

Positionspapier

des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)

für eine patientenzentrierte Ausrichtung der elektronischen Patientenakte (ePA) im Sinne der Verzahnung von Versorgung und Forschung

Einführung

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch Landesebene gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z. B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Die elektronische Patientenakte (ePA) wird als die übergreifende Kernanwendung des digitalen Gesundheitswesens verstanden. Deren Funktionsfähigkeit und erfolgreiche Etablierung ist damit gleichzeitig der Pulsmesser des Entwicklungsstandes der Digitalisierung im Gesundheitswesen und deren zukünftige Ausgestaltung im Interesse des Patienten, der Gesellschaft sowie aller Gesundheitsakteure. Mit dem gesetzlichen Anspruch auf eine ePA wurde zeitgleich deutlich, dass bereits die technischen Zugangswege und Authentifizierungsverfahren eine Hürde bei Etablierung dieser zentralen Anwendung darstellen. Dabei sind eine funktionierende technische Umsetzung und intuitive Handhabung Grundvoraussetzungen für die Verwendung durch Patienten und Leistungserbringer. Vor dem Hintergrund des datenschutzrechtlichen Verständnisses in Deutschland bedarf es aus Sicht des BAH jetzt eines Perspektivwechsels, um die ePA mit Blick auf die Nutzung von Gesundheitsdaten durch Patienten, Leistungserbringer und Kostenträger erfolgreich weiterzuentwickeln. Es muss das Bewusstsein in

den Fokus rücken, dass mehr Datentransparenz mit stärkerer Patientensouveränität einhergeht. Hierfür muss intensiver über das Anrecht auf Gesundheitsdatenverarbeitung informiert werden. Dieser Grundgedanke geht einher mit der bestmöglichen (Weiter-) Entwicklung einer umfassenden Gesundheitsversorgung. Daher ist es aus Sicht des BAH dringend erforderlich, dem Patienten die Nutzung der ePA sowie den Nutzen der Gesundheitsdaten in der ePA transparent und verständlich zu erläutern. Zudem sollte der Patient im Rahmen der informationellen Selbstbestimmung die Möglichkeit erhalten, seine Daten auch privatwirtschaftlich forschenden Unternehmen zur Verfügung zu stellen. Ein entsprechendes Antragsrecht privatwirtschaftlicher Unternehmen auf die Nutzung von Daten des Forschungsdatenzentrums sieht der BAH als obligatorisch an.

Der BAH wird sich zur Erreichung dieser Ziele insbesondere stark machen für:

Eine bessere Nutzbarkeit führt zu mehr Akzeptanz beim Patienten und hoher Datenqualität

Hierfür ist ein Opt-out Konzept zu implementieren, das dem Patienten in der täglichen Praxis einfach, transparent und nachvollziehbar angeboten wird. Das Opt-out muss insbesondere hinsichtlich der Anlage und Befüllung der ePA, der Berechtigung zum Zugriff und der Verwaltung der Inhalte der ePA¹ möglichst nutzerorientiert gestaltet werden. Der BAH schlägt hierfür vor, vereinfachte, harmonisierte und intuitivere Verfahren z. B. über digitale Identitäten zeitnah zu etablieren oder auf mobile Online-Versionen zu setzen.

Die Befüllung der ePA sollte sowohl durch Patienten praktikabel möglich sein als auch kuratiert durch Leistungserbringer im Behandlungskontext bzw. bei besonders sensiblen Daten erfolgen. Beispielsweise sollte die Befüllung der Notfalldaten immer durch einen Leistungserbringer erfolgen, wogegen der Eintrag der Medikation allein erfolgen kann und beispielsweise durch die Apotheke unterstützt werden kann. Ein differenziertes Befüllungskonzept der ePA ist daher zu befürworten. Bisher gibt es für Patienten keine Möglichkeit, eigene Daten strukturiert in die ePA einzutragen. Dabei wurden bereits mit den Medizinischen Informationsobjekten (MIO) die Bausteine einer standardisierten

¹ Krönke, C., Tschachler, E. Ein Opt-out für die elektronische Patientenakte (ePA). *Datenschutz* **46**, 419–426 (2022). <https://doi.org/10.1007/s11623-022-1632-5>

Dokumentation medizinischer Daten für Leistungserbringer entwickelt. Jedoch fehlt es bisher an ähnlichen Angeboten für die Inhaber der ePA. MIOs mit zukünftig einheitlichen Eingabemasken sollten hier ein Vorbild darstellen und auch in versichertenorientierten Anwendungsszenarien implementiert werden. Dabei könnten insbesondere im Bereich der Health Apps MIOs ähnlich dem DiGA-Toolkit eine sinnvolle Hilfe sein, weitere Gesundheitsdaten strukturiert in die ePA zu speichern.

Zudem ist die Möglichkeit zur Befüllung der ePA mit bereits vorhandenen Daten (ex tunc) nicht zu vernachlässigen. Versicherte haben bereits einen Anspruch auf die Übertragung standardisierter Abrechnungsdaten in die ePA. Auf diesen Anspruch sollte der Versicherte hingewiesen werden, um ihm seine Behandlungs- und Abrechnungsdaten möglichst transparent zu machen.

Die Zugriffserteilung auf die ePA-Daten sollte neben einer automatischen Berechtigung auch individuell bzw. gruppenbasiert durch den ePA-Inhaber möglich sein. Dabei gilt es eine vom Patienten verfügte Zugriffserlaubnis im Rahmen der privatwirtschaftlichen Forschung dem Versicherten zu ermöglichen, ohne wiederholtem aktiven Zutun. Eine nachträgliche Widerspruchslösung fördert das Vertrauen in diese Lösung.

Die Verwaltung der ePA-Daten muss vor dem Hintergrund der gesetzlichen Vorgaben am Patientennutzen orientiert sein. Beispielsweise sind feingranulare Steuerungsmöglichkeiten prinzipiell zu integrieren, jedoch sind diese im Versorgungsalltag derzeit nicht intuitiv nutzbar. Auch die Kategorisierung eigener Daten erfolgt aktuell ohne softwaregestützte Hilfestellung. Dabei gibt es bereits genug Beispiele für die App-gestützte Eingabe komplexer Daten. Auch im Leistungserbringerbereich muss die Dateneingabe möglichst intuitiv und damit effizient erfolgen. Die einfachste Möglichkeit sind Hinweise beim Löschen versorgungsrelevanter Daten oder verschieden farbig hinterlegte Informationen. Zudem könnten Vorauswahlen des Ortes der Datenspeicherung in der ePA aufgrund strukturierter Datenelemente angeboten werden. Ziel muss ein einfaches Datenmanagement sein.

Mehr Nutzen für den Versicherten durch die ePA

Der ePA-Nutzer sollte bei der Eingabe oder Speicherung von Informationen in die ePA möglichst über den individuellen Nutzen im Alltag informiert werden. Ein einfaches Beispiel wären Dosierhinweise zu bestimmten Arzneimitteln oder die Anzeige der Reichdauer einer Packung auf Grundlage der hinterlegten Einnahmen sowie eine Erinnerungsfunktion. Die Funktionen der ePA müssen über eine bloße Archivierung hinausgehen. Sie ist Kommunikationsplattform zwischen verschiedenen Leistungserbringern, zwischen Leistungserbringer und dem Versicherten aber vor allem ein digitales Gesundheitsmanagementsystem für den Versicherten. Damit die ePA als solches vom Anwender verstanden wird, muss es die Möglichkeit interaktiver Feedbacks und die Weiterleitungsmöglichkeit zu weiteren Informationen geben. Die Einbindung des Nationalen Gesundheitsportals ist dabei eine Möglichkeit, wobei die Darstellung neutraler Informationen, wie zukünftig die elektronische Packungsinformation, essenziell ist. Sollten Daten im Rahmen der Forschung gespendet oder verwendet werden, liegt es im Interesse des Patienten, hierüber und ggf. über die Ergebnisse der Studie informiert zu werden. Eine Möglichkeit dies umzusetzen wäre ein Art Daten-Dashboard innerhalb der ePA.

Die ePA als Schnittstelle zu anderen TI-Anwendungen und als intersektorale Plattform etablieren

Die Kommunikationsmöglichkeiten der ePA sollten mit denen weiterer TI-Anwendungen, wie z. B. TIM oder E-Rezept, ausgebaut werden. Gerade im Bereich des E-Rezepts i. V. m. der ePA muss ein Umdenken in Bezug auf das Nutzenpotential für den Versicherten erfolgen. So kann die Apotheke im Rahmen des Medikationsmanagements dem Versicherten nur auf Grundlage der verfügbaren Arzneimittelinformationen hinreichend beraten. Bei einer E-Rezept-Verordnung zählen hierzu neben den verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auch Arzneimittel der Selbstmedikation, die beispielsweise über das elektronische Grüne Rezept eingelöst wurden. Die komplette Arzneimittelhistorie sollte entweder als eMedikationsplan oder als strukturierter Eintrag durch den Versicherten in der ePA von der Apotheke auf Nachfrage einsehbar sein.

Aus Sicht des BAH liegt zusätzliches Mehrwertpotential in der engeren intersektoralen Vernetzung mithilfe der ePA. Im Rahmen der stationären Aufnahme könnten so doppelte Routineuntersuchungen entfallen, wenn auf qualitativ hochwertige Informationen vorhergehender ambulanter Behandlungen zurückgegriffen werden kann. Zudem können auch Routinedaten aus der stationären Behandlung in einem anderen Krankenhaus von großem Wert für die Erstbewertung eines Patienten sein. Die ePA sollte dafür genutzt werden eine effiziente sektorenübergreifende Versorgung sicherzustellen.

Abrechnungsdaten weiterentwickeln

Langfristig braucht es ein neues Verständnis für die Verwendung von Abrechnungsdaten. Diese werden gerade im Rahmen des Forschungsdatenzentrum zum essenziellen Teil einer breiten und soliden Datenbasis. Abrechnungsdaten werden schnell und zuverlässig im Rahmen der Behandlung generiert. Sie sollten optional um zusätzliche medizinische Informationen durch den Leistungserbringer erweiterbar sein. Die Qualität der Abrechnungsdaten wird zudem auf lange Sicht gesteigert. So wird auch dem Versicherten der Verarbeitungsprozess seiner Daten transparent.

Europäischen Gesundheitsdatenraum mitdenken

Bei den nationalen Planungen zur Weiterentwicklung der ePA müssen europäische Entwicklungen berücksichtigt werden. Insbesondere der Kommissionsvorschlag zum Europäischen Gesundheitsdatenraum zeigt deutlich, dass die Nutzung der Daten für die Forschung, Entwicklung und Innovation im Interesse der EU liegt. Die grenzüberschreitende Nutzung der ePA steht dabei im Fokus der EU.

Digitale Gesundheitskompetenz als Schlüssel zur Nutzung der ePA

Neben intuitiver und informationeller Software muss die digitale Gesundheitskompetenz als solche gefördert werden. Hierfür sind niederschwellige Angebote, beispielsweise seitens der Apotheken oder durch Krankenkassen gemäß § 20k Absatz 2 SGB V zu etablieren. Sie ist Grundbaustein für ein Bewusstsein hinsichtlich des gesellschaftlichen und individuellen

Wertes von Gesundheitsdaten und Eckpfeiler für das notwendige Vertrauen in die Kernanwendung ePA.

Berlin/Bonn, den 5. Oktober 2022