



Foto: Susanne El-Navab

Das neue Patientendaten-Schutzgesetz

Anfang Juli hat der Bundestag das Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur verabschiedet. Am 18. September hat das Gesetz den Bundesrat passiert. Was bedeutet das Gesetz für Pflegeheime?

Das Patientendaten-Schutzgesetz in der Übersicht

Mit dem Patientendaten-Schutzgesetz (PDSG) werden digitale Angebote wie das E-Rezept oder die elektronische Patientenakte nutzbar. Die Krankenkassen müssen ihren Mitgliedern ab 2021 eine elektronische Patientenakte (ePA) anbieten. Die Versicherten haben einen Anspruch darauf, dass ihre Ärzte Daten in die elektronische Patientenakte eintragen.

Zusätzlich soll es ab 2022 möglich sein neben Befunden, Arztberichten oder Röntgenbildern auch den Impfausweis, den Mutterpass, das gelbe U-Heft für Kinder und das Zahn-Bonusheft in der elektronischen Patientenakte abzuspeichern. Die Annahme dieses Angebotes ist für die Versicherten freiwillig.

Ein im Gesetz verankertes Diskriminierungsverbot soll zudem Folgendes regeln:

- Von Versicherten darf der Zugriff auf Daten in einer Anwendung (z.B. ePA) nicht verlangt werden.
- Mit dem Versicherten darf nicht vereinbart werden, den Zugriff auf Daten in einer Anwendung anderen Personen zu gestatten. Ausgenommen hiervon sind u.a. Ärztinnen und Ärzte sowie viele andere Pflege- und Gesundheitsberufe.
- Versicherte dürfen nicht bevorzugt oder benachteiligt werden, weil sie einen Zugriff auf Daten in einer Anwendung gestatten oder verweigern.

Die wesentlichen Neuerungen des PDSG

- Die Versicherten entscheiden über die Erstellung der ePA und etwaige Einträge.
- Mittels Smartphone oder Tablet können die Versicherten auf ihre ePA zugreifen.

- Überweisungen können vom Versicherten digital an den Arzt übermittelt werden.
- Versicherte können bestimmen, welcher Arzt auf die ePA zugreifen darf.
- Versicherte haben ein Recht auf Einträge in die ePA durch den Arzt.
- Mittels App kann auf Rezepte zugegriffen werden („E-Rezept“).
- Versicherte können frei entscheiden, Ihre Daten für Forschung und Wissenschaft zu spenden

Wer schützt die Daten?

Um den ambitionierten Plan der Bundesregierung umsetzen zu können, bedarf es einer umfangreichen Infrastruktur. Die gematik GmbH soll dies steuern und den kontinuierlichen Ausbau vorantreiben. Jedoch bleibt jeder Nutzer der Telematikinfrastruktur (TI), ob Arzt, Krankenhaus oder Apotheker, selbst für den Schutz der von ihm verarbeiteten Patientendaten verantwortlich. Die gematik GmbH dient den Verantwortlichen als Anlaufstelle zwecks der Erteilung von Auskünften über die Zuständigkeiten innerhalb der TI.

Lob und Kritik am Gesetz

Bereits bei Bekanntwerden der Pläne des Bundesgesundheitsministeriums wurde Kritik laut. So bemängelte u.a. der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg, Stefan Brink, das erteilte Einwilligungen in die Datenspende zum Zweck der Forschung nicht widerrufbar seien. Dies bedeutet, dass Daten, die im Zuge einer Einwilligung an ein Forschungsdatenzentrum übermittelt wurden, nicht zurückgefordert werden können.

Tatsächlich fordert die Datenschutz-Grundverordnung in Artikel 7, dass Einwilligungen widerrufbar sein müssen. Jedoch wird durch den Widerruf der Einwilligung die Rechtmäßigkeit, der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung, nicht berührt. Eine schnellstmögliche Anonymisierung der übermittelten Daten sollte jedoch forciert werden.

Anfang August wurde zudem bekannt, dass die festgeschriebene Ein-

willigungserfordernis zur individualisierten Datenauswertung durch die Krankenkassen nachträglich beseitigt wurde – der Gesetzesentwurf demnach nicht mehr mit dem verabschiedeten Gesetz übereinstimme. Der Bundesdatenschutzbeauftragte (BfDI), Ulrich Kelber, sieht den Wegfall der Einwilligungserfordernis kritisch. Die pseudonymisierte Auswertung von Versichertendaten, die teilweise aus besonderen Kategorien personenbezogener Daten im Sinne des Artikel 9 Abs. 1 DSGVO bestehen, stelle für den BfDI einen empfindlichen Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der Versicherten dar. Es bestünde seiner Meinung nach die Gefahr, dass solch eine Datenrasterung einen weiteren Baustein zur künftigen Komplettierung des gläsernen Versicherten liefere. Kelber kündigte an, den Sachverhalt zu prüfen. Sollte das in Kraft befindliche Gesetz gegen die DSGVO verstoßen, kann der BfDI die darauf basierende Datenverarbeitung unterbinden oder Veränderungen der Datenverarbeitung anweisen.

Darüber hinaus wird bemängelt, dass die Ausübung der Datenschutz-Rechte der betroffenen Personen, die sich aus der Datenschutz-Grundverordnung ergeben, erheblich erschwert wird. Da die gematik GmbH nur als „koordinierende Stelle“ fungiert und die datenschutzrechtliche Verantwortung bei den einzelnen Ärzten, Apothekern, Therapeuten usw. angesiedelt ist, wird es für betroffene Personen oftmals unklar sein, an wen sie sich im Einzelfall wenden müssen. Inwieweit die gematik GmbH hier „koordinierend“ tätig wird bleibt abzuwarten.

Bereits jetzt müssen z.B. Arztpraxen, Krankenhäuser oder stationäre Einrichtungen, aktiv über die Datenverarbeitung informieren (Informationspflichten). Dies bedeutet, dass zukünftig auch über die Einbindung der gematik GmbH informiert werden muss.

Kritik kommt auch von Seiten der Freien Ärzteschaft. Die Vizevorsitzende der Freien Ärzteschaft, Dr. Silke Lüder, bemängelt u. a. den mangelnden Datenschutz, der ihrer Meinung nach in vielen

Punkten der Datenschutz-Grundverordnung widerspreche. Zudem sei der Gesetzesentwurf für Praxen und Kliniken unpraktikabel in der Anwendung, das E-Rezept könne nicht überprüft werden und die ePA sei unvollständig, unzuverlässig und unbrauchbar. Sie hält abschließend fest, dass die neuen Regelungen „tief in die Abläufe in den Arztpraxen“ eingreifen, „noch mehr Bürokratie“ schaffen und dass von ihnen „weder Ärzte noch Patienten profitieren“. Lüder zufolge schade das Ganze der medizinischen Versorgung extrem.

Lob hingegen kommt von Seiten des Bundesverbands privater Anbieter sozialer Dienste (bpa). In einer Anfang Juli veröffentlichten Pressemitteilung „begrüßt der bpa das Patientendatenschutzgesetz als Schritt zur Entbürokratisierung der Prozesse und Abrechnungen“. Insbesondere die Verpflichtung der Krankenkassen, ab März nächsten Jahres bei der Leistungsabrechnung das elektronische Verfahren zu nutzen, „trägt entscheidend zur Beschleunigung der Abrechnungsverfahren bei und hilft, das Durcheinander verschiedener Datenträger wie Papier und elektronische Abrechnungen zu reduzieren“. Zu regeln sei jedoch noch die Datenübertragung zwecks Leistungsabrechnung sowie der Umgang bei künftigen Konfliktfällen. Hier fordert der bpa eine entsprechende Schiedsstelle.

Welche Auswirkungen hat das Gesetz für stationäre Einrichtungen?

Zurzeit können sich rund 72 Millionen Versicherte, alle Vertragsärzte sowie Vertragszahnärzte, Psychotherapeuten, Apotheken, Krankenhäuser und Kran-

kenkassen an die TI anschließen. Weitere Leistungserbringer wie Pflegeeinrichtungen werden schrittweise folgen.

Verantwortliche in Pflegeeinrichtungen sind daher angehalten, ihre Belegschaft auf diese Veränderung vorzubereiten. Es sind frühzeitig Prozesse zu implementieren, wie mit einer ePA umgegangen werden soll und wie die Abrechnung mit den Krankenkassen zu erfolgen hat. Der informationellen Selbstbestimmung der Bewohnerinnen und Bewohner muss zu jedem Zeitpunkt Rechnung getragen werden – wie auch der BfDI in seiner Kritik deutlich hervorhebt. Mitarbeitende sollten rechtzeitig darauf geschult werden, welche Rechte und Pflichten sich bei der (nicht) Inanspruchnahme der ePA durch den Versicherten ergeben. Zudem sollte verdeutlicht werden, dass eine Einsicht in die Akte, nur weil diese beim Patienten vorhanden ist, ausschließlich durch dessen ausdrückliche Einwilligung gestattet sein darf. Durch eine Verweigerung dürfen der Umfang und die Qualität der Leistung nicht gemindert werden. Gleichzeitig sollten Verantwortliche in Pflegeeinrichtungen die notwendigen technischen Kompetenzen der Mitarbeitenden im Zuge des Patientendatenschutzgesetzes aufbauen. Abläufe in der Dokumentation und in der Handhabung von Patientendaten können sich künftig ändern.



Simon Lang, Produktmanager, zertifizierter Datenschutzbeauftragter bei der Althammer & Kill GmbH & Co. KG. Kontakt: sl@althammer-kill.de