



© aquafiks / 123RF.com

Datenschutz und Digitalisierung im Gesundheitswesen

# Bismarck oder Brüssel?

Unser Gesundheitssystem entspricht im Prinzip Bismarcks Krankenversicherung. Nun tobt eine Lobbyschlacht darum, es auf den Stand der EU-Anforderungen zu bringen. Markus Feilner

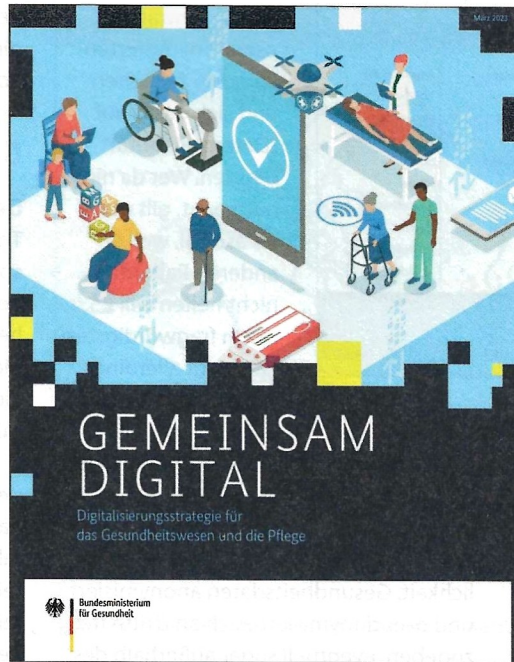
Manchmal ist Open Data weder gewünscht noch geeignet oder gar durchzusetzen. Je sensibler die Daten sind, desto schwieriger wird die Sache, und desto weniger freigiebig werden wir. Vor allem dann, wenn Begehrlichkeiten der Industrie ins Spiel kommen, entsteht Misstrauen, zum Beispiel bei den Daten aus unseren vernetzten Autos. Noch genauer sehen wir hin, wenn es um unsere Gesundheitsdaten geht.

In Sachen Autos tobt bereits ein Streit, der Gesundheitsbranche steht er erst noch bevor. Moderne Pkw erzeugen mehr als 600 GByte Daten am Tag. Wo ein Trog ist, da kommen die Schweine, lautet eine alte Weisheit unter Datenschützern. Die Daten aus dem Auto gehören selbstverständlich der Person, die es gekauft hat, genauso wie die des heimischen IoT-Kühlschranks.

Industrievertreter beurteilen das anders: Sie sehen beim European Data Act durchaus Raum für Interpretationen und verlangen eine deutliche Verbesserung. Die von Pkw generierten Daten etwa gehören ihnen zufolge eindeutig ... dem Hersteller. Sogenannte Mobility Data Spaces sollen für die vernetzten Geräte sicherstellen, dass die Industrie Wertschöpfung am neuen Öl betreiben kann. Vertrauensbildend wirken derlei Diskussionen nicht, und auch im Gesundheitsbereich will man „europäische Datenräume“ schaffen.

Am Ende geht es immer darum, wer wann wem und wie die Daten verkaufen darf, die der Kunde (Endnutzer, Autobesitzer, Patient) „erzeugt“ hat. Ein Markt für diese Daten muss her. Die Patientendaten sollen „nur zu Forschungszwecken“ monetarisiert werden können. Wie der Bürger da einwilligen kann, darf und soll, bleibt ungeklärt. Dasselbe gilt für das Widerrufsrecht gemäß DSGVO und dem Umgang mit bereits verkauften Daten, die Konzerne zum Beispiel aus dem Nicht-EU-Ausland gekauft haben.

Fast zwei Drittel der Benutzer lehnen die Datenweitergabe beispielsweise beim Auto ab, bei Gesundheitsdaten dürften es noch erheblich mehr sein. Gleichzeitig kann ein Datenmarkt laut Verbraucherzentrale Bundesverband nur auf freiwilliger Basis gelingen.



1 Digitalisierungsstrategie der Bundesregierung.

## Gesundheit!

Doch genau diese Freiwilligkeit braucht Vertrauen, und das fehlt im Gesundheitssystem ganz offenbar: Auf freiwilliger Basis 2021 eingeführt, konnte die elektronische Patientenakte (ePA) nicht überzeugen. Nur ein Prozent der Versicherten nutzt sie heute. Auch darum präsentierte Minister Karl Lauterbach Anfang dieses Jahres eine neue Digitalstrategie 1. Technisch gesehen wäre die ePA durchaus funktional, aber die Beteiligung der Bürger blieb mau, mangels Interesse und Vertrauen seitens der Patienten. Dabei steckt in der Karte großes Potenzial für das Erheben und Verarbeiten von Daten, vor allem für die Forschung. Für die Patienten würde sie die Versorgung sicherer machen, die Behandlung erleichtern und die Bürokratie abbauen.

Die spärliche Begeisterung der Bürger stört den Minister. Lauterbach tourt derzeit durch Ministerien und Gremien, um die Werbetrommel zu rühren. Doch seine Entscheidung, die Freiwilligkeit der Datenabgabe abzuschaffen, also die elektronische Patientenakte zur Pflicht zu machen, kommt nicht gut an. Aber nur so könne man die Daten der Bürger zum Wohle aller für die Forschung nutzbar machen, beteuert Lauterbach (wie die

meisten Unternehmen der Health-care-Branche) gebetsmühlenartig.

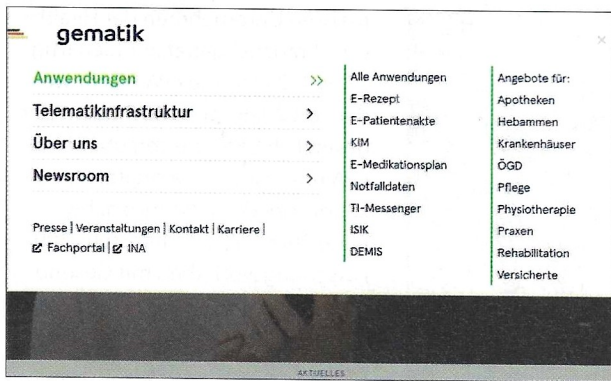
Ab 2024 soll die ePA Pflicht werden, bis 2025 sollen 80 Prozent der gesetzlich Versicherten über eine ePA und damit eine digitale Medikationsübersicht verfügen, bis Ende 2026 sollen mindestens 300 Forschungsvorhaben mit Gesundheitsdaten durch das Forschungsdatenzentrum Gesundheit realisiert werden, erklärt Lauterbach.

Aus einem Opt-in wird mangels Interesse der Betroffenen so ein Opt-out für Informierte – beim Arzt, bei der Frage nach der Erlaubnis zur Datennutzung. Ein Zwang zur Datenfreigabe sei ja dank der DSGVO nicht möglich, erläutert der Minister im Digitalausschuss. Die Regierung kann zwar die Karte vorschreiben, nicht aber deren Freigabe und schon gar nicht die Datenspende für die Forschung. Kritiker bemängeln, dass nur diejenigen die Vorteile der ePA

nutzen können, die der Weitergabe der Daten zustimmen. Deren Auswertung geschieht selbstverständlich ausschließlich zu Forschungszwecken. Sie sind im European Health Data Space für alle nutzbar, die wissenschaftliche Gründe vorweisen können.

Das Framework will einen Raum schaffen, der „das Potenzial von Austausch, Nutzung und Weiterverwendung von Gesundheitsdaten unter gesicherten Bedingungen voll auszuschöpfen“ ermöglicht. Es scheint aber Konstruktionsfehler aufzuweisen: Datenschützer sind sich sicher, dass die Datenpools die DSGVO nicht richtig oder nicht vollständig umsetzen. Wie bei den Mobilitätsdaten sind die Betreiber jedoch auch hier der Meinung, man handele datenschutzkonform. Vertrauensbildende Maßnahmen sehen anders aus.

Probleme, die alle Administratoren, Datenschützer und Sicherheitsexperten kennen, wirken unzureichend gelöst. Forderungen nach dezentraler Datenspeicherung mit Ende-zu-Ende-Verschlüsselung und Datenhoheit bei den Patienten würden nicht genug Analysen zulassen. Zudem gibt es Bedenken, die Anonymisierung und Pseudonymisierung seien zwar auf heutigem technischen Stand sicher, doch weder lasse sich das



**2 Die Gematik ist unter anderem verantwortlich für die elektronische Patientenakte und die Infrastruktur dahinter.**

selbe für die Zukunft nachweisen, noch könne man Missbrauch etwa durch das Verschneiden mit anderen Daten(quellen) sicher unterbinden. Für all diese Vorwürfe gibt es Präzedenzfälle.

**Kriminelles Potenzial**

Nicht auszudenken, was Kriminelle mit Zugriff auf den zentralen EU-Datentrog anfangen könnten. Die europäischen Silos sind politisch und wirtschaftlich gewollt, obwohl Staatsrechtler dem Konzept strukturelle Sicherheitsprobleme attestieren. Das liegt auch daran, dass Lobbyisten wie die des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF) auf

einem zentralen, pseudonymisierten Speicher bestehen und sich dabei auf „Datensolidarität“ berufen. Wer da nicht mitmacht, gilt quasi als asozial, weil er anderen Patienten nicht helfen will.

Am fragwürdigsten erscheint allerdings ein Konzept im europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS), das sich Sekundärnutzung

nennt. Darunter versteht man die Möglichkeit, Gesundheitsdaten anonymisiert und pseudonymisiert auch an Dritte freizugeben, eventuell sogar außerhalb des Geltungsbereichs der DSGVO. Anonymisiert ist das ohne die Einwilligung des Patienten möglich, ohne Widerrufsrecht, ohne Informationspflicht, kritisierten EU-Datenschützer schon im Juli 2022. Lobbyisten ihrerseits kontern, mit zu viel Datenschutz würde man im Wettbewerb mit den USA und China zurückfallen.

Bis Ende 2023 muss ein Kompromiss her. Viele Experten prognostizieren, dass darüber am Ende der Europäische Gerichtshof ein Urteil sprechen wird. Schwer vorzustellen, dass vor dem EUGH eine

Regelung mit Vollzugriff bestehen kann, die etwa die Nutzung in KI-Produkten oder anderen digitalen Helfern erlaubt.

**Gesundheitsvorrat**

Der bayerische Datenschutzbeauftragte Thomas Petri sieht gar eine Vorratsdatenspeicherung von Gesundheitsinformationen im Anmarsch, die zur Strafverfolgung herausgegeben werden dürften. Wird hier wieder einmal unter dem Verweis auf ein höheres Gut Politik zugunsten lobbymächtiger Unternehmen gemacht?

Ganz gleich, wie man die Intentionen der Akteure beurteilt, ob man Hanlon's Razor oder die neoliberale Sicht bevorzugt, bleiben umfangreiche Hausaufgaben für die Politik. Zahlreiche Ministerien sind beteiligt: Gesundheit, Bildung/Forschung, Wirtschaft und Verbraucherschutz, dazu die beiden für Digitalisierung zuständigen Häuser, alle Parteien der Ampelkoalition müssen zusammenarbeiten. Angesichts der wenig harmonischen Arbeit bisher scheinen Kompromisse unwahrscheinlich.

Vertrauen wäre das Wichtigste bei dem komplexen Thema. Nur bei möglichst großer Patientenbeteiligung, lässt sich der Forschung tatsächlich helfen, weil die sogenannte Kohortenstärke maßgeblich für die Aussagekraft von Studien und Auswertungen ist. Versagen jedoch die Architekten eines digitalen Gesundheitssystems dabei, technisch fundierte, überzeugende und sichere Lösungen zu finden, bleibt das eine Illusion.

Erschwerend kommt hinzu, dass die Bereitschaft mitzuwirken umso größer ist, je kleiner die Kohorte ausfällt: Wer unter einer seltenen oder gar lebensbedrohenden Krankheit leidet, teilt seine Daten eher, um anderen Betroffenen zu helfen. Der Großteil der (gesunden) Bürger hat hier verständliche Vorbehalte.

**Dauerbaustelle**

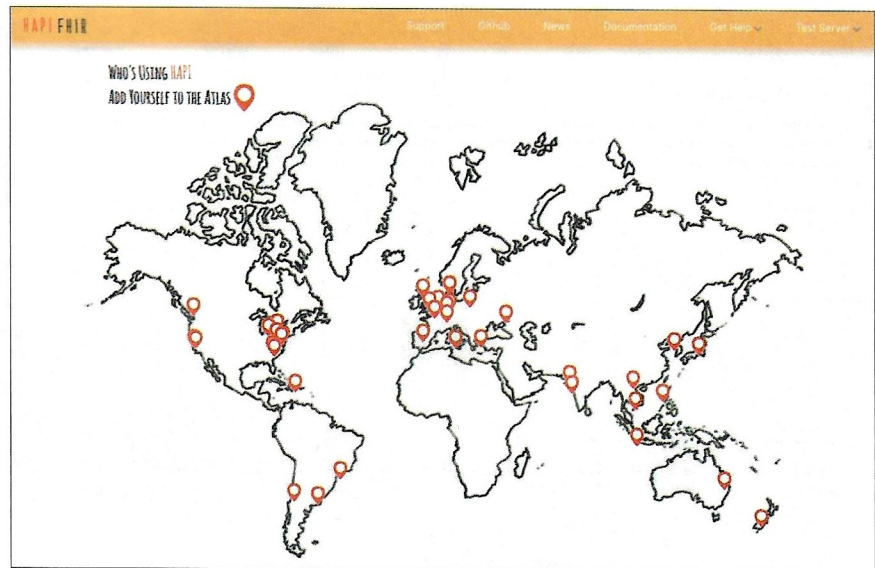
Aber die ePA und die European Health Dataspace bilden derzeit nicht die einzige offene Baustelle im Gesundheitssystem. Das Bundesministerium für Gesundheit nennt als Schwerpunkte der digitalen Transformation den „Aufbau der sicheren Vernetzung im Gesundheitswesen (Telematikinfrastruktur, TI), die



**3 HL7 Deutschland arbeitet an der Weiterentwicklung des FHIR-Standards.**

Einführung der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) mit ihren Anwendungen, die Einführung der ePA und des elektronischen Rezepts (E-Rezept), das neue Angebot der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) und der digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) für die Versicherten, die Ausweitung der Nutzungsmöglichkeiten für die Videosprechstunde und weitere Leistungen in der Telemedizin.“

Da kommen viele Gesetzesvorhaben zusammen, vom E-Health-Gesetz über das Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG), das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV), das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) und das Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) bis hin zum Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungsgesetz (DVPMG). Man arbeitet an einem Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, entwickelt das Interoperabilitätsverzeichnis zur Wissensplattform weiter, will „Erprobungsräume für digitale Innovation“ in der Gesund-



4 HAPI FHIR ist eine Open-Source-Implementierung des FHIR-Standards.

heitsversorgung schaffen und ein nationales Gesundheitsportal aufbauen [↗](#).

Diese Sammlung an durchaus ehrgeizigen Vorhaben dürfte zum Komplizier-

testen gehören, das in der Informationstechnologie derzeit zu bewältigen ansteht. „Das System, das wir verwenden, stammt in den Grundzügen immer noch

Ab sofort **116 Seiten** Know-how zu RasPi und Linux

# Raspberry Pi GEEK

04/2023-05/2023 • April / Mai 2023

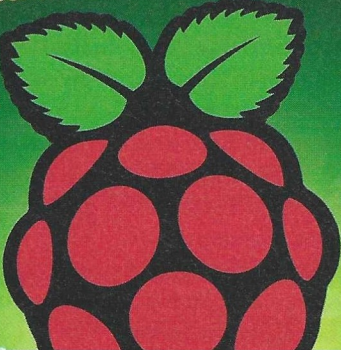
## Distributionen

Fünf unkonventionelle Linux-Derivate für PCs und den RasPi

**Smart Home**  
IoT-Komponenten im Haushalt überwachen und absichern

**Login-Hilfe**  
Pi Pico als Passwortmanager im Westentaschenformat

**Trainingscamp**



Basics. Projekte.  
Ideen. Know-how.

Jetzt  
testen!

30% sparen  
nur 8,00 €

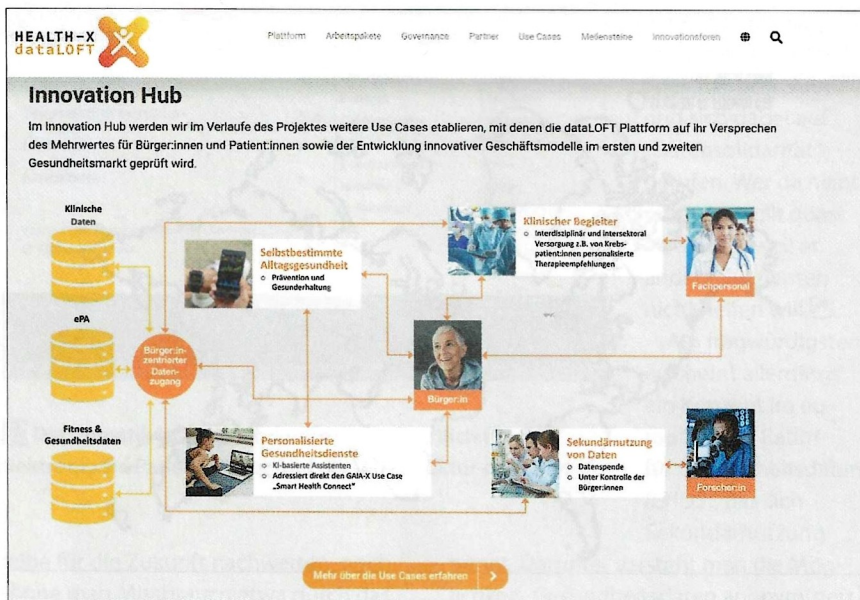
# Jetzt bestellen!



• Tel.: 0911 / 993 990 98

• E-Mail: [computec@dpv.de](mailto:computec@dpv.de)

Einfach bequem online bestellen: [shop.raspberry-pi-geek.de](http://shop.raspberry-pi-geek.de)



5 Der Health-X Dataloft möchte einen Innovations-Hub für Gesundheitsdaten bieten.

von Bismarck, und jetzt müssen wir das auf die Anforderungen aus Brüssel trimmen“, kommentieren das Personen aus dem Umfeld des Bundestags hinter vorgehaltener Hand.

Der deutsche Reichskanzler etablierte 1883 die weltweit erste PflichtKrankenversicherung, wodurch selbst die ärmsten Arbeiterfamilien einen Zugang zu medizinischen Leistungen erhielten. Die Ideen Bismarcks hatten durchschlagenden Erfolg und gingen als Bismarcksche Sozialgesetze in die Geschichte ein. Im folgenden Jahrzehnt sank die Sterblichkeit in Preußen um knapp 10 Prozent.

Das älteste soziale Krankenversicherungssystem der Welt ist aber nicht nur über 140 Jahre alt, sondern auch historisch gewachsen. Es umfasst heute neben mehr als hundert Krankenkassen private Krankenversicherungen, verschiedenste Kliniken, Ärzte, Therapeuten und Spezialisten wie Hebammen, Masseure oder ganze Märkte wie Apotheken oder Sanitätshäuser. Für nahezu alle Praxen und Einrichtungen gibt es branchenspezifische Software, wobei mangels Community nur selten Open Source im Spiel ist.

### Die Gematik

Für das Zusammenspiel in diesem Markt zeichnet seit fast zwei Jahrzehnten die „Nationale Agentur für Digitale Medizin“

verantwortlich, das ist die Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH, kurz Gematik [2]. Sie wurde 2005 für die elektronische Gesundheitskarte und deren Infrastruktur gegründet. Als Koordinierungsstelle für Interoperabilität soll sie „Bedarfe identifizieren, Expertenwissen einsetzen, beraten und koordinieren“. Der Verantwortungsbereich der Gematik umfasst das E-Rezept und die ePA, aber daneben auch Notfalldaten, E-Medikationspläne oder den TI-Messenger für den medizinischen Alltag („eine schnelle und sichere Echtzeit-Kommunikation auch im Gesundheitswesen“). Manche mögen sich an die kuriose Kontroverse der Gematik mit dem Chaos Computer Club (CCC) um die SSL-Zertifikate auf Praxisroutern erinnern.

Nach eigener Aussage ist vieles, das von der Gematik kommt, Open Source, erklärt Sergej Suskov, Leiter Systems Engineering bei der GmbH. Man nutze freie Software nicht nur auf den Servern und in der IT-Security, sondern auch in Projekten wie dem E-Rezept, allerdings noch nirgends beim Endanwender. Standards wie HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources), die den Datenaustausch zwischen Software definieren, müssen offene Standards sein, damit die Vielzahl verschiedener Player auf dem Markt mitwirken kann. Für das inzwischen 18 Jahre alte FHIR [3] gibt es eine Open-Source-

Implementierung in Java, HAPI FHIR, die mit einer stolzen Weltkarte auf der Webseite daherkommt [4]. Auch von der Gematik stehen diverse Projekte bereits als Code und Referenzimplementierungen auf Github zur Verfügung.

### Totgesagte leben länger

Doch damit nicht genug: Wer dachte, das Europäische Hyperscaler-Projekt Gaia-X sei tot, liegt völlig falsch. Erst letztes Jahr hat Wirtschaftsminister Robert Habeck das Berlin Institut of Health an der Charité mit 13 Millionen Euro ausgestattet, um mit dem Health-X Dataloft die Zukunft der Gesundheitsversorgung zu gewährleisten. Legitimiert, offen und gefördert (LOFT) soll Health-X sein, auf Basis der Entscheidungen der Bürger und gemäß den Gaia-X-Standards zugänglich gemacht [5]. „Anders als bestehende Angebote, wird unser Datenraum Bürger\*innen/Patient\*innen-zentrisch aufgebaut sein: Die Bürger\*innen/Patient\*innen haben Zugriff auf und Kontrolle über ihre persönlichen Gesundheitsdaten, unabhängig von deren Herkunft“.

### Fazit

Womöglich ist bei der Mammutaufgabe Digitalisierung des Gesundheitssystems doch noch nicht alles verloren. Zwar herrscht beim Endanwender proprietäre Software vor, doch wie vielerorts kommen im Backend Open Source und offene Standards zum Einsatz. Wie Technokraten, Lobbyisten und technisch wenig versierte Entscheider jedoch Datenschutz, Sicherheit und das Bürgervertrauen mit dem Profitstreben der Unternehmen in Einklang bringen wollen, steht noch in den Sternen. Eines scheint sicher: Nur wenn die Patienten mitmachen, kann daraus etwas werden. Das Misstrauen gerade gegenüber Konzernen wie den „forschenden Pharmaunternehmen“ bleibt groß, egal, wie sehr diese sich bemühen, sich dem Wohl der Menschheit verpflichtet zu zeigen. (csi) ■



**Weitere Infos und interessante Links**  
[www.lm-online.de/qr/49131](http://www.lm-online.de/qr/49131)