



STELLUNGNAHME der Deutschen Hochschulmedizin e.V.

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

Mai 2020

Der Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) und der Medizinische Fakultätentag (MFT) vertreten die Interessen der 34 Universitätsklinika sowie der 38 Medizinischen Fakultäten in Deutschland. Ihr gemeinsamer Dachverband ist die Deutsche Hochschulmedizin e.V. Gemeinsam stehen die Verbände für Spitzenmedizin, erstklassige Forschung sowie die international beachtete Mediziner Ausbildung und Weiterbildung von Ärzten.

© Deutsche Hochschulmedizin e.V.

Kontakt

Verband der Universitätsklinika
Deutschlands e.V. (VUD)
Alt-Moabit 96
10559 Berlin
info@uniklinika.de
www.uniklinika.de

Ansprechpartner

Jens Bussmann
Tel.: +49 (0)30 3940517-0
bussmann@uniklinika.de

Inhalt

I. Vorbemerkung.....	4
II. Zu den Regelungen im Einzelnen	6
III. Weiterer Handlungsbedarf	11

I. Vorbemerkung

Die Deutsche Hochschulmedizin begrüßt den Gesetzentwurf des Patientendaten-Schutzgesetzes (PDSG). Die elektronische Patientenakte (ePA) soll alle für die Patientenversorgung relevanten Patientendaten aus unterschiedlichen Quellen (Informationssysteme der Krankenhäuser, Krankenkassen, niedergelassenen Ärzte, etc.) patientenbezogen zusammenführen. Die konkretisierten Regelungen im Gesetzentwurf legen die Grundlage dafür, dass die ePA die Daten auf einer Plattform zusammenführen kann. Um die Potentiale der Digitalisierung in vollem Umfang heben zu können, ist die Entwicklung einer einrichtungsübergreifenden elektronischen Patientenakte das zentrale Instrument. So können auf individueller Ebene einheitlich strukturierte Datenbestände in interoperablen Systemen verknüpft werden.

Forschung ist die Basis für eine bestmögliche Patientenversorgung. Daher müssen Versorgung und Forschung Hand in Hand gehen. Daten aus der Patientenversorgung sind eine sehr wertvolle Quelle für die Forschung, um zum Beispiel neue Therapien zu entwickeln, diese zu evaluieren oder seltene Erkrankungen schneller zu diagnostizieren. Je mehr und je besser medizinische Daten digitalisiert bereitstehen, umso effizienter können Forschung und Versorgung arbeiten. Daher bedarf es der Verbindung der ePA mit der klinischen und biomedizinischen Forschung.

Um medizinische Daten für die Forschung deutschlandweit nutzbar zu machen, hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) bereits 2015 mit der Medizininformatik-Initiative (MII) ein langfristig angelegtes und modular aufgebautes Förderkonzept zur Medizininformatik ins Leben gerufen. Bereits gegenwärtig arbeiten in der MII alle Universitätsklinika Deutschlands gemeinsam mit weiteren außeruniversitären Forschungseinrichtungen und Industriepartnern daran, Routinedaten der Krankenversorgung deutschlandweit für die medizinische Forschung zu erschließen. Dazu bauen die in vier Konsortien organisierten Standorte Datenintegrationszentren auf und entwickeln Lösungen für über ein Dutzend konkrete Anwendungsfälle. Die vom BMBF für die MII initiierte Mitgliedschaft in SNOMED International ist ein Beispiel dafür, wie es gelingen kann, internationale Anschlussfähigkeit sicher zu stellen und im Gegenzug internationale Standards mitzuprägen. Das Know-how der MII sollte in der konkreten Ausgestaltung der Datenfreigabe für ePA-Daten und der Festlegung der zukünftigen Interoperabilitätsstandards Berücksichtigung finden. MII und ePA müssen zueinander kompatibel gestaltet werden. In diesem Sinne sollte auch das Patientendaten-Schutzgesetz (PDSG) formuliert werden.

Die Bereitstellung medizinischer Daten für die Forschung wird im Gesetzentwurf des PDSG deutlich besser adressiert als noch im Referentenentwurf des Gesetzes. Es besteht nun die Möglichkeit, ePA-Daten für Forschungsprojekte sowohl für das Forschungsdatenzentrum als auch individuell für wissenschaftliche Einrichtungen wie der Universitätsmedizin zur Verfügung zu stellen. In einem weiteren Schritt, sollten perspektivisch auf dem umgekehrten Weg auch Daten aus medizinischen Forschungsprojekten Eingang in die ePA finden können. Damit würden zwei separate

Datentanks zusammengeführt werden können: Eine zentralisierte ePA-Plattform mit hoher Fallzahl aber kleinem Datenkranz sowie eine dezentrale Forschungsdaten-Infrastruktur mit qualitativ hochwertigen Daten, allerdings nur von einer kleineren Anzahl von freiwilligen Datenspendern (Medizininformatik-Initiative). So ließe sich eine vollständige Forschungskompatibilität der ePA herstellen.

In der späteren Umsetzung sollte neben einer selektiven Datenfreigabe durch die Versicherten auch die Freigabe der Daten für die Forschung in der ePA gebündelt möglich sein. Dies würde sowohl die Bereitschaft zur Datenfreigabe und als auch die Validität der aus den Daten gewonnenen Forschungsergebnisse erhöhen.

Die Erschließung der Routinedaten der Krankenversorgung für die Zwecke der medizinischen Forschung in einem lernenden Gesundheitssystem steht im besonderen Interesse des Gemeinwohls. Systeme Künstlicher Intelligenz (KI) vermögen auf Basis großer, qualitätsgesicherter Datensätze, potentiell lebensgefährliche Prozesse, wie die Entwicklung einer Sepsis oder bösartiger Tumore in der Breite wesentlich frühzeitiger als bisher zu erkennen. Die Versorgungsforschung trägt dazu bei, die Patientensicherheit zu erhöhen und die materiellen und personellen Ressourcen bestmöglich einzusetzen.

Der Gesetzentwurf sieht eine versichertengeführte ePA vor, in der der Versicherte selbst Löschungen vornehmen kann bzw. die Einsichtnahme durch Leistungserbringer einschränken kann. Dies ist folgerichtig, wenn man der Maxime folgt, dass der Patient Herr seiner Daten sein soll. Im Gesetzentwurf muss dadurch jedoch auch adressiert werden, dass dies bestimmten berufsethischen Anforderungen sowie Nachweis- und Dokumentationspflichten der medizinischen Berufe nicht entgegenstehen darf. Den Leistungserbringern darf durch vorenthaltene Informationen kein Nachteil im Nachgang einer Behandlung erwachsen (wie z.B. haftungsrechtliche Konsequenzen).

II. Zu den Regelungen im Einzelnen

1. Telematikinfrastruktur und Gesellschaft für Telematik

§ 306 SGB V NEU i.V.m. § 310 SGB V NEU

Laut § 306 SGB V NEU ist die Telematikinfrastruktur „insbesondere geeignet [...] für die Verwendung für Zwecke der Gesundheits- und pflegerischen Forschung.“ Der Gesetzentwurf erkennt die Bedeutung der Gesundheitsforschung an. Daher sollte die Hochschulmedizin auch stärker in die Telematikinfrastruktur eingebunden werden als wie bisher nur über den Beirat der gematik. In Anbetracht des von der Bundesregierung gesetzten Zieles einer forschungskompatiblen Patientenakte sollte die Hochschulmedizin in der Gesellschafterstruktur der gematik vertreten sein. § 310 Abs. 3 SGB V NEU ist daher wie folgt zu ändern:

„Die Gesellschafter können den Beitritt weiterer Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene und des Verbandes der Privaten Krankenversicherung auf deren Wunsch beschließen. Zur Berücksichtigung der Belange der Forschung können die Gesellschafter den Beitritt von Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene beschließen, deren Mitglieder gesetzlich übertragene Aufgaben in der Forschung wahrnehmen. Im Falle eines Beitritts sind die Geschäftsanteile innerhalb der Gruppen der Kostenträger und Leistungserbringer entsprechend anzupassen.“

2. Anbindung der Krankenhäuser an die Telematikinfrastruktur und Zugriff auf elektronische Patientenakte

§ 341 SGB V NEU

Bereits mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) wurden Krankenhäuser verpflichtet, sich bis zum 01.01.2021 an die Telematikinfrastruktur (TI) anzubinden, um auf die ePA mit den entsprechenden Komponenten und Diensten zugreifen zu können. Soweit Krankenhäuser ihrer Verpflichtung nicht nachkommen, werden sie ab dem 01.01.2022 durch einen einprozentigen Rechnungsabschlag sanktioniert.

Die Verfügbarkeit von geeigneten marktreifen und ausreichend getesteten TI-Konnektoren für Krankenhäuser ist weiterhin eingeschränkt. Darüber hinaus ist noch nicht konkret absehbar, wie Krankenhäuser den Zugriff auf die ePA sicherstellen sollen. Da die Krankenkassen diese erst zum 01.01.2021 ausgeben, ist fraglich, ob Hersteller von Krankenhausinformationssystemen (KIS) zuvor eine entsprechende Software bzw. Erweiterung des bestehenden KIS überhaupt entwickeln können.

Die vorgesehene Sanktionierung muss daher gestrichen werden bzw. darf erst greifen, wenn tatsächlich für alle Krankenhäuser die Möglichkeit zur sicheren

Anbindung an die TI besteht und Systeme zur Einsicht und Datenübertragung in die ePA verfügbar sind. Budgetabzüge würden den Krankenhäusern ohnehin schon knappe Ressourcen entziehen. Statt einer Stärkung der IT-Infrastruktur wäre das eine Schwächung.

3. Nutzung der und Datenübermittlung in die ePA

§ 341 SGB V NEU

Neben der Übertragung von Daten durch Leistungserbringer und Krankenkassen sollte es perspektivisch möglich sein, auch Daten aus Forschungsdaten-Infrastrukturen und medizinischen Forschungsprojekten, an denen der Versicherte teilgenommen hat, in der ePA zu speichern. Damit würde eine vollständige Forschungskompatibilität erreicht werden.

4. Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte

§ 346 SGB V NEU

Krankenhäuser sollen Patienten bei der Nutzung der ePA im aktuellen Behandlungskontext unterstützen. Es ist fraglich, ob und in welchem Umfang Versicherte ein derartiges Angebot in Anspruch nehmen werden. Unabhängig davon müssten die Krankenhäuser Infrastrukturen und Ressourcen für eine potentielle Inanspruchnahme durch Patienten vorhalten. Wie ein derartiges Angebot in den Krankenhausalltag integriert werden könnte, ist offen. Insbesondere vor dem Hintergrund des anerkannten Fachkräftemangels ist eine Unterstützungspflicht für Krankenhäuser mit ggf. Bereitstellung von Endgeräten zur Einsichtnahme der ePA als unverhältnismäßig einzustufen – insbesondere dann, wenn es keine Gegenfinanzierung gibt. Daher sollte sich die Einsichtnahme und Unterstützung auf die Filialen der Krankenkassen konzentrieren, die für die ePA ihrer Versicherten zuständig sind.

5. Interoperabilität

§ 355 SGB V NEU

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) wurde mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) beauftragt, die Inhalte der elektronischen Patientenakte zu entwickeln. Mit dem Impfpass hat die KBV im Januar 2020 das erste sogenannte Medizinische Informationsobjekt (MIO) als ePA-Inhalt vorgelegt. Die KBV bedient sich dabei des Codier-Standards HL7 FHIR- ein weit verbreiteter, international anerkannter Standard. Dies ist grundsätzlich zu begrüßen. Bei der Nutzung von FHIR gilt es zu beachten, dass bereits definierte Ressourcen und Informationsmodelle nicht durch eigene Erweiterungen oder Konzepte abgebildet werden. Die KBV weicht bereits bei dem ersten MIO-Projekt „Impfpass“, der in besonderem Maße eine internationale Kompatibilität erfordert, von den Basisprofilen von HL7 Deutschland ab. Dies erscheint nicht zielführend. Vielmehr muss für eine echte Interoperabilität ein

100 Prozent-Ansatz verfolgt werden. Um dies sicherzustellen, sollte im § 355 SGB V Abs. 6 NEU folgende Formulierung gewählt werden:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat bei ihren Festlegungen nach Absatz 1 *durchgehend internationale Standards einzubeziehen zu nutzen und in Abstimmung mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Forschung im Gesundheitswesen maßgeblichen Bundesverbänden die Forschungskompatibilität in Hinblick auf § 354 Abs. 2 Nr. 5 SGB V zu gewährleisten.* (...)“

Der Terminus Forschungskompatibilität greift dabei die bereits in der Hightech-Strategie der Bundesregierung eingeführte Begrifflichkeit auf.

Des Weiteren begrüßt und unterstützt die Deutsche Hochschulmedizin die geplante Nutzung von SNOMED und LOINC. Für eine internationale Anschlussfähigkeit ist dies letztlich unumgänglich. Es bleibt im Gesetzentwurf jedoch unklar, wie die vorgesehene Verwendung von SNOMED im Verhältnis zur derzeitigen Kodierung von Diagnosen (ICD) und Prozeduren (OPS) steht und wer diese „Übersetzung“ übernimmt. Die verschiedenen Nomenklaturen und Codierungen SNOMED, LOINC, ICD-10, DRGs, OPS-Codes und EBM-Ziffern sollten daher von zentraler Stelle mit gesetzlichem Auftrag in Einklang gebracht werden. In der Begründung ist zudem von Seltenen Erkrankungen die Rede, so dass ggf. auch die ALPHA-ID Codierung des DIMDI zu berücksichtigen ist. Da das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in der jüngsten Vergangenheit zahlreiche neue Aufgaben erhalten hat, sollte es diese Aufgabe der „Übersetzung“ ggf. nicht allein, sondern in Zusammenarbeit mit dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) übertragen bekommen. Dazu sind die entsprechenden Fachgesellschaften ins Benehmen zu setzen.

6. ePA-Daten für Forschungszwecke **§ 363 SGB V NEU**

Die Deutsche Hochschulmedizin begrüßt die Möglichkeit, ePA-Daten für Forschungszwecke freigeben zu können. Die im Gesetzentwurf getroffene Regelung zielt dabei deutlich besser auf die Datenbedarfe der medizinischen Forschung ab als die Regelung im Referentenentwurf. Der aktuelle Gesetzentwurf ermöglicht die Freigabe umfangreicher Daten aus der ePA für die Forschung.

Versicherte können laut Gesetzentwurf den Umfang der Datenfreigabe für Forschungszwecke frei wählen (Abs. 2). In einer späteren Umsetzung sollte die Möglichkeit gegeben sein, auch mit einer Funktion alle Daten für die Forschung freizugeben. Damit würde die Nutzerfreundlichkeit und die Validität der Forschungsergebnisse gefördert werden.

Die in Absatz 3 dargelegte Verschlüsselung der Daten erscheint sachgerecht und wird begrüßt. Die umfassende Unterrichtung des Versicherten ist maßgeblich für die Legitimität des Verfahrens der Datenfreigabe (Abs. 5). Die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorschriften ist entscheidend für eine rechtskonforme Datenfreigabe. Die Deutsche Hochschulmedizin bekennt sich hierzu und unterstützt nachdrücklich die Prinzipien der informierten Einwilligung sowie des Datenschutzes.

Ebenfalls sehr positiv zu bewerten ist die Regelung, dass eine Rücknahme der Freigabe von Daten nicht rückwirkend erfolgen kann, sondern nur prospektiv (Abs. 6). So wird sichergestellt, dass Forschungsarbeiten im Nachhinein nicht die Datengrundlage entzogen werden kann.

Die in Abs. 8 vorgesehene Verfügbarmachung der ePA-Daten für andere Forschungszwecke ist von zentraler Bedeutung und sehr positiv zu bewerten.

7. Zuschlag für Befüllung der ePA im Krankenhaus

§ 5 Krankenhausentgeltgesetz

Der vorgesehene Zuschlag für das Übertragen von medizinischen Daten aus dem KIS-System in die ePA wird begrüßt, auch wenn die Zuschlagshöhe mit 5 Euro nicht in allen Fällen auskömmlich sein wird. Die Datenübertragung auf die ePA bei den Leistungserbringern anzureizen, ist für eine schnelle Durchdringung der ePA in der Versichertengemeinschaft zentral.

Elektronische Patientenakten können ihr Potenzial nur dann voll entfalten, wenn dort patientenbezogen alle Behandlungsdaten der verschiedenen Leistungserbringer zusammengeführt und sicher verfügbar gemacht werden. Dazu müssen die Behandlungsdaten bei den Leistungserbringern in einer bundeseinheitlich definierten Form digital, standardisiert und strukturiert vorliegen. Dies ist derzeit flächendeckend nicht der Fall. Erforderlich ist dazu in den Krankenhäusern eine tiefgreifende Umstellung auf digitale Prozesse, insbesondere die Harmonisierung der Dokumentation und der Arbeitsabläufe. Das ist sehr aufwändig. Deshalb sollte die digitale Datenhaltung gezielt gefördert werden.

Die Anreize zur Speicherung von Daten sollten daher auch nach Aufwand differenziert werden können. Neben den Daten der unmittelbaren Behandlung, die mit 5 Euro Zuschlag vergütet werden, sollten weitergehende Daten auch mit einem höheren Zuschlag vergütet werden, da der Aufwand der Datenerhebung größer war. Ausgangspunkt dafür könnten die Module des Kerndatensatzes der Medizininformatik-Initiative sein. Für jedes dort abschließend definierte und von einer staatlichen Stelle bestätigte Modul (Labor, Medikation, Bildgebung etc.) sollten jene Krankenhäuser, die dieses Modul digital und strukturiert vorhalten, einen Digitalisierungszuschlag auf ihr Budget erhalten. Je mehr Module ein Krankenhaus digital bereitstellt, desto höher der Zuschlag. Dies wäre je Modul auf eine

Übergangsfrist von fünf Jahren begrenzt. Dazu sollten die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der GKV-Spitzenverband eine Vereinbarung treffen und darin die abgeschichtete Datenlieferung mit entsprechend gestaffelter Vergütung regeln. Dies wäre ein wichtiger Schritt für eine schnellere IT-Durchdringung des Krankensektors durch strukturiert digital vorgehaltene Daten.

III. Weiterer Handlungsbedarf

1. IT-Sicherheit im Krankenhaus

Nicht adressiert im Gesetzentwurf ist das Thema IT-Sicherheit im Krankenhaus. Das Gesetz sollte jedoch genutzt werden, um den Universitätsklinika endlich gleichberechtigten Zugang zum Krankenhaus-Strukturfonds zu verschaffen. Mit dem Pflegepersonal-Stärkungsgesetz ist der Krankenhaus-Strukturfonds um Förderzwecke erweitert worden, u.a. für telemedizinische Netzwerkstrukturen und die Verbesserung der IT-Sicherheit. Universitätsklinika sind davon jedoch weiterhin ausgenommen. Es erschließt sich nicht, warum eine Investitionsmaßnahme des Landes in die IT-Sicherheit an einem nicht-universitären Haus durch den Strukturfonds kofinanziert werden kann, die gleiche Investitionsmaßnahme an einem Universitätsklinikum aber nicht. Dies ist zudem auch deshalb nicht nachvollziehbar, da Universitätsklinika „Kritische Infrastrukturen“ im Sinne des IT-Sicherheitsgesetzes sind. Sie haben daher besondere IT-Sicherheitsmaßnahmen zu treffen, für die bisher keine gesonderte Finanzierung vorgesehen ist. Es gibt keinen sachlichen Grund, die Fördermaßnahmen nur bei Plankrankenhäusern durch den Strukturfonds zu finanzieren. Der Strukturfonds speist sich anteilig aus Mitteln des GKV-Gesundheitsfonds. Für den Zugang zu diesen Fördermitteln muss es unter strukturpolitischen und wettbewerblichen Gesichtspunkten unerheblich sein, ob ein Plankrankenhaus oder ein Universitätsklinikum sich um eine Förderung bewirbt. Der Verweis auf die Investitionsfinanzierung des Landes nach dem KHG geht fehl, denn auch die Investitionsmittel der Universitätsklinika für Zwecke der Krankenversorgung kommen vom Land. Diese Mittel sind im Landeshaushalt lediglich anders veranschlagt.

2. Softwarehersteller auf einheitliche Standards verpflichten

Die Praxisverwaltungssysteme (PVS) der niedergelassenen Ärzte, Klinikinformationssysteme (KIS) und Klinischen Arbeitsplatzsysteme (KAS) der Krankenhäuser werden von privaten Unternehmen programmiert. Bisher gab es keine Vorgaben und keine Anreize für die Unternehmen, diese einheitlich zu gestalten. In einem Krankenhaus werden mitunter verschiedene KIS-Systeme genutzt, die Daten nicht einheitlich strukturiert erfassen können. So gehen viele Patientendaten für die medizinische Versorgung verloren und viele forschungsrelevante Daten kommen nie in der Gesundheitsforschung an, weil die Systeme mit den Daten nicht umgehen können.

Einheitliche, international anerkannte und erprobte Standards müssen durchgehend genutzt werden, um die prozessuale, syntaktische und die semantische Interoperabilität sicherzustellen. Insbesondere die semantische Interoperabilität ist für die Forschung relevant. Der hier verwendete Standard beeinflusst die Qualität der

Datenerfassung erheblich. Die KBV ist bei der Entwicklung der MIOs grundsätzlich auf einem guten Weg. Nachsteuerung ist wie oben genannt jedoch notwendig.

Für eine ePA, die die oben genannten Standards implementiert, müssen die Informationssysteme von Krankenhäusern und niedergelassenen Ärzten diese internationalen Standards im Hinblick auf prozessuale, semantische und syntaktische Interoperabilität einhalten sowie eine einheitliche Import-/Exportschnittstelle bereitstellen, damit die Datenerfassung bzw. Datenübermittlung zwischen den Primärsystemen der Leistungserbringer und der ePA gewährleistet werden. Um große Datenmengen aus der ePA heraus elektronisch auswerten zu können, müssen die Daten bereits im Quellsystem KIS, KAS und PVS in einer hohen Qualität erfasst werden. Nicht nur das Informationsmodell, sondern auch die Darstellung für den Anwender bestimmt in entscheidendem Umfang, ob ein Datensatz inhaltlich korrekt erhoben werden kann. Hier ist eine Vereinheitlichung zwingend notwendig.

Die Daten müssen daher mit Hilfe semantischer Standards in der Primärdokumentation (KIS/KAS/PVS) strukturiert erfasst werden. Diese Standards müssen sowohl für die Hersteller von KIS-/ KAS- und PVS-Systemen als auch für die Krankenkassen als Bereitsteller der elektronischen Patientenakten verbindlich sein. Darauf müssen die Softwarehersteller auf der Basis der künftigen Vorgaben für Standards und Schnittstellen verpflichtet werden. Diese Entwicklung darf der Gesetzgeber nicht allein den Marktmechanismen überlassen. Nur so kann sichergestellt werden, dass Inhalte in den Primärsystemen und ePAs einheitlich dargestellt, einheitlich ausfüllbar und einheitlich auslesbar sind.