



Daten, Analysen, Perspektiven | Nr. 3, 2022

Opt-out bei der Patientenakte

Die Möglichkeiten der Digitalisierung ausschöpfen

- **Gestaltungsebenen:** Die Umstellung von Opt-in zu Opt-out betrifft die Anlage der elektronischen Patientenakte (ePA) sowie ihre Befüllung und Nutzung durch Angehörige der Gesundheitsberufe
- **Anlage:** Das Registrierungserfordernis bei der Einrichtung der ePA stellt eine datenschutzrechtlich verzichtbare Nutzungshürde dar
- **Befüllung:** Die einwilligungsunabhängige Einspeisung vorhandener Daten in die ePA sollte sensible Gesundheitsdaten mit besonderer Vorsicht einbeziehen
- **Zugriffsrechte:** Die professionelle Nutzung der ePA-Daten sollte nach Gesundheitsberufen differenziert erfolgen und ist zeitlich zu befristen
- **Steuerung:** Der Zugriff der Versicherten auf ihre eigenen Daten muss feingranular und auf verschiedenen Wegen, also online, mobil oder analog, gestaltet werden

Autoren



Prof. Dr. Boris Augurzky
Vorstandsvorsitzender
Stiftung Münch
kontakt@stiftung-
muench.org

In ihrem Koalitionsvertrag haben SPD, Bündnis 90/Grüne und FDP vereinbart, die elektronische Patientenakte (ePA) auf ein Opt-out-Modell umzustellen. Bisher gilt: Schon beim Einrichten der Akte, aber auch bei ihrer Befüllung und dem Auslesen der Daten bedarf es jedes Mal der ausdrücklichen Einwilligung der Versicherten (siehe Abbildung 1). Diese „Opt in“-Konstruktion der ePA bietet ein Höchstmaß an datenschutzrechtlicher Kontrolle – nicht zuletzt, um die Akzeptanz der ePA auch bei skeptischen Bürgerinnen und Bürgern zu erhöhen. Allerdings gestaltet diese Kaskade von Registrierungs- und Einwilligungserfordernissen den praktischen Betrieb der ePA äußerst kompliziert.

» Alle Versicherten bekommen DSGVO-konform eine ePA zur Verfügung gestellt; ihre Nutzung ist freiwillig (opt-out). «

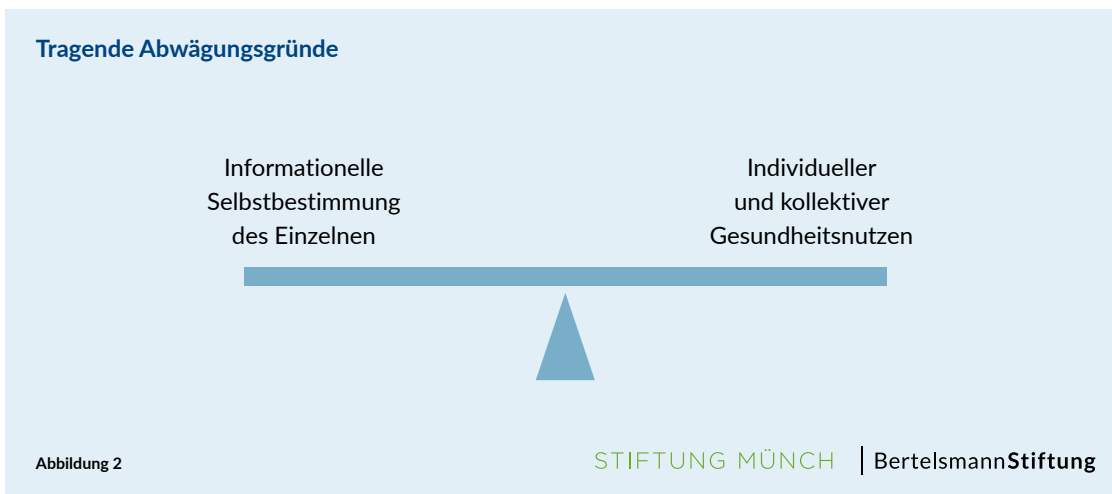
Koalitionsvertrag zwischen SPD, Bündnis 90 / Grüne und FDP vom 7. Dezember 2021

Der Anteil der Versicherten, die ihre ePA bisher freigeschaltet haben, bewegt sich in Deutschland im Promillebereich. Das dürfte einer der Gründe sein, weshalb die Politik sich für den Paradigmenwechsel entschieden hat. Unklar ist dabei jedoch, wie die Opt-out-Regelung genau aus-



Dr. Stefan Etgeton
Senior Expert
Programm Gesundheit
stefan.etgeton@
bertelsmann-stiftung.de





gestaltet werden soll. Geht es nur darum, die Akte einzurichten, oder auch um ihre Befüllung? Wie steht es mit der Nutzung der Daten durch Angehörige der Gesundheitsberufe? Welche Gestaltungsoptionen für das Opt-out im Rahmen des europäischen und deutschen Datenschutzrechts bestehen, klärt ein juristisches Gutachten, das Bertelsmann Stiftung und Stiftung Münch in Auftrag gegeben haben. Das Gutachten zeigt: Ein Opt-out ist auf allen Ebenen – beim Anlegen, Befüllen und Nutzen der ePA – möglich. Die Ergebnisse des Gutachtens und potenzielle Schlussfolgerungen werden in diesem SPOTLIGHT dargestellt.

Blick ins europäische Ausland

Dass eine ePA auch bei Wahrung der grundlegenden Regeln des Datenschutzes anders gestaltet werden kann als derzeit in Deutschland, zeigt ein Blick in Länder, die ebenfalls der europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) unterworfen sind. In einem von der Stiftung Münch in Auftrag gegebenen europäischen Rechtsvergleich wurden 2021 die deutschen Regelungen mit denen in Österreich, Estland und einigen Regionen Spaniens verglichen. In diesen Ländern gilt bereits Opt-out, das heißt, die Einrichtung und Befüllung der ePA erfolgt ohne Zustimmung der Versicherten. Diese müssen ausdrücklich widersprechen, um die Prozesse zu stoppen. Auch die Zugriffsrechte von Angehörigen der Gesundheitsberufe auf den Datenbestand werden in diesen Ländern einwilligungsunabhängig per Gesetz geregelt. Neben technischen und strukturellen Aspekten dürfte dies einer der Gründe dafür sein, dass in den genannten Ländern die ePA deutlich etablierter ist als hierzulande. Nur wenige machen

dort von ihren Widerspruchsrechten praktischen Gebrauch. So liegt der Anteil derer, die in Österreich ihre Akte abschalten, derzeit bei nur drei Prozent.

Tragende Abwägungsgründe und Prinzipien

Grundsätzlich gilt: Die Sicherung der individuellen Datenhoheit steht in einem Spannungsverhältnis zu den Nutzenerwartungen für eine effiziente Gesundheitsversorgung. Registrierungs- und Einwilligungserfordernisse, die die informationelle Selbstbestimmung der Versicherten wahren sollen, werden von diesen eher als Hürden für die alltägliche Nutzung der ePA wahrgenommen. Das Prinzip der informationellen Selbstbestimmung sollte jedoch nicht nur als Abwehrrecht gegen die Verarbeitung der individuellen Gesundheitsdaten in der ePA in Stellung gebracht werden – es lässt sich auch umgekehrt als ein Recht auf Gesundheitsdatenverarbeitung interpretieren. Da aber der Nutzen der ePA für die Einzelnen wie für die Gesellschaft mit der Zahl derer, die sie nutzen, und dem Umfang der darin einbezogenen Daten steigt, müssen die informationelle Selbstbestimmung des Individuums und der individuelle sowie öffentliche Gesundheitsnutzen sorgfältig gegeneinander abgewogen werden. Keinem der beiden Prinzipien ist dabei von vornherein ein Vorrang einzuräumen.

Die ePA anlegen: Verzicht auf Registrierungserfordernis

Voraussetzung für die Einrichtung der ePA in Deutschland ist derzeit, dass Versicherte sich individuell bei ihrer Krankenkasse registrieren. Das ist im Rahmen eines Opt-in-Modells durchaus sinnvoll, weil mit der Authentifizierung der Versicherten zugleich deren grundsätzliche Einwilligung dokumentiert wird, eine ePA überhaupt anzulegen bzw. freizuschalten. Hierzulande haben das bisher knapp 500.000 Versicherte getan. Anders stellt sich dies im Rahmen eines Opt-out-Modells dar: Das Festhalten an einer initialen Registrierung würde schon bei der Einrichtung der ePA erneut eine Art Opt-in der Versicherten

erforderlich machen und damit gleich zu Beginn eine Hürde für deren niedrigschwellige Nutzung aufbauen.

Aus datenschutzrechtlicher Perspektive ist eine solche Registrierung jedoch nicht notwendig, um die Vertraulichkeit und Integrität der ePA sicherzustellen. Man kann die für die weitere Nutzung notwendige Identifizierung der Versicherten auch anders – etwa in der Apotheke nach Vorlage der Versichertenkarte mit Lichtbild – vornehmen. Wird im Sinne einer besseren individuellen und allgemeinen Versorgung ein möglichst breiter und umfassender ePA-Einsatz angestrebt, empfiehlt es sich, auf das initiale Registrierungserfordernis zu verzichten: Es passt nicht zu einem konsequenten Opt-out.



Universitätsprofessor für Öffentliches Recht und Vorstand des Instituts für Öffentliches Recht, Nachhaltigkeits- und Technologierecht (IONTech) an der Wirtschaftsuniversität Wien

Drei Fragen an Prof. Christoph Krönke

Lange hieß es, Opt-out sei mit dem deutschen Datenschutzrecht unvereinbar. Weshalb kommen Sie zu einer gegenteiligen Auffassung?

Ein Vorrang für Opt-in ist weder aus der DSGVO noch dem deutschen Datenschutzrecht zwingend ableitbar. Sofern man dem Prinzip der informationellen Selbstbestimmung nicht nur ein Recht gegen, sondern auch ein Recht auf Datenverarbeitung entnimmt und dieses Recht in Beziehung zum Selbstbestimmungsrecht des Einzelnen bezüglich seiner körperlichen Unversehrtheit setzt, ergibt sich aus diesen grundrechtlichen Gehalten meines Erachtens sogar ein verfassungsrechtlicher Impuls zum Verzicht auf Registrierungs- und Einwilligungserfordernisse, die den Nutzen der ePA für die Gesundheitsversorgung beeinträchtigen.

Bei der Einrichtung der ePA auf ein Registrierungserfordernis zu verzichten bedeutet, dass die Akte gleichsam „hinter dem Rücken“ der Versicherten angelegt wird. Kann man da noch von einer „versichertengeführten Patientenakte“ sprechen?

Die Akte bleibt versichertengeführt. Im Sinne der Effizienz der ePA wird die primäre Steuerungskompetenz der Versicherten jedoch auf die zweite Stufe, die Regelung der Zugriffe auf den zuvor angelegten Datenbestand, verlagert. Im Rahmen eines solchen Opt-out-Modells ist dann allerdings eine feingranulare Steuerungsmöglichkeit unverzichtbar. Denn sofern eine automatische, einwilligungsunabhängige Anlage und Befüllung auf der ersten Stufe des Opt-out eingeführt wird, stehen den betroffenen Personen gleichsam als Ausgleich des damit verbundenen „Übergehens“ möglichst weitreichende Steuerungsmöglichkeiten in der konkreten Aktenführung zu.

Ihre Vorschläge muten den Arztpraxen einiges zu: Diese sollen die Identifizierung der Versicherten übernehmen und Gesundheitsdaten auch rückwirkend einspeisen. Wieso könnte sich dieser zusätzliche Aufwand für die Ärztinnen und Ärzte lohnen?

In der Tat, der Gesetzgeber muss hier Augenmaß beweisen und die Belange und Rechte der „in Dienst genommenen“ Leistungserbringer unbedingt hinreichend berücksichtigen. Denkbar wären hier sachliche Unterstützungsleistungen, zumal wenn den Ärzten echte Pflichten auferlegt würden, oder finanzielle Anreizinstrumente, wenn es sich um optionale Tätigkeiten handelt. Klar ist: Die Ärzte müssen „mit an Bord der ePA“ sein, sonst droht dem Vorhaben der Schiffbruch.

0,7%

der Versicherten haben in Deutschland derzeit ihre ePA freigeschaltet

3,2%

der Versicherten haben in Österreich von ihrem Widerspruchsrecht Gebrauch gemacht

1.200.000

e-Befunde werden in Österreich pro Monat in die dortige elektronische Patientenakte ELGA aufgenommen

Die ePA befüllen: Steuerungsrechte bei besonders sensiblen Daten

Mit dem Registrierungserfordernis entfällt faktisch die Unterscheidung zwischen Anlage und Befüllung der ePA. Die DSGVO eröffnet in ihrem Artikel 9 die Möglichkeit, die Verarbeitung von Gesundheitsdaten auch einwilligungsunabhängig gesetzlich zu regeln, wenn es dem individuellen oder öffentlichen Gesundheitsschutz dient. Dem geltenden Datenschutzrecht lässt sich kein zwingender Vorrang von Einwilligungslösungen wie dem Opt-in entnehmen. Der Gesetzgeber wäre also frei, die Krankenkasse zu ermächtigen, für ihre Versicherten auch ohne deren Einwilligung je eine Akte einzurichten und darin die entsprechenden Gesundheitsdaten einspeisen zu lassen. So forderte es jüngst auch der Deutsche Ärztetag.

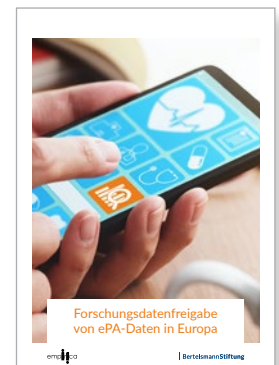
Bei der Befüllung ergibt sich eine weitere Gestaltungsoption für den Gesetzgeber: Sollen unterschiedslos alle vorhandenen Gesundheitsdaten aufgenommen werden („All-in“) oder ist eine nach Datensensibilität differenzierte Befüllung vorzuziehen? Dabei würden vorab definierte Datenkomplexe (z. B. die Diagnose einer psychischen Erkrankung oder einer HIV-Infektion) hinsichtlich ihrer informationellen Sensibilität unterschiedlich behandelt. Für diese könnten besondere Hinweispflichten vorgesehen werden

ePA-Daten für die Forschung

In Deutschland soll Bürgerinnen und Bürgern künftig ermöglicht werden, ihre Gesundheitsdaten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) der Forschung zur Verfügung zu stellen. Allerdings ist es bisher noch notwendig, dafür eine aktive Entscheidung (Opt-in) zu treffen. Unsere Expertise zu Finnland und Frankreich zeigt: Andere EU-Staaten gestalten eine solche Sekundärnutzung von ePA-Daten nutzerfreundlicher mit einem Opt-out und einfachen Widerspruchsverfahren.

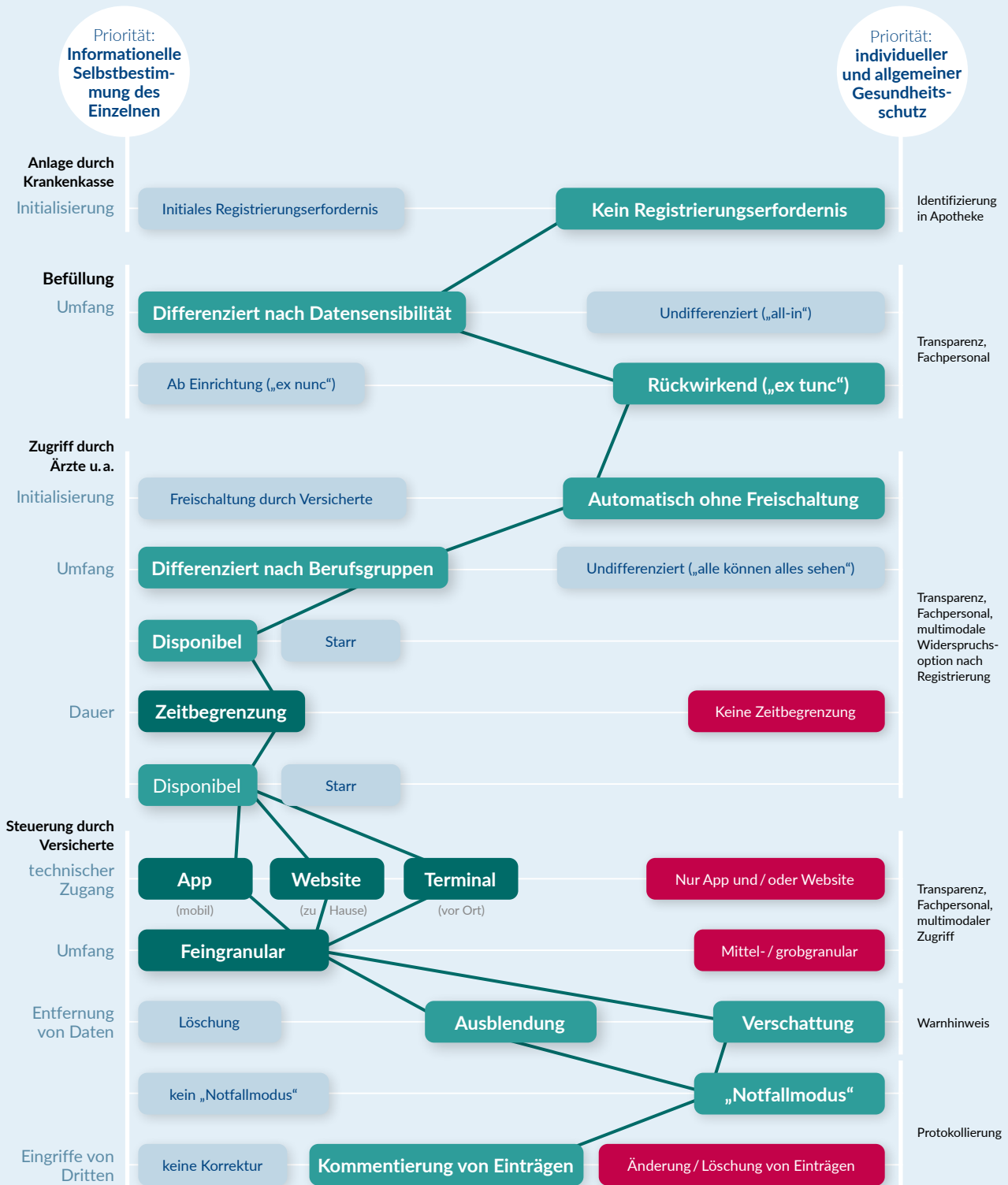
oder gar ein punktuell Opt-in. Da solche sensiblen Datenbestände eher die Ausnahmen als die Regel sein dürften, ist einer differenzierten Aufnahme von Gesundheitsdaten gegenüber einer unterschiedslosen Befüllung der Vorzug zu geben.

Anders ist die Abwägung bei der Frage, ob die Gesundheitsdaten erst ab dem Zeitpunkt der ePA-Einrichtung aufgenommen werden sollen oder auch rückwirkend. Ein möglichst umfassender und für die Versorgung nutzbarer Datenbestand spricht klar für eine Befüllung auch mit Daten aus der Vergangenheit. Diese Rückwirkung kann man zum einen als Anspruch der Versicherten formulieren, sodass sie nur auf deren aus-



Die Studie „Forschungsdatenfreigabe von ePA-Daten in Europa“ können Sie auf www.der-digitale-patient.de herunterladen

Abwägungsprozess für ePA-Opt-out



Abwägungsgründe: ■ zwingend ■ empfohlen ■ optional ■ ausgeschlossen

Abbildung 3 | Quelle: Bertelsmann Stiftung 2022, eigene Darstellung

drücklichen Wunsch umgesetzt würde. Der Gesetzgeber könnte eine rückwirkende Befüllung zum anderen auch verpflichtend vorsehen. Allerdings müsste er den zusätzlichen Aufwand für die Arztpraxen kompensieren.

Die ePA nutzen: Steuerung in der Hand der Versicherten

Bei der Nutzung der ePA sind zwei Ebenen zu unterscheiden: Die Regelung der Zugriffe und die darüber hinausgehenden Steuerungsaspekte. Je stärker bei der ePA-Befüllung der individuelle und öffentliche Gesundheitsschutz zum Tragen kommt („automatische Befüllung“), desto höher werden die Anforderungen an Datensouveränität und Transparenz bei der konkreten Steuerung der Akte. So müssen Versicherte, um überhaupt von ihrem Widerspruchsrecht Gebrauch machen zu können, umfassend über die Einrichtung und Befüllung der ePA sowie die voreingestellten Zugriffsrechte informiert werden.

In einem Opt-out-Modell können Angehörige der Gesundheitsberufe grundsätzlich alle Gesundheitsdaten einsehen. Gegenüber dem Prinzip „Alle sehen alles“ spricht allerdings viel dafür, ähnlich wie in Österreich Zugriffsrechte nach Berufsgruppen differenziert zu vergeben (z.B. für Personal in Medizin, Pflege, Pharmazie oder Physiotherapie u.s.w.). Diese Rechtezuweisung kann der Gesetzgeber festschreiben. Auf Basis dieser Voreinstellung sollten die Versicherten jedoch die Zugriffe der jeweiligen Berufsgruppen auch individuell abweichend bestimmen können. Zwingend ist eine am Behandlungsverlauf ausgerichtete zeitliche Befristung der Zugriffsrechte; diese sollte jedoch von den Versicherten ebenfalls individuell gestaltbar bleiben.

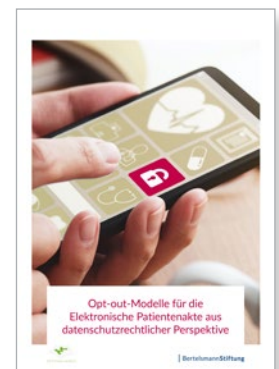
Mit Blick auf die weiteren Steuerungsoptionen sollte der Zugang der Versicherten zu ihren ePA-Daten multimodal gestaltet werden, also über eine Website, mobile Endgeräte oder ein Terminal, z.B. bei der Krankenkasse. Ferner sollten die Versicherten den ePA-Inhalt auf der Ebene der einzelnen Dokumente steuern können.

» Im Überblick hat das deutsche Recht überwiegend Gestaltungen gewählt, die zwar möglichst datenschutzfreundlich sein sollen (...), der Gewährleistung einer effizienten und effektiven Gesundheitsversorgung (...) allerdings wohl eher abträglich sein dürften.«

Christoph Krönke, Vanessa Aichstill:
Die elektronische Patientenakte und das europäische Datenschutzrecht

Diese feingranulare Steuerung ist bei der einwilligungsunabhängigen Einrichtung der ePA (s.o.) im Gegenzug dringend erforderlich.

Auch die Widerspruchsoptionen müssen niedrigschwellig und auf verschiedenen Wegen wahrgenommen werden können. Auf fachkundigen Rat (z.B. in der Arztpraxis, durch Krankenkassen oder die Unabhängige Patientenberatung) sollten die Versicherten zudem zurückgreifen können, wenn es darum geht zu entscheiden, ob Gesundheitsdaten physisch aus der ePA gelöscht, generell oder für einzelne Behandlerinnen und Behandler ausgeblendet bzw. verschattet werden sollen. Auch hier kann der Gesetzgeber das endgültige Löschen von Daten ausschließen. Zu überlegen ist ferner die Einrichtung eines „Notfallmodus“ – wie in Spanien –, mit dem im Notfall die relevanten ausgeblendeten oder verschatteten Daten wieder sichtbar gemacht würden. Außerdem sollte die manipulationssichere Korrektur möglicherweise unrichtiger älterer Befunde geregelt werden.



Die Studie „Opt-out-Modelle für die Elektronische Patientenakte aus datenschutzrechtlicher Perspektive“ können Sie auf www.der-digitale-patient.de herunterladen.

Handlungsempfehlungen

Schritte zum ePA-Opt-out

Die derzeit eher schleppende Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) kann durch die Umstellung auf ein Opt-out-Modell einen bedeutenden Schub erhalten. Dabei ist abzuwägen zwischen der informationellen Selbstbestimmung der Versicherten auf der einen und dem Interesse an einer möglichst umfassenden Datengrundlage für eine effiziente Gesundheitsversorgung auf der anderen Seite. Je mehr der Gesetzgeber regelt, desto klarer und einfacher müssen die Informationsrechte sowie die Steuerungs- und Widerspruchsoptionen für die Versicherten gestaltet werden:

ePA einrichten

- › Bei der Anlage der ePA kann und sollte auf ein Registrierungserfordernis verzichtet werden, um die derzeit bestehende initiale Hürde für eine breite Nutzung der ePA abzubauen.
- › Die mit der Einrichtung der ePA unmittelbar einsetzende Befüllung sollte nach der informationellen Sensibilität der jeweiligen Gesundheitsdaten differenziert erfolgen.
- › Grundsätzlich sollten Gesundheitsdaten auch rückwirkend in die ePA eingespeist werden, um in der Versorgung auf einen möglichst umfassenden Bestand zurückgreifen zu können.

Zugriffe regeln

- › Der Zugriff auf die ePA-Daten sollte den Angehörigen der dafür legitimierten Gesundheitsberufe grundsätzlich ohne gesonderte Freischaltung, allerdings differenziert nach Berufsgruppen, möglich sein.
- › Die Zugriffsrechte sind dabei immer zeitlich zu befristen, wobei den Versicherten eine disponible Gestaltung bei der Auswahl der Berufsgruppen wie bei der Zugriffsbefristung eröffnet werden sollte.

Steuerungstiefe und -funktionen

- › Sowohl die Widerspruchsmöglichkeiten als auch der generelle Zugang zur ePA müssen für die Versicherten niedrigschwellig und multimodal, d.h. online, mobil und analog, gestaltet sein.
- › Die Steuerung der Daten durch die Versicherten erfolgt zwingend feingranular, wobei der Gesetzgeber unterschiedliche Möglichkeiten der Zugriffssteuerung vorsehen kann (Löschung, Ausblendung, Verschattung).
- › Schließlich sollte geregelt werden, ob manipulationssichere Korrekturfunktionen und ein „Notfallmodus“ einzurichten sind.

Kommunikation

- › Die Umstellung von Opt-in auf Opt-out sollte flankiert werden von einer zielgruppengerechten Kommunikationskampagne.

SPOTLIGHT GESUNDHEIT ist ein Impulspapier des Programms „Gesundheit“ der Bertelsmann Stiftung. Es erscheint in unregelmäßigen Abständen mehrmals pro Jahr und beschäftigt sich mit aktuellen Themen und Herausforderungen im Gesundheitswesen.

Die Bertelsmann Stiftung setzt sich für ein bürgerorientiertes Gesundheitssystem ein. Unsere Studien und Projekte zeigen Wege auf, die Gesundheitskompetenz zu stärken, die Versorgung am Bedarf auszurichten und stabile finanzielle Grundlagen sicherzustellen.

Weitere Informationen auf
www.der-digitale-patient.de und
www.bertelsmann-stiftung.de

Impressum

Herausgeber:
 Bertelsmann Stiftung
 Carl-Bertelsmann-Str. 256
 33311 Gütersloh
www.bertelsmann-stiftung.de

Verantwortlich:
 Uwe Schwenk
 Director des Programms
 „Gesundheit“

Kontakt:
 Sonja Lütke-Bornefeld
spotlight-gesundheit@bertelsmann-stiftung.de
 Tel.: + 49 5241 81-81431

Bildnachweis:

© tadamichi – stock.adobe.com (S. 1), Stiftung Münch, Sylvia Willax (S. 2), Raimo Rudi Rumpler (S. 4)

Gestaltung: Dietlind Ehlers
 Druck: Gieselmann Druck und Medienhaus

ISSN (Print): 2364-4788
 ISSN (Online): 2364-5970

Veröffentlichung:
 Juli 2022