



Spitzenverband

**Beitrag
des GKV–Spitzenverbandes
vom 10.10.2017**

**zur Öffentlichen Konsultation zum
Wandel im Gesundheitswesen und in der Pflege
im digitalen Binnenmarkt**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288–0
Fax 030 206288–88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de
Transparenzregister–Nummer
839750612639–40



Inhalt

I. Einleitung	3
II. Beitrag zur Konsultation	5
Zugang zu personenbezogenen Gesundheitsdaten und deren Nutzung	5
Nutzung personenbezogener Daten für den Fortschritt in der Gesundheitsforschung, Krankheitsprävention, Behandlung und personalisierten Medizin	14
Die Nutzung digitaler Innovationen fördern, um die Interaktion zwischen Bürgerinnen und Bürgern und Gesundheitsdienstleistern zu unterstützen	18

I. Einleitung

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die von der Europäischen Kommission eingeleitete Konsultation. Die Digitalisierung des Gesundheits- und Pflegewesens in ihrer vielseitigen Ausprägung sind für die gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen von großer Bedeutung. Um der Komplexität des Themas gerecht zu werden, nimmt der GKV-Spitzenverband ausführlich und über die Vorgaben des Fragebogens hinausgehend Stellung.

Aus Sicht der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen birgt die Digitalisierung im Gesundheitswesen und in der Pflege großes Potenzial. Dabei genießt auch im grenzüberschreitenden Kontext die Sicherheit der sensiblen Daten hohe Priorität.

Grundsätzlich kann es bei Behandlungen im Ausland sinnvoll sein, Behandlungsdaten und Informationen über die Verschreibung von Arzneimitteln über Grenzen hinweg zur Verfügung zu stellen. Zu diesem Zwecke wird derzeit im Rahmen der Connecting Europe Facility (CEF) die sogenannte eHealth Digital Service Infrastructure aufgebaut. Die nationalen Telematikinfrastrukturen werden hierüber für den Austausch von elektronischen Patientenkurzakten und Arzneimittelverschreibungen vernetzt. Diese Vernetzung darf aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes jedoch nicht unangemessen in die nationalen Systeme eingreifen und muss höchsten Anforderungen des Datenschutzes und der Datensicherheit genügen. Wesentliche Herausforderungen bei der europäischen Vernetzung sind aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung die eindeutige Identifizierung und verlässliche Authentifizierung der zugreifenden Akteure, die Autorisierung von Leistungserbringenden im Ausland und die Gewährleistung der Vertraulichkeit der Gesundheitsdaten.

Die EU unterstützt und erleichtert diese Zusammenarbeit bereits im Rahmen eines freiwilligen Netzwerks. Die Arbeit des Netzwerks verfolgt das Ziel, auf einen Austausch von Daten und die Interoperabilität der Anwendungen hinzuwirken sowie Mindestanforderungen an elektronische Gesundheitsdatensätze zu formulieren. Auf EU-Ebene sieht der GKV-Spitzenverband keinen darüber hinausgehenden Handlungsbedarf beim Datenzugang und Datenaustausch.

Bei der Umsetzung der Telematikinfrastruktur und der elektronischen Gesundheitskarte in Deutschland werden die Versicherten selbst entscheiden können, ob und in welchem Umfang sie von den geplanten neuen Möglichkeiten der elektronischen Gesundheitskarte zur Speicherung von medizinischen Daten Gebrauch machen möchten. Außerdem werden sie Zugriff auf Ihre Gesundheitsdaten haben und diese auch Dritten einräumen können.

Im Sinne des Fortschritts in der Gesundheitsforschung, Krankheitsprävention und Behandlung können personenbezogene Gesundheitsdaten im Einzelfall zur Verfügung gestellt werden, wenn einzelne Patientinnen und Patienten dies wünschen. Ein darüber hinausgehender grenzüberschreitender Austausch von Gesundheitsdaten zwischen den Gesundheitssystemen in der EU wird grundsätzlich kritisch betrachtet.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes können digitale Lösungen auch die Interaktion zwischen Versicherten und den Akteuren im Gesundheitswesen und in der Pflege verbessern. Gesetzliche Krankenkassen bieten ihren Versicherten mobile digitale Anwendungen (Apps) in den Bereichen Service und Kommunikation, Prävention, Diagnostik und Therapie an oder vergüten diese. In der vertragsärztlichen Versorgung stehen verschiedene telemedizinische Anwendungen zur Behandlung gesetzlich krankenversicherter Patientinnen und Patienten zur Verfügung.

Die Digitalisierung kann auch die Rolle der Patientinnen und Patienten stärken. Einige Krankenkassen stellen ihren Versicherten Onlineportale mit Informationen über die Erfüllung von Qualitätskriterien und die Zufriedenheit anderer Patientinnen und Patienten mit bestimmten Leistungserbringern zur Verfügung. Diese können von Versicherten auch zur Bewertung von Leistungserbringern genutzt werden. Wesentlich für die Qualität der Versorgung und die Sicherheit der Patientinnen und Patienten ist jedoch die systematische Verbesserung und dauerhafte Überprüfung der Prozess- und Ergebnisqualität der gesundheitlichen und pflegerischen Versorgung sowie der Sicherheit, Qualität und Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

In diesen Bereichen sieht der GKV-Spitzenverband Potenzial für den Austausch der Mitgliedstaaten über bewährte Verfahren auf europäischer Ebene und begrüßt deren Zusammenarbeit bei der Bewertung von Gesundheitstechnologie.

Der GKV-Spitzenverband vertritt alle 112 gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen in Deutschland und damit die Interessen der über 70 Millionen Versicherten und Beitragszahlenden gegenüber Politik und Leistungserbringern. Er berät die Parlamente und Ministerien im Rahmen aktueller Gesetzgebungsverfahren und nimmt als gesetzliche Aufgabe die Interessen der Kranken- und Pflegekassen bei über- und zwischenstaatlichen Organisationen und Einrichtungen wahr. Er ist über die Deutsche Sozialversicherung (DSV) in der European Social Insurance Platform (ESIP) organisiert.

II. Beitrag zur Konsultation

Zugang zu personenbezogenen Gesundheitsdaten und deren Nutzung

Ein fundamentaler Wandel in der Art, wie Gesundheits- und Pflegedienstleistungen erbracht und in Anspruch genommen werden, gibt Bürgerinnen und Bürgern die Möglichkeit, ihre Gesundheitsdaten effektiv zu verwalten, d. h., sie können diese Daten unter Einhaltung des EU-Datenschutzrechts – auch über Landesgrenzen hinweg – Personen oder Einrichtungen ihrer Wahl (z. B. Ärzten, Apothekern, anderen Dienstleistern, Familienmitgliedern, Versicherungen) zur Verfügung stellen.

29. Was ist Ihre Meinung zu folgender Aussage: „Bürgerinnen und Bürger sollten ihre Gesundheitsdaten selbst verwalten können.“

- Stimme voll und ganz zu
- Stimme zu
- Weder noch
- Stimme nicht zu
- Stimme überhaupt nicht zu

30. Anmerkungen zu obiger Frage (z. B. welche Informationen, obligatorische oder optionale Selbstverwaltung des Datenzugangs, Übertragung der Verwaltung ausschließlich auf bestimmte Personen oder Organisationen wie Ärzte, Apotheker, andere Dienstleister, Familienmitglieder, sonstige):

In Deutschland ist vorgesehen, dass die Telematikinfrastruktur und die elektronische Gesundheitskarte einen sicheren, interoperablen und organisationsübergreifenden Datenaustausch innerhalb des Gesundheitswesens für die gesetzlich Versicherten ermöglichen. Die gesetzlich Versicherten können zu gegebener Zeit selbst entscheiden, ob und in welchem Umfang sie von den geplanten neuen Möglichkeiten der elektronischen Gesundheitskarte zur Speicherung von medizinischen Daten Gebrauch machen möchten. Sie bestimmen, ob und in welchem Umfang sie eine Anwendung wie die Notfalldaten nutzen, ob sie die Karte zur Dokumentation der Organspendebereitschaft einsetzen oder ob sie einen elektronischen Medikationsplan oder die elektronische

Patientenakte nutzen. Nur die Verwaltungsdaten der Versicherten werden verpflichtend auf der Gesundheitskarte gespeichert.

Ein Recht auf informationelle Selbstbestimmung und damit auch das grundsätzliche Recht, Gesundheitsdaten selbst zu verwalten, ergibt sich aus dem Grundgesetz (Art. 2 GG). Das Bundesverfassungsgericht hat dazu entschieden, dass die freie Entfaltung der Persönlichkeit unter den modernen Bedingungen der Datenverarbeitung den Schutz des Einzelnen gegen unbegrenzte Erhebung, Speicherung, Verwendung und Weitergabe seiner persönlichen Daten voraussetzt. Dieser Schutz sei daher von dem Grundrecht des Art. 2 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 1 Abs. 1 GG umfasst. Das Grundrecht gewährleistet insoweit die Befugnis der oder des Einzelnen, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung der persönlichen Daten zu bestimmen.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes muss allen gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten das Recht eingeräumt werden, auch digital und außerhalb der Arztpraxis auf ihre Gesundheitsdaten zugreifen und das Zugriffsrecht Dritten einräumen zu können. Hierzu bedarf es der expliziten Einwilligung der Patientin oder des Patienten. In einem elektronischen Patientenfach wird für Patientinnen und Patienten die Möglichkeit bestehen, zusätzliche relevante Gesundheitsdaten zu speichern und Dritten zur Verfügung zu stellen.

Die Zugriffs- und Selbstbestimmungsmöglichkeiten der Versicherten werden damit in hohem Maße verwirklicht.

31. Was ist Ihre Meinung zu folgender Aussage: „Der Austausch von Gesundheitsdaten könnte EU-weit Behandlungen, Diagnosen und die Vorbeugung von Krankheiten verbessern.“

- Stimme voll und ganz zu
- Stimme zu
- Weder noch
- Stimme nicht zu
- Stimme überhaupt nicht zu

32. Anmerkungen zu obiger Frage:

Dieser Aussage kann in dieser Allgemeinheit weder zugestimmt werden, noch ist sie völlig abzulehnen.

Grundsätzlich kann es sinnvoll sein, zur Behandlung im Ausland Behandlungsdaten und Informationen über die Verschreibung von Arzneimitteln auch über Grenzen hinweg zur Verfügung zu stellen. Über die Nutzung der Patientendaten haben die Versicherten im Einzelfall selbst zu entscheiden. Zu diesem Zwecke wird derzeit im Rahmen der Connecting Europe Facility (CEF) die sogenannte eHealth Digital Service Infrastructure aufgebaut. Diese soll es ermöglichen, die nationalen Infrastrukturen zum elektronischen Austausch von Gesundheitsdaten miteinander zu vernetzen. Ziel ist es, im Bedarfsfall elektronische Patientenkurzakte und elektronische Arzneimittelverschreibungen auszutauschen. Hierbei ist zu beachten, dass diese europaweite Vernetzung nicht in unangemessener Weise in die Gestaltung der nationalen Telematikinfrastrukturen eingreift, die auf EU-Ebene zur Verfügung gestellten Dienste auf das notwendige Maß beschränkt und an den Bedarfen der mitgliedstaatlichen Systeme ausgerichtet werden. Der grenzüberschreitende Austausch muss höchsten Anforderungen des Datenschutzes und der Datensicherheit genügen.

Ein darüber hinausgehender, in der obigen Frage nicht weiter spezifizierter Austausch von Gesundheitsdaten (etwa anonymisierte Gesundheitsdaten der Krankenkassen) zwischen den Gesundheitssystemen wird grundsätzlich kritisch betrachtet. Aufgrund der sensiblen Natur von Gesundheitsdaten machen der europäische und der nationale Gesetzgeber strenge Vorgaben zur Erhebung, Speicherung und Verarbeitung dieser Daten. Diese bedürfen grundsätzlich der zweckgebundenen Zustimmung der Versicherten oder einer gesetzlichen Verarbeitungsgrundlage.

Die gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland nutzt unter dieser strengen Voraussetzung die verfügbaren Gesundheitsdaten zur Weiterentwicklung der gesundheitlichen Versorgung. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es notwendig, die gesetzlichen Rahmenbedingungen auf nationaler Ebene so zu gestalten, dass vorhandene Routinedaten für die Weiterentwicklung von gesundheitlichen Versorgungsangeboten genutzt werden können. Insbesondere die Bereitstellung und Verknüpfung von Forschungsdaten, klinischen Daten und Daten aus der Patientenversorgung für die Forschung ist ohne gesetzliche Grundlage nicht möglich. Rechtliche Anpassungen auf nationaler Ebene sind notwendig, um vorhandene Daten besser für Versorgungsforschung und Steuerungsaufgaben im Gesundheitswesen nutzen zu können. Der Bundesgesetzgeber ist aufgefordert, mit transparenten und verbindlichen Datenschutzregeln unter Beachtung der europäischen Datenschutz-Grundverordnung beim Umgang mit Gesundheitsdaten die Voraussetzungen für eine bessere gesundheitliche Versorgung zu schaffen.

33. Was sind die größten Hindernisse beim elektronischen Zugang zu Gesundheitsdaten?

- Gefahr der Verletzung der Privatsphäre
- Rechtliche Beschränkungen in den Mitgliedstaaten
- Unzureichende Infrastruktur
- Cybersicherheitsrisiken
- Mangelnde Sensibilisierung
- Mangelndes Interesse
- Andere

34. Bitte erläutern:

Der GKV-Spitzenverband sieht Hindernisse beim grenzüberschreitenden elektronischen Zugang zu personenbezogenen Gesundheitsdaten.

Nicht kompatible nationale Strukturen

Auf europäischer Ebene bildet die Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung die Grundlage für die Aktivitäten zum grenzüberschreitenden Zugang zu personenbezogenen Gesundheitsdaten sowie deren Verwaltung. Demnach muss allen EU-Bürgerinnen und -Bürgern dieser Zugang ermöglicht werden.

Die gesetzliche Krankenversicherung ist ein eigenständiger Zweig der Sozialversicherung, der etwa 90 Prozent der Menschen in Deutschland absichert. Neben ihr besteht die private Krankenversicherung. Die beiden Systeme unterliegen unterschiedlichen gesetzlichen Regelungen, u. a. im Hinblick auf die Teilnahme und Finanzierung der Telematikinfrastuktur. Ein Zugang hierzu ist zurzeit grundsätzlich ausschließlich für die gesetzlich Krankenversicherten sowie für die kassenärztlichen oder kassenzahnärztlichen Leistungserbringer möglich. Die Telematikinfrastuktur wird vollständig aus GKV-Mitteln finanziert. Aufgrund der hohen Investitionskosten wird seitens des GKV-Spitzenverbandes eine zur Telematikinfrastuktur parallele Entwicklung für die Umsetzung des grenzüberschreitenden elektronischen Zugangs zu personenbezogenen Gesundheitsdaten abgelehnt.

Eine Umsetzung unter alleiniger Berücksichtigung der Telematikinfrastuktur ist damit nicht geeignet, allen Bürgerinnen und Bürgern in Deutschland einen grenzüberschreitenden elektroni-

schen Zugang zu personenbezogenen Gesundheitsdaten zu ermöglichen, da die Telematikinfrastruktur ausschließlich die gesetzlich Versicherten berücksichtigt.

Identifizierung und Authentifizierung

Die eindeutige Identifizierung und verlässliche Authentifizierung von Akteuren ist eine der notwendigen Voraussetzungen, um einen Zugang zu personenbezogenen Gesundheitsdaten zu ermöglichen. Die GKV baut für den nationalen Anwendungsbereich mit der Telematikinfrastruktur ein sicheres Netz auf, welches die Akteure eindeutig und verlässlich identifizieren und authentifizieren kann.

Für den grenzüberschreitenden Datenaustausch sind jedoch nach aktueller Planung des CEF Projekts notifizierte elektronische Identifizierungsmittel (eIDs) notwendig. Sofern bspw. die elektronische Gesundheitskarte (eGK) als eID im Bereich eHealth verwendet werden soll, müsste diese ebenfalls gemäß der eIDAS-Verordnung (electronic IDentification, Authentication and trust Services) notifiziert werden. Die Notifizierung würde zu erheblichen Aufwänden und damit zu erheblichen Mehrkosten in Bezug auf die eGK führen. Diese Mehrkosten stehen in keinem Verhältnis zum Mehrwert für die Versichertengemeinschaft der GKV.

Zu den notifizierten eIDs zählen in Deutschland aktuell die eID-Funktion des Personalausweises (ePA) und des elektronischen Aufenthaltstitels. Auch diese Dokumente sind nicht geeignet, um allen in Deutschland krankenversicherten Personen einen Zugang zum grenzüberschreitenden Datenaustausch zu ermöglichen, da der Besitz eines Personalausweises für deutsche Staatsangehörige nicht verpflichtend ist und andere EU-Staatsangehörige, die in Deutschland arbeiten und dementsprechend in Deutschland krankenversichert sind, keinen ePA besitzen.

Autorisierung

Die Patientenkurzakte (Patient Summary) zielt auf den Anwendungsfall der ungeplanten Behandlung ab. Daher kann die Bürgerin oder der Bürger im Vorfeld keine personen- oder zumindest institutionsbasierten Berechtigungen definieren. Dementsprechend ist ein Berechtigungskonzept notwendig, das Berechtigungen ad hoc erteilen kann. In der Telematikinfrastruktur der GKV werden die Berechtigungen gemäß Besitz und Wissen (Karte (eGK) und PIN) erteilt. Zudem wird über das Betriebssystem der eingesetzten Smartcards sichergestellt, dass die Autorisierung in einer berechtigten medizinischen Institution durchgeführt wird. Dies wird mittels einer Card-to-Card Prüfung gegenüber der Institutionskarte des Leistungserbringers realisiert. Diese Lösung setzt zwingend die dezentralen Komponenten eHealth-Kartenterminal und Konnektor der Telematikinfrastruktur voraus und ist daher für den grenzüberschreitenden elektronischen Zugang zu

Gesundheitsdaten nicht anwendbar. Eine Loslösung vom Card-to-Card Prinzip kann für den Zugriff auf das Patientenfach vorgesehen werden.

Lösungen, die die aktuelle nationale Technologie nicht nachnutzen oder kein gleichwertiges Sicherheitsniveau bieten, lehnt der GKV-Spitzenverband ab. Es ist nicht vermittelbar, dass die in Deutschland getroffenen höchst anspruchsvollen Sicherheitsmaßnahmen an den nationalen Grenzen aufhören und im grenzüberschreitenden Austausch abgesenkt werden können.

Rechte der Betroffenen

Den Betroffenen sind auch im grenzüberschreitenden Austausch ihrer Gesundheitsdaten umfassende Auskunfts- und Einsichtsrechte zu gewähren. Probleme, die sich bspw. aus unscharfen Zuständigkeitsbestimmungen ergeben, dürfen nicht zu Lasten der Betroffenen gehen.

35. Was sind die größten Hindernisse beim elektronischen Austausch von Gesundheitsdaten?

- Die Uneinheitlichkeit elektronischer Gesundheitsdatensätze
- Gefahr der Verletzung der Privatsphäre
- Rechtliche Beschränkungen in den Mitgliedstaaten
- Unzureichende Infrastruktur
- Cybersicherheitsrisiken
- Mangelnde technische Interoperabilität
- Qualität und Zuverlässigkeit der Daten
- Mangelnde Sensibilisierung
- Mangelndes Interesse
- Andere

36. Bitte erläutern:

Gewährleistung der Vertraulichkeit

Die größten Hindernisse beim grenzüberschreitenden elektronischen Austausch von personenbezogenen Gesundheitsdaten werden seitens des GKV-Spitzenverbandes in der Gewährleistung der Vertraulichkeit gesehen. In der Telematikinfrastruktur der GKV wird die Vertraulichkeit durch eine echte Ende-zu-Ende Verschlüsselung gewährleistet. Das bedeutet, dass sowohl eine Transport- als auch Inhaltsverschlüsselung verwendet wird und der Schlüssel ausschließlich in der Hand der oder des Versicherten liegt. Die Daten liegen damit in entschlüsselter Form ausschließlich beim berechtigten und autorisierten Empfänger vor.

Lösungen, die kein gleichwertiges Sicherheitsniveau bieten, lehnt der GKV-Spitzenverband ab.

Haftung

Haftungsfragen sind im Vorfeld eindeutig zu regeln und dürfen nicht zu Lasten der Betroffenen gehen. Dies gilt insbesondere für Behandlungsfehler, die sich bspw. durch technische Fehler ergeben, die zu einer falschen Interpretation oder Übersetzung der übermittelten Inhalte führen.

37. Was sollte die EU tun, um die Hindernisse beim Datenzugang und Datenaustausch zu beseitigen?

Die EU sollte

- Standards für elektronische Gesundheitsdatensätze einführen
 - gesundheitsbezogene Cybersicherheitsnormen vorschlagen
 - die Interoperabilität mit Formaten für den offenen Datenaustausch fördern
 - Ärzte und Angehörige der Gesundheitsberufe bei der gemeinsamen Datenaggregation (auf EU- Ebene) unterstützen
 - Patientenvereinigungen bei der gemeinsamen Datenaggregation (auf EU-Ebene) unterstützen
 - die erforderliche Infrastruktur für einen europaweiten Zugang zu Gesundheitsdaten schaffen
 - Standards für Datenqualität und Zuverlässigkeit von Daten entwickeln
 - für die Rechte auf Datenzugang nach europäischem Recht sensibilisieren
 - sich auf den Datenzugang in Grenzgebieten konzentrieren
 - einen Rechtssetzungsvorschlag vorlegen, um technische Normen festzulegen, die den Bürgerinnen und Bürgern den Zugang zu elektronischen Gesundheitsdatensätzen sowie deren Austausch zwischen den EU-Mitgliedstaaten ermöglichen
- X Anderes

38. Bitte erläutern:

Die Organisation der Gesundheitssysteme fällt in den Kompetenzbereich der Mitgliedstaaten. Dies umfasst den Datenaustausch und den Zugang zu Daten im Gesundheitssystem. Die Infrastrukturen zum Austausch von Gesundheitsdaten sind in den Mitgliedstaaten bereits implementiert oder befinden sich im Aufbau. Sie folgen dabei den Erfordernissen des jeweiligen Gesundheitssystems und orientieren sich, insbesondere was die Sicherheitsanforderungen angeht, an internationalen Standards. Die EU unterstützt und erleichtert die Zusammenarbeit und den Austausch von Informationen zwischen den Mitgliedstaaten im Rahmen eines freiwilligen Netzwerks. Die Arbeit des Netzwerks verfolgt das Ziel, auf einen Austausch von Daten und die Interoperabilität der Anwendungen hinzuwirken sowie Mindestanforderungen an elektronische Gesundheitsdatensätze zu formulieren. Die gematik (Gesellschaft für Telematik-Anwendungen der Gesundheitskarte) und das Bundesministerium für Gesundheit sind in dieses Netzwerk eingebunden.

Insbesondere aus Perspektive der Telematikinfrastruktur in Deutschland können Sicherheitsanforderungen lediglich auf höchstem Niveau angeglichen werden. Dies gilt auch für den Austausch von Gesundheitsdaten zwischen den Mitgliedstaaten mittels der eHealth Digital Service Infrastructure im Rahmen der Connecting Europe Facility (CEF).

Der Schutz der kritischen Infrastrukturen ist bereits Bestandteil der nationalen Sicherheitspolitik. Für die Telematikinfrastruktur werden die Sicherheitsanforderungen in den Technischen Richtlinien des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) festgelegt und laufend an die aktuellen Entwicklungen angepasst. Zudem wurden mit der Verordnung zur Bestimmung Kritischer Infrastrukturen nach dem BSI-Gesetz (BSI-KritisV) branchenübergreifende Richtlinien definiert. Daher besteht kein Handlungsbedarf für die EU.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist eine Sensibilisierung für das Recht auf Datenzugang in Bezug auf Gesundheitsdaten durch die EU nicht zielführend. Diese kann durch nationale oder regionale Stellen oder im Falle der gesetzlichen Krankenversicherung direkt durch die Krankenkassen an ihre Versicherten wirtschaftlicher und zielgruppengerecht erfolgen. Mit dem Rollout der Anwendungen der elektronischen Gesundheitsakte werden die Versicherten umfassend über die Nutzungsmöglichkeiten und Zugriffsrechte informiert.

Nutzung personenbezogener Daten für den Fortschritt in der Gesundheitsforschung, Krankheitsprävention, Behandlung und personalisierten Medizin

In der zunehmenden Menge an Gesundheits- und Fitness- bzw. Verhaltensdaten von Menschen liegt das Potenzial für Fortschritte in der Forschung, Verbesserungen im Krankheitsmanagement und Unterstützung der Gesundheitspolitik, insbesondere wenn die Daten in koordinierter Weise europaweit und unter Einhaltung des EU-Datenschutzrechts genutzt werden.

39. Stimmen Sie dem Grundsatz zu, dass personenbezogene Gesundheitsdaten im Einzelfall, auf sicherem Wege und unter Einhaltung der Datenschutzvorschriften für die weitere Forschung zur Verfügung gestellt werden sollten?

- Stimme voll und ganz zu
- Stimme zu
- Weder noch
- Stimme nicht zu
- Stimme überhaupt nicht zu

Der GKV-Spitzenverband ist der Auffassung, dass personenbezogene Gesundheitsdaten im Einzelfall für die weitere Forschung zur Verfügung gestellt werden können, wenn Patientinnen oder Patienten dies im Einzelfall wünschen. Dazu bedarf es deren expliziter Zustimmung oder einer gesetzlichen Grundlage. Grundvoraussetzung ist, dass die Übermittlung und Verarbeitung auf sicherem Wege geschieht und die Datenschutzvorschriften eingehalten werden.

40. Für welchen Zweck würden Sie einer Bereitstellung von Gesundheitsdaten zustimmen, vorausgesetzt, die Einhaltung der Datenschutzvorschriften ist gewährleistet? (mehrere Antworten möglich)

- Zur Verbesserung der Organisation des Gesundheitswesens
- Zur Verbesserung der klinischen Praxis
- Zur Verbesserung der Organisation des Sozialwesens
- Für die eigene Behandlung
- Zur Förderung von Forschung und Innovation
- Zur Entwicklung von Krankenversicherungssystemen
- Zur Aufstellung von Programmen des öffentlichen Gesundheitswesens
- Zur Unterstützung der Gesundheitspolitik
- Zur Unterstützung der Produktentwicklung
- Zur Effizienzsteigerung im Gesundheits- und Sozialwesen
- Zur Unterstützung bei der Entwicklung von Gesundheitssystemen in Entwicklungsländern
- Zu keinem der genannten Zwecke
- Anderer

41. Bitte erläutern:

Die Bereitstellung populationsbezogener Daten zu den genannten Zwecken an durch die Europäische Kommission nicht näher spezifizierte Empfänger lehnt der GKV-Spitzenverband ab. Wenn einzelne Patientinnen oder Patienten dies wünschen und dem explizit zustimmen, können personenbezogene Gesundheitsdaten im Einzelfall für die weitere Forschung zur Verfügung gestellt werden. Verwendungszweck und Empfänger müssen dabei transparent gemacht werden. Die Einhaltung der europäischen Datenschutzgrundverordnung sowie nationaler Datenschutzregeln ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes unerlässlich.

Für den Austausch zu Forschungszwecken müssten die gesetzlichen Rahmenbedingungen geschaffen werden.

42. Folgendes müsste gewährleistet sein, damit ich meine Gesundheits- und/oder Fitness- bzw. Verhaltensdaten für die Forschung zur Verfügung stelle: (mehrere Antworten möglich)

- Meine Daten sind sicher und nur Berechtigten zugänglich.
 - Meine Daten sind verschlüsselt und können nicht zu meiner Person zurückverfolgt werden.
 - Meine Daten werden ausschließlich für Tätigkeiten ohne Gewinnerzielungsabsicht genutzt.
 - Meine Daten werden ausschließlich zwischen Gesellschaften und Instituten ausgetauscht, die in meinem Krankheitsbereich forschen.
- X Anderes

43. Bitte erläutern:

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes müssen sich Patientinnen und Patienten, die erwägen, gesundheitsbezogene Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen, auf eine zugesicherte, klar definierte Zweckbindung oder die Verfremdung des Personenbezugs der Daten verlassen können. In Bezug auf die Vermarktung von gesundheitsbezogenen Daten und eine mögliche Vergütung der Bereitstellung dieser Daten durch Patientinnen und Patienten weist der GKV-Spitzenverband auf mögliche ethische Fragen hin. Finanzielle oder gesundheitliche Notlagen dürfen nicht dazu führen, dass Patientinnen und Patienten zur Weitergabe Ihrer Daten gezwungen werden.

44. Sollten Hochleistungsrechnen, Big-Data-Analytik und Cloud-Computing für die Gesundheitsforschung und personalisierte Medizin gefördert werden?

Keine Antwort.

45. Was wären die wichtigsten Anwendungsgebiete?

Keine Antwort.

46. Wäre es sinnvoll, die digitale Infrastruktur weiterzuentwickeln, um Gesundheitsdaten und Ressourcen in der gesamten EU zu bündeln (indem sie mit bestehenden Infrastrukturkapazitäten verbunden und/oder zu ihnen hinzugefügt werden)?

- Stimme voll und ganz zu
- Stimme zu
- Weder noch
- Stimme nicht zu
- Stimme überhaupt nicht zu

Siehe Fragen 31 und 32.

47. Sollte die Europäische Kommission überhaupt tätig werden, um die Nutzung von Daten und digitalen Instrumenten zu fördern und so Forschung, Prävention und personalisierte Medizin voranzubringen?

Die Nutzung personenbezogener Daten wird unter den Gesichtspunkten der personalisierten Medizin sehr kritisch gesehen.

48. Stoßen Sie/Stößt Ihre Organisation auf Hindernisse beim Einsatz der Big-Data-Analytik für personalisierte Medizin?

Keine Antwort.

49. Bitte erläutern Sie, was die Nutzung von Big-Data-Analytik verhindert:

Keine Antwort.

Die Nutzung digitaler Innovationen fördern, um die Interaktion zwischen Bürgerinnen und Bürgern und Gesundheitsdienstleistern zu unterstützen

In diesem Abschnitt geht es um den aktuellen Zustand der digitalen Dienste im Gesundheits- und Pflegebereich. Thema ist auch die mögliche Rolle des einzelnen Bürgers, der Gesundheits- und Pflegedienstleister, der Wirtschaft, der Behörden und der EU bei der Verbesserung der Prävention und Behandlung von Krankheiten in Europa.

50. Haben Sie gegenwärtig Zugang zu digitalen Gesundheitsdiensten (z. B. Fernüberwachung, digitale Sprechstunden oder andere digital erbrachte Dienstleistungen)?

- Ja
- Nein
- Weiß nicht

Einige gesetzliche Krankenkassen bieten ihren Versicherten mobile digitale Anwendungen (Apps) in den Bereichen Service und Kommunikation, Prävention, Diagnostik und Therapie an oder vergüten diese. Das Interesse der Versicherten, ihre Gesundheit oder Krankheit eigenverantwortlich zu managen, ist groß. Bei der Bewertung dieser Angebote sind die Interessen und der Nutzen für die Versicherten in den Vordergrund zu stellen. Der Marktzugang entsprechender Anwendungen ist über das Medizinproduktegesetz im Sinne des Daten- und Verbraucherschutzes gesetzlich adäquat zu gestalten.

In der vertragsärztlichen Versorgung stehen verschiedene telemedizinische Anwendungen zur Behandlung gesetzlich krankenversicherter Patientinnen und Patienten zur Verfügung. Hierzu gehört eine telemedizinische Kontrolle von kardiologischen, implantierten Geräten (z. B. Defibrillatoren). Ärztinnen und Ärzte können hierbei den Funktionsstatus des implantierten Gerätes auf einem sicheren Übertragungsweg überprüfen. Den Patientinnen und Patienten werden dadurch Praxisbesuche zur Kontrolle des Implantats erspart, wobei mindestens eine Funktionskontrolle im Jahr in der Arztpraxis im persönlichen Kontakt stattzufinden hat.

Außerdem kann eine telekonsiliarische Zweitbefundung digital erstellter CT- und Röntgenaufnahmen bei besonders komplexen medizinischen Fragestellungen zur Absicherung und Verbesserung der Befundung durchgeführt werden, wobei die zu befundenden Aufnahmen zwischen den Leistungserbringenden auf einem sicheren Weg übertragen werden. Darüber hinaus können Ärz-

tinnen und Ärzte ihnen bereits bekannte Patientinnen und Patienten Videosprechstunden zur Verlaufskontrolle geeigneter Krankheitsbilder (z. B. zur Beurteilung von Wunden) anbieten.

In Deutschland kann die gesetzliche Krankenversicherung Strukturen für digitale Gesundheitsdienste mitgestalten, hat aber selbst keinen Zugriff auf diese Daten.

51. Hätten Sie gern Zugang zu digitalen Gesundheitsdiensten (z. B. Fernüberwachung, digitale Sprechstunden oder andere digital erbrachte Dienstleistungen)?

- Ja
- Nein
- Weiß nicht

Telemedizin bietet die Möglichkeit, die Anzahl an persönlichen Arzt-Patient-Kontakten zu reduzieren und einen Teil der Behandlungen in Form einer Fernbehandlung vorzunehmen. Digitale telemedizinische Anwendungen können Defizite wie Über- und Unterversorgung ausgleichen und Effizienzpotenziale realisieren. In ländlichen und strukturschwachen Regionen kann die medizinische Versorgungssituation verbessert werden. Die Rahmenbedingungen sind durch den nationalen Gesetzgeber so anzupassen, dass insbesondere die Kommunikation und Kooperation der gesundheitlichen Versorgung gestärkt, das Monitoring chronisch Kranker verbessert und telemedizinische Unterstützung im Zusammenhang mit delegationsfähigen Tätigkeiten gefördert werden.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes birgt auch die Digitalisierung der Vertriebsstrukturen im Apothekenmarkt Potenzial für eine sichere, zeitnahe und wirtschaftliche Versorgung mit Arzneimitteln. Eine bedarfsgerechte Arzneimittelversorgung muss auch für Patientinnen und Patienten in Regionen mit einer geringen Bevölkerungsdichte sichergestellt sein. Ein ergänzender Versandhandel stellt ein geeignetes Mittel dar, das Ziel einer umfassenden Versorgung zu erreichen. Die Digitalisierung kann angesichts steigender Arzneimittelausgaben auch mehr Transparenz über das Vergütungsgeschehen herstellen, um auf der Grundlage der Patientenbedarfe die Vergütung angemessen gestalten zu können.

52. Haben Sie als Bürgerin/Bürger die Möglichkeit, Ihrem Gesundheitsdienstleister über elektronische Kommunikationskanäle Feedback zu Ihrer Behandlung zu geben?

- Ja
- Nein
- Weiß nicht

Es gibt unterschiedliche Kommunikationskanäle für Bürgerinnen und Bürger, Leistungserbringern Rückmeldung zu geben. Neben dem persönlichen Gespräch steht in der Regel auch elektronische Kommunikation zur Verfügung. Einige Krankenkassen stellen ihren Versicherten Onlineportale mit Informationen über die Erfüllung von Qualitätskriterien und die Zufriedenheit anderer Patientinnen und Patienten mit bestimmten Leistungserbringern zur Verfügung. Diese können von Versicherten auch zur Bewertung von Leistungserbringern genutzt werden. Im Falle möglicher Behandlungsfehler unterstützen die Krankenkassen die Versicherten direkt.

53. Was ist Ihre Meinung zu der folgenden Aussage: „Rückmeldungen des Bürgers/Patienten an die Gesundheitsdienstleister, Ärzte und Angehörige der Gesundheitsberufe zur Qualität der Behandlung sind für die Verbesserung der Gesundheits- und Pflegedienste unerlässlich.“

- Stimme voll und ganz zu
- Stimme zu
- Weder noch
- Stimme nicht zu
- Stimme überhaupt nicht zu

Die direkte Rückmeldung von Patientinnen und Patienten an die Leistungserbringenden ist für den Behandlungserfolg von Bedeutung. Elektronische Wege der Übermittlung von Feedback können unter Umständen zu einer Verbesserung der Servicequalität führen. Wesentlich für die Qualität der Versorgung und die Sicherheit der Patientinnen und Patienten ist jedoch die systematische Verbesserung und dauerhafte Überprüfung der Prozess- und Ergebnisqualität der gesundheitlichen und pflegerischen Versorgung sowie der Sicherheit, Qualität und Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

54. Welche anderen Faktoren halten Sie für die Verbesserung der Gesundheits- und Pflegedienste für erforderlich oder wichtiger als das Feedback der Bürgerinnen und Bürger (z. B. Statistiken und andere von Behörden und Versicherungen erhobene Daten, Forschung, Initiativen im öffentlichen Gesundheitswesen, Bildung, Kostenwirksamkeit, Austausch bewährter Verfahren)?

Der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung vereinbaren gemeinsam Regelungen, um die Qualität des ärztlichen Arbeitsprozesses zu wahren oder zu erhöhen. Neben der Schaffung von strukturellen Voraussetzungen für eine hohe Qualität ärztlicher Leistungen werden Verfahren zur Überprüfung und Evaluation der Prozess- und Ergebnisqualität in der ambulanten Versorgung etabliert.

Krankenhäuser sind verpflichtet, jedes Jahr einen strukturierten Qualitätsbericht zu erstellen. Die Qualität wird bundesweit verpflichtend für alle zugelassenen Krankenhäuser über Qualitätsindikatoren erhoben und sichtbar gemacht. Die Berichte dienen der Information von Patientinnen und Patienten sowie einweisenden Ärztinnen und Ärzten. Krankenkassen können Auswertungen vornehmen und für ihre Versicherten Empfehlungen aussprechen.

Erbringer von Vorsorgeleistungen oder Rehabilitationsmaßnahmen sind verpflichtet, sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen. Diese müssen insbesondere zum Ziel haben, die Ergebnisqualität zu verbessern und einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln.

In Bezug auf die Geburtshilfe hat der nationale Gesetzgeber den GKV-Spitzenverband und die Verbände der Hebammen aufgefordert, Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Hebammen-Leistungen sowie ein Verfahren zum Nachweis der erfüllten Qualitätsanforderungen vertraglich zu vereinbaren.

Methodisch anspruchsvolle, unabhängig durchgeführte kontrollierte Studien können ebenfalls einen systematischen und tieferen Einblick in die Qualität des Versorgungsgeschehens geben als individuelle Bewertungen der Patientinnen und Patienten an die Leistungserbringer. Der GKV-Spitzenverband verweist insbesondere mit Blick auf Arzneimittel und Medizinprodukte auf die große Bedeutung von Nutzenbewertungsverfahren (Health Technology Assessment, HTA) für eine qualitativ hochwertige und wirtschaftliche Versorgung mit diesen Produkten.

55. Was sollte die EU zur Förderung der Ziele Krankheitsprävention, bessere Behandlung und Befähigung der Bürgerinnen und Bürger, (mit Hilfe digitaler Innovationen) informierte Entscheidungen in Gesundheitsfragen zu treffen, tun?

- X Den Wissenstransfer zwischen Mitgliedstaaten und Regionen fördern
- Regionen und Gemeinden bei der Einführung neuer Dienste unterstützen
- Patienten- und Klinikerverbände in der EU bei der Verbesserung der klinischen Praxis unterstützen
- Weitere Forschung fördern
- Gemeinsame Konzepte zu Mechanismen für das Feedback über die Behandlungsqualität fördern
- X Anderes

56. Bitte erläutern:

Der Austausch über bewährte Verfahren auf europäischer Ebene kann aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes eine sinnvolle Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Verbesserung der Versorgungsqualität sein. Hierzu diene auch das EU-Netzwerk für Patientensicherheit und Qualität der Gesundheitsversorgung (European Union Network for Patient Safety and Quality of Care, PaSQ). Der GKV-Spitzenverband fordert daher, die nachhaltige Zusammenarbeit in der EU im Bereich der Patientensicherheit und Qualität der Gesundheitsversorgung in einem neuen Netzwerk weiterzuführen und dort zukünftig Kostenträgerorganisationen einzubeziehen. Normung von Gesundheits- und Sozialdienstleistungen auf europäischer Ebene lehnt der GKV-Spitzenverband ab.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Kooperation der mit der Bewertung von Gesundheitstechnologien befassten Behörden in den Mitgliedstaaten im Rahmen der Joint Action EUnetHTA und spricht sich dafür aus, die Kooperation insbesondere mit Blick auf Arzneimittel und Medizinprodukte auf europäischer Ebene über das Jahr 2020 hinaus fortzusetzen. Die freiwillige Kooperation und die freiwillige Aufnahme neuer Konzepte in einzelnen Mitgliedstaaten sind förderlich für die Weiterentwicklung der Bewertung von Gesundheitstechnologien in den Mitgliedstaaten.