

Entschließungsantrag

der Abgeordneten Andrew Ullmann, Christine Aschenberg-Dugnus, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, Renata Alt, Jens Beeck, Dr. Jens Brandenburg (Rhein-Neckar), Mario Brandenburg, Sandra Bubendorfer-Licht, Dr. Marco Buschmann, Carl-Julius Cronenberg, Britta Katharina Dassler, Hartmut Ebbing, Daniel Föst, Otto Fricke, Thomas Hacker, Reginald Hanke, Peter Heidt, Markus Herbrand, Torsten Herbst, Katja Hessel, Dr. Christoph Hoffmann, Reinhard Houben, Ulla Ihnen, Olaf in der Beek, Gyde Jensen, Dr. Christian Jung, Karsten Klein, Dr. Marcel Klinge, Pascal Kober, Konstantin Kuhle, Ulrich Lechte, Michael Georg Link, Till Mansmann, Christoph Meyer, Alexander Müller, Frank Müller-Rosentritt, Dr. Martin Neumann, Matthias Nölke, Bernd Reuther, Christian Sauter, Frank Schäffler, Matthias Seestern-Pauly, Judith Skudelny, Hermann Otto Solms, Bettina Stark-Watzinger, Dr. Marie-Agnes Strack-Zimmermann, Benjamin Strasser, Linda Teuteberg, Michael Theurer, Stephan Thomae, Manfred Todtenhausen, Dr. Florian Toncar, Gerald Ullrich, Sandra Weeser und der Fraktion der FDP

**zu der dritten Beratung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung
– Drucksachen 19/18793, 19/19365, 19/19655 Nr. 3, 19/20708 –**

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

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Der Deutsche Bundestag begrüßt die Absicht, die elektronische Patientenakte nunmehr einzuführen. Sie benötigt allerdings einen rechtssicheren Rahmen, denn die Datenhoheit gehört in die Hand der Patienten. Daher müssen der Datenschutz und die Selbstbestimmung über unsere Gesundheitsdaten immer an oberster Stelle stehen.

Der Deutsche Bundestag begrüßt ebenfalls die Absicht der Bundesregierung, dass die Versicherten die Daten ihrer elektronischen Patientenakte freiwillig für Forschungs-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

zwecke zur Verfügung stellen können. Nach einer informierten Einwilligung des Patienten werden die Daten an das Forschungsdatenzentrum übertragen. Das Forschungsdatenzentrum darf dann auf Antrag von Nutzungsberechtigten nach § 363 Abs. 4 SGB V die Daten ebendiesem bereitstellen. Bei der Aufzählung der Nutzungsberechtigten nach § 363 Abs. 4 SGB V wird sich auf die Liste der Nutzungsberechtigten des Forschungsdatenzentrums nach § 303e Abs. 1 SGB V bezogen. Die Liste der Nutzungsberechtigten des Forschungsdatenzentrums nach § 303e Abs. 1 SGB V wurde mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz neu geschaffen. Im damaligen Gesetzesverfahren hatte sich der Deutsche Bundestag gegen die Aufnahme der privaten Forschung in die Liste Nutzungsberechtigten entschieden. In der medialen Berichterstattung wurde kritisiert, dass die Patienten keine Widerspruchsmöglichkeit für die Weitergabe der verarbeiteten Daten (damals Abrechnungsdaten der Krankenversicherung) hätten (<https://www.tagesspiegel.de/wirtschaft/datenschutz-in-der-arztpraxis-wer-schuetzt-unsere-gesundheitsdaten/25234388.html>). Bei der neu geschaffenen Datenspende nach § 363 SGB V ist dies jedoch anders. Die Daten können erst nach einer informierten Einwilligung des Patienten verarbeitet werden. Der Ausschluss der privaten Forschung als Nutzungsberechtigte von explizit gespendeten Daten ist somit nicht nachvollziehbar.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf:

1. einen Gesetzesentwurf vorzulegen, der ein feingranulares Zugriffsrecht der Patienten von Anfang an vorsieht.
2. einen Gesetzesentwurf vorzulegen, der sicherstellt, dass Gesundheitsdaten zu keinem Zeitpunkt Rückschlüsse auf einzelne Personen ermöglicht. Es ist dabei auf kryptografische Verfahren zum Schutz der Gesundheitsdaten zurückzugreifen und eine sichere Enklave zur Berechnung aufzubauen, die einer ständigen Evaluation eines unabhängigen Gremiums unterliegen.
3. einen Gesetzesentwurf vorzulegen, der die Liste der Antragsberechtigten des Forschungsdatenzentrums um die private Forschung, insbesondere um pharmazeutische Unternehmen, Herstellern von Medizinprodukten, Herstellern von Diagnostikleistungen und Herstellern digitaler Gesundheitsanwendungen, erweitert. Im Rahmen der Antragsberechtigung darf die private Forschung nur Daten beantragen und nutzen, bei denen eine informierte Einwilligung des Patienten vorliegt und bei denen eine Rückverfolgbarkeit auf den Personenbezug ausgeschlossen werden kann. Die Nutzung der Abrechnungsdaten der Krankenversicherung durch die private Forschung bleibt somit ausgeschlossen, solange keine informierte Einwilligung des Patienten vorliegt.

Berlin, den 30. Juni 2020

Christian Lindner und Fraktion

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Begründung

Wenn in der Startphase der Patient lediglich den Inhalt der ganzen Akte zur Ansicht freigeben kann oder gar nicht, fördert das nicht die Akzeptanz, die wir so dringend benötigen. Die ab 2022 vorgesehene Möglichkeit, über eine App die Patientenakte verschiedenen Leistungserbringern individuell freizugeben, muss von Anfang an gewährleistet werden.

Bei Gesundheitsdaten handelt es sich um höchst sensible Datensätze, die sehr leicht missbraucht beziehungsweise zurückverfolgt werden können. Eine De-Anonymisierung von Gesundheitsdaten fällt leicht (<https://www.nature.com/articles/s41467-019-10933-3>). Es ist daher erforderlich, eine Rückverfolgung von Anbeginn ausschließen zu können. Die Kryptografie ermöglicht es, Datensätze minimal zu "verrauschen", sodass sie wissenschaftlich verwertbar sind, aber keinen Rückschluss auf Personen zulassen.

Die Herausgabe von Daten im Klartext (lesbarer Text vor der Verschlüsselung), ist aufgrund des hohen Missbrauchspotentials aus Datenschutzgründen äußerst bedenklich. Um dieser Problematik vorzubeugen, ist eine sichere Enklave zur Berechnung aufzubauen. Die daraus resultierenden Einschätzungen sowie die Überwachung des Systems sollten von einem unabhängigen Gremium übernommen werden. Dies dient der Prävention von Datenrückverfolgungen und dadurch dem Datenschutz der Personen.

Die medizinische Forschung ist immer stärker datengetrieben und abhängig von strukturierten und longitudinalen Daten mit guter Qualität. Aufbereitete Daten aus der medizinischen Versorgung geben einen Überblick über die Gesundheitsentwicklung der Bevölkerung, das Versorgungsgeschehen in speziellen Krankheitsfeldern und die Anwendung von Therapien in der medizinischen Praxis. So kann die Erarbeitung innovativer Forschungshypothesen für neue Therapien, künftige Forschungsprojekte (z. B. als Vergleichsgruppen bei klinischen Prüfungen) und Versorgungsprogramme zu Gunsten der Patientinnen und Patienten unterstützt werden. Wie wichtig hierbei die private Forschung ist, zeigt nicht zuletzt die Suche nach Impfstoffen und Therapiemaßnahmen während der Corona-Pandemie.

Neben der medizinischen Forschung wird mit dieser Erweiterung auch die Patientensouveränität gestärkt. Die Entscheidung über die Datenverarbeitung liegt beim Patienten. Die Daten aus der elektronischen Patientenakte können nur nach Einwilligung des Patienten verarbeitet werden. Sofern diese Einwilligung nicht vorliegt, dürfen die Daten nicht verarbeitet werden. Für die weiteren Daten aus dem Forschungsdatenzentrum, wie den Abrechnungsdaten der Krankenversicherungen, erhält die private Forschung ohne informierter Einwilligung des Patienten keinen Zugang. Durch diesen Änderungsantrag wird die Wahlfreiheit der Patienten vervollständigt und der Forschungs- und Innovationsstandort Deutschland gestärkt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.