

Wer schweigt, soll zugestimmt haben

Lauterbach will elektronische Patientenakte für alle Versicherten

Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach (SPD) plant eine brisante Reform, die das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung im Kern berühren wird: Die elektronische Patientenakte, etabliert 2021 als freiwilliges Angebot, soll bis Ende 2024 für alle gesetzlich Krankenversicherten verbindlich eingerichtet werden. Wer das nicht will, muss im Nachhinein ausdrücklich widersprechen. Schweigen wird nach Lauterbachs Rechtsauslegung einfach als Zustimmung gewertet – Datennutzung durch Forscher*innen und Wirtschaftsunternehmen inklusive.

Die elektronische Patientenakte (ePA) ermöglicht die digitale Speicherung der gesamten persönlichen Krankheits-, Medikations-

und Untersuchungsgeschichte – gesammelt über Praxis- und Krankenhausgrenzen hinweg (→ *Kasten*). Die Nachfrage ist bislang allerdings ziemlich gering: Nicht mal ein Prozent der rund 74 Millionen gesetzlich Versicherten haben sich binnen zwei Jahren freiwillig eine ePA von ihrer Krankenkasse gewünscht und einrichten lassen.

Die sogenannte »Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege«, vorgestellt von Lauterbach Anfang März, strebt nun an, dass bis 2025 achtzig Prozent der gesetzlich Versicherten über eine ePA verfügen werden. Möglich machen soll dies die gesetzliche Einführung des »Opt-Out-Prinzips« bei der ePA, was laut Lauterbach bedeutet: »Jeder, der nicht ausdrücklich widerspricht, ist automatisch dabei.« Wie dies genau geregelt werden soll, ist noch unklar, einen konkreten Entwurf für ein entsprechendes Digitalgesetz will der Bundesgesundheitsminister in den nächsten Wochen präsentieren.

Lauterbach erklärt: »Moderne Medizin braucht digitale Hilfe«, welchen Beitrag die ePA für die Versorgung leisten soll, wird auf der Homepage des Bundesgesundheitsministerium (BMG) wie folgt skizziert: »Durch die bessere Verfügbarkeit der Daten kann die persönliche medizinische Behandlung in Zukunft verbessert werden. Zeit, die ansonsten für die Informationsbeschaffung anfällt, kann stattdessen für die konkrete Behandlung genutzt werden. Außerdem können Doppeluntersuchungen vermieden werden, was sowohl zu einer Entlastung der Patientinnen und Patienten als auch zu einer Entlastung der Ärztinnen und Ärzte führt.« Ungewollte Wechselwirkungen von Arzneimitteln sollen mittels digitaler Unterstützung auch vermieden werden, »indem – in enger Verknüpfung mit dem E-Rezept – die ePA für jeden Versicherten mit einer vollständigen, weitestgehend automatisiert erstellten, digitalen Medikationsübersicht befüllt wird«.

Zu Forschungszwecken abrufbar

Die elektronische Patientenakte soll allerdings nicht nur dazu dienen, die individuelle Behandlung von Kranken zu verbessern. Es geht um noch viel mehr: »Pseudonymisierte ePA-Daten sollen künftig zu Forschungszwecken automatisch über das FDZ abrufbar sein«, erklärt das Lauterbach-Ministerium. Das Kürzel FDZ steht für das Forschungsdatenzentrum Gesundheit, angesiedelt beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. »Künftig soll auch die forschende Industrie dort Anträge

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

Neustart mit EY und IBM

Die Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOK) bieten ihren Versicherten seit 2021 eine elektronische Patientenakte (ePA) an, das Versprechen: »Über Ihre »AOK Mein Leben«-App haben Sie zu jeder Zeit und an jedem beliebigen Ort Zugriff auf Ihre persönlichen Gesundheitsdaten und können diese eigenständig verwalten.« Wie viele der rund 27 Millionen AOK-Mitglieder die kassen-eigene ePA freiwillig nutzen, ist nicht bekannt. Carola Reimann, Vorstandsvorsitzende des AOK-Bundesverbandes, hofft auf Wachstum: »Die von Minister Lauterbach angekündigte Opt-out-Regelung«, erklärte sie am 21. März, »ist ein wichtiger Meilenstein für die flächendeckende Einführung der elektronischen Patientenakte.« Gleichzeitig kündigte der AOK-Bundesverband einen »Neustart« an: »Die Ernst & Young GmbH (EY) wird mit ihrem Unterauftragnehmer IBM Deutschland GmbH ab dem 1. Juli 2023 die elektronische Patientenakte (ePA) für die AOK-Gemeinschaft entwickeln und betreiben.« Damit lägen Entwicklung und Betrieb künftig in einer Hand. Die Neu-Ausschreibung ermögliche es der AOK-Gemeinschaft zudem, »die Überlegungen des Gesetzgebers zur Einführung der Opt-out-ePA und die Ziele der Digitalstrategie zu berücksichtigen«.

Fortsetzung auf Seite 4 >

Nutzung freiwillig

Gesetzliche Krankenkassen sind seit Januar 2021 verpflichtet, ihren Mitgliedern die elektronische Patientenakte (ePA) anzubieten und auf Antrag zur Verfügung zu stellen. »Die Nutzung ist für die Versicherten freiwillig«, steht im Paragraphen 341 SGB V, der die Rechte und Pflichten zur ePA detailliert regelt. Offiziell erklärter Zweck der ePA ist es, die Gesundheitsversorgung zu verbessern, insbesondere Anamnese und Befunderhebung sollen mit den ePA-Daten unterstützt werden.

Die Informationen, die Krankenversicherte bei Bedarf in ihrer persönlichen ePA speichern lassen können, sind vielfältig und sensibel, zum Beispiel: Daten zu Befunden, Diagnosen, durchgeführten und geplanten Therapien, Früherkennungsuntersuchungen, Behandlungsberichten. Außerdem Daten zu verschriebenen Medikamenten und zur pflegerischen Versorgung, ein Notfalldatensatz, elektronische Dokumentation von Impfungen, Angaben zur zahnärztlichen Vorsorge, Bescheinigungen über Krankschreibungen, gegebenenfalls auch der Mutterpass sowie Daten, die bei Teilnahme von Versicherten an strukturierten Behandlungsprogrammen bei chronischen Krankheiten erhoben werden.

Die Patient*innen können ihre persönlichen Daten online verwalten, per Smartphone oder Tablet. Die Krankenkassen bieten ihren Versicherten eine App zum Download an, mit der sie Zugang zu ihrer digitalen Patientenakte bekommen.

Fortsetzung von Seite 3 ▶

Entscheider*innen und »Schirmherr«

Die Industriemesse DMEA, veranstaltet in Berlin vom Bundesverband Gesundheits-IT, ist laut Selbstdarstellung »Europas Leitveranstaltung für Digital Health«, sie gilt als Treffpunkt für »Entscheiderinnen und Entscheider aus sämtlichen Bereichen der Gesundheitsversorgung«, Politiker*innen inklusive. Am 25. April ist es wieder so weit, das 3-tägige Kongressprogramm gibt einen Eindruck davon, wie sich die digitalen Macher*innen die Zukunft vorstellen. Thematisiert werden elektronische Patientenakte (ePA) und eRezept, Strategien zur Digitalisierung von Gesundheitswesen und Pflege, Künstliche Intelligenz und auch die Umsetzung des Krankenhaus-zukunftsgesetzes. »Karriere in der Healthcare-IT« steht ebenfalls auf der Agenda. »Schirmherr« und Eröffnungsredner ist Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach, nach seiner »Keynote« folgen mehr als 200 »Speaker« aus dem In- und Ausland, die ihre »Visionen der Digitalisierung des Gesundheitswesens« präsentieren sollen. Bereits bei der DMEA 2022 hatte Lauterbach als »Schirmherr« fungiert und auch ein Strategiegelgesetz zur Digitalisierung angekündigt (→ BIOSKOP Nr. 98). Die »Kernanwendung« der Telematikinfrastruktur sei die ePA, für deren Einführung er ja bereits 2002 plädiert habe. Wer wissen will, wohin die digitale Reise nach den Entwürfen diverser Expert*innen gehen soll, sollte sich das gesamte Kongressprogramm anschauen: <https://www.dmea.de/de/programm/>

auf Datenzugang stellen können«, kündigt das BMG an. »Entscheidend für die Anfragen ist der Nutzungszweck, nicht der Absender.« Bis Ende 2026 sollen mindestens 300 Forschungsvorhaben unter Nutzung von Daten aus dem FDZ »durchgeführt beziehungsweise initiiert« werden, kündigte Lauterbach an – Details über Inhalte und Beteiligte nannte er bisher nicht.

Gefördert werden soll die Forschung durch ein neues Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG), das Lauterbach ebenfalls bald vorlegen will. Das GDNG soll auch den Aufbau einer zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle vorantreiben, »die den Zugang zu Forschungsdaten aus verschiedenen Quellen (z.B. Krebsregister, Krankenkassendaten) ermöglicht«.

Die Gemengelage, die Lauterbach und seinem Ministerium vorschwebt, wird in der »Digitalisierungsstrategie« so beschrieben: »Wir stellen die Verfügbarkeit und Verknüpfbarkeit von Daten aus unterschiedlichen Quellen sicher. Dazu zählen unter anderem Abrechnungsdaten, Versorgungsdaten aus der ePA sowie Studien-, Genom- und/oder Registerdaten. Damit fördern wir zum Beispiel den Erkenntnisgewinn zur Bekämpfung von Gesundheitsgefahren wie Pandemien, ermöglichen präventives und prädiktives Handeln durch personalisierte Medizin.« Dies stärke »Deutschlands Rolle als führenden Wissenschafts- und Wirtschaftsstandort«.

Im wissenschaftlichen Fokus steht insbesondere die Genomforschung. »Zum Wohle der Patientinnen und Patienten«, so die Verheißung der Digitalisierungsstrategie, »wird die Genommedizin als eine wissensgenerierende Versorgungsform mit dem Modellvorhaben Genomsequenzierung nach § 64e SGB V gestärkt.« Die maximale Aufbewahrungszeit von Daten werde hier »nicht begrenzt, wenn eine längere Aufbewahrung in medizinisch-pflegerischer Hinsicht sinnvoll und/oder für die Forschung erforderlich ist«. Geprüft werde außerdem der »Anschluss« des Modellvorhabens, in das zunächst nur Patient*innen mit seltenen und onkologischen Erkrankungen einbezogen werden, auch »an relevante Register, die ePA, an europäische Initiativen (1+ Million Genomes/Genomic Data Infrastructure) sowie an den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS)«.

Bei alledem den Überblick zu behalten, ist für Versicherte sicher alles andere als einfach, wahrscheinlich auch viel zu mühsam. Immerhin steht die Digitalisierungsstrategie des BMG auf dessen Homepage zum Download bereit, aufbereitet in Form einer 44-seitigen Broschüre.

Im Vorwort schreibt Karl Lauterbach, seine Digitalisierungsstrategie helfe »uns als Gesellschaft, die mehrwertstiftende Nutzung von Gesundheits- und Pflegedaten sowie Anforderungen an Datenschutz beziehungsweise -sicherheit in eine angemessene Balance zu bringen«.

Wie das Gleichgewicht tatsächlich aussieht, sollte unter anderem der Bundesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit, Ulrich Kelber, genau anschauen. Zu Lauterbachs Digitalisierungsstrategie hat er sich öffentlich noch nicht geäußert, in seinem jüngsten Tätigkeitsbericht für das Jahr 2022 bemerkt Kelber aber: »Grundsätzlich sehe ich keine Notwendigkeit für den angestrebten Paradigmenwechsel zu einer Opt-out-ePA.« Inwieweit der oberste Datenschützer beteiligt wird und wie aktiv er sich selbst einmischt, wird man in den nächsten Monaten beobachten können. Lauterbach hat immerhin versichert, berechnete Datenschutz-Bedenken seien für ihn wie Gold, um Fehler zu vermeiden.

»Wir stellen die Verfügbarkeit und Verknüpfbarkeit von Daten aus unterschiedlichen Quellen sicher.«

Und wer soll für die Kosten der möglichst flächendeckenden ePA finanziell aufkommen? Wissen wollte das jüngst die Linken-Bundestagsabgeordnete Kathrin Vogler. Ihr antwortete Edgar Franke, Parlamentarischer Staats-

sekretär beim BMG, am 15. März: »Sowohl die Finanzierung der Entwicklungskosten der elektronischen Patientenakte als auch ihre Bereitstellung erfolgt aus Mitteln der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).« Konkrete Beträge nannte Franke nicht. Allerdings stellte er in Aussicht, dass die Leistungserbringer, zum Beispiel behandelnde Ärzt*innen, für die Befüllung der ePA »im konkreten Behandlungskontext« eine Vergütung erhalten werden. Wie hoch diese ausfallen soll, sagte Franke ebenfalls nicht, er stellte aber klar: »Eine rückwirkende Befüllung der elektronischen Patientenakte mit Patientendaten aus vorhergehenden, anderen Behandlungen ist nicht vorgesehen.«

Auf der BMG-Homepage kann man gratis auch ein ausführliches Interview lesen, das die *Frankfurter Allgemeine Sonntagszeitung* mit dem Bundesgesundheitsminister geführt und Anfang März veröffentlicht hat. Abschließend wurde er von der *FAS* gefragt, ob er mit einer »breiten Bewegung gegen die Neuerungen« rechne. »Das glaube ich nicht«, antwortete Lauterbach, ein großer Teil der Bevölkerung sei »der Digitalisierung gegenüber positiv eingestellt«, die allermeisten Leute wollten, »dass mal wieder etwas funktioniert«.

Was tatsächlich passiert, wird man in den nächsten Jahren erleben.