

Rund um den Beruf

Regelungen zu Opt-Out und KI

Datenfluss aus der Praxis in die ePA

Die ePA wird zukünftig automatisch bereitgestellt werden. Dies betrifft gesetzlich wie privat Versicherte, Pflichten zur Datenübermittlung für Behandelnde kommen hinzu. Der Gesundheitsminister Prof. Dr. Karl Lauterbach spricht bereits davon, Praxisgespräche KI-gestützt in Form von strukturierten Daten weiterzuleiten. Wie sind die geplanten Änderungen und Visionen einzuordnen?

Unangenehme Nachrichten zur Telematikinfrastruktur (TI) und der elektronischen Patientenakte (ePA) mag niemand mehr hören. Der Anschluss an die TI ist in den meisten Praxen erfolgt und somit der Honorarabzug vermieden, jetzt muss damit wohl gelebt und gearbeitet werden. Doch dies wird bekanntermaßen allein schon behindert durch Mehraufwand bei E-Rezept und elektronischer Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU), durch häufige

Updates und überforderte Hotlines, durch unnötigen Konnektortausch und unzureichende Pauschalen.

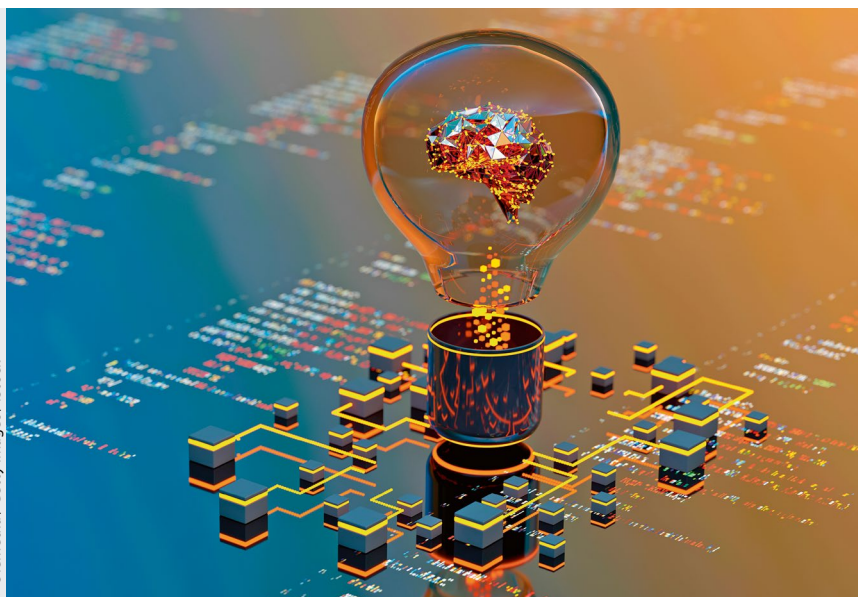
Gegen Jahresende steht nun die Verabschiedung zweier neuer Gesetze an, die wieder für unangenehme Nachrichten sorgen. Die Einzelheiten, siehe **Neue Gesetze zur elektronischen Patientenakte**, sind komplex und nicht leicht zu erfassen. Im Zentrum steht die Einführung der Opt-Out-ePA durch das Digitalgesetz, ein „Gesetz zur Beschleunigung

der Digitalisierung des Gesundheitswesens“. Das heißt, jede Bürgerin und jeder Bürger erhält automatisch, somit auch ab Geburt sowie bei Zuzug, eine E-Akte und muss gegebenenfalls aktiv widersprechen. Dies betrifft auch Privatversicherte, falls deren Versicherung eine ePA innerhalb der TI anbietet. Eine Pflicht hierfür besteht für die privaten Krankenversicherungen nicht, im Gegensatz zu den gesetzlichen, die eine ePA seit dem Jahr 2021 anbieten müssen.

Zusätzliche Opt-Out-Regelungen, aber auch Pflichten für Behandelnde werden eingeführt, etwa zur Befüllung der ePA. Dazu ist zuerst der Medikationsplan zu erstellen, zu speichern und gegebenenfalls zu aktualisieren, es sei denn, Patientinnen und Patienten hätten dem ärztlichen Zugriff auf die ePA widersprochen. Sie darf dann weder gelesen noch befüllt werden. Weitere Datensätze, sogenannte „Medizinische Informationsobjekte“ werden folgen. Außerdem müssen laut Gesetzentwurf zukünftig Praxisdaten in interoperabler Form übermittelt werden, wenn Versicherte das verlangen. Bei Nichtbefolgung kann es zu Geldbußen kommen.

Bundestagspetition zu Opt-Out

Begründet wird die Einführung der Opt-Out-ePA damit, dass bisher nur etwa 1 % der gesetzlich Versicherten aktiv eine ePA beantragt haben. Das Verfahren sei zu kompliziert. In den Praxen jedoch fragen Patientinnen und Patien-



© Olemedia / Getty Images / iStock

Durch die Opt-Out-Regelung sollen zu Forschungszwecken mehr Daten aus der Patientenakte gesammelt werden. Auch die Nutzung von KI steht im Gespräch.

ten selten nach der E-Akte. Das Interesse ist gering, zudem ist das Thema bisher öffentlich kaum diskutiert worden. Auch erscheint es möglich, dass bereits ein gewisser Sättigungsgrad an Bildschirm- und Technikverwendung erreicht ist. Eine aktuelle Studie etwa beschreibt hierzu verstärkt auftretende „emotionale Erschöpfungseffekte durch digitale Medien“, weshalb ihre Nutzung von hoher Ambivalenz geprägt sei [1].

Bei einer kürzlich erfolgten Anhörung im Petitionsausschuss des Bundestages zur Einführung der Opt-Out-ePA bestritt etwa der junge SPD-Abgeordnete Matthias Mieves eine dabei fehlende Freiwilligkeit, die von der Petentin, der Allgemeinärztin und Notfallmedizinerin Dr. Simone Connearn, angeführt worden war. Auch sei, so Mieves, die Akzeptanz bei ähnlichen Projekten im Ausland hoch. Allerdings ist es kaum als freiwillig zu bezeichnen, wenn eine Serverakte automatisch zur Verfügung gestellt und hieraus dann – ebenso automatisch – sensible Daten ausgeleitet werden, wie der Autor dieser Zeilen als Begleitperson der Petentin anmerkte. Eine ungefragt erhaltene Amazonlieferung ohne vorherige Bestellung wäre zumindest kaum als freiwillig zu bezeichnen, selbst wenn sie dann zurückgeschickt werden könnte. Bei der ebenso sensiblen Frage der Organspende hatte der Bundestag vor einigen Jahren noch von einer Widerspruchslösung abgesehen. Die Akzeptanz der ePA wiederum wird indirekt auch hierzulande gegeben sein, denn vermutlich werden nur wenige Versicherte der ePA widersprechen, aus Überforderung im Alltag heraus, aus Gleichgültigkeit oder aus Furcht, dann Nachteile in der Behandlung zu erleiden, was laut Gesetzentwurf eigentlich vermieden werden soll.

In der Anhörung übten indes auch Abgeordnete Kritik, etwa von Seiten der Linken oder AfD. Auch Simone Borhardt, die Vertreterin der CDU, hielt dem anwesenden Staatssekretär aus dem Bundesgesundheitsministerium

Neue Gesetze zur ePA

Digitalgesetz

- Automatische Bereitstellung einer ePA ab Geburt sowie bei Zuzug (Opt-out) ab dem Jahr 2025, Widerspruch ist möglich
- Automatischer Zugriff auf die ePA durch Behandelnde, Widerspruch ist möglich, die ePA darf dann weder gelesen noch befüllt werden
- Grundsätzlich bestehende Pflicht zur Befüllung der ePA durch Behandelnde, Widerspruch für sie nicht möglich. Ziel laut Gesetzentwurf: „vollumfängliche, weitestgehend automatisiert laufende Befüllung der ePA mit strukturierten Daten“
- Automatische Weiterleitung der (nicht Ende-zu-Ende verschlüsselten) Daten aus dem E-Rezeptfachdienst in die ePA, Widerspruch ist möglich
- Automatische Bereitstellung einer ePA (Opt-out) auch für Privatversicherte, soweit von privaten Krankenversicherungen innerhalb der TI angeboten
- Pflicht der Praxen auf Übermittlung von Daten in interoperablen Formaten bei Anforderung durch Versicherte, Geldbußen bei Nichtbefolgung sind möglich
- Einverständnis von BSI und Bundesdatenschutzbeauftragtem nicht mehr notwendig
- Umstellung der ePA von einer „dokumentenbasierten und Ende-zu-Ende verschlüsselten Lösung hin zu einer dynamischen, datenbasierten und serverseitigen Lösung“

Gesundheitsdatennutzungsgesetz

- Automatische Weiterleitung der Daten pseudonymisiert aus der ePA an das Forschungsdatenzentrum, Widerspruch ist möglich
- Verknüpfung von pseudonymisierten Daten des Forschungsdatenzentrums mit pseudonymisierten Daten der Krebsregister der Bundesländer nach Antrag und Genehmigung
- Einführung einer Schweigepflicht für Forschende als Datennutzende, nicht jedoch eines Beschlagnahmenschutzes oder Zeugnisverweigerungsrechts
- Pflicht zur Veröffentlichung der jeweiligen Forschungsergebnisse
- Möglichkeit für datengestützte Auswertungen durch die Krankenkassen mit Hinweisen an Versicherte, wenn die Auswertung der Erkennung von seltenen oder Krebserkrankungen oder der Erkennung gefährlicher Auswirkungen von Medikamentenverordnungen dient

(BMG) etliche Mängel des TI-Projektes vor, wie den umständlichen Umgang damit, fehlenden Support, hohe Kosten, mangelnden Nutzen und die Überforderung älterer Menschen. Das Ministerium verwies dagegen auf die erhoffte Verhinderung von Doppeluntersuchungen und Wechselwirkungen, auch wenn erstere oft vielfältige Gründe haben, und letztere längst durch entsprechende Datenbanken verhindert werden können.

Weniger Sicherheit – zu aufwändig und komplex

Warum nun jedoch laut Gesetzentwurf des BMG das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und der Bundesdatenschutzbeauftragte nur noch ins „Benehmen“ gesetzt werden sollen, somit also nur noch informiert

werden müssen, ohne die Notwendigkeit eines „Einvernehmens“, konnte aktuell von Seiten des BMG nicht beantwortet werden. In Datenschutzkreisen wird diese Frage freilich schon länger diskutiert, da ein Rückschritt bei der Datensicherheit zu befürchten ist. Im Gesetzentwurf heißt es, dass „entsprechende Konformitätsprogramme nicht für alle erforderlichen Prüfungen der Informationssicherheit verfügbar sind“. Zudem könnten „die für die TI notwendigen Gesamtprüfungen von komplexen Gesamtsystemen aufgrund normbedingter methodischer Grenzen auch nicht mit vertretbarem Aufwand erstellt werden“. Daher solle „der bisherige Vorrang von Sicherheitszertifizierungen aufgehoben und durch die Vorgabe ersetzt werden, dass die Gesamtkonformitätsprüfungen mit Bezug zur

IT-Sicherheit im Benehmen mit dem BSI festlegt“ [2]. Aufwand, Komplexität und methodische Grenzen scheinen hier also zur Rücknahme von Sicherheitsvorschriften zu führen.

Genauer zu klären und zu erläutern wäre ebenso, was konkret daraus folgt, wenn – wie vorgesehen – eine „Umstellung der ePA von einer statischen, dokumentenbasierten und Ende-zu-Endeerschlüsselten Lösung hin zu einer dynamischen, datenbasierten und serverseitigen Lösung“ erfolgen soll, was notwendig sei, „um von den Vorteilen und Möglichkeiten neuer Technologien wie FHIR Gebrauch zu machen“ [3]. Das ist eine international angewandte Technik, die den Datenaustausch zwischen Softwaresystemen im Gesundheitswesen – und somit die Interoperabilität – unterstützen soll. Einzelne werden den hierbei erfolgenden Fluss von inhaltlichen Daten und übergeordneten Metadaten kaum nachvollziehen können.

Fragwürdige Nutzung

Weitere kritische Aspekte finden sich im Entwurf zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG), das ebenso zum Jahresende verabschiedet werden soll. So sollen, bei nicht vorliegendem Widerspruch, automatisch Daten aus der ePA an das Forschungsdatenzentrum abgeleitet werden. Hier kann von Forschungseinrichtungen und Unternehmen ein Antrag auf Nutzung von Daten gestellt werden. Bei erkennbarem Nutzen für das Gemeinwohl soll dies auch niederschwellig genehmigt werden. Auf die kritische Frage, ob darüber dann nur eine Sachbearbeiterin oder ein Sachbearbeiter beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) entscheidet, wo die Datenzugangsstelle angesiedelt wird, wies kürzlich Dr. Thilo Weichert hin, Datenschutzbeauftragter in Schleswig-Holstein in den Jahren 2004 bis 2015 [4]. Zudem ist gemeinwohlorientierte Forschung meist nur schwer von gewinnorientierter Forschung zu trennen.

Weichert kritisierte überdies, dass ein eigentlich vorgesehenes Forschungsgeheimnis im aktuellen Gesetzentwurf nicht enthalten sei. Damit wären für Forschende ein Beschlagnahmenschutz sowie ein Zeugnisverweigerungsrecht

geschaffen worden. Weiter bemängelte er, dass Krankenkassen Daten ihrer Versicherten nutzen dürften, um ihnen Empfehlungen zu unterbreiten, was ein Zuviel an direktem Einfluss auf die Versicherten wäre. Sein Fazit: Gemäß den vorliegenden Gesetzentwürfen würde er derzeit der Anlage einer ePA widersprechen und somit die Opt-Out-Lösung in Anspruch nehmen.

KI-Visionen zur Aufzeichnung von Praxisgesprächen

Vor über fünf Jahren wurden Praxisinhabende erstmals mit der Verpflichtung konfrontiert, die TI zu installieren. Szenarien wie Opt-Out, Befüllungspflicht, Zwang zu E-Rezept und eAU waren damals nicht absehbar. Die scheinbar schubweise Hinzunahme neuer Pflichten und Zwänge fördert kaum das nötige Vertrauen in Innovationen. Weitere unangenehme Nachrichten werden jedoch kommen. Denkbar sind Berichte über Cyberangriffe und Datenlecks, wie sie nahezu täglich zu lesen sind. Das Vertrauen in das Gesundheitsdatenvernetzungsprojekt wird schließlich auch durch Visionen geschmälert, wie sie Prof. Dr. Karl Lauterbach auf der DataFor-Health-Conference im Juni 2023 entfaltet hatte. So sprach er davon, dass neue KI-Systeme Daten dadurch generieren könnten, dass sie beim Patientengespräch zuhören würden [5]. Zeit mit Patientinnen und Patienten zu verbringen, erzeuge demnach gleichzeitig strukturierte Daten: „Wir gewinnen die Daten also auf ganz neue Art, während wir miteinander interagieren.“ Dabei befürchtet Lauterbach fraglos Widerstand: „Es wird einen Kulturkrieg geben. Eine kleine laute Minderheit wird sich dagegen auflehnen, aber die Regierung inklusive des Kanzlers ist fest entschlossen, hierfür die Regeln zu ändern, eine viel bessere Verfügbarkeit der Daten zu gewährleisten, um sie ethisch und verantwortungsvoll für wissenschaftlich spannende Projekte zu nutzen.“

Das klingt nicht unbedingt nach demokratisch üblicher Debattenkultur über Innovationen, die in diesem Fall die Schweigepflicht aushebeln würden. Auch wenn die Themen unerfreulich sind – eine öffentliche Diskussion über die aktuellen Planungen gesamtgesell-

schaftlich innerhalb der Ärzteschaft ist wohl unausweichlich.

Fazit für die Praxis

Die Widerspruchslösung (Opt-Out) für die ePA wird voraussichtlich im Dezember 2023 vom Bundestag verabschiedet werden. Aufgrund weiterer, teilweise mit Zwang verbundener Regelungen erscheint Zurückhaltung bei der Befüllung der ePA geboten. Die Vergütung dafür ist sowieso marginal. Die angepeilte automatisierte Befüllung der ePA aus dem Praxisverwaltungssystem mag zwar nach Arbeiterleichterung klingen, führt aber in Verbindung mit der Befüllungspflicht zu großem Datenfluss. Zum gegebenen Zeitpunkt wird man daher wohl eher versuchen, dies technisch zu unterbinden. Die Vision einer zeitgleichen KI-gestützten „Belaschung“ von Praxisgesprächen mit Umwandlung in strukturierte Daten und Weiterleitung wird so schnell nicht kommen, zeigt aber die Haltung in Politik und E-Health-Szene auf. Datensparsamkeit halte ich daher für das Gebot der Stunde.

Literatur

1. Kramp L, Weichert S. Wie resilient sind wir im Netz? Abschlussbericht zur Grundlagenstudie „Digitale Resilienz in der Mediennutzung“, Verlag Vocer Institut für digitale Resilienz, Hamburg, 2022
2. Gesetzentwurf der Bundesregierung. Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG), Stand 30.8.2023, S. 121
3. Wie [2], S. 117
4. E. Interview mit Dr. Thilo Weichert: „Der Informationsbedarf der Krankenkassen ist kaum zu sättigen“, 3.10.2023, www.aend.de/article/225398 (Zugriff am 11.10.2023)
5. Lauterbach K. Diskussionsbeitrag auf der Data For Health Conference, 21.6.2023, www.youtube.com/watch?v=i97FxDOcXNY, ab 4:36:15 (Zugriff am 11.10.2023)

AUTOR

Dr. med. Andreas Meißner

Praxis für Psychiatrie und Psychotherapie
Tegernseer Landstraße 49
81541 München

psy.meissner@posteo.de

