

Elektronische Patientenakte (ePA) + Digitalisierung im Gesundheitswesen

Am 14. Dezember 2023 wurden zwei Gesetze vom Bundestag verabschiedet:

- das **Digitalgesetz** (DigiG) - Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens und
- das **Gesundheitsdatennutzungsgesetz** (GDNG) - Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten¹

Am 13.12.23 wurde der **Europäische Gesundheitsdatenraum** (EDHS) als Verordnungsentwurf vorgelegt.

Digitalgesetz (DigiG)

Der Kern des Gesetzes ist die **elektronischen Patientenakte** (ePA).

Die Möglichkeit, eine ePA bei der Gesetzlichen Krankenversicherung zu bekommen, gibt es schon seit 2021. Allerdings mussten die Versicherten selbst aktiv werden und eine individuell verschlüsselbare ePA bei ihrer Krankenkasse beantragen (sogenannte „Opt-in“ Version). Bisher haben nur etwa 1 % der gesetzlich Versicherten diese ePA bei ihrer jeweiligen Krankenkasse gewählt.

Ab Anfang 2025 sollen die gesetzlichen Krankenkassen für *alle* gesetzlich Versicherten eine ePA einrichten.² Die neue ePA wird in der sogenannten „**Opt-out“ Version** eingeführt: sie wird ohne Einwilligung der Versicherten von den Krankenkassen angelegt und ist nicht mehr individuell verschlüsselbar. Die Krankenkassen müssen die Versicherten darüber informieren. Sofern die Versicherten keine ePA wollen, müssen sie selbst aktiv werden und bei ihrer Krankenkasse **der Anlegung einer ePA widersprechen**.

Die neue ePA mit der „Opt-out“ Version kann also als Versuch betrachtet werden, die breite Einführung der ePA in der Bevölkerung durchzusetzen.

Ein Recht der Versicherten auf Enthaltung oder Nichtbefassung bei der ePA gibt es nicht mehr.

Alle an der kassenärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Krankenhäuser werden **verpflichtet**, vorgegebene Inhalte aus einer Krankenakte für die Befüllung der ePA an die Krankenkasse zu übermitteln, wenn der/die Patient/in der Einrichtung einer ePA nicht widersprochen hat.

Damit können die Ärzte ihrer Schweigepflicht nicht mehr gerecht werden.

Die Krankenkassen speichern eine ePA nicht auf eigenen, sondern auf zentralen Servern oder einer Cloud. Diese werden im Auftrag der Krankenkassen von privaten Anbietern (z.B. IBM oder RISE/BITmarck) betrieben. *Damit ergeben sich begründete Zweifel bezüglich der Datensicherheit.*

Die Ärzte müssen die Versicherten informieren, welche Daten sie in die ePA übermitteln bzw. dort speichern. Auch über die Möglichkeit eines Widerspruchs und die Möglichkeit, die Verarbeitung der Daten zu beschränken, müssen sie aufklären.

Die wichtigsten im DigiG vorgegebene **Inhalte**, die **in der ePA** zentral gespeichert werden sollen:

- Arztbriefe, Diagnosen, Befunde, Therapiemaßnahmen, Vorsorgeuntersuchungen, U-Heft für Kinder,

¹ Beide Gesetze sind sogenannte Artikelgesetze, mit denen bestehende Gesetze geändert werden. Beide haben vor allem die Änderung der **Gesetzlichen Krankenversicherung** (5. Sozialgesetzbuch - **SGB V**) zum Inhalt. Sie sind am 26. März 2024 in Kraft getreten.

² Die **privaten Krankenversicherungen** können sich freiwillig anschließen und ihren Versicherten die neue ePA anbieten. Ob privat Versicherte ein solches Angebot ohne Nachteil ablehnen können, muss mit der jeweiligen Versicherung geklärt werden.

Mutterpass, Impfpass, Zahn-Bonusheft, Daten von Gesundheits-App und wearables

- elektronisch erstellte Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen (eAU)
- digitaler Medikamentenplan; dieser soll automatisch aus den Daten der elektronischen Verordnungen (eRezept) übernommen werden.
- elektronische Rezepte (eRezepte); die eRezept-App soll weiterentwickelt werden: digitale Identitäten, NFC-fähige elektronische Gesundheitskarte (eGK) und dazugehörige PIN sollen die Versicherten zukünftig aus der App heraus beantragen können
- digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA); diese sollen aufgewertet werden (als Medizinprodukte der Risikoklasse IIb) und auch für komplexere Behandlungsprozesse eingesetzt werden können
- Inhalte aus Videosprechstunden; die Telemedizin wird ausgeweitet.

Bezüglich der ePA gibt es verschiedene **Widerspruchsmöglichkeiten**:

1. Widerspruch gegenüber der **Krankenkasse**:

- **gegen die Anlegung der ePA** überhaupt: dann darf die Krankenkasse gar keine ePA anlegen und alle anderen Widerspruchsmöglichkeiten erübrigen sich
- gegen die Befüllung der ePA: man akzeptiert die ePA, will aber nicht, dass die eigene Krankenkasse ihre Leistungsdaten in die ePA überträgt
- gegen die Auswertung der persönlichen Daten: die Krankenkasse darf personenbezogene Daten nicht auswerten und keine daraus resultierenden Empfehlungen für Vorsorge, Impfungen o.ä. aussprechen

2. Widerspruch gegenüber dem Leistungserbringer (bspw. Ärztin, Krankenhaus, Psychotherapeut):

- Zugriff auf ePA für bestimmte Leistungserbringer sperren
- Ablehnung der Übertragung einzelner Untersuchungen in die ePA

3. Widerspruch gegen spezielle Komponenten der ePA (nur über die ePA-App möglich):

- Weitergabe der Daten für Forschungszwecke an Privatunternehmen und Forschungsinstitute
- individuelle Freigabe oder Sperren von einzelnen Dokumenten, Registern o.ä.

Die gesetzlichen Regelungen zur ePA verlangen von den Krankenkassen, dass diese ihre Versicherten informieren müssen, *bevor* sie eine ePA einrichten. Die Versicherten haben für ihren Widerspruch 6 Wochen Zeit. Aber auch nach diesen 6 Wochen kann jederzeit noch Widerspruch eingelegt werden, so dass eine bereits angelegte ePA wieder gelöscht werden muss. [§ 343 SGB V].

Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

Das GDNG enthält Vorgaben bezüglich der Nutzung und des Umgangs mit den in der ePA gesammelten Daten. Dafür sind verschiedene Institutionen vorgesehen:

I. Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten und Forschungszentrum Gesundheit (FDZ)

Die **Koordinierungsstelle** wird neu eingerichtet und soll als die Anlaufstelle für Akteure, die Gesundheitsdaten nutzen wollen, dienen. Sie spielt die zentrale Rolle zwischen den datenhaltenden Stellen (Krankenkassen, Krebsregister u.a.) und den Datennutzern (Regierungen, Forschungseinrichtungen, Pharmaindustrie u.a.). Hier sollen Gesundheitsdaten aus verschiedenen Quellen miteinander verknüpft werden. Dabei werden die Daten nicht anonymisiert, sondern nur unter einem Pseudonym zusammengeführt, so dass eine Re-Identifikation relativ einfach möglich ist.

Das **FDZ** ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angesiedelt. Hier müssen die Anträge für die Nutzung von Gesundheitsdaten gestellt werden. Unterschiedliche Akteure (Forschungseinrichtungen, Pharmafirmen) können die Gesundheitsdaten für Forschungszwecke nutzen, wenn sie einen Zugriff beantragen. Voraussetzung ist (nur), dass die Forschung einem nicht näher definiertem „Gemeinwohl“ dient.

Hier stellt sich die Frage nach dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung: Wir wissen nicht mehr, wer unsere persönlichen Daten nutzt und zu welchem Zweck.

II. Krankenkassen

Sie übermitteln die Daten über alle in Anspruch genommenen Gesundheitsleistungen in die ePA.

Außerdem dürfen die Krankenkassen selbst datengestützte **Auswertungen** der ihnen vorliegenden personenbezogenen Daten der Versicherten vornehmen [§ 25a SGB V].

Diese Auswertungen dürfen bzw. sollen sie für die individuelle Ansprache ihrer Versicherten nutzen, um sich besser um die Gesundheit ihrer Versicherten zu kümmern. Identifizieren die Kassen bspw. bei einer Versicherten mittels der Auswertung (datengestützte Erkennung) eine Gesundheitsgefährdung durch eine Arzneimitteltherapie, so sind sie verpflichtet, die Versicherte umgehend auf diese Gefährdung hinzuweisen und eine Empfehlung, z.B. eine ärztliche Beratung/Untersuchung in Anspruch zu nehmen, auszusprechen. Diese Möglichkeit ist auf bestimmte Bereiche begrenzt: seltene Erkrankungen, Krebserkrankungen, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen, noch nicht festgestellten Pflegebedürftigkeit und fehlende Schutzimpfungen (entsprechend STIKO Empfehlungen).

Die Verarbeitung der Versichertendaten zu einem der oben beschriebenen Zwecke soll auch ohne Einwilligung der Betroffenen möglich sein. Allerdings sollen die Versicherten mindestens 4 Wochen vor Verarbeitung der Daten darüber informiert werden und die Möglichkeit haben, Widerspruch dagegen einzulegen (siehe oben). Eine Benachteiligung oder Bevorteilung soll sich daraus für sie nicht ergeben.

Die Kassen müssen das Bundesgesundheitsministerium (BMG) jährlich darüber informieren, wie und in welchem Umfang sie ihre Versicherten informiert haben, welche Maßnahmen und in welchem Umfang diese durchgeführt wurden und welche Auswirkungen das auf die Versorgung hatte. Auch die Zahl der Widersprüche soll dann gemeldet werden.

„Die Krankenkassen können durch die Datenauswertung Risikoprofile der Versicherten erstellen und statistische Gesundheits- und Erkrankungsrisiken und die wahrscheinliche Wirkung von Präventions- und Therapiemaßnahmen errechnen. Solche Risikoprofile werden in Zukunft maßgeblich sein bei der Gesundheitsversorgung, bei Diagnose- und Therapieentscheidungen und möglicherweise auch bei der Steuerung von gesundheitsrelevantem Verhalten.“ (Samerski, Müller: „Big Data und Digitalisierung im Gesundheitswesen“ 07/2016)

European Health Data Space (EHDS)

Mit der Einführung der ePA ist ein Schritt zur **europaweiten Zusammenführung** von Gesundheitsdaten angelegt. Auch ist bereits jetzt die Einführung eines transatlantischen Gesundheitsdatenraums angedacht, der einen Gesundheitsdatenaustausch zwischen Europa und den USA ermöglichen soll.

Die EU gibt Leitlinien zu ePA-Inhalten und Verfahren zur Gesundheitsdatennutzung in Forschung und Versorgung heraus. Festgelegt sind diese Richtlinien in der Verordnung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space, EHDS). Darin ist auch die Weitergabe der Daten an Drittstaaten außerhalb der EU und an andere Interessenten geregelt.

Um den Austausch von Gesundheitsdaten zwischen unterschiedlichen Systemen und Organisationen in den verschiedenen Ländern zu ermöglichen, wird der IT-Standard FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) in der gesamten EU zum Interoperabilitätsstandard für Gesundheitsdaten eingeführt.

Quellen:

Deutsches Ärzteblatt, JG 120, Heft 51-52 v. 27.12.2023 / Heft 48 v. 1.12.23 / Heft 46 v. 17.11.2023 / Heft 26 v. 30.6.2023

Die Datenschützer Rhein-Main

<https://ddrm.de/tag/elektronische-patientenakte/>

Chaos Computer Club, Kongress „37C3“, Hamburg, 12/2023, Video,

https://media.ccc.de/v/37c3-11942-von_der_epa_zum_ehds_7_thesen_zur_aktuellen_digitalen_gesundheitspolitik

European Health Data Space, Proposal for Regulation (COM(2022)0197-C9-11202-2022/0140(COD))

https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/CJ43-PR-742387_EN.pdf

ENTWURF EINES WIDERSPRUCHS
AN DIE EIGENE KRANKENKASSE

Vers.Nr.:

(Datum)

Betr. **Widerspruch elektronische Patientenakte (ePA)
sowie Datenverarbeitung und Datenweitergabe**

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit widerspreche ich der Einrichtung und Bereitstellung einer elektronischen Patientenakte (ePA) für meine Person.

Aufgrund dieses Widerspruches darf eine solche ePA von den Krankenkassen weder eingerichtet noch zur Verfügung gestellt werden (§ 344 SGB V: Einwilligung der Versicherten).

Ich widerspreche auch ausdrücklich jeglicher datengestützten Auswertung meiner bei Ihnen vorliegenden personenbezogenen Daten zur Erkennung individueller Gesundheitsrisiken und personalisierter Empfehlungen und Hinweisen, wie sie im Gesetz SGB V vorgesehen sind (§ 25b SGB V: Datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen).

Zudem weise ich auf das Diskriminierungsverbot in § 335 SGB V hin:

„Die Versicherten dürfen nicht bevorzugt oder benachteiligt werden, weil sie einen Zugriff auf Daten in einer Anwendung nach § 334 Absatz 1, Satz 2 bewirkt oder verweigert haben.“

Ich bitte um schriftliche Eingangsbestätigung und um Mitteilung, dass und in welcher Form mein Widerspruch gegen die Einrichtung der ePA für meine Person berücksichtigt wird.

Mit freundlichen Grüßen

(Unterschrift)