

25. Februar 2020

AEH

## **Stellungnahme des ZVEI zum Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur**

Patientendaten-Schutzgesetz - PDSG

Der ZVEI begrüßt, dass das BMG mit dem Referentenentwurf die Umsetzung der technischen und organisatorischen Anforderungen an die elektronische Patientenakte (ePA) detailliert festlegt. Wir sehen es als einen wichtigen Schritt zur Umsetzung der Digitalisierung des Gesundheitssystems an, dass den Versicherten durch den Gesetzentwurf digitale medizinische Anwendungen zur Verfügung stehen und dadurch die Datensouveränität durch den Versicherten erhöht wird. Der Entwurf trägt dem Ziel Rechnung die ePA, unter Berücksichtigung des Datenschutzes der elektronischen Patientendaten, anwendbar zu machen, Prozesse der Versorgung zu vernetzen und Versicherte daran teilhaben zu lassen.

Generell begrüßen wir die hohen Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit, die grundsätzlich der Position des ZVEI, wie sie in dem Dokument „ZVEI-Leitlinien zum verantwortungsvollen Umgang mit Daten“ dargestellt, entsprechen.

Das neue Patientendaten-Schutzgesetz (PDSG) regelt in vielen Details den Schutz von Patientendaten und den Umgang der Daten in der elektronischen Patientenakte (ePA). Versicherte bekommen künftig aber auch die Möglichkeit, ihre Daten aus der ePA (z.B. Bilder, EKGs, Laborwerte, Diagnosen) der wissenschaftlichen Forschung freiwillig zur Verfügung zu stellen.

Dass Daten für die wissenschaftliche Forschung gespendet werden können, ist ein wichtiger Schritt nach vorn. Das Gesetz übersieht dabei unserer Meinung nach aber einen wichtigen Bereich der Forschung in der Gesundheitswirtschaft: das freiwillige Teilen der Daten zur medizinischen Forschung berücksichtigt nicht die Forschung durch die Industrie.

Stand heute ist die Medizintechnikindustrie das Technologiefeld mit der größten Anzahl an Patentanmeldungen beim europäischen Patentamt. Für die Entwicklung neuer datenbasierter Medizinprodukte und medizinischer Anwendungen muss die Industrie aber entsprechende Datenbestände nutzen können. Die Entwicklung von Produkten ist dabei mit der wissenschaftlichen Grundlagenforschung nicht zu vergleichen.

Dafür brauchen Hersteller von Medizinprodukten und anderen Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft ein eigenes Recht zur Datennutzung gegenüber dem Forschungsdatenzentrum, das die Datenspenden abwickelt. Nicht nur zu Entwicklungszwecken, die über die Erkenntnisgewinnung aus der wissenschaftlichen Grundlagenforschung hinausgeht, sondern auch um die Qualität und Sicherheit der entwickelten Produkte zu prüfen und gegenüber der Marktüberwachung zu belegen.

**Im Einzelnen haben wir zu folgenden Inhalten des PDSG Entwurfes noch Anmerkungen:**

## **Telematikinfrastruktur**

### **§ 307 Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeiten**

Wir begrüßen es, dass **§ 307 (5)** die Gesellschaft für Telematik zu datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeiten eine koordinierende Stelle einrichten soll.

## **Elektronische Patientenakte**

### **§ 342 Angebot und Nutzung der Elektronischen Patientenakte**

Ebenfalls begrüßen wir es, dass **§ 342 (2) 1d** vorsieht, dass die elektronische Patientenakte technisch gewährleisten muss, dass die Daten in auswertbarer Form bereitgestellt werden müssen. Medizinische Informationsobjekte (MIOs) und andere Daten können somit weiterverarbeitet werden. Wir befürworten, dass die Informationen, die in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden, damit sowohl für Forschungszwecke als auch für digitale Anwendungen auf Basis der Telematik-Infrastruktur nutzbar werden.

## **Interoperabilitätsverzeichnis**

Wir befürworten es, dass **§ 355 (2)** bei der Festlegung für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten, internationale Standards einzubeziehen sind und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) dabei ein nationales Kompetenzzentrum für medizinische Terminologien unterhalten soll.

Für die Digitalisierung der deutschen Gesundheitswirtschaft und dem länderübergreifenden Austausch von Daten, begrüßen wir es in diesem Zusammenhang zudem ausdrücklich, dass **§ 384** des Entwurfes, die Betreuung eines elektronischen Interoperabilitätsverzeichnisses für technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen vorsieht.

## **Verfügbarkeit von Daten für Forschungszwecke**

### **§ 363 Datenfreigabe**

#### **Zu § 363 (1)**

Wir befürworten, dass nach **§ 363 (1)** die Versicherten, abweichend von **§ 335 (2)**, die Daten ihrer elektronischen Patientenakte freiwillig für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung stellen können (Datenspende). Damit wird erstmalig eine Rechtsgrundlage für die freiwillige Datenfreigabe zu wissenschaftlichen Forschungszwecken geschaffen. Da diese Möglichkeit auf die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Gesundheitsdaten, die über keinen Personenbezug verfügen, beschränkt ist, wirft unserer Meinung nach Probleme auf, da ein großer Teil der Inhalte in der ePA einen Personenbezug beinhalten werden.

Nach **§ 303 2 SGB V** wird die Industrie von einem Antragsrecht, und somit der Nutzung der von der Datenspende umfassten und zur Verfügung gestellten Daten durch den Versicherten, ausgeschlossen.

*Zu der Regelung haben wir folgende Anmerkung:*

Da es sich um Gesundheitsdaten ohne Personenbezug handelt, gelten sie nach DS-GVO nicht mehr als personenbezogene Daten. Im Falle von personenbezogenen Daten können nach DS-GVO versicherte ihre Daten mit Personenbezug, auf Basis einer datenschutzrechtlichen Einwilligung je nach Sensitivität gemäß Artikel 6 Abs. 1 bzw. Art. 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO, auch für private Forschungszwecke zur Verfügung stellen. Der vorliegende Entwurf schließt ein Zugriffsrecht der Industrie aber selbst für Daten ohne Personenbezug in der ePA aus. Damit haben die Daten im PDSG strikere Vorgaben, als Gesundheitsdaten im Rahmen der DS-GVO im datenschutzrechtlichen Sinne.

Wir regen an, für die Datenverarbeitung durch Hersteller von Medizinprodukten und anderen Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft, ein eigenständiges Antragsrecht gemäß § 303e SGB V gegenüber dem Forschungsdatenzentrum zu implementieren. Der Versicherte sollte zudem eine zusätzliche Wahlmöglichkeit zur Freigabe seiner aggregierten Daten ohne Personenbezug für die industrielle Forschung erhalten.

Wie zuvor dargestellt, halten wir es für problematisch die Möglichkeit der Freigabe von Daten auf Daten ohne Personenbezug zu beschränken. Damit wird die Menge der Daten, die für eine Freigabe in Frage kommen wahrscheinlich in der Praxis stark eingeschränkt. Wir schlagen deshalb eine Vorgehensweise nach dem Vorbild des Umgangs mit Registerdaten im Implantateregister-Errichtungsgesetz (EIRD) vor.

*Wir schlagen deshalb vor § 363 (1) mindestens wie folgt zu ergänzen.*

#### **Vorschlag des ZVEI:**

„...die Daten ihrer elektronischen Patientenakte freiwillig für Zwecke der wissenschaftlichen und industriellen Forschung zur Verfügung stellen.“

*Zu den anderen Regelungen für die Freigabe von Daten für wissenschaftliche Forschungszwecke haben wir die folgenden Anmerkungen:*

#### **Zu § 363 (2)**

Für die Forschung ist die Verarbeitung von aggregierten Gesundheitsdaten erforderlich. Wir schlagen deshalb vor § 363 (2) in diesem Sinne zu ergänzen.

#### **Vorschlag des ZVEI:**

§ 363 (2) „...die Freigabe betrifft die in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Gesundheitsdaten, die über einen Personenbezug verfügen der nach Art. 9 Abs. 2 lit. j der DS-GVO vor Weiterverwendung zu wissenschaftlichen und industriellen Forschungszwecken pseudonymisiert an das Forschungsdatenzentrum und anonymisiert weitergegeben wird...“

#### **Zu § 363 (3)**

Absatz (3) sieht die Verbindung der freiwillig freigegebenen Daten durch den Versicherten mit zur Weiterverarbeitung durch das Forschungsdatenzentrum mit einem Pseudonym vor.

#### **Vorschlag des ZVEI:**

Um die Daten für die Forschung nutzbar zu machen, schlagen wir deshalb für die elektronische Patientenakte ein zweistufiges Vorgehen nach dem Implantateregister-Errichtungsgesetz (EIRD) vor. Die Daten würden dann zunächst in einer Vertrauensstelle pseudonymisiert und an eine Forschungsdatenstelle weitergegeben. Die Forschungsdatenstelle stellt die Daten dann für Forschungszwecke zur Verfügung. Eine Rückverfolgbarkeit auf den Patienten durch eine datenweiterverarbeitende Institution (z.B. die Industrie) ist dadurch ausgeschlossen.

### **Zu § 363 (5)**

Wir begrüßen ausdrücklich, dass in § 363 (5) vermerkt wurde, dass der Versicherte die Datenfreigabe jederzeit mit Wirkung für die Zukunft zurücknehmen kann, da die Rücknahme einer Datenfreigabe nur zukünftige Verwendung einschließt und die jeweiligen Daten nicht rückwirkend aus bereits durchgeführten Forschungsvorhaben gelöscht werden müssen.

### **Vorschlag des ZVEI:**

Um dies noch zu verdeutlichen regen wir eine rechtliche Klarstellung an, dass bei einem Widerruf der Datenfreigabe bereits im Forschungsdatenzentrum verwendete Daten von der Löschung ausgeschlossen sind.