.

Düsseldorf, 12.02.2020