

Gemeinsames Positionspapier

zum Referentenentwurf des Bundesgesundheitsministeriums für ein
Gesundheitsdatennutzungsgesetz

Bündnis fordert: NEIN zu „Opt-out“ – JA zu Vertraulichkeit und Patientenschutz

Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) plant aktuell eine tief in viele Versorgungs- und Organisationsebenen hineinreichende Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens. Vor allem zwei Gesetzesvorhaben sollen dafür den Weg ebnen: Ein „Digitalgesetz“ und ein „Gesundheitsdatennutzungsgesetz“ (GDNG). Der soeben vorgelegte Referentenentwurf für das GDNG wurde kürzlich in die Anhörung der Verbände gegeben. Diesen wurde allerdings, trotz der Komplexität des Entwurfes, ein nur sehr kurzer Zeitraum für ihre Stellungnahmen eingeräumt.

Zentrale Gesundheits-Vorratsdatenspeicherung und Sekundärnutzung ohne Einwilligung

Wesentliches Element des GDNG-Entwurfs ist, dass Forschende wie auch Kostenträger (z.B. gesetzliche Krankenkassen) sehr weitreichende Zugriffsmöglichkeiten auf die Gesundheitsdaten der gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland erhalten sollen. Realisiert werden soll dies durch eine zentrale und digitale Gesundheitsdaten- und Befundspeicherung im großen Stil über elektronische Patientenakten (ePA). Diese sollen nach den Vorstellungen des BMG für möglichst viele gesetzlich krankenversicherte Patient:innen eingerichtet werden. 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, denn eine Datenweitergabe soll unter anderem explizit auch für alle folgenden Zwecke möglich werden:

„Entwicklung, Weiterentwicklung, Nutzenbewertung und Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln sowie digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen, einschließlich Testen und Trainieren von Anwendungen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen“.

Solche weitreichenden und unpräzisen Zweckbestimmungen sind schwer kontrollierbar. Sie könnten leicht als trojanische Pferde zum Beispiel für kommerzielle „Forschungs“-Datenabfragen missbraucht werden. Die Unterstützung kommerzieller, primär an Shareholder-Interessen orientierter „Forschung“ entspräche aber sicher nicht der Intention aller Patient:innen, deren „Datenspenden“ dafür verwendet würden.

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 GNDG-Entwurf allen GKV-Versicherten für die Sekundärnutzungen ihrer Daten pauschal die stillschweigende Zustimmung unterstellt. Wer nicht möchte, dass seine persönlichsten und intimsten Gesundheitsdaten und -befunde erst zentral gespeichert und dann für ungenau bestimmte Forschungs-Zwecke weitergegeben und genutzt werden, muss nach den Plänen des BMG aktiv widersprechen („Opt-out“). Die administrativen und technischen Verfahren für die Durchführung von Widersprüchen werden im Gesetzentwurf nur unklar beschrieben. Jedenfalls sollen diese mit „einem geeigneten Endgerät“ erfolgen.

Keine Rücksichtnahme auf gesetzlich krankenversicherte Patient:innen

Die weitere Ausgestaltung und die Administration der Widerspruchslösungen würden dem Gesetzentwurf folgend an die gesetzlichen Krankenkassen delegiert. Damit aber wären weitere Interessenkonflikte vorprogrammiert, denn die zentralen Datensammlungen und „Opt-out“-Regelungen liegen stark im Eigeninteresse der GKV. Sie wären kostengünstig umzusetzen und zudem wollen die Krankenkassen möglichst umfangreich gesammelte Daten für ihre eigenen Zwecke nutzen. Hier würde der Bock zum Gärtner gemacht und eine ausreichende Barrierefreiheit für das Einlegen von Widersprüchen wäre für die Patient:innen nicht gewährleistet. Bereits die Festlegung im Gesetzentwurf auf technische Widerspruchsverfahren nimmt keine Rücksicht auf Menschen, die zu krank, gebrechlich, nicht technikaffin oder zu arm sind, um aktiv über „geeignete Endgeräte“ widersprechen zu können. Diese würden damit von einer selbstbestimmten Wahrnehmung ihrer Rechte ausgeschlossen. Im Zusammenhang mit den komplexen, oft schwer erschließbaren medizinischen, technischen und rechtlichen Sachverhalten einer Sekundärdatennutzung wird zudem auch mit der Gutgläubigkeit oder Bequemlichkeit vieler Versicherter spekuliert, um möglichst schnell viele Daten gewinnen zu können.

Ein derart rücksichtsloses und übervorteilendes „Opt-out“-Modell steht in starkem Kontrast zu einer Kultur der Anerkennung der Schutzwürdigkeit von Patient:innen und deren Menschenwürde. Nie zuvor stand der Respekt vor der Selbstbestimmung des Einzelnen über die Verwendung seiner Gesundheitsdaten, die ärztliche Schweigepflicht und die Vertraulichkeit im medizinischen Behandlungskontext in unserem Rechtsstaat so zur Disposition wie mit dem vorgelegten Gesetzentwurf. Bis heute finden sich hierzu verlässliche gesetzliche Regelungen und Festlegungen in den Musterberufsordnungen für Ärztinnen und Ärzte zum Schutz der Patientenrechte. Doch diese stabilen, jahrzehntelang bewährten Regelungen würden durch das geplante GDNG stark unterminiert und bedeutungslos.

Nein zu „Opt-out“ - Ja zu Vertraulichkeit und Schutz

Für die unterzeichnenden Organisationen ist klar: Alle Patient:innen müssen sich auch in Zukunft und in allen medizinischen Behandlungssituationen auf eine größtmögliche Vertraulichkeit und den erforderlichen Schutz ihrer Gesundheitsdaten verlassen können. Die alleinige Verfügungsbefugnis über erhobene Daten und Befunde für jede Sekundärnutzung muss vorbehaltlos beim jeweiligen Patienten bleiben - ohne technische oder administrative Hürden. 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. Deshalb ist der im GDNG vorgesehene „Opt-out“-Ansatz nicht nur rechtlich in Frage zu stellen, sondern auch ethisch. Er passt nicht zu einer modernen Demokratie, die auf Bildung und Aufklärung ihrer Bürger setzt. Kurzfristig betrachtet könnten vielleicht schnelle „Datengewinne“ erzielt werden. Mittel- und langfristig aber würde jede „Opt-out“-Strategie die Akzeptanz für digitale Weiterentwicklungen in unserer Zivilgesellschaft herabsetzen - und damit auch die seriösen Digitalisierungschancen in der Medizin gefährden.

Datenschutz und Datenqualität mangelhaft – enormer Erfüllungsaufwand

Auch die im Gesetzentwurf vorgesehenen Maßnahmen zur Neuorganisation und Vereinfachung des Datenschutzes und der Datenbereitstellung sind in vielen Punkten unzureichend. Insbesondere erscheint der dargestellte Erfüllungsaufwand für eine Realisierung in datensicherer und wissenschaftlich sachgerechter Form extrem unterschätzt. So etwa liegen hunderte Millionen von medizinischen Bestandsbefunden bei stationären und ambulanten Leistungserbringern im Gesundheitswesen in verschiedensten Datenformaten vor, die nicht standardisiert, nicht harmonisiert, nicht indexiert und nicht qualitätskontrolliert sind. In diesem Daten-Mix sind zudem auf unterschiedlichste Art und Weise eindeutige Patienten-Identifizierungsmerkmale eingewoben, teilweise auch mehrfach. Dies macht jede Anonymisierung oder Pseudonymisierung der Behandlungsdaten schwierig und aufwändig. Doch selbst danach wären die Gesundheitsdaten nicht sicher geschützt, denn Gesundheitsdatensätze können durch Künstliche Intelligenz trotz Anonymisierung oder Pseudonymisierung re-identifiziert werden. Viele Beispiele in der Vergangenheit haben zudem überdeutlich gezeigt, dass durch technische Unzulänglichkeiten, menschliches Versagen oder kriminelle Aktivitäten unautorisierte Zugriffe auf Daten nicht nur theoretisch möglich sind, sondern auch immer wieder stattfinden. Für bestmögliche Schutzmaßnahmen ist daher mit sehr großen - finanziellen, technologischen und personellen - Aufwendungen auf allen beteiligten Ebenen zu rechnen. Noch aufwändiger wären weitere Schritte um die Daten für eine medizinisch-wissenschaftliche Forschung qualitativ aufzubereiten und zu harmonisieren.

All dies wird von den getroffenen Annahmen im Referentenentwurf nicht im erforderlichen Umfang erfasst. Zudem stünde die benötigte zusätzliche Zahl medizinisch-wissenschaftlicher Fachkräfte in Anbetracht des Fachkräftemangels auch gar nicht zur Verfügung. Eine bloße Verlagerung solcher Aufgaben auf die bestehenden medizinischen Versorgungsstrukturen würde diese massiv überlasten. Ähnliches gilt für IT-Fachkräfte. Die im Gesetzentwurf geplante Zentraldatenspeicherung und -nutzung erscheint daher als Einfach-, Schnell- und Billiglösung konzipiert, die bei ihrer Umsetzung massive Probleme und Qualitätsmängel erwarten lässt. Die gesammelten Behandlungsdaten wären nicht nur unsicher, sie eigneten sich auch, anders als immer wieder suggeriert, kaum für medizinisch-wissenschaftliche Forschungszwecke zum Allgemeinwohl. Stattdessen ist zu erwarten, dass die unstrukturiert gesammelten „Big Data“-Vorratsdaten vor allem intensiv zum Anlernen von künstlicher Intelligenz für kommerzielle oder zu Controlling-Zwecken genutzt würden. Daher ist auch unter diesen Aspekten eine grundlegende Überarbeitung des Gesetzentwurfs und eine realistische Berechnung der Haushaltsausgaben und des Erfüllungsaufwandes zu fordern.

Unterzeichnende Organisationen:

- Mezis e.V. - Gemeinnützige Initiative unbestechlicher Ärztinnen und Ärzte, Stadtbergen
- Deutsche Vereinigung für Datenschutz e.V., Bonn
- Dr. med. Stefan Streit, Facharzt für Allgemeinmedizin in Köln
- Patientenrechte und Datenschutz e.V., Freiburg
- Bürgerrechtsgruppe *dieDatenschützer Rhein Main*, Frankfurt am Main