

Elektronische Patientenakte: Start der ePA trotz gravierender Unklarheiten

von Stefan Bültmann

Ab dem 15. Januar 2025 werden für die rund 75 Millionen gesetzlich Krankenversicherten elektronische Patientenakten (ePA) angelegt, sofern diese nicht widersprechen. Dies wiederum erfordert, dass sie über den Vorgang informiert wurden, diese Information auch zur Kenntnis genommen haben und in der Lage waren, die Tragweite einer solchen Entscheidung einzuschätzen und daraufhin eine Entscheidung dafür oder dagegen zu treffen. Das Anschreiben der „Kasse“ schulterzuckend wegzuworfen, nachdem man ihm entnommen hat, dass der Vorgang kostenlos ist und angeblich für alle nur Vorteile habe, ist nicht die richtige Vorgehensweise.



Dr. med.
Stefan Bültmann
Chefredakteur
„der Augenarzt“
stefan@buelmann.eu

Alles hat zwei Seiten – nur eine davon wird beleuchtet

Auffällig – und auch vom Gesetzgeber so gewollt – ist, dass die Information über die vermeintlichen Vorteile der ePA medial überwiegt. TV-Spots und Plakate, Online-Werbung und Informationsschreiben stellen die „Alternativlosigkeit“ einer elektronischen Patientenakte dar – eine breite Werbekampagne, die alle medialen Kanäle „bespielt“, deren Inhalte jedoch lediglich von einer geringen Zahl an Akteuren generiert werden: Bundesministerium für Gesundheit, Gematik, Kassen und Interessengruppen mit „wissenschaftlichem Anstrich“, die schon lange im Geschäft sind. Der Gesetzgeber hat mit der Entscheidung zum „Opt-Out“ eine bislang unübliche Handlungsweise vorgegeben: Man schließt sozusagen einen Vertrag über Datenspeicherung für 99 Jahre, indem man nichts tut, anstatt aktiv zu diesem einzuwilligen. Bedenklich, dass sich nicht nur Berufspolitiker wie Jens Spahn und Prof. Dr. med. Karl Lauterbach als Urheber dieser Strategie durchsetzen konnten, sondern vielmehr Akteure der Ärztekammern und der Bundesärztekammer diese Vorgehensweise ebenfalls befürwortet und unterstützt haben. Immerhin geht es um Daten, die ein Leben nachhaltig verändern können – die sensibelsten und schützenswertesten Daten einer Person überhaupt.

Für Daten in einer Patientenakte in der Arztpraxis oder Klinik gilt eine Aufbewahrungsfrist von 10 Jahren.

Nutzen für Ärzte und Patienten? Nicht bewiesen!

Lassen wir einmal dahingestellt, ob die Angelegenheit große Chancen in sich birgt und ein Potenzial zur Weltverbesserung innehat. Unbestritten ist jedenfalls, dass in diesen Daten sehr viel finanzielles Potenzial steckt. K. Lauterbach hat unumwunden zugegeben, dass er den Verkauf von „Forschungsdaten“ an Drittstaaten – etwa die USA – bezweckt. Auch wenn einem das persönlich vielleicht egal sein mag oder man sogar gerne „die Forschung nach vorne bringen“ möchte, indem man persönliche Daten „spendet“, um vielleicht später davon zu profitieren, sollte dennoch klar sein, dass es auch Menschen gibt, die anderer Ansicht sind und die Herangehensweise keinesfalls auf einer nicht hinterfragten Akquise eines gesamten Bevölkerungskollektivs basieren darf. Bei großen Longitudinalstudien erfolgt vor Einschluss der Probanden traditionell eine eingehende Aufklärung und die Begleitung durch einen Ethikrat. Mir persönlich ist in der Diskussion wichtig, dass Missverständnisse vor dem Start des Projekts ausgeräumt sind oder dass bei geringstem Zweifel auch auf die entsprechenden Schwach-

stellen hingewiesen wird. Sachargument statt Emotion. Eine Entscheidung für die ePA muss wegen ihrer Tragweite gut informiert und mit Vorsatz und nicht aus Versehen getroffen werden. Dazu wird es einiges an Fragen an uns Ärztinnen und Ärzte geben, da wir Vertrauenspersonen sind. Schließlich wollen uns die meisten Patienten eher helfen als uns zu missfallen und haben Sorge um einen Nachteil bei einer falschen Entscheidung oder sie „meinen es einfach nur gut“. Dass lediglich die Kassen informieren sollen, ist zwar die geltende Rechtslage, welche aber aufgrund unserer Vertrauensbeziehung erstens einseitig und zweitens kaum realistisch erscheint. Deswegen habe ich einige Aspekte zusammengetragen, die ich im Folgenden darstelle.

Opt-Out entzieht den Menschen das Recht auf Nicht-Entscheiden

Mit dem Opt-Out (man muss aktiv etwas abwählen) wurde selektiv auch ein zweiter Widerspruch geregelt, den man bezüglich der Ausleitung von Forschungsdaten aus der ePA einlegen kann. Aber hier zeigt sich ein erster Ansatz von Diskriminierung. Bislang musste man keine Entscheidung fällen, verfügte also auf Ebene des Datenschutzes oder auf Ebene der Grundrechte über das Recht der Unbestimmtheit. Was heißt das? Betrachten wir ein Beispiel. Sexuelle Orientierung, Homosexualität oder Transidentität wurden in den vergangenen Jahren in der Bundesrepublik aus dem Rechtskontext herausgenommen – als rechtlich „normal“, „nicht strafbar“ eingeordnet und auch im ICD aus den Krankheitsdiagnosen entfernt. Dieses Feld wurde dem unantastbaren Bereich der persönlichen Lebensführung zugeordnet, ebenso eine Schwangerschaft und die Bestimmung der Frau über ihren Körper. Letzteres war ein prägnantes Thema des soeben

beendeten US-Wahlkampfes. Eine solche Herausnahme aus dem Recht gibt in diesen Bereichen den Menschen ihre Freiheit zurück. Die Beschneidung dieser Freiheit ist ein Kennzeichen autokratischer Regime. Verwunderlich ist, dass in der deutschen Gesetzgebung mit dem Opt-Out-Verfahren bei der ePA offenbar keine Abwägung nach Maßgabe der Verhältnismäßigkeit stattgefunden hat. Es geht hier nicht um Steuer- oder Bankdaten, sondern die Daten in der ePA geben Auskunft über den unantastbaren persönlichen Bereich. Dennoch müssen die Versicherten öffentlich machen, ob sie diese Daten teilen möchten oder nicht. Hier wird also – gegenläufig zum obigen Beispiel – ein ganz persönlicher Bereich aus der Unbestimmtheit herausgenommen. Das Opt-Out-Verfahren entzieht den Menschen das Recht auf Nicht-Entscheiden.

Mal sehen, noch unklar, wir arbeiten daran

Eine Gesprächsrunde mit Charly Bunar, dem derzeit strategischen Produktmanager der Gematik, ehemals im E-Hub unter Jörg Debatin tätig, lieferte leider keine restlos befriedigenden Antworten auf meine Fragen. Vorranggeschickt sei, dass ich seit einiger Zeit für Gutachten mit E-Akten der US-Streitkräfte arbeite und dadurch die Vor- und Nachteile im Praxisalltag bereits kennengelernt habe. Allerdings unterscheidet sich das US-System dadurch, dass die Akten durch Sachbearbeiter vorbereitet werden und inzwischen durch eine Künstliche Intelligenz durchsuchbar sind, sofern die Technik retrospektiv die Scans oder auch 40 Jahre alten Handschriften zum Zeitpunkt des Eintritts ins Militär erkennen kann. Dass man vor einem Gutachten ein Aktenstudium von 30–60 Minuten pro Fall einplant, versteht sich von selbst.

Wie vollzieht sich eine Löschung oder Fehlerkorrektur bei Einträgen in der ePA? Habe ich mit „fetterm Finger“ beispielsweise die Diagnose „Cholera“ statt „Gerstenkorn“ verschlüsselt, ein falsches Dokument in der Akte eingestellt, oder der Name auf dem Dokument ist falsch, dann muss ein solcher Lapsus korrigiert werden können, sobald er auffällt. Ein Patient, der solche Fehler bemerken würde, müsste sich mit dem Arzt in Verbindung setzen. Ob es eine weitere Möglichkeit zu Korrektur geben wird, ist derzeit unklar, ob Arztdokumente durch den Besitzer der ePA gelöscht werden können, bleibt strittig. Klar ist hingegen, dass es keine Meldepflicht für Fehler und aus der Digitalisierung entstandenen „Near misses“ gibt. In den USA ist das die Pflicht. Bislang ist ebenfalls klar: Medizinische Datenbanklecks werden nicht gesammelt und veröffentlicht. Während ich also im Bundes-Klinik-Atlas vermeintlich schauen kann, wie gut welche Klinik welchen Eingriff durchführt, kann ich nicht per Mausclick monitoren, wie häufig im ePA-System Pannen auftreten, ich erfahre also höchstens aus der Fachpresse, wenn Datenlecks oder Hacks auftreten. Genauso wenig wurde an Abweichungen gedacht, die durch Diktierfehler bei KI-unterstützter Spracherkennung entstehen. Das ist nicht die Schuld der Gematik, sondern der Anwender in den Praxen. Reales Beispiel aus dem Pflegedienst: Das gesprochene Wort „Morphin-Dosis“ wird zum Akteneintrag „Muffin-Dosis“ – es gibt auch keine Fehlermarkierung, die eine Korrektur fordert. Bleiben die Fehler unbemerkt, werden sie zu Fakten, die Jahre später als Datenmine explodieren können, wenn es den damaligen Arzt nicht mehr gibt, der sich daran erinnert, dass der Patient natürlich nicht an Cholera erkrankt war. Letzterer Fall kann erhebliche Folgen mit sich bringen. Eine Diagnose verhindert beispielsweise bei einem Kind eine berufliche Entscheidung, der Arzt

ist inzwischen verstorben und kann die Diagnose nicht mehr ändern. Das Stichwort: „Datenmine“ bei Anwartschaft auf eine Verbeamtung oder Befreiung von der Schweigepflicht beim Abschluss einer Versicherung wird in den Anfangsjahren der Technologie noch der Aufmerksamkeit entgehen, um dann um so gravierender an Bedeutung zu erlangen.

ICD – nichts, was wirklich hilft

Forschung, die auf ICD-kodierten Diagnosen basiert, toleriert erhebliche Unschärfen. Beispielsweise ließe sich keinerlei Forschung bei genetischen Netzhauterkrankungen wie etwa Morbus Stargardt realisieren, da der ICD-Code H35.3 im Gesamtpaket der Erkrankungen am hinteren Pol „untergeht“ und der ICD weder Rückschlüsse auf die Diagnosebreite noch die Erkrankungstiefe zulässt. Das Problem potenziert sich dann an einer anderen Stelle: Wenn ein Stargardtpatient in seine ePA schaut und dort feststellt, dass die Codierung von H35.3 als AMD „übersetzt“ wird. Mein Praxisverwaltungssystem (PVS) loggt gemäß gesetzlicher Vorschrift die Änderungen in Akteneinträgen. Nach aktuellem Kenntnisstand ist das ePA-System nicht mit einem Logging versehen, welches erlaubt, auf einfache Weise Änderungen im Bestand zu erkennen und bei forensischen Fragen („Konnte der Arzt das zu dem Zeitpunkt einsehen?“) den Sachverhalt aufzuklären. Allein mit Screenshots geht das nicht. Wie widerlegt man also die Behauptung, dass ein Dokument zum Zeitpunkt der Behandlung vorgelegen habe, wenn ein Dokument nachträglich (möglicherweise am selben Tag) eingestellt wurde? Beispiel: Ein Patient geht vorher oder nachher zu einem anderen Arzt, der ebenfalls ein Dokument einstellt, während sich die Erkrankung verschlimmert hat oder neue Erkennt-

nisse hinzugewonnen wurden. Weitere mögliche Gründe: Passagerer TI-Ausfall, konsekutive Zeitverzögerung beim Übertragen – die Grenze wäre erst am 90. Tag erreicht, an dem man aufhören muss, die jeweilige ePA auf Vollständigkeit oder Intaktheit zu monitoren. Auch wenn eine Handvoll Juristen derzeit das Neuland betreten und den forensischen Beweiswert der ePA als eher gering ansehen, kann sich diese Sichtweise künftig wandeln – der Beweiswert bleibt jedoch konstruktionsbedingt lückenhaft und schwach, was für uns Ärzte kein Nachteil sein muss. Besser wäre es, man müsste sich den Kopf darüber gar nicht zerbrechen, weil der Patient keine ePA hat. In den skandinavischen Dokumentationssystemen wird von allen Ärzten in eine zentrale Akte gearbeitet, das System ist vom Ansatz her nicht vergleichbar, da keine ärztliche Primärdokumentation in der Praxis existiert. Szenarien, in denen jemand Unbefugtes bei der großen Zahl an angeschlossenen Teilnehmern mit passager erteilter ePA-Freigabe in der ePA „schnüffelt“, unterliegen zwar der Verletzung der Persönlichkeitsrechte – aber ein geteiltes oder öffentlich gewordenes Geheimnis ist eben keines mehr, egal, welche Strafe im Anschluss folgt. Diese folgt aber auch nur, wenn der Zugriff auffällt und verfolgt wird. Was also „im Behandlungskontext wichtig“ und damit legitim einsehbar ist, ob ein Arzt oder eine Medizinische Fachangestellte einfach nur neugierig nachschauen, oder ob jemand die Zugangslegitimation bei einem Diebstahl oder Einbruch erhält, geht fließend ineinander über.

Kinder und Jugendliche – familiäres Spannungsfeld

Kommen wir nun zu einem Bereich, der gravierende ethische Bedenken aufwirft, die auch die Juristen umtreiben und die nicht final lösbar erscheinen.

Schon lediglich ein einzelner dieser Punkte sollte jedoch genügen, um das ganze System in seiner Funktionstüchtigkeit anzuzweifeln. Wie ist der Umgang mit der Opt-Out-Situation bei Kindern beziehungsweise Minderjährigen zu bewerten? Ein Kind ist nicht juristisch einwilligungsfähig, Jugendliche sind es lediglich eingeschränkt. Der Datensatz wird zum Zeitpunkt der Minderjährigkeit angelegt und begleitet einen Menschen über sein gesamtes Leben. Als Arzt kann ich nicht absehen, ob das dem Willen des kleinen Patienten entspricht, sodass ich eine Hemmschwelle zur Übertragung von Daten in die ePA bei diesen Patienten sehe. Der Wille der Erziehungsberechtigten ist nur bedingt ausschlaggebend. Bei getrennten Partnern (1 % (115.000) der Kinder hat Eltern mit getrenntem Sorgerecht) oder Uneinigkeit unter den Eltern wird die Angelegenheit komplex. Sind die Eltern sich nicht einig, zeigt sich die Toxizität des Opt-Out-Verfahrens: Bleibt es also beim unwidersprochenen Opt-In oder muss – sofern keine Einigkeit besteht – ein Widerspruch gegen die Anlage einer ePA des Kindes erfolgen? Welches Elternteil wird in der Realität diesen Diskurs führen wollen? Damit bekommen die Kinder absehbar eine ePA, auch wenn ein Elternteil das nicht möchte, jedoch nicht die Kraft hat, sich mit Rechtsmitteln durchzusetzen. Bei der Einwilligung zu einer medizinischen Intervention ist die Lage genau umgekehrt.

Kinder sind kleine Erwachsene

Im Fall erblich disponierter Erkrankungen sind nicht nur Minderjährige, sondern auch deren noch nicht existente Kinder sowie deren Eltern oder Geschwister, die nicht beim selben Arzt in Behandlung sind, von den Auswirkungen betroffen. Dafür genügen – auch ohne Genanalyse – Diagnosen, die eine

hohe familiäre Belastungskomponente haben. Das Konzept der informationellen Erkrankung (Dr. med. Stefan Streit, Hausarzt in Köln, Weblink*) an dieser Stelle zu erläutern, würde zu weit führen. Werden familiäre Beziehungen zwischen ePA-Besitzern verknüpft? Primär ist das System dafür nicht ausgelegt. Aber auch das könnte sich ändern. Beispiel: Ein Mädchen ist Genträgerin für Hämophilie, ihr Bruder hat (noch) keine ePA. Oder die Großmutter ist an Chorea Huntington (autosomal-dominant vererbbar) erkrankt. Auch bei einem Morbus Wilson (autosomal rezessiv) wäre die Blutsverwandschaft ein Nachteil (geschätzte Häufigkeit in der Bevölkerung 1 : 30.000). Die Wahrscheinlichkeit für die Kinder und die Enkel, ebenfalls zu erkranken, ist aus Sicht einer Versicherung deutlich erhöht. Ohne ePA bleibt alles wie es ist, mit ePA schwindet die Chancengleichheit und es kann zur Diskriminierung durch Versicherer, potenzielle Arbeitgeber oder auch bei der Partnerwahl kommen.

Datenminen, die künftig explodieren

Beim Sammeln der Daten sind klassische Schwachstellen von Datenbanken weder den Betroffenen noch den Anwendern präsent – können das unter Umständen in der Gegenwart sogar gar nicht sein. Gerade deswegen ist der Diskurs vor dem ePA-Start an dieser Stelle umso wichtiger. Argumente,

* Weblink: elektronische Patientenakte (ePA) Made in Germany – Digitalisierung in der Medizin 2024: <https://media.ccc.de/v/gpn22-389-elektronische-patientenakte-epa-made-in-germany-digitalisierung-in-der-medicin-2024#t=625>



die in Richtung „man müsse endlich einfach mal anfangen“ oder „man habe schon so viel Geld investiert“, sind blanker Unsinn. Nicht geklärt oder näher bestimmt ist der Umgang mit gespeicherten Daten unter einer neuen Erkenntnislage: Bei der Unverträglichkeit von Pilokarpin-Augentropfen zeigte sich Jahre später, dass die Medikamentenunverträglichkeit ein solider Frühindikator für M. Parkinson und Alzheimer Demenz ist (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17197083/>). Wie kann sich der Patient vor solchen retrospektiven Nachteilen durch die Datenerfassung schützen? Gar nicht, wenn die Daten einmal erfasst wurden – nur durch Primärprävention, also durch das Opt-Out-Verfahren.

Diskretion und Schweigepflicht innerhalb von Familien und fragilen Partnerschaften

Wenn ein Partner beispielsweise ein Impfgegner ist, kann er über die ePA des gemeinsamen Kindes Einsicht in Vorgänge erlangen, die er möglicherweise sonst nicht erfahren hätte. Beispiel: Eine Mutter lässt ihren Sohn gegen Tetanus impfen, obwohl der leibliche, von ihr getrennte Vater das ablehnt. Durch die ePA entstehen Rechtskonflikte für Elternteile, aber auch für Ärzte, die gegenwärtig nicht bestehen. Hier wurde in guter Absicht und nach STIKO-Empfehlung geimpft, sekundär kann ein Rechtsstreit der ehemaligen Partner anhängig werden. Absolut prekär ist der Zugriff bei beispielsweise Familientherapien zu werten, in denen Dokumente, die alle Beteiligten betreffen, eingestellt oder in Briefen zusammengefasst werden könnten. Beispiel: Die Mutter wurde mit einer Borderline-Störung diagnostiziert, der Vater ist alkoholkrank oder spielsüchtig, ein Kind hat ADHS als Arbeitshypothese. Wie hilfreich ist es nun, wenn die Einzelper-

sonen direkt oder indirekt (z. B. durch die im Medikationsplan aufgeführten Medikamente) von den jeweiligen Erkrankungen des anderen erfahren?

Wiederum bei Jugendlichen kritisch wird die automatische Übertragung von eRezepten in die ePA: Können die Daten manipuliert oder gelöscht werden (z. B. Patientenschutz bei Verordnung der „Pille“ in der Mädchensprechstunde ohne das Wissen eines Erziehungsberechtigten)? Je nach soziokulturellem oder religiösem Kontext birgt das große Sprengstoff, bis hin zu strafrechtlichen Ermittlungen, etwa bei einer Chlamydien- oder Gonokokken-Infektion im familiären Umfeld, besonders bei Kindern oder Jugendlichen. Hier sei man laut Gematik intensiv im Gespräch, was auch immer das bedeuten mag. Faktisch müssen wohl erst Präzedenzfälle eintreten, bei denen Persönlichkeitsrechte verletzt wurden, bevor man sich mit einem vielleicht unlösbaren Problem auseinandersetzen möchte.

Online-Trends und Social Media – nicht absehbar

Kann oder muss man die ePA eines Kindes sperren, wenn im Rahmen von Gruppendruck (Peer-Pressure) prekäre Situationen zwischen Kindern und Jugendlichen auftreten? Ist es vielleicht einfach besser, wenn Kinder keine ePA haben? Denken wir an Schulhofszensuren wie „Ich nehme schon die Pille“, „Du bist doch behindert“ oder Sportbefreiungen. Ein weitergehendes Szenario wäre ein „ePA-Outing“ in Social Media, das von Seiten des Jugendschutzes einen Eingriff erfordern würde. Wichtig ist, dass der Besitzerwechsel der Zugriffsrechte bei Volljährigkeit für die ePA dargestellt wird. Bisherige Benutzer (z. B. Eltern) müssen die Zugriffsrechte verlieren. Das betrifft ebenfalls geteilte Zugriffsrechte bei Sorgeberechtigten, Pflege oder Lebensgemeinschaften.

EHDS – für alle offen

Eine Sperrung der Einsicht in ePA-Segmente ist aktuell lediglich für den innerdeutschen Raum möglich. Unter den Kautelen des „European Health Data Space“ ist diese nicht vorgesehen. Bei beispielsweise einer polnischen Frau mit Wohnsitz in Deutschland gibt es keinen Schutz vor Einsicht in die Daten außerhalb Deutschlands, wenn beispielsweise ein Schwangerschaftsabbruch vorgenommen wurde, der im Heimatland derzeit strafrechtlich verfolgt wird. Unter dieser Prämisse ist das Einstellen von Dokumenten in die ePA zum Schutz der Patientin – selbst auf eigenen Wunsch – jetzt und künftig ethisch nicht vertretbar. Wie geht man damit um? Man kann als Arzt nicht absehen, ob künftige Gesetzgebungen im In- oder Ausland die Patienten gefährden, die derzeit (noch) von der ärztlichen Schweigepflicht geschützt sind. Naheliegend, aber dennoch zu betonen, Dokumente, Metadaten und Pseudonymisierung können es ermöglichen, Details wie beispielsweise eine Religionszugehörigkeit von Patienten zuzuordnen. Wäre eine detaillierte Durchsuchbarkeit der ePA implementiert, bestünde sofort die Option nach Wörtern wie „Ramadan“ oder „Sabbat“ oder „koscher“ zu suchen. Auch – oder erst recht – im Rahmen von Forschungsdatensätzen. Der Wunsch nach der Detailsuche besteht allerdings aus anderen Gründen: Ohne Durchsuchung kann kein Virenscan erfolgen, der wiederum aber auch keine volle Sicherheit gegen Schadcode erzeugt.

Wer kann nach dem Verlust der eGK/Schlüssel auf die ePA-Daten zugreifen? Prinzipiell soll der Zugriff sicher sein. Eine Sperrung durch den Besitzer ist möglich, sofern er den Verlust bemerkt. Kann ich – wenn ich eine eGK finde, „ausleihe“ oder entwende – Zugriff auf den Gesundheitsdatensatz eines Ver-

sicherten erlangen? Natürlich kann eine maligne oder bewusst fahrlässige Fehlanwendung nicht ausgeschlossen oder abgesichert werden. Dennoch meine grundlegende Kritik, wenn man auf eine 2-Faktor-Authentifizierung (2FA) verweist: Weder die Authentizität der eGK wird bei der Ausgabe per Post geprüft, noch erfolgt eine PIN-Zustellung per Einschreiben. Beide Faktoren der 2FA sind dadurch schwach. Ich kann potenziell eine ePA für eine nicht existente Person anlegen, könnte sogar später diesen Datensatz verkaufen. Ein Beispiel ist das BORN-Breach in Ontario (Kanada), bei dem die gestohlenen Identitäten von Säuglingen und Kleinkindern vermutlich zum Erlangen von Versicherungsverträgen in einigen Jahren zum Verkauf stehen werden (www.bleepingcomputer.com/news/security/born-ontario-child-registry-data-breach-affects-34-million-people/).



Daten für die Gemeinschaft – aber ohne deren Rückhalt

Stets ignoriert in der ePA-Debatte wurde die Gründung eines Entschädigungsfonds, der für die Kosten bei der Klärung von Schäden, bei der Recherche und für den Rechtsbeistand der geschädigten Versicherten eintritt. Ein geringer Trost: Es soll eine Ombudsstelle der Krankenkasse geben, die auf Wunsch eine Blockade des ePA-Zugriffs erwirken kann. Weshalb denn ein Entschädigungsfonds? Die verabschiedete Opt-Out-Gesetzeslage wird mit dem Gemeinwohl begründet. Wenn sich die Versicherten im Interesse des Gemeinwohls eine ePA anlegen lassen, wo ist die Solidarität der Gemeinschaft, die hiervon profitiert? Steht dem ePA-Besitzer eine Institution zur Seite, die überhaupt in der Lage ist, die Re-

cherche und die aufwändigen Rechtsverfahren durchzuführen? Nein – das bleibt persönliches Pech und der unverschuldete Geschädigte bleibt auf seinen Kosten sitzen. Nebenbei: Wird mit den Forschungsfreigaben durch die Bundesregierung Geld verdient? Konkrete Antworten auf diese Frage erhält man keine, eher beredtes Schweigen oder ein „Nein“, das viel zu schnell kommt. Zwischendurch kann man auch den alltagspraktischen Nutzen einer ePA hinterfragen, abseits der reinen Versorgung. Erhält der Arzt denn über die ePA eine Rückmeldung, falls der Patient verstirbt? Wird der Totenschein mittels Synchronisation an das Einwohnermeldeamt (!) oder an das Standesamt (!) übertragen? Nein. Aber das ist vielleicht auch gut so. Ämter sind (bislang) kein Teil des ePA-Systems. Berufsgenossenschaften, Sozialversicherung und die Agentur für Arbeit auch nicht. Auch hier wiederum der Verweis auf die Fragilität der Gesetzgebung. Vielleicht sind wir in Deutschland nicht allzu weit davon entfernt, dass der Zugriff durch Ämter oder Behörden erst für engere, dann für immer weitere Personen- und Interessenkreise (von der Personensuche zur Abschiebung oder bei Straftaten bis hin zur Enttarnung von Sozialrechtsbetrug) mit der Begründung des Allgemeinwohls gewährt wird.

„Schnüffeln“ oder suchen?

In der ePA wird die Medikation eingepflegt. Die Abgabe der Apotheke wird automatisch übertragen. Doch erhält der Arzt davon eine Rückmeldung? Folgender Vorgang: Der letzte ePA-Zugriff erfolgt durch den Apotheker, der möglicherweise ein anderes Präparat aufgrund von Lieferschwierigkeiten abgibt oder die Dosierung ändert, beispielsweise von 3 mg 1×/Tag auf 1 mg 3×/Tag oder eine Dosisänderung bei der Dosierung von bakteriziden und bakterio-

Beispiele für gravierende Vorfälle mit Gesundheitsdaten:

- 🕒 2018 Norwegen: Daten von drei Millionen Patienten gestohlen, bei lediglich 5,5 Millionen Einwohnern
- 🕒 2019 Schweden: Jahrelang waren vertrauliche Anrufe an die Gesundheits-Hotline frei im Internet abgreifbar
- 🕒 2020 Finnland: Vastaamo-Skandal, Psychiatriedaten wurden gestohlen, Patienten erpresst, etliche Selbstmorde
- 🕒 2023 Dänemark: Offene Lücke in der Datenbank, Mitarbeiter hatten Zugriff auf Patientendaten
- 🕒 2023 Kanada: 3,4 Millionen Registerdaten zu Schwangerschaft, Geburt und Pädiatrie (BORN) werden durch eine bereits bekannte Schwachstelle in der Movelt-Software abgezogen und sind noch nicht wieder zum Verkauf angeboten worden

statischen Antibiotika durchführt. Kann eine MFA beim Anruf des Patienten auf einen Blick in die ePA diese erfolgte Änderung erkennen? Nein, es sei denn, sie sucht bei jedem Patienten aktiv danach und hat Zugriff. Suchen ist erlaubt, „schnüffeln“ ist verboten. Gibt es eine aktive Alarmierung „PUSH“ aus der ePA? Erfüllt die ePA eine Bringschuld? Nein. Wenn, dann hat der Arzt eine Holschuld. Das ist unter Umständen gar nicht so trivial, wenn beispielsweise im Notdienst oder bei einer spezifischen Facharztkonsultation patientenseitig lediglich ein ePA-Zugriff für nur einen Tag gewährt wird. Die Notdienst-Apotheke ist zu weit weg, das Medikament wird deswegen am Folgetag abgegeben, der Arzt ist am Folgetag in Urlaub und kann davon nichts mehr erfahren.

Stichwort ePA-Anwendung im Notdienst (ärztlicher Bereitschaftsdienst): Ist ein Betäubungsmittelmissbrauch erkennbar? Was wird in der ePA bei Bagatellkonsultationen (Fieber, Gersenkorn, Erkältung) tatsächlich eingestellt? Was an vorliegenden Daten muss berücksichtigt werden oder kann überhaupt in der Kürze des Zu-

griffs erkannt werden? Natürlich muss man das erst abwarten, aber hier ist absehbar, dass die ePA höchstens lückenhafte Datenlagen beinhalten kann und wird. Optimisten verweisen auf die Informationen, die ihnen von zentraler Stelle propagiert wurden, nämlich dass das ePA-Konzept noch in den Anfängen sei, sich gravierend ändern wird und die jetzige ePA in ein paar Jahren nicht mehr wiederzuerkennen sei. Aber auch der Tag motivierter „ePA-Poweruser“ wird künftig nur 24 Stunden haben. Weshalb dann nicht gleich ein von vornherein gutes Konzept aufstellen, anstatt jetzt im 4-wöchigen Probebetrieb unreife grüne Bananen auszuliefern und mehr Probleme zu verursachen, als man bislang gelöst hat?

Kommen wir abschließend zu derzeit völlig offenen Themenkomplexen der ePA-Datenbank. Wie sieht es mit der ePA-Einsicht für die Agentur für Arbeit und Berufsgenossenschaften aus? Das ist „aktuell“ nicht vorgesehen. Was nicht heißt, dass das in Stein gemeißelt wäre. Beispiel: Ein Patient hat „Rücken“, ist aber nebenbei schmerzmittelabhängig und alkoholkrank, ohne das anzuge-

ben. Zudem hat er eine HIV-Diagnose oder eine stabil eingestellte Psychose. Scherzfrage: Was passiert, wenn dieser sich noch auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung einen „privat“ eingefangenen Flex-Fremdkörper beim Augenarzt aus der Hornhaut entfernen lässt? Der Mensch wäre als Selbstzahler besser beraten. Wer aber künftig in diese Daten Einsicht haben wird, können weder der Besitzer der ePA noch seine behandelnden Ärzte abschätzen. Sicher werden das aber nicht weniger Personen sein als bereits jetzt. Ebenso schwer einzuschätzen ist die gegenwärtige oder zukünftige Gesetzeslage bei der Frage nach dem Zugriffsrecht auf die ePA-Daten durch Behörden oder die Justiz (Meldebescheinigung, Vaterschaftsanerkennung etc.) oder bei Freigabe der Daten zur Überprüfung von Verkehrsunfällen im Rahmen einer MPU. Vorhandene Daten wecken Begehrlichkeiten. Ein „Screening“ nach den Diagnosen Glaukom, AMD oder Katarakt, kombiniert mit Gesichtsfeldausfall wäre doch das Erste, was einem da in der Augenheilkunde quo ad Fahrtauglichkeit einfällt.

Gesetzeslage: Heute und in der Zukunft

Äußerst kritisch sehe ich den potenziellen Zugriff auf die ePA durch einen Betriebsarzt. Hier ist ein Interessenkonflikt vorprogrammiert, mittelfristig auch ein Szenario bei Bewerbungsgesprächen, das mit dem Arbeitsrecht kollidiert.

„Alexa, lies mir mal meine Patientenakte vor!“

Aktuell gibt es keine technische Möglichkeit, den Inhalt der ePA davor zu schützen, kopiert und an anderer Stelle – außerhalb der ePA – eingefügt zu werden. Auch der Zugriff einer künstlichen Intelligenz oder beispielsweise

des Amazon-Sprachassistenten Alexa kann nicht verhindert werden. Katastrophenszenario: „Alexa, lies mir mal meine Patientenakte vor!“ Es wird nicht lang dauern, bis die ersten ePA-Inhalte durchs Netz in die KI der Amazon-Datensilos gesendet werden.

Es ist gesetzlich nicht explizit ausgeschlossen, dass „Dienstleister“ die Akte delegiert verwalten oder auf Umwegen darauf Zugriff erlangen dürfen, z. B. Vermögensverwalter oder Terminvereinbarungs-Dienstleister. Man kann schließlich niemandem vorschreiben, wem er seine ePA-Zugangsdaten weitergibt. Was passiert mit den Benutzerdaten nach Löschung der ePA? Werden die Dokumente unwiderruflich aus der Backup-Historie einer Sicherung entfernt, oder bleiben dort Reste oder volle Datensätze erhalten? Zumindest sollen sie nicht mehr verwendbar sein. Aber gespendete Daten werden weiter in den vervielfältigten Datensätzen in Verwendung bleiben – dem pseudonymisierten Avatar wird nur die Nabelschnur gekappt. Je leistungsfähiger Computer werden, um so kürzer wird die Zeit, die benötigt wird, um Daten zu entschlüsseln. Das Mooresche Gesetz besagt, dass sich die Geschwindigkeit und Leistungsfähigkeit von Rechnern etwa alle zwei Jahre verdoppelt. Damit halbiert sich jeweils auch die Zeit, die benötigt wird, um ein Passwort zu knacken. In der Realität potenzieren andere Effekte sich zusätzlich, so dass die Zeitintervalle noch kürzer werden, sofern die Passwörter nicht ohnehin offengelegt werden.

Diskussion

Kommen wir nun zur Diskussion meiner vorgetragenen Argumente. Es gibt hinsichtlich der ePA zum geplanten Start am 15. Januar 2025 mehr als ein ungelöstes Problem. Eine vorgesehene 4-wöchige Erprobungsphase kann le-

diglich dem Testlauf technischer Verbindungen dienen, wobei der Zeitdruck nur mit politischer Ambition und nicht mit Lösungsorientiertheit begründbar ist. Bisher ist keines der beiden ePA-Akten-systeme von IBM und RISE durch die Gematik zertifiziert und die Softwareentwickler der Praxissoftwares müssen ihre ebenfalls noch nicht zertifizierten Systeme zur Erlangung ihrer Zulassung gegen unfertige, nicht zugelassene Software testen. Das ist wie, wenn man aufgrund von Zeitdruck einen Tunnel von zwei Seiten gleichzeitig bohrt und hofft, dass es passt

Der Drang nach der Erlangung von „Gesundheits- und Forschungsdaten“ konnte die COVID-Pandemie als politisches Vehikel nutzen. Da war es den Parlamentariern leicht vermittelbar, dass das Fehlen von Parametern aus der Praxis und den Krankenhäusern zu einem Blindflug führte, was allerdings nichts an der Gebrechlichkeit des öffentlichen Gesundheitsdienstes geändert hätte. Die Erfassung einfacher Parameter wie „positiv oder negativ“ hat jedoch mit epidemiologischer Forschung nur rudimentär zu tun und ist nicht mit einer gut geplanten Longitudinalerhebung, wie etwa der Gutenberg Gesundheitsstudie, zu vergleichen. Gleichzeitig zeigte sich erstmals in größerem Ausmaß das Krankheitsbild der informationellen Erkrankung: Wenn nämlich jemand aufgrund einer positiven Meldung der COVID-App bis zur Negativtestung als erkrankt angesehen wurde und in Quarantäne blieb, ohne jegliche körperliche Symptome aufzuweisen und ohne je physisch erkrankt gewesen zu sein.

Bei der Ausleitung von Forschungsdaten wird der Datensatz nicht anonymisiert, sondern pseudonymisiert – sonst wäre keine Verlaufsbeobachtung mit Zuordnung zur Person möglich. Gerade bei seltenen Erkrankungen oder auffälligen Merkmalen ist es dadurch aber ein-

fach, den „Forschungs-Avatar“ der realen Person zuzuordnen. Beispielsweise wäre ein rothaariger Mann im Alter von 30 mit einer Augenprothese im Großraum München und einer Körpergröße von 1,95 Meter recht schnell in einer großen Datenkohorte auszumachen, auch ohne KI und ohne, dass er in den Sozialen Medien bekannt ist.

Wenig Opt-Out steigert das Stigmatisierungsrisiko

Abhängig von der Zahl derjenigen, die sich mittels Opt-Out gegen die ePA entscheiden, kommt es zur Stigmatisierung. Bei geringer Anzahl kann den ePA-Ablehnern unterstellt werden, sie hätten etwas zu verbergen, eine Situation, die unter einem intakten Recht auf Nicht-Entscheiden nicht auftritt. Schon alleine aus Gründen der Ethik, Solidarität und Zivilcourage stellt sich hier die Frage, ob man aus Prinzip ein Opt-Out vollzieht oder anderen dazu rät. Erst wenige Monate ist es her, dass die stigmatisierende Diskussion über das Diskriminierungsmerkmal „geimpft oder ungeimpft“ aus unserem Alltag und unserem Arbeitsleben verschwunden ist.

Solide, medizinisch valide Forschung ist, im Gegensatz zu aufwändig konzipierten Longitudinalstudien, aufgrund der Unzulänglichkeiten der ICD-Codierung mit den auf der ePA gespeicherten Daten nicht möglich, höchstens solide Fehlschlüsse, die durch den Einsatz von KI potenziert werden. Die aufwändigen Longitudinalstudien drohen dann aber künftig in der neuen Flut der Publikationen unterzugehen. ICD-Codes in Deutschland werden in der Verschlüsselung häufig aus Abrechnungsgründen oder zur Abwehr von Regressen im EBM- und DRG-System codiert. In unserem Fach lässt sich keine Präzision etwa bei Glaukomen, Netzhautdystrophien oder Hornhauterkrankungen erzielen. Nachstellencodes

für Diabetes mellitus in der laufenden Sprechstunde zu finden, ist ein Thema für sich. Egal, dann hat der Patient eben H52.2.

Fazit

- ⊗ Entscheidet sich ein Patient für einen Widerspruch mittels Opt-Out, vermeidet er viele Risiken und versäumt absehbar wenig, wenn er schon das Recht auf Nicht-Entscheiden verloren hat.
- ⊗ Als Arzt bleibt das Vertrauensverhältnis zum Patienten unbeschädigt, da dieser offen berichten kann, ohne dass er befürchten muss, dass vertrauliche Inhalte in die ohnehin noch leere ePA wandern und in andere Hände gelangen kann.
- ⊗ Im Praxisbetrieb steht Patienten die volle – noch verbliebene – Arztzeit zur Verfügung, bei voller Vertraulichkeit und Schweigepflicht, ohne dass Zeit für digitale Experimente verlorengeht.
- ⊗ Bei Kindern sind die Eltern gut mit dem Widerspruch mittels Opt-Out beraten, und es besteht keine Gefahr, Dinge zu erfahren, die sie nicht wissen müssen oder möchten oder für Datenminen zu sorgen, die dem Nachwuchs die Zukunft ruinieren können.
- ⊗ Sollte sich die Evolution der ePA später dann doch als nützlich erweisen, wird es ein Leichtes sein, diese nachträglich zu erhalten. Die Entscheidung ist nur einen Mausklick entfernt. ◀