

Fachtagung Datenschutz im Gesundheitswesen

Internationale Zusammenarbeit in der Medizin: Gefördert durch den Datenschutz

Donnerstag, den 06.05.2021, 9:30

Grußwort

Digitalisierung des Gesundheitswesens – und der Datenschutz

Thilo Weichert

Netzwerk Datenschutzexpertise

Die aktuellen Entwicklungen im Bereich der Digitalisierung des Gesundheitswesens sind hoch spannend. Über Jahre hinweg hatte sich hier wenig getan. Jetzt nimmt die Diskussion und die Praxis gewaltig Fahrt auf.

Dies gilt auch für den Gesundheitsdatenschutz: Die Zweigleisigkeit der Regulierung mit einem traditionell verhafteten Medizinrecht und einer darin verankerten ärztlichen Schweigepflicht einerseits und dem zersplitterten Gesundheitsdatenschutzrecht andererseits hat sich bis heute gehalten.

Schon vor 30 Jahren wollte man mit einer Apo-Karte das elektronische Rezept einführen. Daraus wurde nichts. Anfang der 2000er-Jahre versuchte die Bundesgesundheitsministerin Ulla Schmidt, die alte Krankenversichertenkarte durch eine multifunktionale elektronische Gesundheitskarte zu ersetzen. Die kurz eGK genannte Karte sollte gemäß § 291a SGB V eingeführt werden (Zitat) „spätestens zum 1.1.2006 zur Verbesserung von Wirtschaftlichkeit, Qualität und Transparenz der Behandlung“ mit folgenden Funktionalitäten: Notfalldatensatz, elektronischer Arztbrief, elektronisches Rezept und Arzneimittelprüfung, elektronische Patientenakte, patientengenerierte Daten und Kostenauskunft. Daraus wurde zehn Jahre lang fast überhaupt nichts, u.a. Dank des Widerstands in der Ärzteschaft, die sich mit einer fadenscheinigen Berufung auf den Datenschutz einer Gängelung der Kassen entziehen wollten. Derweil nahm die digitale Kontrolle von Ärzteschaft und Gesundheitswesen generell – an der eGK und der damit verbundenen Telematik-Infrastruktur vorbei – angesichts des dauernden Kostendrucks immer weiter zu.

Mit der europäischen Datenschutz-Grundverordnung – der DSGVO – hätte nicht nur ein Digitalisierungsschub, sondern auch ein Gewinn für den Gesundheitsdatenschutz erreicht werden können. Dieser war gesetzlich im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung – der GKV – relativ gut geregelt. Doch blieb die Realität hinter diesem Anspruch – teilweise meilenweit – zurück.

Der europäische Gesetzgeber hätte sich bei der DSGVO überhoben, wenn er den Gesundheitsdatenschutz für die gesamte EU auf einem hohen Niveau hätte normieren wollen. Zu unterschiedlich waren und sind die nationalen Gesundheitssysteme. Zu komplex war und ist die Gesundheitsdatenverarbeitung in den einzelnen Ländern.

Dennoch bringt die DSGVO Fortschritte für die Digitalisierung des Gesundheitswesens und für den Medizindatenschutz. Dies beginnt mit der Ausweitung des besonderen Schutzes von Gesundheitsdaten in Art. 9 um genetische Daten. Dies gilt zudem für den gesamten technisch-organisatorischen Bereich und für die Betroffenenrechte: Privacy by Design und Datenminimierungsgebot einschließlich der erstmals übergreifend geregelten Pseudonymisierung wurden zur gesetzlichen Pflicht. Ein für allemal verworfen wurden bei einigen Ärzten beliebte Argumente gegen die Akteneinsicht der Patienten. Diese hatten bis in jüngste Zeit argumentiert, die Akteneinsicht könnte aus Gründen des Urheberschutzes verweigert werden, oder weil es sich um subjektive Einträge handeln würde. Geradezu revolutionär sind die Regelungen der DSGVO zur Forschung, auch zur medizinischen Forschung, wonach für diesen Zweck die Sekundärnutzung grundsätzlich von der strengen Zweckbindung des Datenschutzes befreit wird. Dazu später mehr.

Materiell brachte die DSGVO im Gesundheitsbereich dagegen keine wesentlichen Verbesserungen. Über Öffnungsklauseln blieben diese Regeln praktisch vollständig den nationalen Gesetzgebern überlassen. Art. 9 Abs. 3 DSGVO garantiert weiterhin das unsägliche, weil intransparente Nebeneinander von Berufsgeheimnissen und Gesundheitsdatenschutz. Und der ärztliche Datenschutz wurde teilweise geradezu ad absurdum geführt über die Öffnungsklausel in Art. 90, die den Mitgliedstaaten das Recht einräumt, Berufsgeheimnisse der Datenschutzkontrolle zu entziehen. Der deutsche Gesetzgeber machte davon umfassend Gebrauch – wobei dies nicht auf ärztliche, sondern auf erfolgreiche anwaltliche Lobbyarbeit zurückzuführen war.

Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe gab sich derweil viel Mühe, die Digitalisierung des Gesundheitswesens voranzubringen, z.B. mit dem sog. Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen. Doch scheiterte eine verbindliche Umsetzung wieder an den Leistungserbringern.

Dies änderte sich mit der Amtsübernahme durch Jens Spahn 2018. Dieser brachte Schwung in die Diskussion über die Regulierung und in die digitale Realität. Aus Datenschutzsicht durften wir aber von Anfang an wenig erwarten, hatte sich doch Herr Spahn zuvor schon als Freund vieler Gesundheitslobbyisten oder mit markanten Aussagen profiliert, etwa: „Datenschutz ist etwas für Gesunde.“

Man muss Herrn Spahn zugute halten, dass er den potenziellen Nutzen von Gesundheitsdaten kennt und sich dafür engagiert, diesen bisher wenig genutzten Schatz zu heben. Seine Gesetzgebung will die Digitalisierung des Gesundheitswesens sowie die Nutzung der anfallenden Daten voranbringen: Beispielhaft stehen dafür das sog. Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG – und das sog. Patientendatenschutzgesetz – das PDSG. Indem er in der Gematik, der zentralen Instanz für die Digitalisierung der GKV, dem Bund eine Mehrheit zusprach, beseitigte er die gegenseitige Blockade der dort vertretenen Interessenvertretungen.

Viele Köche verderben den Brei, heißt es. Im Gesundheitswesen gibt es viele Köche. Und diese sorgten lange Zeit dafür, dass überhaupt nichts auf den Tisch kam. Begünstigt werden die Digitalisierungs- und Datenschutzdefizite im Gesundheitswesen durch einen im Grundgesetz angelegten Systemfehler: Danach ist der Bund konkurrierend zu den

Ländern für die öffentliche Fürsorge sowie für Bereiche des Gesundheitswesens, etwa den Infektionsschutz, die Arzneimittel- oder die Medizinproduktezulassung zuständig. Das Gesundheitswesen liegt aber sonst fast vollständig in der Verantwortung der Länder. Und die Länder sind mit den bundesweiten und erst recht den globalen Herausforderungen des digitalen Gesundheitsmarktes überfordert.

Das hat auch Herr Spahn erkannt. Zur „öffentlichen Fürsorge“ gehört auch die gesetzliche Krankenversicherung – die im SGB V geregelte GKV. Herr Spahn versucht nun einen Taschenspielertrick, der aber letztlich schiefgehen wird: Er versucht, das Gesundheitswesen über das SGB V – wofür in der Praxis ausschließlich der Bund zuständig ist – zu regeln. Das SGB V hat seinen Schwerpunkt in der GKV-Abrechnung. Spahn regelt darin aber die wesentlichen Datenflüsse im Gesundheitswesen generell, zuletzt im PDSG u.a. die elektronische Patientenakte und zuvor im DVG die sog. Datentransparenz.

Aus der für die Datentransparenz bestehenden Datei zur Berechnung des Risikostrukturausgleichs will er ein bundesweites Forschungsdatenzentrum aufbauen. Dabei bleibt er aber in den Mechanismen des klassischen Sozialdatenschutzes verhaftet, die für die Bedarfsträger der GKV nur wenige Schranken vorsehen. Die Folge ist, dass nicht nur Wissenschaftler auf den bundesweiten pseudonymen Datenpool mit Gesundheitsdaten der gesamten GKV-Bevölkerung zugreifen können sollen, sondern auch sein Ministerium selbst sowie viele GKV-Interessenvertreter. Und so muss er sich nicht wundern, wenn die Pläne erneut – diesmal zurecht – angegriffen werden wegen der Zentralisierung aller Gesundheitsdaten, die einen geringen Schutz genießen – so wie zehn Jahre zuvor – zu Unrecht – das Konzept der Telematik-Infrastruktur kritisiert wurde.

Dass die DSGVO eine Privilegierung des Zugriffs auf Medizindaten für die Forschung vorsieht, wurde im Ministerium noch nicht bewusst wahrgenommen und ist in den Gesetzen noch nicht angekommen. Mit einer korrekten Umsetzung der DSGVO wäre umfassende Medizinforschung in Deutschland möglich. Die DSGVO erlaubt auf gesetzlicher Grundlage privilegiert die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke.

Diese Forschung bleibt aber wie bisher durch 16 Landesdatenschutzgesetze, viele Krankenhausgesetze, Gesundheitsdienstgesetze und viele weitere Spezialregelungen auf Länder- und auf Bundesebene, etwa zu Transfusion, Transplantation, Arzneimittel, Medizinprodukte, geregelt. Diese Gesetze sind uneinheitlich und widersprechen sich teilweise. Sie verpflichten auch dann zu einer aufgeklärten Einwilligung der Betroffenen, wenn zentrale wissenschaftliche Erkenntnisse Repräsentativität nötig machen würden. Wegen dem weiter geltenden Patientengeheimnis muss zusätzlich zur Datenschutzeinwilligung eine Schweigepflichtentbindung eingeholt werden.

Bundesländer und Gesundheitssektoren übergreifende Forschung wäre damit gesetzeskonform praktisch nicht möglich. Unmöglich ist nach dem Buchstaben des Gesetzes damit auch der wissenschaftliche Austausch von Krankenhausdaten, so wie er in der mit 150 Mio. € geförderten Medizininformatikinitiative nötig ist und von der sich Herr Spahn einen Durchbruch in der deutschen Medizinforschung erhofft. In Einsicht der

Notwendigkeit solcher Forschung hat sich die Konferenz der deutschen Datenschutzaufsichtsbehörden – eindeutig unter Missachtung der DSGVO und des Medizinrechts – bereit erklärt, den sog. „Broad Consent“ für den Datenaustausch zu akzeptieren.

Das Regelwirrwarr zwischen Bund und Ländern versucht das Gesundheitsministerium über das SGB V und Parallelregelungen zu umgehen und macht Datenanlieferungen zur pseudonymisierten Auswertung für eine Vielzahl von Zwecken zur Pflicht. Dabei geht er über den Bereich der GKV hinaus, z.B. jüngst beim neu eingeführten Implantateregister.

Bei seiner Datenfixiertheit missachtet das Ministerium die zentrale Voraussetzung in der DSGVO für die Privilegierung der Forschung: Der bevorzugte Zugriff auf die Primärdaten setzt nämlich eine strenge wissenschaftliche Zweckbindung der Daten voraus und eine überzeugende Datenminimierungsstrategie. Gewahrt werden müssen Transparenz, fundamentale Betroffenenrechte sowie die Unabhängigkeit der forschenden Datenauswertung. Davon ist im DVG praktisch nichts zu finden. Deshalb wird das Gesetz mit Sicherheit vom Bundesverfassungsgericht oder vom Europäischen Gerichtshof wegen des Verstoßes gegen das Grundgesetz oder gegen die DSGVO aufgehoben werden. Verloren geht kurzfristig der Datenschutz und mittelfristig verloren gehen wertvolle Zeit und wertvolle Daten für sinnvolle Medizinforschung.

Welche desaströsen Konsequenzen diese kurzsichtige Gesundheitsdatenpolitik hat, zeigt sich derzeit in der Corona-Pandemie: Anders als z.B. in Israel oder in Großbritannien stehen keine repräsentativen Daten zur Verfügung. Die Gesundheitsämter waren vor einem Jahr teilweise überhaupt noch nicht digitalisiert. Von klaren Schnittstellen und gesicherten Prozessreihen, mit denen tagesaktuell ein gesicherter Überblick über das Pandemiegeschehen gewonnen werden könnte, sind wir heute noch meilenweit entfernt. Wenn wir heute über valide Daten verfügen, dann verdanken wir das nicht einem politischen Konzept und der Umsetzung einheitlicher Regeln, sondern wie bei den Daten aus der Intensivmedizin, der Eigeninitiative der Fachmediziner.

Gar nicht zu reden vom Vertrauen in die Corona-Datenverarbeitung. Wenn die Gesundheitsämter der Polizei den Zugriff auf analoge Gästelisten zur Aufklärung von Bagatelldelikten gewähren, dann muss man sich nicht wundern, dass das Vertrauen in den Datenschutz bei der digitalen Kontaktverfolgung fehlt. Und auch das Festhalten an der privaten zentralisierten Kontaktverfolgung über die Luca-App, wo es inzwischen digitale dezentrale Alternativen gibt, stärkt nicht gerade das Vertrauen der Betroffenen.

Etwas positiver bewerte ich die Festlegungen zu den auf Rezept zu verschreibenden Digitalen Anwendungen – den DiGA. Nicht nur deren Einführung ist zu begrüßen, sondern auch, dass – zumindest auf Verordnungsebene – ein qualifiziertes Zertifizierungsverfahren vorgesehen ist, das gewährleisten soll, dass dort, wo auf Kosten der Versichertengemeinschaft die Digitalisierung der Behandlung bis zum Patienten ausgeweitet wird, Datenschutz gewährleistet wird.

Doch findet die Digitalisierung auch jenseits der DiGA statt. Und da bleibt der Datenschutz regelmäßig auf der Strecke. Das gilt etwa für die vielen Gesundheits-Apps,

die im Lifestyle-Bereich sowie rund um die medizinische Versorgung schon massenhaft zum Einsatz kommen. Gesundheitsdaten sind nicht nur solche über Diagnose und Behandlung, sondern alles, was an Daten rund um die medizinischen Leistungserbringer anfällt – etwa bei der ärztlichen Terminvereinbarung. Besonders schützenswerte Daten sind auch solche, die ohne Einbindung eines Arztes bei den Menschen anfallen, etwa bei Nutzung einer Fitness-App. Der norwegische Verbraucherrat hat vor kurzem eine Studie veröffentlicht, dass bei solchen Anwendungen höchst-sensitive Daten, etwa über seelische Krankheiten oder sexuelle Dispositionen oft in einem weitgehend ungeschützten Raum erhoben und anderen Firmen für Werbezwecke und vieles mehr zur Verfügung gestellt werden.

Wir müssen dabei nicht nur auf die „bösen“ Angebote von US-IT-Konzernen schauen. Auch die Vollzugsdefizite, die sich bei deutschen IT-Unternehmen im Gesundheitsbereich auf tun, sind erschreckend. Das gilt selbst bei der eigentlich aus Datenschutzsicht gut durchregulierten Telematik-Infrastruktur, wie der Heise-Verlag in einer Untersuchung Anfang 2020 offenlegte. Dies gilt auch für die IT-Dienstleister für Medizinberufe, wie ich anhand einer eigenen Untersuchung eines Apothekensoftware-Anbieters feststellen musste. Dass insofern die Unternehmen oder die Politik interessiert oder bereit wären, hierüber durch mehr Transparenz eine offene Diskussion zu führen, konnte ich bisher nicht feststellen.

Umso mehr begrüße ich die heutige Fachtagung, die den Datenschutz im Gesundheitswesen zum Thema hat. Wir brauchen eine Diskussion hierüber, wenn wir verhindern wollen, dass nach den Internetnutzungsdaten nun unsere Gesundheitsdaten zum Objekt von internationalen Konzernen und der Politik werden. Dafür ist es noch nicht zu spät. Es geht darum, Gesundheitsdaten bereit zu haben, um die gesellschaftlichen Herausforderungen durch Klimakatastrophe, Umweltverschmutzung und Pandemien in den Griff zu bekommen. Es geht dabei aber auch darum, hierbei und generell die informationelle und medizinische Selbstbestimmung der Menschen zu sichern und Missbrauch zu verhindern. Insofern wünsche ich den folgenden Vorträgen und Diskussionen viel Erfolg.