

Antrag

der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink, Dr. Konstantin von Notz, Kai Gehring, Dr. Anna Christmann, Kordula Schulz-Asche, Dr. Kirsten Kappert-Gonther, Dr. Bettina Hoffmann, Katja Dörner, Erhard Grundl, Ulle Schauws, Charlotte Schneidewind-Hartnagel, Margit Stumpp, Beate Walter-Rosenheimer, Britta Haßelmann, Filiz Polat, Tabea Rößner und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Patientenorientierung und Patientenbeteiligung in der Digitalisierung im Gesundheitswesen sicherstellen und dezentrale Forschungsdateninfrastruktur aufbauen

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Nachdem die Digitalisierung des Gesundheitswesens jahrelang von verschiedenen Akteuren hintertrieben und von der Bundesregierung erst verschlafen, dann ausgebremst wurde, wurden in dieser Legislaturperiode viele Projekte neu angestoßen. Es ist gut und wichtig, dass Blockaden aufgebrochen werden und neues Vertrauen in Digitalisierung und nutzbringende Innovationen im Gesundheitswesen geschaffen werden soll. Auf den jahrelangen Stillstand folgt jetzt allerdings ein Aktionismus, bei dem die Bundesregierung die Geschwindigkeit der Einführung von Prozessen allen anderen Anforderungen unterordnet. Doch die Regelungen zur elektronischen Patientenakte (ePA), zum elektronischen Rezept (eRezept) oder zum Verfahren für die Bereitstellung von Daten für die Forschung zeigen beispielhaft, dass eine möglichst schnelle Einführung allein noch keinen Mehrwert schafft. Digitalisierung im Gesundheitswesen ist kein Selbstzweck, sondern eine Frage des tatsächlichen Nutzens für die Patientinnen und Patienten und ihre Versorgung, für das Gesundheitswesen, für die Pflege und für die Forschung. Bestmögliche Sicherheitsstandards sind nicht nur aufgrund klarer rechtlicher Vorgaben und der besonderen Schutzbedürftigkeit von gesundheitsbezogenen Informationen und Daten zu implementieren, sondern auch, um Vertrauen und Akzeptanz digitaler Angebote zu garantieren.

Bislang fehlt bei allen Vorhaben der Bundesregierung sehr deutlich ein Bezug zu den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten. Das ist kein Wunder, hat die Bundesregierung doch seit Jahren versäumt, ein Instrumentarium zu entwickeln, mit dem die Interessen und Rechte der Patientinnen und Patienten wirksam in den Prozess der Digitalisierung eingebracht werden könnten. Patientenorientierung und -beteiligung sind jedoch notwendige Bedingungen für eine gelungene Digitalisierung und kein lästiges Beiwerk. Sie befördert Vertrauen, verbessert Ergebnisse und sollte deshalb systematisch und von vornherein bei allen Prozessen berücksichtigt werden. Ziel muss sein,

die Potenziale der Digitalisierung für die Lösung von konkreten Versorgungsproblemen optimal zu nutzen und Patientinnen und Patienten zugleich bei der Ausgestaltung bestmöglich zu beteiligen.

Am Beispiel der Ausgestaltung des eRezepts wird das Ergebnis einer unzureichenden Berücksichtigung der Interessen von Patientinnen und Patienten offensichtlich. Bislang soll lediglich der Transportweg der Medikamentenabgabe digital abgebildet werden. Weitere nützliche Funktionen, beispielsweise Erinnerungs- und Hinweisfunktionen zur Dosierung und Einnahme des Arzneimittels, die allen Nutzerinnen und Nutzern helfen und tatsächlich existierende Probleme lösen würden, werden nicht berücksichtigt. Dadurch bleibt eines der Aushängeschilder der Digitalisierung des Gesundheitswesens weit hinter dem möglichen Nutzen zurück.

Gerade jetzt in der Corona-Pandemie zeigt sich an vielen Stellen, wo veraltete Prozesse zur Datenerhebung, -harmonisierung und -auswertung die Überwachung der Virusausbreitung, die Dokumentation von Erkrankungsverläufen und Erfolge in Therapieansätzen ausbremsen. Forscherinnen und Forscher brauchen mehr denn je hochwertige Daten, um effektiv und zum Wohle von Patientinnen und Patienten und Gesellschaft arbeiten zu können. Den Wert der Forschung erkennen auch viele Bürgerinnen und Bürger an. Fast 80% der deutschen Bevölkerung wären bereit, ihre Gesundheitsdaten für die medizinische Forschung zur Verfügung zu stellen. Die „Datenspende-App“ des Robert Koch-Instituts zeigt konkret, wie viele Menschen grundsätzlich zu einer Freigabe ihrer Daten bereit sind. Dieses Vertrauen muss durch höchste IT-Sicherheitsstandards gewürdigt werden und die Daten Eingang in eine wissenschaftliche Auswertung finden, um eine möglichst zielgenaue Bekämpfung des Virus zu ermöglichen. Gleichzeitig stellte der Chaos Computer Club bei einer Blackbox-Analyse weitgehende, bis heute nicht abgestellte Sicherheitsmängel fest, die möglicherweise auch die Bereitschaft zur Freigabe von Daten beschädigen und dringend behoben werden sollten.

Aktuell werden zwar viele Daten an vielen verschiedenen Stellen im Gesundheitswesen gesammelt, diese lassen sich aber selten gut zusammenführen und folglich bleiben wissenschaftliche Erkenntnispotenziale ungenutzt. Die Bundesregierung verkennt bislang, dass es neben der Quantität vor allem auf die Qualität von Daten ankommt. Um den Wissenschaftsstandort Deutschland im europäischen Kontext und eine vernetzte Zusammenarbeit in Europa zu stärken und Forscherinnen und Forscher zu unterstützen, ist eine übergreifende Infrastruktur notwendig, die verschiedene Datenquellen erschließt und auf die Förderung von Datenqualität ausgerichtet ist. Zusätzlich muss durch eine Weiterentwicklung des Datenschutzes eine Harmonisierung der gesetzlichen Regelungen zur Nutzung von medizinischen Daten für Forschungszwecke vorgenommen werden, um Forscherinnen und Forschern Rechtsklarheit und -sicherheit bei ihrer Arbeit zu geben und zugleich die informationelle Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten sicherzustellen. In Zeiten großer Belastung für das Gesundheits- und Forschungssystem müssen Digitalisierung und die Erhebung von Forschungsdaten die Arbeit erleichtern und dürfen möglichst wenig zusätzliche Belastung für medizinisches Personal, Forschende sowie Patientinnen und Patienten mit sich bringen.

- II. Vor diesem Hintergrund fordert der Deutsche Bundestag die Bundesregierung auf,
 1. Patientinnen und Patienten systematisch und rechtzeitig an Prozessen der Digitalisierung im Gesundheitswesen zu beteiligen und Beteiligungsrechte gesetzlich zu verankern:
 - a) Behörden und Institutionen, die mit Prozessen und Entscheidungen der Digitalisierung im Gesundheitswesen betraut sind, wie die gematik, das Bun-

- desinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie die Vertrauensstellen, müssen sowohl Transparenz als auch Patientenbeteiligung garantieren. Patientenvertreterinnen und -vertreter sollten zudem Antrags- und Auskunftsrechte erhalten;
- b) Digitalkompetenz, Akzeptanz und Vertrauen in die Digitalisierung für das Gesundheitswesen bei den Nutzerinnen und Nutzern, bei Ärztinnen und Ärzten, Pflegekräften sowie weiteren Gesundheitsberufen zu fördern. Es müssen unter anderem Plattformen geschaffen werden, die Anwendungen für die Nutzerinnen und Nutzer erfahrbar machen und ein unverbindliches Ausprobieren und Kennenlernen dieser ermöglichen. Zudem müssen Patientenverbände, die Selbsthilfe, Organisationen der Pflege und pflegenden Angehörigen, Seniorenorganisationen sowie die Beratungsstellen der Ergänzenden unabhängigen Teilhabeberatung (EUTB) in ihrer wichtigen Funktion beim Erwerb und der Vermittlung von digitalen Gesundheitskompetenzen gestärkt werden;
 - c) Patientenbeteiligung auch bei Forschungsvorhaben, wo immer möglich, von vornherein und im gesamten Prozess zu gewährleisten und eine frühzeitige Einbindung in Forschungsprozesse zu fördern. Insbesondere sollten neuartige, partizipative sowie trans- und interdisziplinäre Forschungsformate, in denen Betroffene frühzeitig in den Forschungsprozess mit einbezogen werden können, ausgebaut werden;
2. beim weiteren Ausbau der Telematikinfrastruktur die gesamte Behandlungskette zu berücksichtigen, um den Nutzen auch für chronisch Kranke und multimorbide Menschen sicherzustellen;
 3. bei der elektronischen Patientenakte (ePA) schnellstmöglich gemäß den ausdrücklichen Aufforderungen des Bundesbeauftragten für die Informationsfreiheit und den Datenschutz (BfDI) stufenweise ein sog. feingranulares Berechtigungsmanagement für alle freiwilligen Nutzerinnen und Nutzer unabhängig von deren individuellen Abrufmöglichkeiten anzubieten, um die erforderliche Nutzertransparenz gewährleisten zu können;
 4. das elektronische Rezept von Beginn an nutzerfreundlich zu gestalten und mit für Patientinnen und Patienten und deren Versorgung sowie für Ärztinnen und Ärzte und Apothekerinnen und Apothekern nutzbringenden, weiteren Funktionen auszustatten;
 5. die Qualität und Interoperabilität von Forschungsdaten systematisch zu erhöhen und Patientinnen und Patienten stärker in medizinische Forschung einzubinden, indem
 - a) eine dezentrale Forschungsdateninfrastruktur aufgebaut wird, in der die Daten nach offenen Standards, mindestens unter den so genannten FAIR-Kriterien und in der Regel am jeweiligen Ort ihrer Erhebung mit einheitlicher Semantik und Syntax gespeichert werden und eine zentrale Stelle eine strukturierte Übersicht über verschiedene Datenpools liefert,
 - b) auch kleinere und mittlere Krankenhäuser bei der Erhebung von Daten finanziell und personell unterstützt werden, Anreize für die Erhebung von qualitativ hochwertigen Daten geschaffen werden,
 - c) Patientinnen und Patienten durch transparente Prozesse, ansprechbare Institutionen und Auskunftsrechte in die Gesundheitsforschung systematisch eingebunden werden und durch eine Informationskampagne über die Vorteile von Gesundheitsforschung zu einer Freigabe ihrer Daten ermuntert werden und sie differenzierte Wahlmöglichkeiten bzgl. ihrer Datenfreigabe erhalten,

- d) sensible Daten, die Forscherinnen und Forscher für ihre Arbeit nutzen, wie bei Gesundheitsdaten in Arztpraxen vor behördlichem Zugriff zu schützen, und ihnen darauf bezogen ein Zeugnisverweigerungsrecht und Forschungsgeheimnis vergleichbar mit dem Berufsgeheimnis in medizinischen Berufen einzuräumen;
6. gemeinsam mit den Ländern durch einen Staatsvertrag die Zersplitterung des deutschen Datenschutzrechts zu beenden und es gerade mit Blick auf die Gesundheitsforschung und die Interessen und Rechte der Patientinnen und Patienten zeitgemäß weiterzuentwickeln und die Vorschläge der „Datenethikkommission“ hinsichtlich der Aufsichtsbehörden zu berücksichtigen;
7. den Datenschutz und die IT-Sicherheit zu stärken und die zahlreichen Anregungen und Hinweise des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) aufzugreifen, insbesondere
 - a) im Hinblick auf die IT-Sicherheit der Gesetzentwurf mit den Vorgaben der eIDAS-Verordnung in Einklang gebracht wird und ein verbindlicher Bezug auf die Technische Richtlinie TR BSI 03147 festgeschrieben wird,
 - b) hinsichtlich der Pflichten der ärztlichen Verordnung die damit einhergehenden Anforderungen umzusetzen sowie bei der von der Gematik zu erstellenden App für ärztliche Verordnungen sicherzustellen, dass eine unabhängige Prüfung und Zertifizierung nach den Vorgaben des BSI gesetzlich sichergestellt wird,
 - c) in § 311 Abs. 2 SGB-V-E festzulegen, dass das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) nicht allein für die Grundstruktur, sondern auch bei den Komponenten und Diensten zwingend einzubeziehen ist, Maßnahmen für die Behebung von Sicherheitslücken sind weiterhin grundsätzlich nur im Einvernehmen mit dem BSI vorzunehmen,
 - d) im Hinblick auf § 345 SGB-V sicherzustellen, dass keine medizinischen Daten übermittelbar werden, dass Zweck und Umfang übermittelter Daten präzise festgelegt werden und eine gesonderte Einwilligung vorgesehen wird,
 - e) hinsichtlich der einwilligungsbasierten Übermittlungsmöglichkeit der Nutzerinnen und Nutzer der ePA an das Forschungsdatenzentrum den Kreis möglicher Empfänger ggf. auf wissenschaftliche Forschung zu beschränken, jedenfalls eine Überarbeitung der Bestimmungen des Entwurfs entlang der Formulierungsvorschläge des BfDI vorzunehmen und damit die Einhaltung der Vorgaben der EU-DSGVO sicherzustellen;
8. den Bundestag durch breitere Kontrollmöglichkeiten und regelmäßige Berichtspflichten stärker in die Prozesse der Digitalisierung des Gesundheitswesens einzubeziehen.

Berlin, den 12. Mai 2020

Katrin Göring-Eckardt, Dr. Anton Hofreiter und Fraktion

Begründung

Zu 1.

In den bisherigen Gesetzgebungsverfahren wurde versäumt, die Patientinnen und Patienten sowie deren Verbände im Prozess der Digitalisierung systematisch einzubeziehen. Patientenbeteiligung ist kein abstrakter Begriff, sondern ein Grundsatz, der durchgängig Einzug im Gesundheitswesen finden muss. Patientenbeteiligung gehört deshalb als wichtiger Bestandteil in eine Gesamtstrategie zur Digitalisierung. Wir brauchen zudem mehr Ansätze, um Patientinnen und Patienten zu befähigen und zu stärken. Dabei müssen die Zielgruppen besonders unterstützt werden, die am meisten profitieren können, wie multimorbide, chronisch erkrankte, ältere und pflegebedürftige Menschen, die stark Gesundheitsleistungen in Anspruch nehmen. Auch auf politischer Ebene müssen Patientinnen und Patienten an gesundheitspolitischen Entscheidungsprozessen weitaus stärker beteiligt werden. Es sollte deshalb gesetzlich verankert werden, dass eine Patientenbeteiligung grundsätzlich bei Prozessen und Entscheidungen, die die Digitalisierung im Gesundheitswesen betreffen, stattzufinden hat. Demgegenüber müsste explizit begründet werden, wenn keine Patientenvertreterinnen und -vertreter beteiligt sind. Dabei ist es wichtig, dass sowohl professionelle und systemerfahrene Patientinnen und Patienten als auch ehrenamtliche und ggf. themenbezogene Patientinnen und Patienten einbezogen werden. Da nicht jede oder jeder, die oder der beteiligt ist, die oftmals nötigen technischen Kenntnisse besitzt, sind zudem Schulungskonzepte und Lernplattformen wichtig.

Zu 1a.

Um eine systematische Patientenbeteiligung unmittelbar dort zu gewährleisten, wo Prozesse und Entscheidungen für die Digitalisierung im Gesundheitswesen getroffen werden, müssen auch innerhalb der jeweiligen Gremien, und Institutionen bzw. Regularien, wie beispielsweise in der gematik, dem BfArM, der Verfahrensordnung zur Erstellung der Medizinischen Informationsobjekte (MIO) durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und den Vertrauensstellen, Patientenbeteiligungsrechte erheblich gestärkt werden. Dies kann zum einen durch mehr Transparenz sowie die Beteiligung an themenbezogenen Arbeitsgruppen erfolgen. Es sollten zudem aber auch unmittelbare Auskunftsrechte und Antragsrechte geschaffen werden.

Zu 1b.

Digitalisierung ist kein Selbstzweck, sondern ihr primäres Ziel sollte sein, die gesundheitliche und pflegerische Behandlung und Versorgung zu verbessern, eine bessere Begleitung und Hilfestellung darzustellen, sowie mehr Wissen z. B. über die eigene Diagnose zu generieren und damit auch als Akteure im Gesundheitswesen besser entscheiden zu können. Eine Digitalisierungsstrategie sollte deshalb für alle verständlich und transparent sein und deutlich machen, was Digitalisierung im Gesundheitswesen leisten soll und kann und was nicht. Dies gilt sowohl für jede oder jeden Einzelnen als auch für die Versorgung insgesamt. Dazu gehört auch die Förderung von Digitalkompetenz bei Patientinnen und Patienten, bei den Gesundheitsberufen und in der Pflege. Es ist mehr als überfällig, das Gesundheitswissen in der Bevölkerung zu stärken. Ziel muss sein, Patientinnen und Patienten zu befähigen, sich besser im Gesundheitssystem zurecht zu finden, Ärztinnen und Ärzten selbstbewusst gegenüber zu treten und gut informierte Entscheidungen zu treffen. Ob digitale Anwendungen und Angebote im Gesundheitswesen von Versicherten und Patientinnen und Patienten genutzt werden, hängt maßgeblich davon ab, inwieweit leicht zugängliche und verständliche Informationen zur Verfügung stehen und ob Patientinnen und Patienten für sich selbst einen Nutzen erkennen. Menschen ohne eigene Endgeräte muss zudem Zugang zu den sie betreffenden Daten gesetzlich gewährleistet werden, auch und gerade im Hinblick auf die freiwillige ePA.

Um die Vor- und Nachteile abwägen zu können, ist es wichtig, dass Patientinnen und Patienten umfassende Informationen und Erläuterungen in verständlicher Weise zur Verfügung stehen. Dafür braucht es jedoch ein Gesamtkonzept. Anwendungen kommen meistens über Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu den Patientinnen und Patienten. Ein Teil der Unterstützung für digitale Kompetenz muss deshalb direkt über Ärztinnen und Ärzte, Gesundheitsberufe und die Pflege kommen, die dafür geschult werden müssen. Um einen tatsächlichen Umgang mit möglichen Anwendungen kennenzulernen, müssen gerade für Nutzerinnen und Nutzer oder Patientinnen und Patienten, die keine technischen oder medizinischen Vorkenntnisse haben, aber am meisten von der Digitalisierung profitieren könnten, zudem Möglichkeiten geschaffen werden, Anwendungen wie Apps oder die elektronische Patientenakte, unverbindlich auszuprobieren sowie bei der Nutzungsentscheidung unterstützt zu werden. Dabei kommt Patientenverbänden, der Selbsthilfe, Organisationen der Pflege und pflegenden Ange-

hörigen, Seniorenorganisationen sowie den Beratungsstellen der EUTB als wichtige Anlaufstellen für viele Menschen eine besondere Bedeutung zuteil. Diese müssen deshalb in ihrer bedeutenden Funktion beim Erwerb und der Vermittlung von digitalen Gesundheitskompetenzen gestärkt werden.

Zu 1c.

Auch innerhalb der Forschung müssen Patientinnen und Patienten stärker einbezogen und mitgedacht werden. Bisher ist eine systematische Patientenbeteiligung in der Forschungspraxis noch zu selten. Dabei macht die Nutzung von Versorgungs- und Behandlungsdaten eine Beteiligung auch hier dringend notwendig. Zudem stellt gerade bei Forschungsvorhaben, die auf die Verbesserung der Versorgung abzielen, die Einbeziehung der Sicht der Patientinnen und Patienten ein wichtiges Qualitätsmerkmal dar. Nach Ansicht der antragstellenden Fraktion würden Forschungsvorhaben durch eine systematische Patientenbeteiligung, die im gesamten Prozess mitgedacht wird, durch die unterschiedlichen Betrachtungsweisen für alle Beteiligten gewinnbringend nutzen. Patientenbeteiligung sollte deshalb auch bei der Antragstellung auf Forschungsvorhaben beispielsweise beim Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) explizit als Qualitätsmerkmal mit aufgenommen werden. Auch bei der Konzeption und Entwicklung von digitalen Anwendungen ist die frühzeitige Einbindung derjenigen Zielgruppen, die die Anwendungen später nutzen sollen, dringend erforderlich und ein zentrales Qualitätskriterium.

Zu 2.

Von der Vernetzung des Gesundheitswesens profitieren Menschen am stärksten, die aufgrund mehrerer oder komplexer Krankheiten bei verschiedenen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern in Behandlung sind. Unübersichtliche Papierstapel aus Diagnosen, Befunden, Entlassbriefen, Anträgen etc. lassen sich schnell nach verschiedenen Kriterien in der ePA sortieren und die Telematikinfrastruktur (TI) ermöglicht den schnellen und sicheren Austausch zwischen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern. Von diesen beispielhaften Anwendungsmöglichkeiten profitieren bspw. chronisch Kranke vergleichsweise stärker als Menschen, die nur zu Routineuntersuchungen oder mit leichten Beschwerden zur Ärztin gehen. Um den Nutzen für Patientinnen und Patienten zu erhöhen und Medienbrüche zu vermeiden, sollte deshalb die gesamte Behandlungskette abgebildet werden und nicht lediglich der Beginn einer Behandlung in der hausärztlichen Praxis oder im Krankenhaus. Die Digitalisierung des Gesundheitswesens wird erst dann zu einem Erfolg, wenn alle Potenziale der Digitalisierung gehoben werden. Andernfalls stoßen alle Prozesse relativ schnell auf analoge Bruchstellen.

Der gegenwärtige Ausbau der TI lässt wichtige Leistungserbringergruppen außen vor oder bezieht sie halbherzig über die Möglichkeit eines freiwilligen Anschlusses ein. Neben einem verringerten Nutzen für Patientinnen und Patienten ist das vor allem deshalb unverständlich, weil die Bereitschaft für einen Anschluss an die TI in vielen Gesundheitsberufen durchaus hoch ist (vgl. www.aerzteblatt.de/nachrichten/100368/Heilmittelerbringer-wuenschen-sich-schnelle-Anbindung-an-Telematikinfrastruktur).

Das momentan größte Hemmnis zur Einbeziehung der Gesundheitsberufe in die Telematikinfrastruktur besteht darin, dass eine zentrale Stelle für die Ausgabe der elektronischen Heilberufs- bzw. Berufsausweise für Gesundheitsberufe fehlt. Das elektronische Gesundheitsberuferegister (eGBR) soll Abhilfe schaffen, eine Inbetriebnahme ist allerdings auch über zehn Jahre nach einem gemeinsamen Beschluss der Länder noch nicht in Sicht. Die Bundesregierung muss sich mit deutlich mehr Nachdruck dafür einsetzen, dass das Sitzland des eGBR, NRW, den Aufbau nun endlich priorisiert und zügig vorantreibt.

Gleichzeitig ist davon auszugehen, dass vom Zeitpunkt der Inbetriebnahme des Registers bis zur Ausgabe der ersten Karten einige Zeit vergehen wird. Um dennoch einen schnellen Zugang zur TI zu gewähren, sollte die Bundesregierung übergangsweise Alternativen erarbeiten, bspw. auf Grundlage der Institutionskennzeichen (IK).

Gemäß §293 SGB V wird bei der Datenübermittlung zur Abrechnung zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und den Leistungserbringern ein IK als Identifizierung benutzt. Für „sonstige Leistungserbringer“ gem. § 302 SGB V nutzen die Kostenträger äquivalente Prüf- und Zulassungskriterien, um die Leistungen von Gesundheitsberufen entweder direkt oder über einen Abrechnungsdienstleister abzurechnen. Die Prozesse zur Registrierung eines Leistungserbringers durch die Kostenträger sind bekannt. Die Anforderungen zur Authentifizierung eines Leistungserbringers durch die Kostenträger sind hoch und sicher. Neben der IK-Nummer werden weitere Unterlagen geprüft, welche die Berechtigung des Leistungserbringers zur Abrechnung der von ihm oder ihr erbrachten Leistungen bestätigen. Die nicht verkammerten Gesundheitsberufe könnten vorübergehend auf dieser Basis an der Telematikinfrastruktur teilnehmen.

Zu 3.

Bei der elektronischen Patientenakte muss schnellstmöglich gemäß den ausdrücklichen Aufforderungen des Bundesbeauftragten für die Informationsfreiheit und den Datenschutz stufenweise ein sogenanntes feingranulares Dokumentenmanagement für alle freiwilligen Nutzerinnen und Nutzer unabhängig von deren individuellen Abrufmöglichkeiten anzubieten, um die erforderliche Nutzertransparenz gewährleisten zu können (vgl. Stellungnahme des Bundesbeauftragten für die Informationsfreiheit und den Datenschutz zum Patientendaten-Schutz-Gesetz. www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Transparenz/Stellungnahmen/2020/StgN_Patientendaten-Schutz-Gesetz.html. S. 2 f.).

Zu 4.

Das elektronische Rezept (eRezept) ist, neben der elektronischen Patientenakte, einer der zentralen Bausteine der Digitalisierung des Gesundheitswesens, mit dem die Nutzerinnen und Nutzer regelmäßig in Kontakt kommen werden. Deshalb muss dieser Prozess aus Sicht der antragstellenden Fraktion beispielhaft vermitteln, welche Vorteile die Digitalisierung bringen kann. Gleichzeitig zeigen sich hier die Fallstricke der Digitalisierung. Bislang ist geplant, den bestehenden analogen Prozess der Rezept- und Medikamentenabgabe lediglich digital darzustellen, indem Patientinnen und Patienten statt eines Ausdrucks ein Token erhalten, das sie in einer Apotheke vorzeigen. Eine bloße Digitalisierung des Transportwegs greift aber zu kurz. Vielmehr müssen bestehende Prozesse aus der Perspektive der Nutzerinnen und Nutzer überdacht und neugestaltet werden, um einen konkreten Mehrwert durch die Digitalisierung zu schaffen.

Die gematik sollte unter Nutzung der TI eine eRezept-App anbieten, die möglichst schon zum Start neben der reinen Digitalisierung des bislang analogen Transportweges weitere nutzbringende Funktionen wie Erinnerungs- und Hinweisfunktionen zur Dosierung und Einnahme des Arzneimittels für die Patientinnen und Patienten ermöglicht. Auch der Export dieser Daten, bspw. direkt in die ePA, und die Möglichkeit, sich historische eRezepte ansehen zu können, stellen einen konkreten Nutzen für Patientinnen und Patienten dar und sollten möglichst früh umgesetzt werden. So wird aus Daten, die ohnehin vorliegen, mit geringem Aufwand eine tatsächliche Erleichterung für Patientinnen und Patienten, die sich nicht mehr auf eigene Notizen oder ihre Erinnerungen verlassen müssen.

Auf dieser Basis sollten weitere Ausbaustufen aufsetzen, in der die eRezept-App mit weiteren Funktionen ausgestattet wird, bspw. Hinweise der Apotheke oder die Auflistung von gekauften OTC-Präparaten. Das Makelverbot sollte grundsätzlich für jede Ausbaustufe der App gelten. Dabei kann die vom Bundesrat vorgeschlagene Möglichkeit (vgl. <https://m.apotheker-adhoc.de/nachrichten/detail/apothekenpraxis/erezept-bundesrat-will-ausnahmen-vom-makelverbot-stellungnahme-gesundheitsausschuss/>) zur Hinterlegung einer Einwilligung zur direkten Übertragung an eine bestimmte Apotheke für telemedizinische Anwendungen eine sinnvolle Ausnahme vom Makelverbot darstellen.

Zu 5a.

Der überwiegende Teil der in Deutschland erhobenen Gesundheitsdaten wird nicht für die Forschung gesammelt, sondern für Behandlungs- oder Abrechnungszwecke. Erhoben wird, was abrechnungsrelevant ist. Diese Daten sind aber nicht zwingend forschungsrelevant. Forscherinnen und Forscher erhalten Daten häufig nur als Sekundärdaten, die unsystematisch, unvollständig und möglicherweise ungenau erhoben wurden. Ihre Arbeit wird zusätzlich erschwert, wenn Daten unstrukturiert in Freitexten verfasst sind und Kontextinformationen oder zentrale Datenpunkte (z. B. der Raucherstatus einer Person) fehlen. Ein zusätzliches Problem bereitet die Fragmentierung von Daten, da es bislang keine einheitliche Übersicht über bestehende Datensätze gibt und Daten häufig in verschiedenen Systemen verschiedener Hersteller vorliegen, die zueinander kaum kompatibel sind. Wenn Gesundheitsforschung dadurch ausgebremst wird, sind am Ende Patientinnen und Patienten die Leidtragenden.

Es geht also nicht darum, Forscherinnen und Forscher mit allen erdenklichen Daten zu überhäufen und möglichst geringe Voraussetzungen an die Nutzung der Daten zu stellen. Stattdessen sollte die Förderung der Datenqualität und Nutzbarkeit von bereits verfügbaren Daten im Vordergrund stehen, damit Forscherinnen und Forscher aussagekräftige Ergebnisse produzieren können und nicht auf Daten aus anderen Ländern angewiesen sind.

Eine einzige, zentrale Datenbank für alle erhobenen Gesundheitsdaten ist weder aus Sicht des Datenschutzes noch aus der Perspektive der Gesundheitsforschung oder Technik sinnvoll. Entgegen ihrer bisherigen Linie, mehr Daten gegen weniger Auflagen, muss die Bundesregierung eine dezentrale Forschungsdateninfrastruktur aufbauen, um den Wissenschaftsstandort Deutschland und seine Vernetzung in Europa zu stärken und Gesundheits-

forschung zu fördern. Eine dezentrale Forschungsdateninfrastruktur erhöht IT-Sicherheit und kann den Herausforderungen von Datenverfügbarkeit und -qualität begegnen und zusätzlich den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten gerecht werden (vgl. Bundesdruckerei. Zukunft Gesundheitsdaten. 2019). Daten sollten unter höchstmöglichen IT-Sicherheitsbestimmungen möglichst dort gespeichert werden, wo sie erhoben werden. Eine gemeinsame Verpflichtung zur Datennutzung nach den sog. FAIR-Prinzipien (findable, accessible, interoperable, reusable) und die konsequente Nutzung internationaler Standards stellt sicher, dass keine neuen Datensilos aufgebaut werden. Anhand eines für den Gesundheitsbereich bereichsspezifisch gebildeten einheitlichen Identifikators (bspw. abgeleitet aus der Krankenversicherungsnummer) können auch Daten aus unterschiedlichen dezentralen Stellen datenschutzfreundlich zusammengeführt und untersucht werden. Es versteht sich von selbst, dass dieser Identifikator nur für den Zweck der Zusammenführung von Gesundheitsdaten dienen darf. Die Daten selbst sollten die dezentralen Vertrauensstellen jedoch soweit möglich nicht verlassen. Beispielsweise sollten Forscherinnen und Forscher für das Training der Künstlichen Intelligenz (KI) ihre Algorithmen an die dezentralen Stellen schicken und nur die Ergebnisse sollten die dezentralen Stellen verlassen. Wenn dieses Verfahren technisch nicht möglich ist (z.B., weil die Rechenkapazität in den dezentralen Stellen nicht ausreicht), müssen Daten Ende-zu-Ende verschlüsselt sein und möglichst unter Anwendung weiterer Sicherungsmechanismen übermittelt werden.

Die Infrastruktur sollte nur eine zentrale Stelle beinhalten, die, z. B. anhand von Metadaten, Auskunft über die existierenden Datenpools geben kann und Forscherinnen und Forscher bei der Suche nach passenden Datensets unterstützt. Sie sollte selbst keine Datensätze vorhalten. Um Zielkonflikte auszuschließen, sollte die zentrale Stelle keiner Gewinnerzielungsverpflichtung unterworfen sein, sondern in öffentlicher Hand sein. Die konkrete Ausgestaltung könnte sich an der finnischen „Findata“ orientieren, die am finnischen Sozial- und Gesundheitsministerium angesiedelt ist und vergleichbare Aufgaben wahrnimmt (vgl. www.findata.fi/en/about-us/), sollte sich jedoch deutlich stärker auch an Patientinnen und Patienten richten.

Das Verfahren für den Zugang zu Daten muss für Forscherinnen und Forscher im Sinne eines „One-Stop-Shops“ und klaren Zugangskriterien so einfach wie möglich, aber keineswegs voraussetzungsfrei sein. Es bedarf klarer Anforderungen und Auflagen an die Datennutzung in Abhängigkeit der Sensitivität der Daten, ermittelt z. B. anhand des Anonymisierungsgrades (vgl. ABIDA. Für immer anonym: Wie kann De-Anonymisierung verhindert werden? 2018. S. 23 ff.). Dazu sollten Grunddaten definiert werden, für deren Nutzung es keiner Einwilligung bedarf (wie aktuell bspw. die Versorgungsdaten nach § 303b SGB V). Klar ist, dass die Nutzung personenbezogener Daten grundsätzlich einer Einwilligung bedarf.

Die aktuelle Förderung von solchen Dateninfrastrukturen in Form der Telematikinfrastruktur oder der Medizininformatik-Initiative sind vor diesem Hintergrund zu begrüßen. Sie wirken jedoch nur, wenn sie nachhaltig, umfassend und gemeinsam agieren. Momentan wird allerdings nur die Aufbau- und Vernetzungsphase gefördert, es ist kein Nachhaltigkeitskonzept erkennbar.

Für eine verbesserte Datenverfügbarkeit sollten zudem Open Data Initiativen für Wissenschaft und Verwaltung gefördert werden und das Prinzip von Open Data überall dort zum rechtlich verbindlichen Standard werden, wo dem keine datenschutzrechtlichen Bedenken entgegenstehen. Dies ist im medizinischen Kontext bisher nicht gegeben. Gerade Ergebnisse öffentlich finanzierter Forschung sollten auch für die Öffentlichkeit einsehbar sein und weiterverwendet werden können. Erst durch offene Standards bei Medizinprodukten werden Daten aus medizinischen Geräten für eine breite Analyse zugänglich. Internationale Standards sind auch für die Verzahnung mit der European Open Science Cloud wichtig und deren Gebrauch sollte, wenn nötig, gezielt durch Anreize gefördert werden.

Zu 5b.

Bislang gibt es eine erhebliche Datenlücke insb. bei kleinen und mittleren Krankenhäusern, denen die Ressourcen für Datenerhebung, -auswertung und -haltung fehlen. Die dezentrale Infrastruktur muss daher bundesweit aufgebaut werden und alle Krankenhäuser umfassen. Ferner muss sie von weiteren Maßnahmen begleitet werden.

Krankenhäuser müssen finanziell und personell gestärkt werden, um die dezentralen Vertrauensstellen aufbauen und unterhalten zu können. Es muss gesichert sein, dass die dezentralen Stellen allerhöchsten Anforderungen an Datensicherheit entsprechen. Weiterhin ist denkbar, Leistungserbringerinstitutionen für die Angabe von wesentlichen Datenpunkten wie Raucherstatus oder Body-Mass-Index zusätzlich zu vergüten. Zur Anschubfinanzierung der nötigen IT-Ausstattung käme bspw. ein Bund-Länder-Digitalpakt in Frage (vgl. BT-Drs. 19/13539).

Weiterhin müssen Forschungsbeauftragte eingesetzt werden, die in einzelnen Einrichtungen oder einer Region Aufgaben zur Steigerung der Datenqualität und -nutzbarkeit wahrnehmen. Dazu gehört bspw. die Beratung von Krankenhäusern, wie Datenerhebung möglichst reibungslos in bestehende Arbeitsabläufe integriert werden kann,

denn eine größere Nachfrage nach Daten darf nicht dazu führen, dass Mitarbeitenden in Krankenhäusern zusätzlich zu ihrem ohnehin schon hohen Pensum weitere Aufgaben aufgebürdet werden. Darüber hinaus könnten die Forschungsbeauftragten die Rolle der vom Ethikrat vorgeschlagenen Datenprüfer (vgl. Deutscher Ethikrat. Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung. 2017. S. 278) einnehmen und die Qualität der vorliegenden Daten ermitteln, um ggf. weitere Maßnahmen zur Verbesserung vorschlagen zu können. Gleichzeitig können Forschungsbeauftragte eine Scharnierfunktion zwischen datenerhebenden Stellen und der Forschung wahrnehmen, da sie die bei ihnen vorliegenden Daten am besten kennen und somit Nachnutzende über die Möglichkeiten und Begrenzungen des Datensets beraten können.

Zu 5c.

Die Forschungsdateninfrastruktur sollte nicht über den Köpfen der Patientinnen und Patienten aufgebaut werden, sondern sie im Gegenteil als aktive Beteiligte berücksichtigen und einbinden. Patientinnen und Patienten müssen darüber informiert werden, was mit den sie betreffenden Daten geschieht und unter welchen Rahmenbedingungen sie von wem wofür genutzt werden. Dazu sollten Forschungsergebnisse und medizinische Durchbrüche durch bereitgestellte Daten laienverständlich kommuniziert werden und Patientinnen und Patienten Auskunftsrechte erhalten, um zu erfahren, in welche konkrete Forschungsvorhaben die sie betreffenden Daten wie einbezogen wurden.

Für die Forschung relevante staatliche Institutionen müssen aktiv kommunizieren und dürfen sich nicht hinter einer Wand aus Bürokratie und Zuständigkeiten verstecken. Dadurch kann Patientinnen und Patienten das oftmals komplexe und undurchsichtige Feld der Forschung zugänglich gemacht werden und der Nutzen von medizinischer Forschung besser kommuniziert werden, wodurch die Bereitschaft zur Freigabe von Daten gesteigert wird. Außerdem sollten Ärztinnen und Ärzte in Fort- und Weiterbildungen geschult werden, um Patientinnen und Patienten in ihrer Entscheidung beratend zur Seite stehen zu können. Zusätzlich ist unter anderem eine öffentliche Kampagne denkbar, die z. B. von der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung in Zusammenarbeit mit der Bundeszentrale für politische Bildung oder den Verbraucherzentralen initiiert wird und über grundsätzliche Aspekte der kommerziellen und wissenschaftlichen Datennutzung informiert. Vorbild für eine solche öffentlichkeitswirksame Kampagne könnte beispielsweise die britische „Your Data Matters Campaign“ sein (vgl. www.youtube.com/watch?v=_RVPj-GSODY, <https://www.nhs.uk/your-nhs-data-matters/>).

Dreh- und Angelpunkt für Patientinnen und Patienten sollte die elektronische Patientenakte sein. Dort sollten Daten selbstbestimmt freigegeben werden können und Informationen über bereits freigegebene Daten abrufbar sein. Ein „broad consent“, also eine generelle Zustimmung in jegliche Form der Verarbeitung von medizinischen Daten für Forschungszwecke, ist allerdings nicht zeitgemäß. Der Ethikrat schlägt stattdessen ein Kaskadenmodell als „Gold-Standard“ zur Erteilung von Freigaben vor (vgl. Deutscher Ethikrat. Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung. 2017. S. 184). Ein solches Einwilligungsmodell sollte im Einvernehmen mit den Datenschutzaufsichtsbehörden implementiert und spätestens zum 1. Januar 2023 mit der Möglichkeit zur Datenfreigabe in der elektronischen Patientenakte verfügbar sein.

Zu 5d.

Oftmals arbeiten Forscherinnen und Forscher mit sehr sensiblen, personenbezogenen Daten im Gesundheitsbereich. Dafür benötigen sie größtmögliche Rechtsklarheit, -sicherheit und Schutz, um sie beim verantwortungsvollen Umgang damit zu unterstützen. Um die Daten der Patientinnen und Patienten keinen unnötigen Risiken auszusetzen, sollte der Gesetzgeber das Zeugnisverweigerungsrecht nach §§ 383 ff. ZPO und §§ 52 ff. StPO auf Forscherinnen und Forscher ausweiten und sie einem Forschungsgeheimnis analog zum Berufsgeheimnis unterwerfen. Damit sind die Daten der Patientinnen und Patienten nicht nur in medizinischen Praxen, sondern auch in Forschungseinrichtungen vor behördlichen Zugriffen geschützt.

Zu 6.

Auch der Datenschutz muss laufend angepasst und weiterentwickelt werden, um seinem Zweck des Schutzes der Rechte der Nutzerinnen und Nutzer effektiv gerecht zu werden. Die gegenwärtige rechtliche Lage von 16 Landesdatenschutzgesetzen, einem Bundesdatenschutzgesetz und der EU-Datenschutz-Grundverordnung sowie weiterer spezialgesetzlicher Regelungen auf Landesebene setzen einen gerade für den Gesundheitsbereich außerordentlich unübersichtlichen Rahmen, insbesondere für länderübergreifende Forschungsvorhaben. Der bestehende „Flickenteppich von Regelungen zur Forschungsdatenverarbeitung“ (vgl. Krawczak/Weichert. Vorschlag einer modernen Dateninfrastruktur für die medizinische Forschung in Deutschland. 2017. S. 5) verkompliziert For-

schung und ist auch nicht im Sinne der Patientinnen und Patienten, die letztlich ebenfalls erheblich vom medizinischen Fortschritt profitieren. Deshalb gilt es, die unterschiedlichen gesetzlichen Regelungen, insbesondere die Rechtsgrundlagen, miteinander in Einklang zu bringen und damit einen einfacheren und effektiven Rahmen für die Verarbeitung von sensiblen Gesundheitsdaten zu schaffen, der sowohl die Forschung unterstützt als auch die informationelle Selbstbestimmung der Betroffenen wahrt.

Krawczak und Weichert (ebd.) schlagen dazu einen Bund-Länder-Staatsvertrag vor, der die unterschiedlichen Regelungen auf Basis der EU-Datenschutz-Grundverordnung vereinheitlicht und zeitgemäßer ausstattet. Ziel eines solchen Staatsvertrages ist nicht, Anforderungen an die Datennutzung zu senken. Vielmehr soll der innovationshemmenden Zersplitterung des Datenschutzrechts durch eine Harmonisierung der Vorschriften begegnet werden. In diesem Zusammenhang müssen zudem die personellen und finanziellen Ressourcen der bestehenden Aufsichtsbehörden gestärkt werden. Auch eine Neuordnung der aufsichtlichen Behördenstruktur zumindest für den nichtöffentlichen Bereich, wie unlängst von der Datenethikkommission vorgeschlagen (vgl. Gutachten, S. 103, www.bmi.bund.de/SharedDocs/downloads/DE/publikationen/themen/it-digitalpolitik/gutachten-datenethikkommission.pdf) kann dazu beitragen, die Kontrolle der Einhaltung der Datenschutzvorgaben sowohl zu vereinheitlichen als auch schlagkräftiger auszugestalten. Diese Forderung der Bündelung der Aufsicht für den nicht-öffentlichen Bereich, wenn auch aus der Perspektive der Datenwirtschaft, erhebt auch das Abschlussgutachten der Wettbewerbskommission 4.0 (vgl. S. 85, www.bmwi.de/Redaktion/DE/Publikationen/Wirtschaft/bericht-der-kommission-wettbewerbsrecht-4-0.pdf?__blob=publicationFile&v=12).

Perspektivisch könnte der zu schaffende Staatsvertrag außerdem beispielsweise die Schaffung sog. „Use-and-Access-Committees“ (UACs) vorsehen, die Forschung mit sensiblen Daten beaufsichtigen und genehmigen. In Abhängigkeit der Sensitivität der Daten, dem Umfang des Forschungsvorhabens (Zweck und Dauer) oder wenn keine informierte Einwilligung der Betroffenen möglich ist, könnten UACs nach diesem Vorschlag ein Forschungsvorhaben genehmigen, ablehnen oder ggf. Auflagen an die Durchführung stellen. Voraussetzung dafür wäre, dass in den UACs fachlicher Sachverstand zur inhaltlichen Prüfung der Anträge vorhanden ist. Die organisatorischen und administrativen Grundlagen der Arbeit von UACs sollten einheitlich geregelt werden.

Zu 7.

Die zahlreichen Anregungen und deutlichen Hinweise des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie des Bundesrats zu dem Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz – PDSG) sind aufzugreifen. Insbesondere ist der Gesetzentwurf mit den Vorgaben der eIDAS-Verordnung in Einklang zu bringen und ein verbindlicher Bezug auf die Technische Richtlinie TR BSI 03147 festzuschreiben. Hinsichtlich der Pflichtenanwendung ärztliche Verordnung sind die damit einhergehenden Anforderungen umzusetzen sowie bei der von der gematik zu erstellen App für ärztliche Verordnungen sicherzustellen, dass eine unabhängige Prüfung und Zertifizierung nach den Vorgaben des BSI gesetzlich sichergestellt wird. In § 311 Abs. 2 SGB-V-E ist festzulegen, dass das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) nicht allein für die Grundstruktur, sondern auch bei den Komponenten und Diensten ist. Maßnahmen für die Behebung von Sicherheitslücken sind weiterhin grundsätzlich nur im Einvernehmen mit dem BSI vorzunehmen. Im Hinblick auf § 345 SGB-V ist sicherzustellen, dass keine medizinischen Daten übermittelbar werden, dass der Zweck und der Umfang übermittelter Daten präzise festgelegt werden und eine gesonderte Einwilligung vorgesehen wird. Hinsichtlich der einwilligungsbasierten Übermittlungsmöglichkeit der Nutzerinnen und Nutzer der ePA an das Forschungsdatenzentrum ist der Kreis möglicher Empfänger ggf. auf wissenschaftliche Forschung zu beschränken, jedenfalls eine Überarbeitung der Bestimmungen des Entwurfs entlang der Formulierungsvorschläge des BfDI vorzunehmen und damit die Einhaltung der Vorgaben der EU-DSGVO sicherzustellen.

Zu 8.

Die gematik ist seit der Übernahme von 51 Prozent der Gesellschaftsanteile im Juni 2019 de facto eine nachgelagerte Behörde des Bundesministeriums für Gesundheit. Das Verhältnis zwischen Bundestag und gematik stammt aber noch aus der Zeit, als die gematik eine reine Institution der Selbstverwaltung war. Das ist weder in Bezug auf parlamentarische Kontrollrechte und -pflichten angemessen noch in Hinblick auf die Aufgabe der gematik, die besonders sensibel und von hohem gesellschaftlichem Interesse ist.

Vor diesem Hintergrund sollten die gematik, das BfArM und weitere für die Digitalisierung des Gesundheitswesens maßgebliche Institutionen zu größerer Transparenz gegenüber dem Bundestag verpflichtet werden. Denkbar ist die Ansiedlung eines parlamentarischen Beirats an der gematik oder die Beteiligung des Bundestags am bestehenden Beirat. Außerdem sollten die Tagesordnungen und Beschlüsse von einschlägigen Gremiensitzungen

den Mitgliedern des Ausschusses für Gesundheit zur Kenntnis gegeben werden. Das Bundesministerium für Gesundheit sollte als Mehrheitsgesellschafter regelmäßig Bericht über seine Aktivitäten als Gesellschafter der Genetik erstatten. Eine umfangreichere parlamentarische Aufsicht wäre insbesondere für die Akzeptanz der Projekte förderlich.

