

Rund um den Beruf

Elektronische Patientenakte

Internationaler Datenfluss

Europäischer Gesundheitsdatenraum, europäische Cloud, europäische Datenstrategie, „European health data space“ – Daten aus TI und ePA werden bald nationale Grenzen überschreiten. Ein neues Digitalgesetz aus dem Hause Spahn bereitet dafür die gesetzlichen Grundlagen. Nebenbei wird, wohl ab 2023, der Konnektor abgeschafft – zugunsten digitaler Identitäten.



Die elektronische Patientenakte wird 2021 in Deutschland eingeführt. Im nächsten Schritt soll der Datenaustausch europaweit vereinfacht werden.

Telematikinfrastruktur (TI), die elektronische Patientenakte (ePA) und das elektronische Rezept (E-Rezept) sind auch vor dem Hintergrund eines „europäischen Datenraums“ zu sehen, den Jens Spahn und Ursula von der Leyen in einem gemeinsamen Beitrag für die FAZ gefordert hatten [1]. Europäische Forscherinnen und Forscher sollten demnach in Zukunft auf Daten, etwa zu allen Krebs- und Demenzarten, aus ganz Europa zugreifen können. Aktuell ist nun im Bundesgesundheitsministerium (BMG) ein neues Digitalisierungsgesetz in Planung, das die Öffnung der TI auf Ebene der Europäischen Union (EU) vorsieht [2]. Dabei soll es in erster Linie um elektronische Rezepte gehen, die Patienten dann auch im Ausland einlösen könnten, sowie um die ePA. In abge-speckter Version soll sie als „international patient summary“ ebenso europaweit zur Verfügung stehen.

Damit reiht sich Deutschland in den Austausch elektronischer Gesundheitsdaten von Patienten ein, der im Juni 2019 in drei EU-Ländern gestartet wurde [3]. Bis Ende 2021 sollen dann 22 Mitgliedsstaaten, darunter auch Deutschland, grenzüberschreitend Patientenkurzakte und elektronische Verschreibungen zur Verfügung stellen, etwa auch für medizinische Notfälle. Erklärtes Ziel insgesamt ist die Etablierung einer europäischen Patientenakte (European Electronic Health Record).

Big Data, künstliche Intelligenz und Genomsequenzierung

Bis Ende 2021 soll ebenso ein EU-Gesetzesvorschlag zu einem „europäischen Gesundheitsdatenraum“ vorliegen. Das BMG bezeichnete ihn kürzlich als „ein ganzes Haus mit einzelnen Räumen für Ärzte, für Krankenhäuser, für Krankenkassen, für die Forschung“ [4]. Was hier noch eher vage klingt, soll bei geplanten Veranstaltungen des BMG im Rahmen der deutschen EU-Ratspräsidentschaft konkreter werden. So wird für eine (nicht öffentliche) „High-Level-Konfe-

renz“ zum Thema „Digital Health 2020 – EU on the Move“ der Umgang mit Big Data und künstlicher Intelligenz bereits als „Grundlage für die Gesundheitsversorgung der europäischen Bürgerinnen und Bürger“ bezeichnet [5].

Im Rahmen einer weiteren (wiederum nicht öffentlichen) Veranstaltung Ende November soll dann auch die deutsche Genominitiative genomDE vorgestellt werden [6]. Die Ankündigung verheißt, dass „die Genomsequenzierung in Deutschland in die Regelversorgung eingeführt werden soll“. Dass diese auch in der ePA gespeichert werden soll, ist längst erklärter Wille des Ministeriums wie auch der Gematik [7]. Verknüpft werden sollen die deutschen Genomaktivitäten dann auch mit der europäischen „1+ Million Genomes“-Initiative, „beide Initiativen werden für den gemeinsamen europäischen Datenraum von Bedeutung sein“, so die Veranstaltungsankündigung weiter [6].

GAIA-X und europäische Cloud

Nicht nur das BMG arbeitet am europäischen Datenfluss. Auf dem Digital-Gipfel 2019 stellten das Bundesforschungs- und Bundeswirtschaftsministerium gemeinsam ein beschönigend „GAIA-X“

benanntes Programm vor, das ein „offenes, digitales Ökosystem“ schaffen soll [8]. Der Begriff erinnert an die Gaia-Hypothese des mittlerweile 101-jährigen britischen Wissenschaftlers James Lovelock, wonach die Erde ein sich selbst regulierender Organismus sei, was in Zeiten beschädigter realer Ökosysteme jedoch an Grenzen stößt. GAIA-X aber, so wird betont, sei eines der wichtigsten Digital-Projekte, um die Spitzenposition der deutschen und europäischen Wirtschaft international zu verteidigen.

11 Milliarden Euro soll das jetzt beschlossene Projekt kosten und auch deutsche Anbieter von Gesundheits-Apps aus der Abhängigkeit von amerikanischen Konzernen bei der technischen Infrastruktur befreien, wodurch derzeit noch viele Daten auf US-Servern landen. Doch die Planungen gehen bereits weiter. So unterzeichneten die Digital- und Telekommunikationsminister der EU im Oktober eine Erklärung zur Schaffung einer europäischen Cloud, um eine vertrauenswürdige Dateninfrastruktur bereitzustellen. Öffentliche Verwaltungen, Unternehmen und Bürger in Europa würden diese benötigen [9]. Auch eine bessere Gesundheitsversorgung soll damit unterstützt werden.

Bundesdatenschützer Ulrich Kelber: ePA nicht DSGVO-konform

Am 6. November 2020 hat der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und Informationsfreiheit (BfDI) eine offizielle Warnung an die unter seiner Kontrolle stehenden gesetzlichen Krankenkassen gesandt – ein in dieser Dimension bisher einmaliger Vorgang. In der Kritik steht dabei, dass insbesondere die Regelungen zum Zugriffsmanagement nicht den Vorgaben der DSGVO entsprechen. Er hatte darauf schon mehrfach hingewiesen, auch bevor das Patientendaten-Schutzgesetzes (PDSG) im September durch den Bundesrat ging. Weitere Maßnahmen möchte er sich vorbehalten, etwa eine Anweisung an die Kassen, die ePA ausschließlich DSGVO-konform anzubieten, oder letztlich auch, den Kassen zu verbieten, eine ePA anzubieten, die gegen die Datenschutzverordnung verstößt.

Im Detail geht es um die zum Start der ePA nicht mögliche differenzierte Steuerungsmöglichkeit für Patienten, Ärzten nur auf Teile der Akte den Einblick zu gewähren. Zudem werden diese Patienten ohne Smartphone oder Tablet ab 2022 nicht, wie ursprünglich vorgesehen, an Krankenkassenterminals vollziehen können. Problematisch seien auch Vorgaben zur Datenverarbeitung zu Forschungszwecken, zum e-Rezept und zur Widerspruchslösung. Letztere besteht nun statt einer Einwilligungslösung im Zusammenhang mit Informationen zu überindividuellen Versorgungsinnovationen.

Hier kommen wir somit von der Schaffung einer europäischen Dateninfrastruktur über die Planung einer europäischen Cloud letztlich wieder zur Frage der Verwendung von Gesundheitsdaten.

Europaweite Verarbeitung von Gesundheitsdaten

Darauf legt auch die Europäische Datenstrategie vom Februar 2020 einen Schwerpunkt. Sie setzt für den Gesundheitsbereich einen Fokus darauf, „die bereits existierenden Fragmente von Gesundheitsdaten zu identifizieren und soweit möglich europaweit nutzbar zu machen, etwa durch die Klärung der Frage, unter welchen Rahmenbedingungen Abrechnungs- oder Behandlungsdaten nutzbar gemacht werden können“ [10]. Ganz klar wird im entsprechenden Papier der EU-Kommission ein jeweils gemeinsamer europäischer Datenraum etwa für Mobilitäts-, Finanz- und Energiedaten, aber auch für Gesundheitsdaten gefordert [11]. Auch will die Kommission dabei „die Ausarbeitung eines Verhaltenskodex für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Gesundheitswesen im Einklang mit Artikel 40 Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) erleichtern“.

Die deutsche Bundesregierung betitelt ihrerseits aktuell eine „Roadmap für eine bessere Patientenversorgung durch Gesundheitsforschung und Digitalisierung“ mit dem Narrativ „Daten helfen heilen“ [12]. Vorgeschlagen wird hier auch, den Nutzen von GAIA-X für den Austausch von gesundheitsrelevanten Daten auszuloten. So sei bereits im Frühjahr 2020 die Domänengruppe GAIA-X-Health gegründet worden, wozu „neben Vertreterinnen und Vertretern von internationalen Unternehmen auch Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, zum Beispiel aus der Medizininformatik-Initiative sowie Akteure aus der Gesundheitsversorgung“ gehören.

Zentrale Datenspeicherung und digitale Identitäten

Die Neuerungen müssen nicht von vornherein schlecht sein. Das Potenzial internationaler Forschung wird mehrfach betont, ebenso die Notwendigkeit hoher Datenschutzbestimmungen und der Freiwilligkeit für die Bürger bei der Da-

tenverwendung. Aber die Entwicklung schreitet voran, Zugriffsrechte und Freiwilligkeit können geändert werden, wie in Deutschland 2019 bei der gesetzlichen Regelung zur Weiterleitung von Abrechnungsdaten an das BMG geschehen. Auch werden von offiziellen Stellen häufig oft wirtschaftliche Faktoren sowie gewünschte Erleichterungen für Behörden und Verwaltung genannt, wofür dann auch einheitliche Metadaten und Datenstandards gefordert werden [13].

Deren Etablierung wiederum ist für die Dokumentation medizinischer Behandlungen mittels einer systematisierten Nomenklatur der Medizin (SNOMED) sowie medizinischer Informationsobjekte (MIO) zur besseren Lesbarkeit der Daten in der ePA schon im vollen Gang. Der Arzt-Patienten-Kontakt mit Untersuchung und Behandlung, auch in ärztlichen und psychotherapeutischen Praxen, wird auf diese Weise wohl in nicht allzu ferner Zukunft normiert und standardisiert dokumentiert werden müssen, und dies digital in zentral und damit nicht ausreichend sicher gespeicherten ePAs, deren Daten zudem bald international fließen dürften.

Der Zugang zu TI und ePA wird im Übrigen laut dem vorliegenden Eckpunktepapier für das neue Digitalisierungsgesetz voraussichtlich ab 2023 nicht mehr über die elektronische Gesundheitskarte laufen, sondern über eine digitale Identität, die dann die Krankenkassen ihren Versicherten zur Verfügung stellen sollen. Eine solche würden dann auch die Ärzte erhalten, um auf den Konnektor verzichten zu können [14].

Jens Spahn dürfte damit seinem Ziel einer einzigen digitalen Identität für das Steuer-, Pass- und Gesundheitswesen [15] einen großen Schritt näherkommen. Er muss sich jetzt nur noch mit Arbeitsminister Hubertus Heil und Innenminister Horst Seehofer zusammensetzen, die bereits die Verwendung der Steueridentifikationsnummer auch für außersteuerliche Zwecke planen, nämlich für die digitale Rentenübersicht und die Schaffung einer allgemeinen Bürgernummer, Letzteres mittels eines Gesetzesvorhabens zur Registermodernisierung [16].

Die Einführung einer solchen Personenkennziffer (PKZ) ist in Deutschland

sehr umstritten. Das Bundesverfassungsgericht hatte sich bereits im Mikrozensus-Urteil von 1969 gegen eine solch übergreifende Nummerierung der Bürger ausgesprochen. Mit Blick auf den „social score“ in China greift ein aktuelles Gutachten der Universität Speyer die Vorstellung von Kritikern auf, dass Behörden Daten über Bürger systematisch zusammenführen, „um auf dieser Grundlage gezielt in deren Sphäre privater Lebensgestaltung vorzudringen und das Innerste ihrer Persönlichkeit auszu-leuchten“ [17]. Der schwere Stand, den die Idee einer PKZ in Deutschland normativ habe, sei vor diesem Hintergrund auch im digitalen Zeitalter nicht weiter verwunderlich. Kommen wird sie wohl trotzdem in irgendeiner Form.

In Planung ist auch bereits eine „transnationale digitale Identität“, ID 2020. Dahinter steht eine Allianz von Hightech-Konzernen wie Microsoft, der Rockefeller-Stiftung, großer Hilfsorganisationen und der von Bill Gates finanzierten Impfallianz GAVI. Zu den Kooperationspartnern zählen die US-Regierung, die EU-Kommission und das UN-Flüchtlingshilfswerk UNHCR. Schon vorhandene nationale digitale Identitäten könnten dann mit der ID 2020 vernetzt werden. Für die angestrebte effiziente Verwaltung wird jedoch maximale Beteiligung nötig sein, wofür starke Anreize oder gar Zwang eingesetzt werden. Der rasende digitale Zug scheint somit gegenwärtig unaufhaltbar – in Deutschland wie auch international.

Literatur als Zusatzmaterial online:

www.springermedizin.de/neurotransmitter

AUTOR

Dr. med. Andreas Meißner

Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie
Tegernseer Landstraße 49
81541 München
E-Mail: psy.meissner@posteo.de



Literatur

1. Von der Leyen U, Spahn J. Soziale Marktwirtschaft für den europäischen Datenraum. FAZ, 10.10.2019
2. Münster M. Spahns nächstes Digitalisierungsgesetz: Mehr Videosprechstunden und Öffnung der TI ins Ausland, 20.10.2020, <https://www.aend.de/article/208534>
3. Europäische Kommission: Vertretung in Deutschland. Heute startet in ersten EU-Ländern der Austausch elektronischer Gesundheitsdaten von Patienten. 21.06.2019, https://ec.europa.eu/germany/news/20190621-gesundheitsakte_de
4. Misslbeck A. Big Data in der Europäischen Union: EU-Gesetzesvorschlag zu Gesundheitsdaten für Ende 2021 geplant. 28.09.2020, <https://www.aend.de/article/208217>
5. Bundesgesundheitsministerium. Digital Health 2020 – EU on the move. High-Level-Konferenz 11.11.2020, <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/eu2020/veranstaltungsuebersicht/veranstaltungen-bmg.html>
6. Bundesgesundheitsministerium. Digitale Gesundheit im 21. Jahrhundert – Herausforderungen der eHealth Kompetenzzentren in Europa, 26.11.2020, <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/eu2020/veranstaltungsuebersicht/veranstaltungen-bmg.html>
7. Trappe T. Wem gehören meine Gesundheitsdaten? Die Vermessung des Patienten. Der Tagesspiegel, 17.02.2020
8. Bundesministerium für Bildung und Forschung. „GAIA-X“: Ein neuer Datenraum für Europa, 29.10.2019, <https://www.bmbf.de/de/gaia-x-ein-neuer-datenraum-fuer-europa-9996.html>
9. Europäische Kommission. Towards a next generation cloud for Europe. 15.10.2020, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/towards-next-generation-cloud-europe>
10. Deutsche Sozialversicherung, Europavertretung. Ein europäischer Raum für Gesundheitsdaten: Datenaustausch soll vorangetrieben werden. September 2020, <https://dsv-europa.de/de/news/2020/09/ein-europaeischer-raum-fuer-gesundheitsdaten.html>
11. Europäische Kommission. Eine europäische Datenstrategie. Mitteilung der Kommission an das EU-Parlament, den Rat, den europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen. 19.2.2020, <http://dipbt.bundestag.de/dip21/brd/2020/0096-20.pdf>
12. Die Bundesregierung. Daten helfen heilen, Innovationsinitiative „Daten für Gesundheit“: Roadmap für eine bessere Patientenversorgung durch Gesundheitsforschung und Digitalisierung. September 2020, https://www.bmbf.de/upload_filestore/pub/Daten_helfen_heilen.pdf
13. Grätzel von Grätz P. Europa braucht den Gesundheitsdatenraum. E-health.com, 16.06.2020
14. Olk J. Videosprechstunde, digitale Pflege, Datennetz: Spahn plant weiteres Digitalgesetz. Handelsblatt online 20.10.2020, <https://www.handelsblatt.com/politik/deutschland/eckpunktepapier-videosprechstunde-digitale-pflege-datennetz-spahn-plant-weiteres-digitalgesetz/26291740.html?ticket=ST-2464454-XDv6AStELnJo7ZMdGZd0-ap6>
15. Münster M. Elektronische Gesundheitskarte: Jetzt verliert auch Merkel die Geduld. 9.5.2018, <https://www.aend.de/article/187032>
16. Engel B. Steuer-ID soll auch für Rentenübersicht genutzt werden. Heise.de, 18.09.2020, <https://www.heise.de/tp/features/Steuer-ID-soll-auch-fuer-Rentenuebersicht-genutzt-werden-4905102.html>
17. Martini M, Wagner D, Wenzel M. Rechtliche Grenzen einer Personen- bzw. Unternehmenskennziffer in staatlichen Registern, Speyer, 2017