

Digitales Gesundheitswesen x.0

Wieder einmal hat ein deutscher Gesundheitsminister eine Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen vorgestellt und wieder einmal wünscht man sich nichts sehnlicher, als dass es bei diesem neuerlichen Anlauf mit der Digitalisierung hierzulande nun endlich vorangeht. Für diesen Wunsch hätte es gar nicht der vielen bunten Verheißungen bedurft, die auch das aktuelle Strategiepapier wieder schmücken. Dass mit einer Digitalisierung von Patientenakten der Dokumentationsaufwand reduziert, Fehlmedikation vermieden und medizinische Risiken schneller erkannt werden, wurde uns schon vor 20 Jahren überzeugend vermittelt, als mit der elektronischen Gesundheitskarte der erste (erfolglose) Versuch startete, das Gesundheitswesen vom Papier- in das digitale Zeitalter zu überführen. Gescheitert sind die bisherigen Digitalisierungsstrategien nicht daran, dass deren Sinnhaftigkeit in Frage gestellt worden wäre, sondern an technischen Problemen, datenschutzrechtlichen Bedenken und administrativen Hürden.

Viel beachtet – und intensiv diskutiert – wird im Rahmen der aktuellen Digitalisierungsstrategie vor allem der Schwenk vom Opt-in- zum Opt-out-Modell bei der elektronischen Patientenakte. Bislang war man tunlichst darum bemüht, die selbstbestimmte Entscheidung von Patientinnen und Patienten in das Zentrum jeglicher Regulierung zu stellen und die aktive Einwilligung zum Dreh- und Angelpunkt der elektronischen Patientenakte zu machen, egal ob es um deren Einrichtung, das Befüllen mit oder den Zugriff auf Daten geht. Das – ernüchternde – Resultat war ein Verbreitungsgrad der elektronischen Patientenakte unter GKV-Versicherten von weniger als einem Prozent, was allerdings nicht an grundlegenden Vorbehalten gegenüber der elektronischen Patientenakte liegt, sondern schlicht an unser aller Trägheit, aktiv etwas an einem Status zu ändern, den uns Dritte (Unternehmen, Staat) voreingestellt haben.

Vor diesem Hintergrund wird der Wechsel zu Opt-out mit Sicherheit zur anvisierten Erfolgsquote von 80 Prozent führen. Allein mit der Einrichtung der elektronischen Patientenakte ist jedoch einer Digitalisierung des Behandlungsgeschehens nur wenig geholfen. Soll das Opt-out-Modell tatsächlich als Digitalisierungsbooster wirken, muss man ebenso für das Auffüllen der elektronischen Patientenakte und den Zugriff auf deren Inhalte auf ein Opt-out setzen. Mitunter wird dies auch gefordert, um so den kritisch beäugten „Einwilligungskaskaden“ bei der elektronischen Patientenakte ein Ende zu setzen. Insbesondere der ungefragte Zugriff auf sensible Patientendaten dürfte aber auf erhebliche verfassungsrechtliche Bedenken stoßen und sich auch nur schwer mit der das gesamte ärztliche Behandlungsverhältnis prägenden Maxime der Patientenautonomie („voluntas aegroti suprema lex“) vereinbaren lassen.

Einzug finden soll das Opt-out-Modell auch in die Forschungsdatenverarbeitung, wenn Daten aus der elektronischen Patientenakte über das Forschungsdatenzentrum Gesundheit für Forschungszwecke zugänglich gemacht werden. Für die Forschungsdatenverarbeitung ist ein Paradigmenwechsel in der Tat schon lange überfällig. Die bisherige Fokussierung auf den Erlaubnistatbestand der Einwilligung auch bei der Datenverarbeitung zu Forschungszwecken ist weder forschungs- noch datenschutzfreundlich, daran können auch innovative Einwilligungsmodelle wie broad oder dynamic consent nichts ändern. Weder ist gewährleistet, dass eine Einwilligung in die Forschungsdatenverarbeitung, wenn sie denn einmal vorliegt, auch tatsächlich informiert und freiwillig erteilt worden ist, noch wird es sich umgekehrt in der Praxis jemals erreichen lassen, dass jeder, der mit einer Nutzung seiner Daten zu Forschungszwecken gerne einverstanden wäre, auch tatsächlich die Möglichkeit erhält, eine Einwilligung zu erteilen. Eine Abkehr vom einwilligungsbasierten Freiwilligkeitsmodell für die Forschungsdatenverarbeitung entspricht im Übrigen dem forschungsfreundlichen Ansatz des europäischen Datenschutzrechts und lässt sich mit Blick auf die Forschungsfreiheit auch eher rechtfertigen – vorausgesetzt dieser Eingriff in die informationelle Selbstbestimmung wird durch entsprechende Schutzmaßnahmen so gering wie möglich gehalten.

Kompensiert werden muss der Verzicht auf ein Einwilligungselement nicht nur durch umfangreiche technische und organisatorische Schutzmaßnahmen, sondern auch durch eine Widerspruchslösung,

die dem Einzelnen ein Opt-out jederzeit und ohne Angabe von Gründen so leicht wie möglich macht. Besagte Trägheit, kombiniert mit einer ohnehin forschungsfreundlichen Grundeinstellung der meisten Patientinnen und Patienten, wird dafür sorgen, dass die Forschung auch bei einer solchen Widerspruchslösung auf eine ausreichende Datenbasis zurückgreifen kann. Wenn selbst bei so sensiblen Daten wie Krebserkrankungen nach Auskunft des Bayerischen Landesdatenschutzbeauftragten nur zwei Prozent der Betroffenen einer Übertragung ihrer Gesundheitsdaten ins Krebsregister widersprechen, muss man sich um allzu große Lücken im Datenbestand infolge einer Widerspruchslösung offensichtlich keine Sorgen machen.

Bei aller Diskussion darum, wie Patientinnen und Patienten als „Datenlieferanten“ gewonnen werden können, darf nicht aus den Augen verloren werden, dass eine erfolgreiche Forschungsdatenverarbeitung maßgeblich von einer funktionierenden Forschungsdateninfrastruktur abhängt. Allein der Umstand, dass künftig – hoffentlich – umfangreiche Patientendatenbestände für Forschungszwecke zur Verfügung stehen, macht diese Bestände noch nicht automatisch auch praktisch nutzbar. Wenn etwa für die elektronische Patientenakte die Möglichkeit vorgesehen ist, diese für den Anfang auch „ganz einfach“ mit pdf- oder Word-Dateien aufzufüllen, mag dies als erster Schritt, um die elektronische Patientenakte überhaupt einmal zum Leben zu erwecken, durchaus sinnvoll sein. Für die Forschung ist mit derlei unstrukturierten Datenbeständen allerdings nichts Sinnvolles anzufangen.

Erfolgreiche Forschung ist drauf angewiesen, dass Datenbestände den Anforderungen der sogenannten FAIR-Prinzipien (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) genügen: Forschungsdaten müssen zunächst überhaupt auffindbar sein, die jeweiligen Zugangsmöglichkeiten müssen klar geregelt sein und bestehende Datenbestände müssen für andere Forschungszwecke interoperabel und wiederverwendbar sein. Jede dieser FAIR-Anforderungen bedarf zu ihrer Umsetzung einer Entwicklung einheitlicher Standards, auf deren Grundlage eine funktionierende Forschungsdateninfrastruktur entwickelt werden kann. Die Arbeiten daran sind bereits in vollem Gange. Forschungskonsortien wie NFDI4Health entwickeln im Zuge des Aufbaus einer nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) entsprechende Standards und Services für die FAIRifizierung von Gesundheitsdaten und ermöglichen mit dem Aufbau des German Central Health Study Hub, dass über standardisierte Metadaten möglichst viele Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken auffindbar sind, von Projekten in der Gesundheitsforschung und klinischen Studien ebenso wie etwa von Krankheitsregistern, Forschungsdatenzentren und Krankenkassen. So werden im „Maschinenraum“ der medizinischen Forschung die Vorarbeiten geleistet, die nötig sind, um den ambitionierten Zielen der aktuellen Digitalisierungsstrategie zum Erfolg zu verhelfen.

Nicht zuletzt muss jede nationale Digitalisierungsstrategie die Initiativen auf EU-Ebene zum europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS – European Health Data Space) im Auge behalten. Erklärtes Ziel ist es auch beim Kommissionsentwurf zum EHDS, die Sekundärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten für Forschungszwecke zu erleichtern. Mit Blick auf die im Entwurf vorgesehene Verpflichtung der Inhaber von Gesundheitsdaten, diese Daten bestimmten Zugangsstellen für eine Weitergabe zu Forschungszwecken zur Verfügung zu stellen, ist hier nicht nur für Einwilligungs-, sondern sogar für Opt-out-Elemente ein Bedeutungsverlust prognostiziert worden. Aber auch in anderer Hinsicht geht der Vorschlag der Kommission sehr oder auch zu weit, etwa hinsichtlich der privilegierten Zwecksetzungen, die weit über die wissenschaftliche Forschung hinausreichen und auch so vage Zwecke wie „Entwicklungs- und Innovationstätigkeiten für Produkte oder Dienste, die zur öffentlichen Gesundheit oder sozialen Sicherheit beitragen“ umfassen sollen.

Es wird keine leichte Herausforderung sein, all die hier angesprochenen Initiativen und Zielsetzungen aufeinander abzustimmen. Gelingt dies aber, besteht berechtigter Anlass zur Hoffnung, dass die aktuelle Digitalisierungsstrategie des Bundesgesundheitsministeriums auch tatsächlich in greifbare Erfolge mündet und nicht zum x-ten Male schon bald wieder eine neue Digitalisierungsstrategie präsentiert werden muss.