

Widerspruch möglich

Digitalgesetze haben den Deutschen Bundestag passiert

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

»Massive Probleme«

Der Hausärztinnen- und Hausärzterverband, der über 30.000 Mitglieder zählt, hat die elektronische Patientenakte (ePA) mit Opt-Out-Regelung wiederholt öffentlich befragt. Am 14. Dezember, unmittelbar nachdem der Bundestag die Lauterbachschen Digitalgesetze mehrheitlich durchgewinkt hatte, publizierte die Interessenvertretung der Hausärzt*innen ein Statement ihrer Bundesvorsitzenden Nicola Buhlinger-Göpfarth – mit durchaus kritischen Tönen: »Was wir jedoch mit Nachdruck ablehnen, sind die kurzfristigen Änderungen, die ohne jede Beratung und Rückkoppelung mit den Praktikern quasi über Nacht ins Digitalgesetz gekommen sind. Demnach verpflichtet der Gesetzgeber die Ärztinnen und Ärzte zum Start der Opt-Out-ePA, bestimmte Daten in die elektronische Patientenakte einzuspeisen. Bisher lag dies im Ermessen der Ärztinnen und Ärzte.« Außerdem beklagte Professorin Buhlinger-Göpfarth, was Praktiker*innen aus Erfahrung wissen: »Bis zum heutigen Tag funktioniert die Technik so schlecht, dass es in der Regel mehrere Minuten dauert, bis die ePA überhaupt eingesehen werden kann – von vernünftig eingespeisten Daten ganz zu schweigen. All dies ist mit unserem dicht getakteten Praxisalltag absolut unvereinbar. Vor diesem Hintergrund und den Erfahrungen der letzten Jahre fehlt uns der Glaube daran, dass die verantwortlichen Akteure es schaffen, diese massiven Probleme innerhalb eines Jahres in den Griff zu bekommen.«

Der Bundestag hat am 14. Dezember mit den Stimmen der Ampel-Fraktionen zwei Gesetze beschlossen, deren Entwürfe wir wiederholt (→ BIOSKOP Nr. 101 und 103) ausführlich und kritisch beleuchtet hatten: das Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (DigiG) und das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG). Details wurden kurz vor der Abstimmung noch geändert, aber nicht der Kern: Für alle gesetzlich Versicherten soll ab 2025 eine elektronische Patientenakte (ePA) eingerichtet werden, deren Daten auch für Forschungszwecke genutzt werden dürfen. Wer das nicht will, muss aktiv werden und Widerspruch einlegen.

Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach (SPD), der beide Gesetze initiiert hat, nannte sie vor der Verabschiedung einen »Quantensprung« für die Digitalisierung. Dass die ePA in der Praxis technisch auch so reibungslos und schnell funktionieren wird, wie Lauterbach sich das vorstellt, bezweifeln diverse Fachleute, auch Praktiker wie der Verband der Hausärzt*innen (→ *Randbemerkung*).

Juristisch innovativ ist jedenfalls das »Opt-Out«-Verfahren, das mit dem DigiG für die ePA eingeführt wird und die im Medizinbetrieb übliche informierte Einwilligung auf den Kopf stellt. Denn Opt-Out bedeutet: Wer bei seiner Krankenkasse nicht ausdrücklich Widerspruch gegen die Einrichtung einer ePA eingelegt hat, wird diese ab 2025 unaufgefordert erhalten – Schweigen wird per Gesetz als Zustimmung gewertet.

Lange sah es im Gesetzgebungsverfahren so aus, als solle der Widerspruch nur online eingelegt werden können. Dieses Vorhaben wurde wenige Tage vor der Abstimmung noch abgeändert. Nun ist geregelt, dass verbindliche Widersprüche auch auf analogem Weg möglich werden, zum Beispiel per Brief oder bei den Ombudsstellen der Krankenkassen.

Eine Opt-Out-Regelung nach dem gleichen Muster gilt auch für diejenigen, die für sich zwar eine ePA mit gespeicherten Diagnosen, Befunden, Medikationen, Arztbriefen, Krankenhausberichten einrichten lassen wollen, ihre Daten aber nicht auch für Forschungszwecke zur Verfügung stellen wollen. Eine solche automatische Nutzung sieht das GDNG als neue Normalität vor; Ziel ist es, den Zugang zu Gesundheitsdaten zu erleichtern – freilich ohne Einwilligung der betroffenen »Spender*innen«. Und auch ohne Aufklärung, für welche Forschungsprojekte genau die Daten angefordert und analysiert werden sollen.

Entsprechende Anträge können Interessent*innen beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) stellen, angesiedelt beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Antragsberechtigt sind nicht nur Wissenschaftler*innen, sondern auch pharmazeutische Unternehmen, die klinische Studien durchführen wollen. Ausschlaggebend sei, anders als ursprünglich mal vorgesehen, »nicht wer beantragt, sondern wofür«, erklärt das Bundesgesundheitsministerium (BMG). »Entscheidend sind die im Gemeinwohl liegenden Nutzungszwecke.« Was in diesem Kontext als »Gemeinwohl« anerkannt werden soll, ist im GDNG nicht definiert.

Klar ist: Gemäß GDNG darf das FDZ »pseudonymisierte Daten mit den Krebsregisterdaten sowie Daten weiterer gesetzlich geregelter medizinischer Register verknüpfen«, Voraussetzung laut BMG: »wenn dies für den antragsgemäßen Forschungszweck erforderlich ist und die Interessen der Versicherten hinreichend gewahrt werden«. Das BMG erklärt auch, warum die Datensätze nicht anonymisiert, sondern mit einem Pseudonym verschlüsselt werden: »Wenn Forschende wissen möchten, ob eine bestimmte Vorerkrankung das Risiko erhöht, 10 Jahre später an Krebs zu erkranken, müssen die neu entstehenden Gesundheitsdaten einer Person mit den älteren Daten zusammengeführt werden können. Dafür braucht es einen Personenbezug in den Daten – nicht als Klarnamen, aber als Pseudonym.«

Nutzung über Grenzen hinweg

Perspektivisch ist auch geplant, gespeicherte medizinische Daten grenzüberschreitend für wissenschaftliche Zwecke verfügbar zu machen, im sogenannten Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS), der derzeit aufgebaut wird. »Mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)«, schreibt das BMG auf seiner Homepage, »werden erste Schritte zur Anbindung an den EHDS unternommen.«

Mensch ahnt: Als ePA-Inhaber den Über- und Durchblick zu behalten, wird eine echte Herausforderung. Auch wenn die ePA schon ab 2025 zur Verfügung stehen und die Krankenkassen sich dann melden sollten, gibt es für skeptische Versicherte keinen Grund, sich unter Druck zu fühlen. Wer der Einrichtung einer ePA erst mal vorsorglich widerspricht, kann – sofern er oder sie es sich anders überlegen sollte, zum Beispiel auf Basis fundierter Informationen – auch später noch die Einrichtung einer ePA beantragen.