

## **Stellungnahme**

**zum Referentenentwurf eines  
„Gesetzes zum Schutz elektronischer  
Patientendaten in der  
Telematikinfrastruktur (Patientendaten -  
Schutzgesetz – PDSG)“**

Der vfa ist der Wirtschaftsverband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland und vertritt deren besondere Interessen. Mitgliedsunternehmen des vfa sind Anbieter innovativer Arzneimittel und digitaler Gesundheitsanwendungen. Der vfa nimmt daher zu relevanten Aspekten des Referentenentwurfs des „Patientendaten-Schutzgesetz – PDSG“ Stellung.

Seite 2/6

Der Entwurf greift aus Sicht des vfa die zentralen Herausforderungen einer patientenorientierten elektronischen Patientenakte auf und bietet dafür grundsätzlich wichtige Lösungsvorschläge. Der vfa befürwortet insbesondere die Vorschläge zur Einbindung der medizinischen Anwendungen, wie das eRezept und den eImpfpass. Die neu vorgesehene Möglichkeit, Daten auch aus anderen Quellen, wie von Patienten selbst erfasste Gesundheitsdaten oder die Daten aus den eGesundheitsakten der Krankenkassen, in der elektronischen Patientenakte zu hinterlegen, ist als Stärkung einer patientenorientierten Versorgung ausdrücklich zu begrüßen. Positiv sieht der vfa die Möglichkeit der individuellen Verwaltung der Nutzungsrechte durch den Versicherten. Die Patientensouveränität wird hierdurch gestärkt. Gleichzeitig müssen aber auch die Praktikabilität und die Nutzerfreundlichkeit gewährleistet bleiben. Mit den vorgesehenen Regelungen zur Interoperabilität im sektorenübergreifenden Umgang mit Gesundheitsdaten sowie der Errichtung eines nationalen Kompetenzzentrums für medizinische Terminologien wird die internationale Anschlussfähigkeit Deutschlands endlich konsequent angegangen. Der vfa begrüßt diesen Schritt daher ausdrücklich.

Der vfa unterstützt die politische Absicht, mit einer freiwilligen Datenspende der Versicherten ab 2023 Gesundheitsdaten für die medizinische Forschung nutzbar machen zu können. Dieser Ansatz ist zukunftsweisend für eine bessere Gesundheitsversorgung und die Unterstützung des medizinischen Fortschritts. Grundsätzlich entscheidend hierfür ist, dass auch die private Forschung die Daten aus dem Forschungsdatenzentrum für Forschungsfragen nutzen kann. Der vfa sieht deshalb folgenden Aspekt in der Regelung zur Datenspende kritisch:

- **Datenspende soll Forschung und Versorgungsinnovationen fördern, schließt aber die private Forschung aus:** Im Referentenentwurf erfolgt eine nicht nachvollziehbare Ungleichbehandlung zwischen öffentlicher und privater medizinischer Forschung. Im Ergebnis wird die private Forschung von der Möglichkeit der Nutzung von gespendeten Daten ausgeschlossen, obwohl sie der Haupttreiber für medizinische Forschung in Deutschland ist.

In diesem Kontext weist der vfa auf folgenden Sachverhalt hin:

- **Datennutzbarkeit ist elementar für Patientennutzen in der Versorgung durch die private Forschung in Deutschland:** Die medizinische Forschung ist abhängig von strukturierten und longitudinalen Daten mit guter Datenqualität. Anonymisierte oder pseudonymisierte Datensets aus der Versorgung können Forschungsprojekte zielführend unterstützen. Die Option eines geregelten Zugangs und der geprüften Datennutzung für private

Forschung in Deutschland würden die Erforschung schwerwiegender und chronischer Erkrankungen sowie die Entwicklung von neuen Arzneimitteln erleichtern. Eine Auswertung von aggregierten Gesundheitsdaten zu medizinischen Forschungszwecken kann z.B. helfen, noch unbekannt oder seltene Erkrankungen zu erkennen oder die Durchführung von klinischen Studien zu beschleunigen. In jedem Fall wäre es ein Argument für die private Forschung am Standort Deutschland.

Seite 3/6

Der vfa hält daher folgende Ergänzung für erforderlich:

- **Notwendig ist die Ergänzung eines gesetzlichen Erlaubnistatbestand für private Forschung in §303e Absatz 1 SGB V:** Die Datenspende unterliegt laut dem Referentenentwurf der gesetzlichen Regelungen zum Forschungsdatenzentrum. Die private Forschung hat gem. § 303e SGB V kein Antragsrecht zur Nutzung von Daten des Forschungsdatenzentrums. Ein solches Antragsrecht bei begründetem Forschungsinteresse sollte für die private Forschung ergänzt werden. Die Sicherheit und Transparenz bei der Datennutzung wäre auch weiterhin durch den im Digitale Versorgung Gesetz (DVG) enthaltenen Genehmigungsvorbehalt für Anträge gewährleistet.

Zu den Anmerkungen und Ergänzungsvorschlägen zu den Einzelregelungen:

#### **Nummer 17: Änderung § 217f Absatz 4b Satz 5**

Zu begrüßen ist die ergänzende Regelung bzgl. einer neuen Richtlinie zum Schutz der Sozialdaten der Versicherten sowie deren fortlaufende Evaluierung und der Einbezug von unabhängigen Sicherheitsgutachtern. Damit soll durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen sichergestellt werden, dass keine unbefugte Kenntnisnahme der Sozialdaten erfolgen kann.

#### **Nummer 20 Anpassung § 284**

Für die Patientensouveränität zentral und daher positiv zu werten ist die Klarstellung, dass Krankenkassen keinerlei Zugriffsrechte auf die in der elektronischen Patientenakte des Versicherten gespeicherten medizinischen Daten haben.

#### **Zu § 312 Aufträge an die Gematik**

Der vfa begrüßt die erweiterte Informationsmöglichkeit ab 2021 im Rahmen des eRezeptes. Die vorgesehene Möglichkeit Informationen zu der eingelösten ärztlichen Verordnung und dem tatsächlich abgegebenen Arzneimittel zu erhalten ist für Patienten eine wichtige Hilfestellung für eine effektive und sichere Arzneimitteltherapie.

## **Zu § 341 Elektronische Patientenakte**

Seite 4/6

Ebenfalls positiv ist die vorgesehene Regelung, dass Versicherte auf Wunsch auch Daten aus bisher papiergebundenen Untersuchungsausweisen integrieren können. Der vfa begrüßt die im Referentenentwurf angeführten ersten konkreten Mehrwertangebote der elektronischen Patientenakte für die Versicherten wie z. B. den eImpfpass.

Bei der Konzeption des eImpfpasses ist aus Sicht des vfa eine Integration von smarten Funktionalitäten wie die Erinnerung an Folge- und Auffrischimpfungen als fester Bestandteil der Anwendung eImpfpass in der Sache sinnvoll und notwendig. Dies sollte möglichst bereits ab dem im Referentenentwurf genannten Starttermin des digitalen Impfpasses erfolgen. Damit könnte ein wesentlicher Beitrag zum subjektiv erlebbaren und praktischen Mehrwert für die Versicherten sowie zum politischen Ziel der Steigerung der Impfquoten geleistet werden. Zudem muss sichergestellt sein, dass der digitale Impfpass internationalen Standards entspricht und auch im Ausland verwendet werden kann:

- Das Datenformat sollte so angelegt sein, dass der hinterlegte Impfpass international als WHO-Dokument anerkannt wird.
- Es sollte eine Möglichkeit zum Ausdruck implementiert werden, der entweder in der Arztpraxis bescheinigt werden kann oder zuhause ein international verwendbares Dokument erzeugt.

Der vfa sieht die Stärkung der Patientensouveränität und die vorgesehenen Maßnahmen zur nutzerfreundlichen Implementierung der ePatientenakte positiv. Insbesondere zu begrüßen ist die geplante Festlegung der zeitlich und inhaltlich eingrenzenden Zugriffsberechtigungen durch den Versicherten, gleichzeitig sollte die Praktikabilität und die Nutzerfreundlichkeit gewährleistet bleiben. Gleiches gilt für das vorgesehene Prinzip der Datenkontinuität durch die Möglichkeit der Integration von Daten aus krankenkassenspezifischen elektronischen Gesundheitsakten gem. § 68 SGB V.

Das vorgesehene Anreizsystem für die medizinischen Leistungserbringer zur Förderung der Erstbefüllung mit medizinischen Daten und Nutzung der elektronischen Patientenakte ist aus Sicht des vfa sinnvoll. Eine nachhaltigere Akzeptanzförderung auf Seiten der Nutzer und Anwender ist aus Sicht des vfa dennoch notwendig. So wäre z. B. eine ergänzende, zentrale öffentliche und bundesweite Aufklärungskampagne geeignet, die notwendige Information zur ePatientenakte, dies betrifft auch die Datenspende, zielgruppengerecht zu liefern und eine positive Nachfrage zu stimulieren. Denn nur gepflegte und konsequent genutzte elektronische Patientenakten können auf Dauer ihre positive Wirkung für die medizinische Qualität der Versorgung und den konkreten Patientennutzen entfalten.

### **Zu § 355 Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte**

Seite 5/6

Die Interoperabilität von medizinischen Daten spielt nicht nur für die im Referentenentwurf angestrebte einrichtungs- und sektorenübergreifende Versorgung eine bedeutende Rolle, sondern auch für die Datenauswertung in der international vernetzten Forschung. Daher ist es zu begrüßen, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als nationales Kompetenzzentrum für medizinische Terminologien ab 2021 sowohl SNOMED CT als auch LOINC kostenfrei für alle Nutzer in Deutschland zur Verfügung stellen soll.

### **Zu § 363 Freigabe von Daten aus Anwendungen der Telematikinfrastruktur für Forschungszwecke**

Die vorgesehene freiwillige Datenspende soll über die bestehenden Regelungen zum Forschungsdatenzentrum erfolgen und schließt damit die private Forschung aus. Dabei ist die Datennutzbarkeit elementar für Versorgungsverbesserungen durch die private Forschung in Deutschland. Sie stiftet durch die Nutzung von Daten in der Forschung und die Entwicklung von innovativen Arzneimitteln konkreten Nutzen für den Patienten. Der vfa sieht die Ergänzung eines gesetzlichen Erlaubnistatbestand für private Forschung in §303e SGB V als notwendig an, damit das Potenzial der Datenspende für die medizinische Forschung und Versorgung ausgeschöpft werden kann.

Im vorliegenden Referentenentwurf des PDSG wird folgende politische Zielsetzung in § 342 formuliert: es soll eine „*forschungskompatible Nutzung der elektronischen Patientenakte unterstützt*“ werden, um „*sowohl schnellere Fortschritte in der wissenschaftlichen Forschung zu erreichen als auch die Versorgung der Versicherten zu verbessern*“. Mit dem Entwurf wird das politische Ziel verfolgt, eine „*solide Datengrundlage für die wissenschaftliche Forschung zu generieren*.“ Denn auf dieser Grundlage können dann „*medizinische Zusammenhänge untersucht und innovative Behandlungsansätze gefunden werden*“. Die Umsetzung der Datenspende wird diesem Anspruch allerdings nicht gerecht, vielmehr ist eine gesetzliche Änderung notwendig, um die genannten politischen Ziele zu erreichen.

Um Versorgungsnutzen zu stiften und positive Effekte für den Wirtschafts- und Wissenschaftsstandort Deutschland zu ermöglichen, muss die Forschungskompatibilität, und damit das Antragsrecht auf Nutzung der Daten des Forschungsdatenzentrums, auch für die private Forschung gelten. Das der Forschungsbegriff auch für den deutschen Gesetzgeber weit zu verstehen sein sollte, ergibt sich nicht zuletzt aus Art. 179 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), wonach ein europäischer Raum der Forschung geschaffen werden soll, in dem Freizügigkeit für Forscher herrscht und wissenschaftliche Erkenntnisse und Technologien frei ausgetauscht werden, um die Entwicklung der Wettbewerbsfähigkeit der

Forschung einschließlich der Industrie zu fördern. Auch die Datenschutz-Grundverordnung sieht in ihrem Erwägungsgrund 159 vor, dass wissenschaftliche Forschungszwecke weit verstanden werden sollen und das explizit die private Forschung miteinschließt.

Seite 6/6

Zudem ist die private Forschung die treibende Kraft der Forschungsaktivitäten in Deutschland. Im Jahr 2018 war Deutschland z. B. mit 622 klinischen Studien weltweit gesehen auf Platz 3 der Forschungsaktivitäten. Von diesen Forschungsaktivitäten sind 87% Industrie-initiierte Studien und betreffen die Therapie von 196 verschiedenen Krankheiten. (Quelle: Studienregister clinicaltrials.gov). Zukünftig wird die medizinische Forschung noch stärker datengetrieben und abhängig von strukturierten und longitudinalen Daten mit guter Datenqualität sein. Denn aufbereitete anonymisierte oder pseudonymisierte Datensets aus der medizinischen Versorgung geben z. B. einen Überblick über das Versorgungsgeschehen in speziellen Krankheitsfeldern und die Anwendung von Therapien in der medizinischen Praxis. Damit können sie die Erarbeitung innovativer Forschungshypothesen für neue Therapien, künftige Forschungsprojekte (z. B. als Vergleichsgruppen bei klinischen Prüfungen) und Versorgungsprogramme zielführend unterstützen.

Das Forschungszentrum macht die aufbereiteten anonymisierten oder pseudonymisierten Daten allerdings nur dem in § 303 e SGB V abschließend definierten Kreis von Nutzungsberechtigten zugänglich. Die private Forschung ist bislang nicht antragsberechtigt und damit von der Möglichkeit zur Datennutzung ausgegrenzt. Die private Forschung sollte auf Antrag den Zugang zu anonymisierten bzw. in begründeten Fällen zu pseudonymisierten Daten für Forschungszwecke erhalten können. Der im Gesetz vorgesehene Genehmigungsvorbehalt gilt weiterhin und gewährleistet die Sicherheit und Transparenz der Datennutzung. Denn Anträge werden geprüft und können abgelehnt werden und es bestehen klare und transparente Regelungen zur Nutzung der Daten.

Der vfa schlägt folgende Ergänzungen in §303e SGB zu 1. Nutzungsberechtigten und 2. Nutzungszweck vor:

- 1. Ergänzung von §303e Absatz 1 SGB V um eine weitere Ziffer:**  
*„19. Private Forschung“*
- 2. Ergänzung von §303e Absatz 2 SGB V um eine weitere Ziffer:**  
*„8. Die medizinische Forschung am Standort Deutschland“*

24. Februar 2020