

Stellungnahme zur ePA-Forschungsspende im Referentenentwurf zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

M. Langguth, 07.08.2023

Über das GDNG sollen mehr Versorgungsdaten der Forschung zur Verfügung gestellt werden. Dieses Ziel ist richtig und wichtig. Als primäre Quelle an Versorgungsdaten für die Forschung wird dabei die elektronische Patientenakte (ePA) angesehen. Auch dies wird mit der Einführung der „ePA für alle“ nach einer gewissen Anlaufphase richtig sein. Von daher ist es wichtig, dass die zukünftig in der „ePA für alle“ vorliegenden Daten auch tatsächlich an das Forschungsdatenzentrum fließen (sofern der Versicherte dem nicht widersprochen hat). Nur wird dies mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf nicht erreicht werden. Eine grundlegende Änderung ist hierfür notwendig und technisch sowie datenschutztechnisch auch möglich, wie im Verlauf ausgeführt wird.

Nummer 11. GDNG ändert § 363 „*Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken*“ hin zu einer Opt-Out-Datenspende. Die Daten der ePA sollen zum Forschungsdatenzentrum fließen, sofern der Versicherte nicht widersprochen hat.

Dabei bleiben gemäß Abs. 3 Satz 1 weiterhin „*die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen*“ (die Krankenkassen) „*verantwortlich für die Pseudonymisierung und Verschlüsselung der nach den Absätzen 1 und 2 zu übermittelnden Daten*“, während gemäß DigG die Krankenkassen weiterhin explizit vom Zugriff auf die Daten der ePAs ausgeschlossen bleiben.

Problem

In die technische Lösung übertragen heißt dies:

Die Datenspende soll auch gemäß GDNG bei der „ePA für alle“ weiterhin wie bisher über die ePA-App des Versicherten erfolgen. Dies ist jedoch de-facto eine Opt-In und keine Opt-Out-Lösung!

Dies wird in der Praxis dazu führen, dass weiterhin nahezu keine Daten aus der ePA im Forschungsdatenzentrum ankommen werden!

Ursache hierfür ist, dass mit der Einführung der „ePA für alle“ zwar jeder und jede eine ePA erhält und diese über die Befüllverpflichtungen für Leistungserbringer auch mit forschungsrelevanten Daten befüllt werden, für die eigentliche Durchführung der Datenspende aber auch nach GDNG weiterhin:

1. Jeder Versicherter die ePA-App herunterladen muss,
2. Jeder Versicherte für die ePA-App-Nutzung ein Identifikationsverfahren durchlaufen muss (PostIdent, Geschäftsstellenbesuch oder zukünftig möglicherweise auch Apo- und ArztIdent)
3. Jeder Versicherte dann die ePA-App auch regelmäßig öffnen muss.

Ohne bewusste und aktive Aktion des Versicherten erfolgt entsprechend keine Datenübermittlung an das FDZ. Dies ist jedoch ein Kernelement von Opt-In, das angestrebte Opt-Out zur umfangreichen Datenspende wird damit nicht erreicht.

Wir wissen, dass das Durchlaufen der erlaubten Ident-Verfahrens von den meisten als unattraktiv empfunden wird und daher die ePA-App allein deshalb schon oftmals nicht genutzt wird. Wir wissen, dass das Interesse der Versicherten an ihren ärztlichen Gesundheitsdaten in der Breite der Bevölkerung nicht besonders hoch ist und folglich selten Einblick in medizinische Unterlagen genommen wird.

In Summe bedeutet das

1. Nur wenige Versicherte werden überhaupt eine nutzbare ePA-App haben (~1-2%).
2. Von diesen werden nur wenige die ePA-App regelmäßig öffnen (selten öfter als 1-2 mal im Jahr)

In Folge kämen nur von 1-2 % der Versicherten überhaupt Daten im Forschungsdatenzentrum an und das mit einer potenziellen Verzögerung von 6-12 Monaten.

Da verstärkt am ehesten die bildungsnahen Bevölkerungsschichten die ePA-App einsetzen und regelmäßig öffnen werden, wird die Datenbereitstellung aus der Primärversorgung somit zukünftig zusätzlich noch stark verzerrt sein.

Dabei eröffnet die „ePA für alle“ die Möglichkeit für eine automatisch Datenspende im Hintergrund, ohne dass Versicherte dazu aktiv werden müssen und eine eigene ePA-App nutzen müssten!

Lösung

Die Datenübermittlung an das Forschungsdatenzentrum aus **allen** ePAs, bei denen die Versicherten der Datenspende nicht widersprochen haben (echtes Opt-Out), kann durch eine zentrale Vertrauensstelle erfolgen. Die Verarbeitung findet vollständig ohne Beteiligung der ePA-App des Versicherten statt und stellt die zeitnahe Bereitstellung neuer Dokumente in pseudonymisierter Form an das FDZ sicher.

Diese Vertrauensstelle verarbeitet alle spendbaren Dokumente der ePAs per Dunkelverarbeitung (herunterladen, pseudonymisieren, Weiterleitung an das Forschungsdatenzentrum, Protokolleintrag in der ePA). Widersprüche der Versicherten werden berücksichtigt. Diese können über die eigene Krankenkasse sowie wahlweise über das eigene Endgerät erklärt werden.

Durch rechtliche Regelung wird die Nutzung der verarbeiteten Daten durch die Vertrauensstelle sowie die Weitergabe an Dritte untersagt. Der Betreiberzugriff auf die Daten wird technisch so stark erschwert, wie dies bei der Dunkelverarbeitung des eRezept-Fachdienstes der Fall ist. Sicherheitsgutachten und Audits werden durchgeführt.

Dadurch, dass die Verarbeitung nicht in den durch die gematik zugelassenen ePA-Apps der Krankenkassen erfolgt, sondern an zentraler Stelle, können neue spendbare Dokumentformate (neue MIOs) unabhängig von den Releasezyklen der ePA-Apps aufgenommen werden. Die Erweiterung der Verarbeitungslogik muss dazu nur an einer zentralen Stelle vorgenommen werden, was deutlich flexibler ist.

Wenn (in hoffentlich absehbarer Zeit) auf die Ende-zu-Ende-Verschlüsselung der Dokumente in der ePA verzichtet werden wird und stattdessen eine Betreiberverschlüsselung zum Heben echter Mehrwerte der ePA als Plattform eingesetzt wird, könnte die Verarbeitung zur Datenübermittlung an das FDZ von der Vertrauensstelle nativ in das ePA-Aktensystem verlagert werden. Bis dahin wäre die Vertrauensstelle die beste Wahl.

Architekturelle Details

Als anerkannter Experte für die ePA weiß ich, dass nachfolgende Lösung via Vertrauensstelle umsetzbar ist:

Mit der „ePA für alle“ erhalten Leistungserbringerinstitutionen (LEI) grundsätzlich technischen Zugriff auf die ePA. Auch die Krankenkassen der jeweils Versicherten können bzw. müssen Abrechnungsdaten in die ePAs ihrer Versicherten spielen (sofern der Versicherte nicht widersprochen hat). Für diese Zugriffe muss der Versicherte zuvor nicht aktiv werden, d.h. die Zugriffsberechtigung ist im ePA-Konto grundsätzlich für alle LEI und Krankenkassen vorhanden. Nur im Fall eines vorhandenen Widerspruchs wird der Zugriff für die jeweilige Einrichtung unterbunden. Für den Schreibzugriff der Krankenkassen erfolgt dieser Zugriff auch ohne den „Vor-Ort-Nachweis“ des Versicherten per eGK-Stecken, wie er bei den Leistungserbringereinrichtungen (noch) gefordert wird.

Die Authentisierung der LEI sowie der Krankenkassen erfolgt über deren SMC-B bzw. SM-B. Anhand dieser prüft das ePA-Aktensystem anhand der Rolle (Arzt, Apotheke, Kasse etc.), welche maximalen Zugriffsrechte gemäß Gesetz erlaubt sind. Der Versicherte kann diese weiter einschränken, jedoch nicht erweitern.

Die Lösung für die automatisch im Hintergrund stattfindende Datenübermittlung an das Forschungsdatenzentrum könnte entsprechend auf dem gleichen technischen Wege erfolgen:

Eine Vertrauensstelle, ausgestattet mit einer SM-B, verwendet den gleichen Zugriffsmodus wie eine Krankenkasse (für Vertrauensstelle angepasster KTR-Consumer, eine Art Konnektor für Massenverarbeitung), um die „spendbaren“ Daten der ePAs:

1. herunterzuladen,
2. zu pseudonymisieren,
3. an das Forschungsdatenzentrum weiterzuleiten und
4. einen Protokolleintrag im ePA-Konto des Versicherten zu schreiben.

Erklärt der Versicherte gegenüber seiner Krankenkasse, dass er keine Daten spenden möchte, wird ein Widerspruch hinterlegt (im ePA-Konto des Versicherten sowie in einer Steuerdatei der Vertrauensstelle). Diese ePA-Konten werden dann ausgespart.

Die Vertrauensstelle erhält dabei technisch keinen Vollzugriff auf alle Dokumente der ePA, sondern ausschließlich auf die Dokumentarten (MIOs), die per Rechtsverordnung für eine Übermittlung an das FDZ vorgesehen sind. Der Zugriff der Vertrauensstelle auf andere medizinische Dokumente der ePA wird durch das ePA-Aktensystem verhindert.

Damit die Vertrauensstelle nicht kontinuierlich über 65 Mio ePA-Konten iterieren muss, um neue, bislang ungespendete Dokumente zu finden, werden die Information über neue unverarbeitete Dokumente über die ePA-Aktensysteme an die Vertrauensstelle ausgespielt:

1. Wird in neues Dokument in einem per Rechtsverordnung definiertem spendbaren Dokumentenformat in ein ePA-Konto eingestellt, übermittelt das betreffende ePA-Aktensystem die Information zu ePA-Kontonummer und Dateinummer an die Vertrauensstelle (das ePA-Aktensystem kennt den Inhalt der Datei selbst nicht, kann aber über die Metadaten die richtige Information ermitteln und melden).
2. Die Vertrauensstelle arbeitet die Liste der gemeldeten neuen Dokumente kontinuierlich ab:
 - a. Sie meldet sich dazu in dem Aktenkonto der gemeldeten Kontonummer an und
 - b. lädt die Dokumente anhand der übermittelten Dateinummer herunter.
 - c. Anschließend erfolgt die Pseudonymisierung und Übermittlung an das FDZ
 - d. sowie Upload eines Protokolleintrags in das betroffene ePA-Konto.

Soll an der Möglichkeit zum feingranularen Opt-Out für Datenspenden (auf Ebene Dokumentarten und Empfängergruppen) festgehalten werden, können diese Einstellungen weiterhin in der ePA-App eingestellt und über das ePA-Konto der Vertrauensstelle für deren Bearbeitung bereitgestellt werden. Alternativ bzw. zusätzlich wäre auch eine feingranulare Widerspruchsoption über alternative Kassenwege möglich (sprich gänzlich ohne den Einsatz der ePA-App durch den Versicherten). In diesem Fall würden die Krankenkassen den Versichertenwunsch direkt an die Vertrauensstellen übermitteln.

Um den Betreiberabschluss der Vertrauensstelle bestmöglich sicher zu stellen, werden die Verarbeitungsinstanzen der Vertrauensstelle in „Vertrauenswürdigen Ausführungsumgebungen“ (VAU) betrieben, wie dies bereits bei der Datenverarbeitung des eRezept-Fachdienst der Fall ist.

Die gesamte Technologie zur Umsetzung einer Vertrauensstelle nach dieser Betriebsart ist bereits vorhanden bzw. muss in dieser Form für die kommende „ePA für alle“ ohnehin umgesetzt werden. Es entstehen folglich keine „architekturellen Risiken“. Auch der eRezept-Fachdienst wird für die automatische Befüllung der ePAs mit Verordnungen und Dispensierdaten genau diese Vorgehensweise verwenden müssen. Entsprechend könnte sogar der Fachdienst des bestehenden eRezepts zu einer Vertrauensstelle für Datenübermittlung an das FDZ ausgebaut werden (womit keine neuen Betriebs- und Betreiberstrukturen geschaffen werden müssten).

Wahlweise könnte statt bei einer Vertrauensstelle die beschriebene Verarbeitung auch bei den für „die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen“, sprich bei eigenen Backend-Diensten den Krankenkassen angesiedelt werden. Dies könnte sich in der politischen Kommunikation jedoch als schwierig erweisen (weil Krankenkassen nicht auf die ePA-Daten zugreifen können sollen), weshalb eine von den Krankenkassen unabhängige Vertrauensstelle vermutlich einfacher zu vermitteln wäre.