

Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur. Patientendaten-Schutzgesetz – PDSG vom 29.01.2020

Zusammenfassung:

Insgesamt bewertet der Bundesverband Internetmedizin den Gesetzentwurf als gelungen. Die Neustrukturierung des gesamten digitalen Bereichs sorgt für Übersicht und Lesbarkeit. Die dringend notwendige Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte (ePA) weist in die richtige Richtung.

Die Stellungnahme schlägt einige notwendige **Ergänzungen im SGB V** rund um die Abwicklung der **Verordnung und Versorgung mit DiGA** vor. Dabei soll der Katalog der digitalen Gesundheitsanwendungen beim BfArm zu einer Downloadplattform ausgebaut und dort auch Freischaltcodes für die Verordnung generiert werden. So kann ein schon heute weitgehend digitaler Verordnungsprozess sichergestellt werden.

Zum **Thema elektronische Patientenakte** stellt der Bundesverband Internetmedizin fest, dass die feingranularen Zugriffsrechte notwendig sind, um die Akzeptanz der ePA auf Dauer sicherzustellen. Bedauerlich, dass das nicht schneller ging, aber besser spät als nie. Insgesamt ist der Weg nachvollziehbar, denen, die die ePA ohne Einschränkungen nutzen möchten, diesen Weg schon ab 2021 zu ermöglichen und die anderen ein Jahr auf die differenzierten Zugriffsrechte warten zu lassen. Gerade für chronisch Kranke wird die Differenzierung nicht erforderlich sein, daher sollte mit der Einführung der ePA nicht auf diesen Schritt gewartet werden.

Die **Telematikinfrastruktur** mit einem eigenen Kapitel zu regeln ist eine sinnvolle und gute Ergänzung im SGB V. Der Aufbau ist jetzt übersichtlich erklärt, die Anwendungen klarer beschrieben, die Zugänge genauer und pragmatisch geregelt.

Zum Thema **elektronisches Rezept** merkt der BiM an, dass die Verordnung der Digitalen Gesundheitsanwendungen am besten einen eigenen Muster-Vordruck erhalten sollten. Das gewählte Verfahren zur Entwicklung einer zentralen App für Patientinnen und Patienten wird begrüßt.

Die **Datenspende** aus der elektronischen Patientenakte wird grundsätzlich begrüßt, diese Daten sind für die Forschung wertvoll. Dass auch hier der GKV-Spitzenverband die Zwischeninstanz vor der Weitergabe der Daten an die Forschung wird, lehnen wir dagegen ab.

Im Einzelnen:

1. Notwendige gesetzliche Ergänzungen rund um DiGA

Der vorliegende Gesetzentwurf bietet die Möglichkeit noch fehlende gesetzliche Regelungen rund um die digitalen Gesundheitsanwendungen nachzubessern. Insbesondere ist der Weg der Verordnung und der Zur-Verfügung-Stellung lückenhaft geregelt.

Wir schlagen daher vor, den Weg der Verordnung von DiGA und die notwendigen Voraussetzungen dafür im PDSG genauer zu regeln.

1. Downloadplattform

Der Katalog der DiGA nach §139e beim BfArM soll zur Downloadplattform für DiGA ausgebaut werden. Patientinnen und Patienten haben somit eine eindeutige neutrale Stelle, an der die DiGA für sie zur Verfügung gestellt werden.

2. Freischaltcode auf der Verordnung

Bei der Verordnung einer DiGA beim Arzt soll ein Freischaltcode auf dem DiGA-Muster zum kostenfreien Download aufgedruckt werden. Dazu muss ein Server im Hintergrund die Berechtigungen prüfen, den Freischaltcode erstellen und über eine Schnittstelle dem PVS zum Aufdruck weiterleiten. Der Freischaltcode wird zeitgleich dem Hersteller mitgeteilt, damit der Patient/die Patientin den kostenfreien Download sofort nutzen kann. Hat der Patient/die Patientin den Freischaltcode aktiviert, erhält der Hersteller die notwendigen Abrechnungsinformationen von diesem Server.

3. Server zur Erstellung von Freischaltcodes

Der Betrieb des Servers soll im SGB V beim BfArM verankert werden. Somit lägen alle entscheidenden Stellen für Verordnung und Zugang in einer Hand. Zur dauerhaften Finanzierung kann eine Gebühr pro Freischaltcode den Herstellern in Rechnung gestellt werden. Der Aufbau der notwendigen Infrastruktur kann aus den Reserven des Gesundheitsfonds finanziert werden.

4. Genehmigung durch die Krankenkasse

DiGA sind für Versicherte auch kostenfrei, wenn eine entsprechende Indikation vorliegt und die Krankenkasse die Nutzung der DiGA genehmigt. Auch die Krankenkasse soll bei dieser technischen Lösung auf den Server zugreifen können und ihren Versicherten einen Freischaltcode zur Verfügung stellen, der beim Hersteller den kostenlosen Download ermöglicht.

5. Muster für DiGA

Für eine eindeutige Verordnung von DiGA ist ein eigenes Muster erforderlich, das angelehnt an das Muster 16 dem Patienten/der Patientin die notwendigen Informationen für den Download an die Hand gibt, den Rest des Prozesses aber schon heute digital ermöglicht. Im Zuge der Einführung des e-Rezeptes soll dann auch dieses Muster in gleicher Art schnell digitalisiert werden. Alternativ kann das Muster 16 für die Verordnung von DiGA genutzt werden, sollte dann aber in einer nachvollziehbaren Art und Weise gekennzeichnet sein.

2. Verschiedene Regelungen rund um elektronische Patientenakte (ePA) und elektronische Gesundheitskarte (eGK)

§87 Festlegung der ärztlichen Vergütung für das Befüllen der ePA

In Kenntnis der Notwendigkeit solcher Regelungen sei an dieser Stelle dennoch darauf hingewiesen, dass die Speicherung der Daten aus dem aktuellen Behandlungskontext eine Selbstverständlichkeit in der Arztpraxis sein sollte und dafür keine Vergütung angeboten werden sollte. Die Praxisverwaltungssysteme sollten hingegen so arbeiten, dass das Befüllen der ePA keinen zusätzlichen Aufwand darstellt. Die Unterstützung von Patientinnen und Patienten bei der Nutzung und die Erstbefüllung (wenn dabei auch alte Daten eingestellt werden) zu vergüten, wird jedoch ausdrücklich begrüßt.

§291ff Elektronische Gesundheitskarte

Die Klarstellung, was künftig die Aufgabe der eGK sein werden, ist hilfreich und gut strukturiert.

§305 Übermittlung von Leistungsdaten der Kassen an Anbieter elektronischer Patientenakten

Es wird ausdrücklich begrüßt, dass hier eine Öffnung für Anbieter von Kassen unabhängigen Patientenakten ermöglicht wird. Bestimmte Krankheitsbilder können besondere Aktenformen benötigen, die neben der reinen Datenhaltung auch ein Datenmanagement ermöglichen – wie zum Beispiel bei Diabetes. In der derzeitigen Architektur wäre für einen Diabetiker oder eine Diabetikerin zwei Akten/Apps die einzige Möglichkeit, sowohl die Kassendaten als auch die Daten seiner Diabeteserkrankung zu sehen. Drittanbieter könnten hier eine sinnvolle Ergänzung darstellen. Wünschenswert wäre, dass auch die Interoperabilität der Praxisverwaltungssysteme mit Akten von Drittanbietern gewährleistet würde.

§§336 ff Zugriffsrechte und Berechtigungen

Die gewählte Form der Erteilung von Zugriffsrechten und Berechtigungen erscheint als ein sinnvoller Kompromiss zwischen Aufwand und Datenschutz. Von Patientinnen und Patienten, die ihre Akte aktiv nutzen, kann und muss eine bewusste Entscheidung für Zugriffe erwartet werden. Lässt ein Patient/eine Patientin die Daten ohnehin mit Hilfe der Praxis managen, wird auch das Vertrauensverhältnis für entsprechende Freigaben vorhanden sein. Es ist an der Zeit, dass sich das Gesundheitssystem an aufgeklärte und mündige Patientinnen und Patienten gewöhnt. Die hier gewählte Form ist eine gute Grundlage dafür.

§341 Elektronische Patientenakte

Ergänzend zu den vorgesehenen Anwendungen wird vorgeschlagen eine Übersicht zu erhobenen Laborwerten von Anfang an mit vorzusehen. Die Überprüfung bestimmter Blutwerte ist Standard, um frühzeitig Krankheiten zu erkennen und vorbeugen zu können. Für Patientinnen und Patienten ist der Verlauf der Laborwerte über Jahre der hausärztlichen Untersuchungen bislang kaum nachzuvollziehen. Eine Sammelstelle für diese Werte wäre von erheblichem Nutzen.

§342 Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte in Zusammenhang mit §354ff

Um den Zugriff auf Kategorien von Dokumenten und Datensätzen (Absatz 2 Nr. 2 c)) zu ermöglichen, muss bis dahin auch sichergestellt sein, dass Dokumente und Datensätze über entsprechend kennzeichnende Metadaten verfügen, die sie zum Beispiel als Bilddokument, als Entlassbrief etc. kennzeichnen. Nur so wird aus der Akte mehr als ein digitaler Schuhkarton. In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass möglichst international gängige Standards genutzt werden sollen.

3. E-Rezept

§312 Aufträge an die Gesellschaft für Telematik

Es ist richtig, dass die Gematik die Grundlage für die ärztliche Verordnung von Rx-Arzneimitteln legen muss. Schade, dass dieser Auftrag erst jetzt erfolgt, nachdem schon viel Energie in Modellversuche gesteckt wurde, die von einer anderen Architektur ausgehen mussten.

An dieser Stelle wäre der Hinweis auf die Einrichtung einer digitalen Verordnung von digitalen Gesundheitsanwendungen ergänzend wichtig. Gerade für diese neue Versorgung ist ein Papierrezept, das möglicherweise eingescannt werden muss, antagonistisch und böte einen guten Ansatz für frühzeitige Digitalisierung.

4. Datenspende

§363 Freigabe von Daten der elektronischen Patientenakte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken

Es wird ausdrücklich begrüßt, dass Versicherte ihre Daten aus der ePA für wissenschaftliche Forschung zur Verfügung stellen können. Die Datenweitergabe erfolgt nach den Prinzipien der §§303a ff über die Vertrauensstelle. Diese Vertrauensstelle ist beim GKV Spitzenverband verankert. Der GKV-SV erhält dadurch eine Datenhoheit, die ihm aus unserer Sicht nicht zusteht. Eine Verankerung der Vertrauensstelle beim IQTIG wäre systematisch korrekter und könnte im Zuge dieser Gesetzgebung aufgenommen werden.