

Nachbesserungen nötig

Zahlreiche Kommentare zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz

»Realitätsfern«

»NEIN zu »Opt-out« – JA zu Vertraulichkeit und Patientenschutz« steht über einem Positionspapier, das die Ärzt*innenorganisation Mezis und die Deutsche Vereinigung für Datenschutz Ende August gemeinsam vorgelegt haben.

Die lesenswerte Stellungnahme, online unter <https://mezis.de>, kritisiert fundiert die beiden Gesetzentwürfe zur Gesundheitsdatennutzung und Digitalisierung – Auszüge:

»Aus den gesammelten Gesundheits-Vorratsdaten sollen »berechtigte«, auch internationale Anfragen von Forschenden zur Datennutzung bedient werden. Eine Differenzierung zwischen gemeinwohlorientierter und kommerzieller Forschung sieht der Gesetzentwurf hierbei nicht vor. Pharmaindustrie und IT-Branchen werden dabei großzügig bedacht.« [...] Zentrale Datensammlungen und eine Sekundärnutzung durch Dritte, so wie im Gesetzentwurf geplant, waren bislang ohne vorherige Einwilligung der Betroffenen aus guten Gründen ausgeschlossen. Zu groß waren Befürchtungen von Interessenkonflikten zum Nachteil der Patient:innen. Kostenträger zum Beispiel könnten versucht sein, einzelnen Versicherten oder auch ganzen Gruppen von Merkmalsträgern, für die sich nach Datenauswertung ein höheres Erkrankungsrisiko errechnet, aus wirtschaftlichem Eigeninteresse subtile Hürden zu bauen. Die Annahme, ein Großteil der gesetzlich Versicherten stünde gegen eigene Interessen einer pauschalen Datenspende generell positiv gegenüber, erscheint daher realitätsfern. Ungeachtet dessen wird in dem vorliegenden GDNG-Entwurf allen GKV-Versicherten für die Sekundärnutzungen ihrer Daten pauschal die stillschweigende Zustimmung unterstellt.«

Das geplante Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten hat ein kontroverses Echo ausgelöst. Verbände von Ärzt*innen und Selbsthilfe finden die Zielsetzung grundsätzlich richtig, kritisieren aber neue Auswertungsoptionen für Krankenkassen. Datenschützer*innen sehen grundsätzliche Gefahren. Die Pharmaindustrie kann mit dem Gesetzesvorhaben offenbar gut leben.

Die Delegiert*innen des Deutschen Ärztetags hatten die Bundesregierung bereits im Mai 2022 mehrheitlich aufgefordert, das im Koalitionsvertrag angekündigte Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) zu entwickeln. In einer Pressemitteilung schrieb die Bundesärztekammer (BÄK) damals: »Die Ärzteschaft steht einer Nutzung medizinischer Daten für Forschungszwecke grundsätzlich positiv gegenüber – vorausgesetzt, diese zielt auf eine Verbesserung der Versorgung ab. Eine Datenfrei- und -weitergabe dürfe allerdings nur freiwillig erfolgen, betonten die Abgeordneten.«

15 Monate später erklärt die BÄK in ihrer Stellungnahme zum ersten GDNG-Entwurf: »Eine Opt-out-Lösung wird von der Bundesärztekammer ausdrücklich befürwortet. Die Einführung muss jedoch in jedem Fall von einer breiten gesellschaftlichen Debatte und einer umfassenden Information der Bevölkerung begleitet werden.« Allerdings sieht die BÄK auch »dringenden Korrekturbedarf« – und zwar bei dem »Vorhaben, dass Kranken- und Pflegekassen künftig auf der Basis von Abrechnungsdaten versichertenindividuelle Auswertungen durchführen und so unmittelbar in die Patientenbehandlung eingreifen können«. Dies würde Ärzt*innen und Patient*innen verunsichern, erklärte BÄK-Präsident Klaus Reinhardt am 14. August und begründete seine Einschätzung so: »Krankheitsfrüherkennung oder gar die Identifikation akuter Gesundheitsgefährdungen allein auf Basis von Abrechnungsdaten ist sehr unzuverlässig und kann medizinisch sogar fahrlässig sein.«

Die Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe (BAG) »setzt sich seit vielen Jahren mit Nachdruck für eine verbesserte Nutzung von Gesundheitsdaten ein«, steht in ihrer Stellungnahme vom 15. August. Neue Befugnisse für die Krankenkassen findet die BAG aber nicht gut, ihr Geschäftsführer Martin Danner erklärte: »Den gesetzlichen Krankenkassen den Zugang zu sensiblen Gesundheitsdaten der PatientInnen zu eröffnen, könnte dazu genutzt werden, PatientInnen mit teuren und gleichzeitig risikoreichen Therapien – möglicherweise auch tele-

fonisch – unter Druck zu setzen. Vergleichbares haben wir in der Vergangenheit zum Krankengeldmanagement beobachten müssen; es würde das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient zerstören.«

Die Konferenz der Datenschutzbehörden des Bundes und der Länder hat ebenfalls im August eine 12-seitige Stellungnahme zum geplanten GDNG mit zahlreichen Kritikpunkten vorgelegt. Auch die behördlichen Datenschützer*innen warnen vor neuen Auswertungsoptionen für die Kranken- und Pflegekassen. Diese könnten so ein »umfassendes Gesundheitsprofil ihrer Versicherten auf der Basis vorliegender Abrechnungsdaten erstellen, welches das Risiko eines »gläsernen Versicherten« mit umfassenden Beeinflussungs- und Diskriminierungsrisiken birgt«. Zudem fordern die Datenschützer*innen ein Beschlagnahmeverbot für die genutzten Gesundheitsdaten sowie ein Zeugnisverweigerungsrecht für wissenschaftlich Forschende – Begründung: »So können das Vertrauen in die Forschung gestärkt und der Schutz der betroffenen Personen erhöht werden.«

Grundsätzliche Kritik

Grundsätzlich kritisch bewerten die Ärztevereinigung Mezis und die Deutsche Vereinigung für Datenschutz (DVD) das geplante GDNG. In einem Positionspapier (→ *Randbemerkung*), das auch vom Verein Patientenrechte und Datenschutz unterstützt wird, lehnen sie »Opt-out«-Verfahren kategorisch ab. »Die alleinige Verfügungsbefugnis über erhobene Daten und Befunde für jede Sekundärnutzung muss vorbehaltlos beim jeweiligen Patienten bleiben – ohne technische oder administrative Hürden«, meinen DVD und Mezis. »Jede gesetzliche Verpflichtung zur Weitergabe von Gesundheitsdaten [über das bereits zulässige Maß hinaus] ohne ausdrückliche, aktive Einwilligung der zuvor qualifiziert aufzuklärenden Betroffenen muss abgelehnt werden.« Der Opt-Out-Ansatz, mahnen sie, »passt nicht zu einer modernen Demokratie, die auf Bildung und Aufklärung ihrer Bürger setzt«.


Der Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv) hofft, dass die elektronische Patientenakte (ePA) und das Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (DigiG) die Patientensicherheit und medizinische wie pflegerische Versorgungsqualität »nachhaltig stärken« werde. »Vor diesem Hintergrund unterstützt der vzbv ausnahmsweise die Anwendung des Opt-out-Verfahrens«, steht in seiner

Zunehmende Cyberattacken

Im Gesundheitswesen in Europa steigt die Bedrohung durch Hackerangriffe und andere kriminelle und/oder sicherheitsrelevante Vorfälle. Darauf weist die Agentur der Europäischen Union für Cybersicherheit (ENISA) in ihrem ersten Bericht zu Cyberbedrohungen im Gesundheitssektor hin, veröffentlicht am 5. Juli 2023 – leider nur in englischer Sprache.

Ausgewertet wurden 215 gemeldete Vorfälle in den Ländern der EU sowie in Großbritannien, Norwegen und der Schweiz aus dem Zeitraum Januar 2021 bis März 2023. Von den 215 Fällen waren 208 Cyberattacken, dazu kommen fünf Berichte zu gefundenen Schwachstellen und zwei Warnungen zu potenziellen Aktivitäten mit Auswirkungen auf den Gesundheitssektor. Hauptangriffsziele waren Krankenhäuser, gefolgt von

Gesundheitsbehörden und -organisationen, die pharmazeutische Industrie, Gesundheitsforschung und Gesundheitsdienstleister. 23 der ausgewerteten Vorfälle wurden in Deutschland gemeldet.

Nach Feststellungen von ENISA gehen die meisten Angriffe von finanziell motivierten Cyberkriminellen aus. Gesundheitsdaten seien als höchst sensible persönliche Daten eine wertvolle Beute für die Täter. Oft drohen sie mit der Veröffentlichung der Daten bei Nichtzahlung eines Lösegelds und erpressen damit nicht nur Gesundheitsorganisationen, sondern auch Patienten. Als Herausforderung für die Zukunft nennt der Bericht den Umgang mit Schwachstellen in Medizinprodukten und ihre potenziellen Auswirkungen auf die Patientensicherheit und den Datenschutz. 

Walter Schmidt (Frankfurt a.M.), aktiv im Verein Patientenrechte und Datenschutz

Der Report **Health Threat Landscape** steht auf der Homepage der European Union Agency for Cybersecurity (ENISA). Interessierte können das 36 Seiten starke Dokument dort gratis herunterladen: <https://www.enisa.europa.eu/publications/health-threat-landscape>

- Stellungnahme vom 2. August. Thomas Moormann, Leiter des Teams Gesundheit und Pflege im vzbv, warnt ebenfalls vor der geplanten Kassen-Regelung: »Ein erweiterter Datenzugang stünde im Konflikt zur Kostenträger-Rolle der Krankenkassen und würde eine missbräuchliche Nutzung der Sozialdaten erleichtern, z. B. um Risikoselektionen vorzunehmen. Das bedeutet, dass die Krankenkassen bessere Möglichkeiten haben, besonders kostenintensive Patientinnen und Patienten aus den Datensätzen herauszufiltern, um sie zu einem Wechsel zu einer anderen Krankenkasse zu bewegen.«

Tendenziell zufrieden äußerte sich hingegen der Verband der forschenden Pharmaunternehmen (vfa). »Es soll die Möglichkeit zeitgemäßer Forschung gestärkt werden, indem die Industrie Zugang zu pseudonymisierten Gesundheitsdaten erhält«, sagte vfa-Präsident Han Steutel am 11. August. Nun eröffne sich die Chance, die »personalisierte Medizin auch hierzulande schneller voranzutreiben«.

Kritisch bewertete Steutel, dass in dem zu diesem Zeitpunkt vorliegenden Referentenentwurf des GDNG vorgesehen war, dass ePA-Nutzer*innen die Möglichkeit bekommen sollten, der Nutzung von Daten für die Forschung »nicht nur pauschal, sondern getrennt nach Akteuren zu widersprechen«. Diese Vorgabe sei »wenig attraktiv für internationale Forschungsprojekte« und mache »öffentlich-private Kooperationen praktisch kaum noch durchführbar«. Steutels Worte hat Gesundheitsminister Karl Lauterbach offenbar gehört: Im aktuellen Gesetzentwurf der Ampel-Regierung, der nun in die parlamentarische Beratung geht, steht die vom vfa-Präsidenten beanstandete Option für skeptische Patient*innen nicht mehr drin.

Klaus-Peter Görlitzer 

Mal nachfragen

»Ihre Krankenkasse hat mehr kritische Daten über Sie als jede andere Institution: Krankheiten, Behandlungen, Einkommen, Arbeitsplätze, Anschriften.« Weiß der Verein Patientenrechte und Datenschutz, der sich seit Jahren gut informiert um Bürger*innenrechte und Telematik im Gesundheitswesen kümmert.

Auf seiner Internetseite <https://patientenrechte-datenschutz.de/krankenkassendaten/> gibt es praktische Tipps für alle, die wissen wollen, was ihre Krankenkasse über sie weiß. Es steht dort auch ein sogenannter Anfrage-Generator bereit. »Die Krankenkasse ist verpflichtet, Ihre Anfrage innerhalb von vier Wochen kostenlos zu beantworten«, erklären die ehrenamtlichen Datenschützer*innen.

Wer nachfragt, kann viel Lesestoff erwarten: Auf seiner Webseite hat der Verein auch ein – anonymisiertes – Anschreiben der Krankenkasse DAK dokumentiert. »Aus den weiteren ca. 180 Seiten«, erläutern die Datenschützer*innen zur Datenauskunft der DAK, »geht u. a. detailliert hervor, wann Besuche bei welchen Ärzt*innen stattfanden, welche ICD-Nummern die Ärzt*innen ihren Abrechnungen zugrunde legten, was diese verordnet haben, welche Apotheken wann welche Medikamente ausgegeben haben, an wen die Krankenkasse welche Geldbeträge ausgezahlt hat, welchen Schriftwechsel es zwischen der Krankenkasse und den behandelnden Ärzten, aber auch mit dem Versicherten selbst gab«. Interessant sei auch die Liste der Empfänger*innen, die personenbezogene Daten des Versicherten erhalten hatten: »Neben Ärzt*innen und Krankenhäusern werden dabei auch Unternehmen benannt, die die Krankenkasse im Wege der Auftragsdatenverarbeitung einsetzt.« 