

»Gesundheitsdatennutzungsgesetz«

Karl Lauterbach will mit zwei Vorhaben die Digitalisierung im Gesundheitswesen beschleunigen und Forschung vorantreiben

Klaus-Peter Görlitzer (Hamburg), Journalist, verantwortlich für BIOSKOP

»Nationale Datenstrategie«

Gesundheitsdatennutzungsgesetz und elektronische Patientenakte sind wichtige Bausteine der »Nationalen Datenstrategie«. Die Ampelregierung will ermöglichen, dass vorhandene und neu entstehende Daten effektiver als bisher genutzt werden können – nicht nur in Forschung und Gesundheitswesen. Geschehen soll das nach offizieller Darstellung »zum Wohle der Menschen und der Umwelt« sowie zwecks Verbesserung der »Innovations-, Transformations- und Wettbewerbsfähigkeit von Wirtschaft, Wissenschaft, öffentlicher Hand und Gesellschaft«. Wer wissen will, was die Bundesregierung sich im Detail vorstellt und was sie vorhat, sollte das 20-seitige Strategie-Papier [Bundestagsdrucksache 20/8260] anschauen. Schon die Präambel deutet an, dass hier auch Künstliche Intelligenz (KI) eine zentrale Rolle spielen soll – Leseprobe: »Als Grundlage für maschinelles Lernen ermöglichen es Daten, Muster zu erkennen, Wahrscheinlichkeiten zu berechnen, zutreffende Modellierungen zu entwickeln, Vorhersagen zu treffen und darauf aufbauend Entscheidungen vorzubereiten, Text, Bilder, Audio und Video zu erstellen und Aufgaben zu lösen. So können mithilfe von KI zum Beispiel Krebserkrankungen verlässlicher und schneller erkannt werden, in Echtzeit übersetzt werden oder die Wartung von Maschinen optimiert werden.«

2025 sollen alle gesetzlich Versicherten eine elektronische Patientenakte (ePA) erhalten – sofern sie keinen Widerspruch gegen dieses Vorgehen einlegen. Die mittels ePA gesammelten Daten sollen auch auf Vorrat für Forschungsprojekte nutzbar gemacht werden – alles möglich auch ohne ausdrückliche Einwilligung der »Datenspender*innen«.

Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach (SPD) ist um große Worte nicht verlegen. »Eine der modernsten medizinischen Digitalinfrastrukturen in Europa« würden er und die Ampel-Regierung aufbauen, das »Fundament« seien zwei Gesetze, deren Entwürfe das Kabinett am 30. August beschlossen hat – und im Schnellverfahren, also möglichst noch in diesem Jahr, durchs Parlament bringen wolle.

»Kernelement« seines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (DigiG) ist für Lauterbach ein Instrument, das bisher nur rund ein Prozent der gesetzlich Versicherten nutzen: die ePA, die Krankenkassen seit 2021 anbieten müssen, aber nur auf Antrag der Versicherten eingerichtet werden dürfen. Ende Juni 2023 waren hierzulande 704.050 ePA registriert, wie viele von ihnen überhaupt mit Daten gefüllt wurden – beispielsweise zu Befunden, Diagnosen, Therapien, Früherkennungsuntersuchungen, Behandlungsberichten, verordneten Medikamenten, Impfungen – ist der Bundesregierung nicht bekannt. Gespeichert sind die Daten »auf Servern der ePA-Anbieter der Krankenkassen (z. B. IBM)«, erläutert das Bundesgesundheitsministerium (BMG).

Klar ist aber: Kommt das DigiG wie Lauterbach und sein Ministerium es entworfen haben, wird die ePA ab 2025 routinemäßig eingerichtet – und zwar nach dem »Opt-Out-Verfahren«, soll heißen: Wer nicht ausdrücklich Widerspruch eingelegt hat, soll mit der persönlichen ePA einverstanden sein (→ Seite 9). Lauterbach glaubt, dass die allermeisten diesen juristischen Kunstgriff akzeptieren, also rechnet er damit, dass Ende 2025 rund 80 Prozent der Versicherten eine ePA haben werden.

Solche Größenordnungen sind dem Gesundheitsminister wichtig, nicht nur, um mittels digital verfügbarer Informationen die medizi-

nische Versorgung zu verbessern. Die Daten der ePA gelten auch als Quelle für vielfältige Forschungsaktivitäten, denen das ebenfalls Ende August vorgelegte Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) den Weg bahnen soll. Mit dem GDNG werde, so das BMG, »die Grundlage für eine bessere Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten geschaffen« – auch »um den Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftsstandort Deutschland an die Weltspitze heranzuführen«.

Der GDNG-Entwurf ist komplex und keine leichte Lektüre für juristische Laien. Auf seiner Homepage bemüht sich das BMG, die angestrebte digitale Vernetzung verständlich zu skizzieren. So soll auch für die Datenfreigabe aus der ePA für Forschungszwecke ein »Opt-Out-Verfahren« gelten. Bedeutet: Aktiv widersprechen muss, wer seine Daten nicht »spenden« will für wissenschaftliche Projekte, deren Inhalte,

Ziele und Verantwortliche er oder sie gar nicht kennt. Wer schweigt, billigt damit indirekt, dass seine oder ihre pseudonymisierten Daten auch von Forscher*innen genutzt und ausgewertet werden dürfen.

Den »Zugang zu Forschungsdaten erleichtern« soll eine »zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle«, die gemäß GDNG neu aufgebaut werden und als Anlaufstelle für Datennutzende dienen soll. »Hier werden erstmalig Daten aus verschiedenen Datenquellen miteinander verknüpft werden können«, schreibt das BMG, am Anfang sollen Daten aus Krebsregistern und Krankenkassendaten zur wissenschaftlichen Verfügung gestellt werden.

Beantragen können interessierte Wissenschaftler*innen die Daten beim Forschungszentrum Gesundheit (FDZ), schon angesiedelt beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. »Für die Antragsberechtigung ist nicht mehr ausschlaggebend, wer beantragt, sondern wofür«, schreibt das BMG. Wer glaub-

»Den Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftsstandort Deutschland an die Weltspitze heranzuführen«

»Patienten-Verdatung«

heißt ein spannender Bereich auf unserer Homepage <https://www.bioskop-forum.de> Dort stehen viele Texte, die Digitalisierung und Telematik kritisch beleuchten. Auch rechtliche Entwicklungen nehmen wir dort in den Blick.

Widerspruch möglich

Der 15. Januar 2025 ist ein zentrales Datum im geplanten »Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens« (DigiG). Ab diesem Stichtag sollen die gesetzlichen Krankenkassen verpflichtet werden, für ihre Mitglieder die elektronische Patientenakte (ePA) einzurichten. Versicherte, die das nicht wollen, müssen aktiv werden – und Fristen beachten.

Bevor die Krankenkassen eine ePA anlegen, müssen sie ihren Versicherten »umfassendes und geeignetes Informationsmaterial« über die ePA zur Verfügung stellen – »in einer klaren und einfachen Sprache und barrierefrei«, wie es im Gesetzentwurf heißt. Anschließend haben kontaktierte Versicherte sechs Wochen Zeit, der für sie vorgesehenen ePA ausdrücklich zu widersprechen. Rühren sie sich nicht, wird die ePA eingerichtet und kontinuierlich mit Daten gefüllt.

Widerspruch soll laut DigiG-Entwurf aber auch nach Einrichtung der ePA »jederzeit« möglich sein, schriftlich zu erklären gegenüber der Krankenkasse oder »über die Oberfläche eines geeigneten Endgeräts«, etwa Smartphone oder Computer. Für diesen Fall gibt der Gesetzentwurf vor: »Die Krankenkasse hat den Versicherten umfassend darüber zu informieren, dass nach einem erfolgten Widerspruch die elektronische Patientenakte einschließlich aller darin gespeicherten Daten gelöscht wird.«

Wer eine ePA besitzt, muss gemäß geplantem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) damit rechnen, dass seine Daten auch routinemäßig für ihm nicht bekannte Forschungszwecke bereitgestellt werden. Versicherte, die das nicht wollen, sollen der Übermittlung ihrer Daten »jederzeit widersprechen« können.

Wie das praktisch ablaufen soll, wird in der Begründung des Gesetzentwurfs wie folgt erläutert: »Aufgrund technischer Beschränkungen der Ende-zu-Ende Verschlüsselung ist eine Ausleitung von Daten an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit nur aus dem Frontend des Versicherten möglich. Daten werden dann ausgeleitet, wenn der Versicherte seine Benutzeroberfläche öffnet. Versicherte entscheiden auch im Opt-Out weiterhin selbst, ob die eigenen Daten aus der elektronischen Patientenakte für die Forschung oder für weitere Zwecke an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit ausgeleitet werden dürfen.

Nur via »Datencockpit«

Der Widerspruch kann jederzeit getätigt werden. Es wird hierzu ein einfacher Weg zur Erklärung eines Widerspruchs etabliert. Dazu wird in der elektronischen Patientenakte ein Datencockpit eingerichtet. In diesem können Versicherte nicht nur ihren Widerspruch erklären, sondern auch transparent einsehen, welche Daten bislang ausgeleitet wurden und welche Widersprüche sie bereits erklärt haben. Aufgrund der Beschränkung der Datenausleitung auf Benutzeroberflächen, wird auch der Widerspruch nur über das Datencockpit in der Benutzeroberfläche der ePA ermöglicht.«

Klingt ziemlich kompliziert. Erklären sollen das wohl auch die Krankenkassen, jedenfalls werden sie »zu einer niedrigschwelligen Information der Versicherten über deren Widerspruchsrecht verpflichtet«. Ihre Information, so die Gesetzesbegründung, »soll einen Hinweis erhalten, dass die Versicherten bei der Ausübung des Opt-Out keine Nachteile, wie z.B. eine schlechtere Gesundheitsversorgung, zu befürchten haben.« *Klaus-Peter Görlitzer* 

»Misstrauen ausgestrahlt«

Ulrich Kelber, Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, befürwortet die elektronische Patientenakte (ePA) grundsätzlich. Allerdings legt er Wert darauf, dass Versicherte frei entscheiden können, ob sie die ePA nutzen wollen oder nicht. Kritisch sieht Kelber daher die von seinem SPD-Parteifreund Karl Lauterbach geplante Regelung, dass Krankenkassen ab 2025 automatisch eine ePA für ihre Mitglieder einrichten müssen – und alle Versicherten, die dies nicht wollen, der Nutzung ausdrücklich widersprechen müssen. Im Interview mit dem *Deutschlandfunk* sagte Kelber am 20. August, dass mit Lauterbachs Widerspruchslösung »auch ein Stückchen Misstrauen gegenüber den Patientinnen und Patienten ausgestrahlt wird – nach dem Motto: Du hast sie bisher nicht gut genutzt, jetzt muss ich Dich zu Deinem Glück zwingen«. Die CDU-Abgeordnete Franziska Hoppermann wollte vom Bundesgesundheitsministerium (BMG) erfahren, wie es Kelbers Bedenken bewerte. Am 31. August antwortete der Parlamentarische Staatssekretär Edgar Franke, das BMG teile Kelbers »presseseitig geäußerten Bedenken« nicht. Franke erklärte zudem, wie ePA-Nutzer*innen sich künftig über ihre Daten auf dem Laufenden halten können: »Einsicht in die ePA nehmen Versicherte über eigene Benutzeroberflächen (Smartphones, PC oder Laptops) oder eine dazu befugte Vertreterin bzw. einen befugten Vertreter. Zukünftig stellen auch die Ombudsstellen der Krankenkassen Informationen darüber zur Verfügung, wer auf welche Daten in der eigenen ePA zugegriffen hat.«

- ▶ haft machen kann, dass sein wissenschaftliches Vorhaben »im Gemeinwohl« liege, kann Zugang zu den Daten erhalten, willkommen sind hier auch Antragsteller*innen, die für ein privates Unternehmen, beispielsweise aus der Pharma- oder Medizinproduktebranche, tätig sind.

Neu eingeführt würde mit dem GDNG auch die »Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen«. Gemeint ist damit laut Gesetzentwurf der Ampel-Regierung, dass die Kostenträger »zum Gesundheitsschutz« eines Versicherten künftig »datengestützte Auswertungen vornehmen« und ihn anschließend »auf die Ergebnisse dieser Auswertung hinweisen« können, beispielsweise, wenn es sich nachweislich um Erkennung seltener Erkrankungen, Krebs, Impfindikationen oder schwerwiegender Gesundheitsgefährdungen durch Arzneimitteltherapie handele.

Insbesondere diese neue Möglichkeit für Krankenkassen stößt auf erhebliche Bedenken und Ablehnung vieler Akteur*innen im Gesundheitswesen, geteilt auch von Datenschützer*innen (→ Seite 10). Dagegen haben sich viele, die sich mit ihren Bewertungen zu Wort melden, offenbar damit abgefunden oder arrangiert, dass der »Opt-Out-Ansatz« des GDNG offensichtlich geeignet ist, eine Grundvoraussetzung klinischer Forschung zielstrebig zu unterlaufen: das Erfordernis informierter Einwilligung von Studienteilnehmer*innen nach vorher erfolgter, verständlicher Aufklärung über Ziele, Vorteile, Risiken, Beteiligte und Finanziere wissenschaftlicher Studien. Dass gemäß GDNG und seiner Konzeption auch private Unternehmen Zugang zu den Patient*innendaten bekommen sollen, wäre ebenfalls zu hinterfragen, auch wenn dies aktuell nur wenige öffentlich tun. 