

**Updates der AVS/PVS/KIS Software für die ePA 2.0 über das Bundesverfassungsgericht per einstweiliger Verfügung verhindern ?!**

**Update-Systematik für die ePA 2.0 und die OPT-OUT ePA**

**Erste Meldungen von PVS-Software-Anbietern über ausgerollte Updates für die Schnittstelle zur ePA 2.0 erreichen mich!**

Über die Lindauer Gruppe der Gegner der Telematikinfrastruktur (TI) erreichte mich die Email einer besorgten Ärztin, die folgende Meldung ihrer eingesetzten Psyprax-Software während eines Updates erhielt:

*Mit einem der kommenden Updates wird im Hintergrund Ihrer Praxissoftware eine neue Schnittstelle zur Telematikinfrastruktur installiert, die insbesondere für die einrichtungsübergreifende elektronische Patientenakte genutzt wird. Hierdurch werden die technischen Anforderungen verbessert umgesetzt und zukunftsfähig gemacht. Die Benutzeroberfläche Ihrer Praxissoftware ändert sich dadurch nicht. Aus technischen Gründen wird diese Schnittstelle auch dann installiert, wenn Sie gegenwärtig noch keine Dienste der Telematikinfrastruktur nutzen. Auch nach diesem Update werden aber keinesfalls ohne Ihr Zutun Patientendaten in die Telematikinfrastruktur übertragen.*

Sie selbst ist noch nicht vollständig an die Telematikinfrastruktur angeschlossen und fragte sich ob dies die TI nun hintenherum umsetzt und ob dies auch für andere Praxis-Software gilt?

Die Update-Systematik für die TI ist Insidern schon länger bekannt und auch ich berichte schon länger darüber und habe z.B. 2020 auf die unterschätzte Eskalation der Erzwingung der TI gegenüber den Leistungserbringern durch die Weiterentwicklung der Update-Strategie in der Telematikinfrastruktur hingewiesen.

Die zu erwartende Update-Welle für die Einrichtung der ePA2.0 aller Software-Anbieter, die TI-ready sind, wirft ganz neue Fragen und Probleme auf, die nicht zu unterschätzen sind.

Die Updates müssen von allen dafür zertifizierten Herstellern umgesetzt werden und da es technisch und finanziell nicht machbar ist eine Unterscheidung zu treffen zwischen den Software-Installationen, die noch nicht in einer vollständig an die TI angeschlossenen IT-Umgebung mit Konnektor laufen und den Umgebungen wo bereits alles installiert ist, wird das Update breitflächig ausgerollt. Damit sind in der Software die technischen Optionen geschaffen die Schnittstelle zu nutzen und strukturierte Daten aus der jeweiligen Arztsoftware heraus in das ePA 2.0 Dokumenten-Management-System zu exportieren. Die Schnittstelle ist also über Updates implementiert, ohne dass unbedingt ein Konnektor und die erforderliche VPN-Umgebung installiert ist.

Hier greift dann der technische Sachverhalt, dass in den Arztpraxen aber andere Verbindungen zum Internet konfiguriert sein können, die z.B. das Update der Arztsoftware -online- ermöglichen. Damit entsteht ein Gefährdungspotential welches auf eine komplexe Situation trifft, was die Einführung der ePA 2.0 generell und die Umsetzung der OPT-OUT ePA angeht, also die Erzwingung der Einrichtung eines ePA-Kontos bei einem ePA-Dokumentmanagement-System Providers, inkl. eines strukturierten

Datensatzes in einer Datenbank, der Erzeugung von Metadaten für ein Inhaltsverzeichnis und von Speicherplatz für die Daten und Dokumente, die hochgeladen werden sollen.

Die Versicherung der Arztsoftware-Anbieter, dass ohne das Zutun der Ärzte Patientendaten nicht übertragen werden ist löblich und sicherlich sorgfältig umgesetzt, jedoch darf diese Versicherung, insbesondere für die Ärzte, die die TI weiterhin ablehnen und nicht umsetzen wollen, nicht für sich alleine stehen bleiben.

Grundsätzlich bedeutet die ePA 2.0 einen marginalen Punkt in dem Bestreben des Staates über ein staatlich erzwungenes IT-System und über die Erzwingung von Updates, ehemals -freierer- Software-Anbieter, die in den Arztpraxen und Leistungserbringern produzierten Daten und Dokumenten in hochgradig automatisierter Form abzugreifen.

Damit wird die gesamte Gesundheitssoftware in Deutschland nun nach staatliche Vorgaben nach Aussen geöffnet!!

Die ePA 2.0 ist somit der unumkehrbare Punkt für diese Entwicklung und es sollte überlegt werden, angesichts der vielen ungeklärten Details, der zu erwartenden Gefahren und Fragen, bis zur Klärung, die Updates der AVS/PVS/KIS Software für die ePA 2.0 über das Bundesverfassungsgericht, per einstweiliger Verfügung, zu verhindern.

Darf diese Schnittstelle überhaupt per Update ausgerollt werden für Software-Installationen, die nicht an die Telematikinfrastruktur per VPN angeschlossen sind?

Die Schnittstelle bedarf ja im Moment der vollständigen Einbettung in das Sicherheitskonzept der Telematikinfrastruktur, gegeben über die vorgegebene VPN-Software und Hardware, wie dem Konnektor. Was ist wenn über Fehler strukturierte Daten oder Dokumente aus den IT-Umgebungen der Ärzte über diese Schnittstelle erreichbar sind oder übertragen werden?

Was beinhalten diese Updates weiter im Detail schon jetzt? In der Regel sind detaillierte Informationen erforderlich was das Update der Software umfasst. Diese Details sollten vorher bekannt sein, damit eine Abschätzung vorgenommen werden kann ob das Update risikofrei eingespielt werden kann. Die Hersteller proprietärer Software und erst recht nicht die gematik sind jedoch nicht verpflichtet diese Details in ausreichendem Umfang vorher zu vermitteln.

Die offenen Fragen sind daher: Wie umfangreich sind diese Updates und wie weit für die erste Einrichtung des ePA-Kontos, samt Übermittlung erster aus der Arztsoftware strukturierter Daten, fortgeschritten?

Zusätzliche Fragen sind: Welche Metadaten werden bereits jetzt im Zuge der epA 2.0 Updates generiert und an die Rechenzentren der TI übermittelt?

Eine Möglichkeit wäre für die Ärzte, die sich der TI weiter verweigern, die Schnittstelle für ePA 2.0 pro aktiv in einer professionellen Firewall mit einer Regel zu blockieren.

Dazu muss allerdings bekannt sein welche Portnummern von der Software für diese Schnittstelle vom Hersteller reserviert sind.

Die Portnummern kann man ermitteln oder bei dem Softwarehersteller nachfragen um

daraus eine Filterregel für die Firewall zu generieren >

Und jetzt kommt wieder das Thema und die Fragen welche uns schon länger beschäftigten seit den ersten Konnektor-Installationen:

Haben die Ärzte überhaupt eine professionelle Firewall im Einsatz?

Und wenn die ePA 2.0 Schnittstelle blockiert wird funktioniert dann überhaupt noch die Arztsoftware weiter, was nicht sicher ausgesagt werden kann?

Diese unklare und gefährliche Situation wird dann noch einmal getoppt von dem Plan die ePA 2.0 in eine OPT-OUT ePA umzuwandeln.

Dann sind weitere erforderliche Updates zu erwarten, die dazu führen, dass in einem Schwung bei allen Ärzten in Deutschland, aus den vorliegenden Versicherten-Datensätzen, mit Hilfe der Daten in den Software-Systemen, die ePA-Konten erstellt und erstmalig befüllt werden.

Dieses weitere zu erwartende Update trifft dann sowohl diejenigen die an die TI angeschlossen sind, als auch alle anderen Teilnehmer, wie die Ärztin, die sich besorgt gezeigt hat angesichts der Update-Meldung Ihrer Software.

Wie sich dies im Einzelnen dann darstellt wird sich zeigen:

Kann diese Ärztin überhaupt noch mit Ihrer Software arbeiten, nach diesen weiteren Updates?

Grundsätzlich muss festgehalten werden, dass über die Zwangsupdates in der Zukunft noch weitaus mehr Druck ausgeübt werden kann als dies bisher der Fall war.

Nachfolgend fasse ich für Sie in drei Abschnitten einige Hinweise zum Geschehen zusammen.

Dies ist eine Sammlung von Hinweisen und Links die ich zusammengetragen habe, ohne diese bisher auf meiner Webseite zu veröffentlichen:

I.

Was bedeutet die OPT-OUT Regelung? > Erstinitialisierung eines ePA-Kontos, eines strukturierten Datensatzes in einer Datenbank und dazugehörigem Speicherplatz für Dokumente (Befunden, Arztbriefe, was auch immer) in einem Dokumenten-Management-System in der Cloud, z.B. bei Bitmarck > identifizierbar über die Versicherten-ID

Ein epA2.0 Update der Arztsoftware ermöglicht dann über eine neue Schnittstelle die bessere und direkte Nutzung der Daten, die über die Software erfasst werden. Hier kann es zu Erweiterungen kommen in der Ansicht der Software, die für die Erzeugung der ePA geeignet sind. Ein wesentlicher Faktor ist die Einbeziehung externer Dokumente, hier sind die Lösungen und Regelungen noch nicht ausreichend bekannt. Man wird hier eine Lösung anstreben, die den Umstand der sogenannten Datensilos (siehe weiter unten: Interview Herr Lauterbach) berücksichtigt.

Mit den Updates der Software soll das seit langem bekannte Berechtigungskonzept umgesetzt werden.

Die Systematik der Datenverarbeitung bei den Ärzten ist dann eine, in der die Daten und Dokumente in die Telematikinfrastruktur kopiert und für die globale Suchfunktion registriert werden, siehe dazu >

<https://www.tk.de/techniker/leistungen-und-mitgliedschaft/online-services-versicherte/elektronische-patientenakte-tk-safe/dokumente-in-der-patientenakte/metadaten-epa-tk-safe-2120212>

Mit Metadaten passende Dokumente in der ePA finden...

oder siehe hier >

<https://www.bitmarck-einsnull.de/epa-die-naechste-ausbaustufe-steht-bereit/>

Darüber hinaus hält dieses Update zahlreiche weitere Optimierungen wie eine verbesserte Suchfunktion.

//

Ergänzung zu I. im Kontext des Vortrages >

<https://tube.tchncs.de/w/8iJzevJCCHH6p78HYFSjD1>

Mir sind einige Punkte aufgefallen, die aus meinen Recherchen zur ePA resultieren. 5 Beiträge zur ePA habe ich dazu seit 2019 auf meine Webseiten gestellt und will an einen dieser alten Beiträge anknüpfen um auf einen kniffligen Punkt hinzuweisen, der sowohl den Vortrag als auch die Petition betrifft.

**Dieser** knifflige Punkt stellt einen in Wirklichkeit gefährlichen Punkt dar, der alles auf den Kopf stellt und der auch dazu führt, dass die bloße Ablehnung des OPT-OUT Verfahrens über die Petition bei weitem nicht ausreicht, die Datenproduktion in die ePA sicher zu verhindern.

Die ePA ist zunächst in Wirklichkeit keine elektronische Akte im herkömmlichen Sinne, sondern ein strukturierter Eintrag in der Datenbank und die Anlage eines Speicherplatzes in einem Dokumentenmanagement-System. Der Speicherplatz wird Repository genannt.

Vorweggenommen, es werden sowohl aus den strukturierten Datenbankeinträgen als auch aus den gesammelten Dokumenten, deren Inhalte auch bei Freigabe eingelesen werden können, unterschiedliche elektronische Reports erzeugt. Diese Reports können ein Single-Dokument sein oder eine Reihe von Dokumenten, die als elektronische Akte dann einem Teilausschnitt der gesammelten Daten entsprechen. Die elektronische Akte, die ePA, ist also prinzipiell ein Reportsystem welches aus Datenbanken und Dokumentensammlungen einzelne Sichten (Views) erzeugt. Dies stellt einen riesigen Unterschied zu der Wahrnehmung der ePA in der Öffentlichkeit her und revidiert die begriffliche Vorstellung von einer elektronischen Patientenakte.

Es wird überwiegend von einer elektronischen Patientenakte gesprochen, gemeint ist aber ein Datenbanksystem mit zusätzlicher Abspeicherung von Dokumenten und Reportfunktionen, welches alle produzierten Informationen und Dokumente, die über die Arztpraxen und andere Institutionen entstehen, einsammeln und beliebig darstellen können.

Lesen Sie hierzu meinen Beitrag vom 5.12.2019:

"In Wirklichkeit ist die ePA nicht freiwillig! Es kommt auf die Betrachtungsweise an Kontoaktivierung versus Datenbank"

<https://www.rdlenkewitz.de/rdlBlog/rdlblog.html>

Hier die zwei Auszüge aus diesem PDF auf die ich mich weiter beziehe:

Die gematik betont immer wieder dass die ePA ein ausschließlicher freiwilliger Akt ist und beschreibt dies so, dass nur auf Verlangen des Versicherten ein ePA-Konto erstellt wird. Es wird weiter beschrieben, dass jeder Versicherte bei dem ePA-Provider seiner Wahl eine eigene Datenbank, in der nur und ausschließlich seine Daten gespeichert sind, zugeordnet bekommt.

In dem entsprechenden Fachdokument, siehe gemSpec\_DM\_ePA\_V1\_0\_0.pdf findet sich entsprechende Einträge dazu, siehe a), b), c):

a)

#### 2.7 Aktenkonfiguration zur Kontoaktivierung

Die Aktenkonfiguration ist ein strukturierter Datensatz, der vom Anbieter des Aktensystems anhand der Auswahl von Optionen und Daten des Versicherten im Rahmen der Kontoinitialisierung erstellt wird. Dieser Datensatz wird für die Aktivierung des Kontos durch den Versicherten in der Umgebung der Leistungserbringer bzw. in der Personal Zone des Versicherten benötigt.

b)

Zur Umsetzung der ePA-Fachanwendung ePA kommt das Registry-Repository Designmuster zur Anwendung.

Eine Document Registry verwaltet Metadaten, welche für die Suche und Navigation von Dokumenten notwendig sind. Die Dokumente werden in einem Document Repository gespeichert.

<http://www.rdlenkewitz.de/html/pdf/epanichtfreiwillig.pdf>

>

**Anhand** dieser Informationen aus dem Dokument der gematik bedeutet die Einführung des geplanten OPT-OUT Verfahrens also prinzipiell, dass die Initialisierung des Kontos bei einem ePA-Provider (also der Internet-Provider des Dokumenten-Management-Systems) automatisch durchgeführt wird und somit die sogenannte Aktenkonfiguration, also der strukturierte Datensatz und auch der dazugehörige Speicherplatz zur Abspeicherung hochgeladener Dokumente des Versicherten angelegt werden.

Hier greift dann ein weiterer Sachverhalt, den ich allenfalls skizzieren kann, da er Gegenstand einer ständig durchzuführenden Analyse sein sollte. **Ein Sachverhalt** der die gefährliche Entwicklung der automatisierten Datenproduktion ohne Widerspruchsrecht aus den Arztpraxen weiter verschärft:

**Es entsteht** die Frage wieviele Daten aus den AVS/PVS/ und KIS Software-Systemen, nach den Updates für Anpassungen an die Telematikinfrastruktur und die eHealth-Anwendungen, generell bereits schon jetzt und weiter bei einer automatisierten Freischaltung der ePA, in den strukturierten Datensätzen des Dokumenten-Management-Systems der ePA landen?

Ich vermutete am 7.12.2022, dass hier ein spezielles Problem für die Bürger mit großen Auswirkungen für die kommende Opt-Out Lösung für die elektronische Patientenakte (ePA) vorliegt.

Das spezielle Problem in einigen Sätzen:

*Dadurch dass für jeden Versicherten Abrechnungsdaten von den Krankenkassen an das Forschungsdatenzentrum beim BMG weitergegeben worden sind existiert bereits ein Datenframework und personalisierte Datensätze, verknüpft mit der jeweiligen einmaligen Versicherten-ID, die mit semantischen Verfahren und Erweiterungsprotokollen wie XML/XSD, FHIR, LOINC, CDA, ICD, OID, usw., angereichert sind.*

*Eine OPT-OUT Lösung für die ePA, die ja, wie sie den Links entnehmen konnten, als Erweiterung der Daten angesehen wird, die bereits über die Telematikinfrastruktur an das Forschungsdatenzentrum übermittelt worden sind,*

*bedeutet, dass die ePA-Basis, insbesondere deren eigener Metadatenregistrierungen,*

*zielgerichtet verknüpft werden kann mit den bereits existierenden Datensätzen der Versicherten im Forschungsdatenzentrum.*

*Das spezielle Problem liegt näher betrachtet in dem Sachverhalt, dass auch die Ablehnung der ePA, in der kommenden OPT-Out Lösung, keinerlei Aufschluss darüber liefert welche Komponenten, Funktionen, Verknüpfungen oder Datenerweiterungen, die in den Systemen und der Datenstruktur des Forschungsdatenzentrum (FDZ) – BfArM vorliegen, somit wird eine kontrollierte, sichere und dauerhafte Stilllegung unmöglich. Zu einer dauerhaften Stilllegung gehört dann auch die Löschung der Metadateninformationen und der Verknüpfungen, die zwischen FZD-Daten und ePA-Daten hergestellt worden sind.*

*Wer hier von einer transparenten Datenverarbeitung, einer Treuhänder-Plattform oder Rechteverwaltung träumt, auf die die Versicherten Zugriff haben, lebt in einer Scheinwelt oder täuscht die Bürger über die wahre Dimension der Datenverarbeitung.*

*Entscheidend ist dabei, dass die komplette Nachverarbeitung der Daten bereits in den zentralisierten Mastersystemen stattfindet.*

Auch der strukturierte Datensatz der ePA ist global eindeutig verknüpft mit der Versicherten-ID und ist somit der Schlüssel für die Verknüpfung zwischen den Datensätzen, die in den Dokumenten-Management-Systemen und beim Forschungsdatenzentrum vorliegen.

siehe <https://www.rdenkewitz.de/pdf/recherchepabf.pdf>

Hinweis: In Planung ist eine weitere Kennziffer, die Forschungsdaten kennziffer, siehe neue Entwürfe der Gesetze:

<https://netzpolitik.org/2023/gesundheitsdaten-opt-out-digitalisierung-ohne-ruecksicht-auf-versicherte/>

siehe Textpassage:

*Es wird ein Verfahren vorgesehen, mit dem Daten des Forschungsdatenzentrums und Daten der klinischen Krebsregister anhand einer anlassbezogen erstellten Forschungskennziffer datenschutzkonform und rechtssicher verknüpft werden können.*

Am 17.4.2023 hatte ich die geplanten Verknüpfungen, die diesen Prozess betreffen weiter recherchiert, siehe

<http://www.rdenkewitz.de/pdf/InformationTsunami.pdf>

**Meiner Meinung** nach bedeutet das geplante OPT-OUT Verfahren für die ePA noch etwas viel Größeres als nur die automatisierte Freischaltung der ePA selbst, es bedeutet das Fallen der letzten Hürden für den automatisierten Zugriff der beim Arzt produzierten Informationen und Dokumente durch den Staat.

Es ist also unbedingt erforderlich den Prozess genau zu analysieren, was bei der automatischen Kontoaktivierung und Anlage der Datensätze und des Speicherplatzes im ePA-System genau passiert. Ebenso muss jeder weitere geplante Schritt, der mit dem OPT-OUT Verfahren und der erforderlichen Deaktivierung und Löschung zusammenhängt, bekannt sein

In dem nachfolgenden Artikel wird etwas in diesem Kontext auf den Punkt gebracht, auf was ich unbedingt hinweisen möchte:

<https://www.stiftung-muench.org/opt-out-bei-der-epa-wie-kann-die-umstellung-gelingen/>

siehe Abschnitt:

Umstellung auf Opt-out: Meilensteine statt vorgegebenem Startpunkt, funktionierende Technik und Nutzen als Basis für Erfolg

siehe dort >

*Ein schlichtes Einführen des Opt-out würde nicht zu einem Erfolg der ePA führen, so waren sich die Teilnehmer der Runde einig. „Wenn die ePA, so wie sie jetzt ist, in Opt-out überführt wird, dann haben wir tote Patientenakten, die nicht genutzt werden“, warnte ein Teilnehmer, „wir müssen trotz Opt-out dafür sorgen, dass da Traffic reinkommt“.*

Das Traffic reinkommt bedeutet, es soll sichergestellt werden, dass die Informationen und Dokumente dann auch reinkommen, sprich übertragen werden.

**Deswegen** muss das neue geplante Gesetz zur Datennutzung, welches auch das OPT-OUT Verfahren legitimiert, sehr genau angeschaut werden, denn über dieses Gesetz könnte der automatisierte Zugriff auf die Daten, die über die AVS/PVS und KIS-Software-Systeme von den Ärzten produziert werden, bittere und gefährliche Realität werden.

**In technischer Hinsicht** wäre es dann auch nicht erforderlich das Ärzte manuell tätig werden und die ePA zielgerichtet befüllen, denn die Befüllung des ePA-Systems könnte auch weitgehend automatisch umgesetzt werden!

**Im Moment** ist noch unklar was das OPT-OUT Verfahren für die Ärzte konkret bedeutet, es würde mich aber nicht überraschen wenn das BMG und die gematik dann verkünden, die Ärzte würde über automatische Funktionen entlastet was das Handling der ePA angeht.

Aufklärend wirkt auch dieser Link:

<https://www.barmer.de/unsere-leistungen/online-services/ecare-elektronische-patientenakte>

II.

Ergänzungen zu meinen Ausführungen in der ersten Email von 07:24 Uhr vom 16.6.2023 >

Bitte beachten Sie das gelinkte FAZ-Interview von Herrn Lauterbach >

Konsequenzen der semantischen Interoperabilität und der Metadaten-Produktion:

Die Anwendung von OPT-IN und OPT-OUT Verfahren können wegen der spezifischen Datenverarbeitung der Telematikinfrastruktur und der eHealth-Anwendungen nur auf vorher definierte Teilmengen der erfassten und produzierten Daten angewendet werden.

Die Gründe dafür sind vielfältig und liegen in der angewandten semantischen Interoperabilität, in der Produktion vom Metadaten, der Updates der AVS/PVS- und KIS Softwaresysteme und in dem Abfluss der dadurch schematisierten Daten, die z.B. von den Krankenkassen an das Forschungsdatenzentrum übermittelt werden.

Nun ist die Rede davon das OPT-IN und OPT-OUT Verfahren auf die ePA und auf Teilmengen unterschiedlich bearbeiteter Daten anzuwenden , die entweder pseudonymisiert oder anonymisiert sind.

Diese Meldungen und Vorhaben treffen auf eine sehr hohe Komplexität der Datenverarbeitung und viele noch nicht näher ermittelte Bedingungen, die z.B. im Umfeld der IT-Umgebungen der Ärzte liegen.

Z.B. entsteht die Frage wie der Prozess im Detail konfiguriert wird, während der Erstellung und Einbindung der Daten und Dokumente in die ePA-Systeme. Erwünscht ist ja dann die automatisierte Generierung der ePA 2.0 -Daten, die dann die Informationen aus der genutzten

Software des Arztes und dazugehörige Befunde und Dokumente erfasst und in die ePA-Dokumenten-Management-Systeme überspielt.

Dabei ist zu beachten, was ich in der vorherigen Email erläutert habe, dass immer zwei Bereiche kombiniert werden, die Erfassung von Daten, die in den Datenbanken der ePA strukturiert werden und die Dokumente, die zu den Versicherten und zum Vorgang gehören.

Der englische Begriff Opt-in lässt sich mit dem Ausdruck „sich für etwas entscheiden“ übersetzen und bezeichnet ein Verfahren, bei dem Internetnutzer explizit ihre Zustimmung zu einer Option erteilen müssen.

Die explizite Zustimmung zu einer Opt-in oder Opt-out Option ist eine künstlich generierte Funktion, die, im Rahmen der Telematikinfrastuktur (TI) und eHealth-Anwendungen, nicht mehr generell auf -alle- Daten angewendet werden können, die z.B. von Ärzten im TI-System produziert werden. Die Anwendung des OPT-IN und auch OPT-OUT Verfahrens kann nicht auf Daten ausgeweitet werden, die für Funktionen der Telematikinfrastuktur system-notwendig sind.

Die system-notwendigen Daten entsprechen dabei nicht dem Prinzip der Datensparsamkeit, da sie deutlich weiter gefasst sind durch die Umsetzung der semantischen Interoperabilität, die es ermöglichen muss, dass alle Daten klassifiziert werden und ein globales Inhaltsverzeichnis entsteht, damit die Daten jederzeit auffindbar und austauschbar bleiben.

Die Anwendung eines OPT-Out Verfahrens im Rahmen der ePA betrifft nicht nur die Gruppe der Patienten, wie es den Anschein hat, sondern in weitaus größerem Umfang die Ärzte selbst.

Ein einfachsten werden diese Zusammenhänge über das FAZ-Interview von Herrn Lauterbach erklärbar:

Siehe Lauterbach FAZ-Interview:

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/interviews/interview/fas-030324-elektronische-patientenakte.html>

Elektronische Patientenakte ab Ende 2024 für alle verbindlich (bundesgesundheitsministerium.de)

u.a.sagt Herr Lauterbach >

**" *Infrastruktur für die elektronische Patientenakte gibt es ja bereits. Auch die Patientendaten liegen schon in elektronischer Form vor – in der IT beim Arzt.*** Neu ist der erleichterte Zugang.

***Wir haben schon jetzt eine Menge Daten, die aber in getrennten Silos liegen und nicht miteinander verknüpft werden können:*** in den Krankenhäusern, bei den Krankenkassen, dem Krebsregister, in Genom-Datenbanken, künftig aus der digitalen Patientenakte. Der Grundgedanke ist, dass diese Daten in pseudonymisierter Form für Forschungszwecke kombiniert werden können. Das können wir bisher nicht machen, dadurch fallen wir im Vergleich zu anderen Ländern zurück. Das ist der Grund, warum Biontech für die Studien Deutschland verlassen hat. Wenn wir da nicht wirklich etwas bewegen, spielen wir in der pharmazeutischen Forschung bald keine Rolle mehr.

Bisher waren die Ärzte an Transparenz nicht sonderlich interessiert: In einer Stichprobe der

Stiftung Warentest wollten nur 2 von 12 Ärzten ihren Patienten freiwillig Einblick in die analoge Patientenakte gewährt.

Das geht nicht. Die Gesetzeslage ist schon jetzt eindeutig: **Die Befunde gehören dem Patienten**. In Zukunft können sie in ihrer Patientenakte – über eine App oder am Computer – jederzeit mitlesen. **Der Arzt kann nicht sagen: Es gibt zwar die elektronische Patientenakte, aber meine Befunde stelle ich da nicht rein."**

//

Diese Aussagen stellen eine extreme Verdrehung von Tatsachen dar, denn die Befunde gehören nicht nur dem Patienten, sondern auch dem Arzt, der hier urheberisch und eigenverantwortlich arbeitet und Inhalte generiert, mit denen er seinen Lebensunterhalt verdient. Dies Inhalte gehören nicht automatisch dem Staat, was aber mit der Einrichtung und der zwanghaften Nutzung der TI und der eHealth-Anwendungen erreicht wurde. Deswegen fehlt die Ergänzung von Herrn Spahn,

dass die Informationen und Befunde nun nicht mehr den Patienten gehören **sondern nun auch dem Staat**.

Das Interview vermittelt das neue Paradigma eines allgegenwärtigen Staates der alles bestimmt und vorgibt. Dabei wird munter vereinfacht und polemisiert: Man hinke der Entwicklung der Digitalisierung hinterher und somit muss das Konzept der Telematikinfrastruktur ungefragt staatlich erzwungen werden. Von Alternativen, die z.B. auf peer-to-peer Lösungen beruhen, ohne staatliche Mastersysteme, wird nichts berichtet. Auch ist es sehr befremdlich zu suggerieren, das Ärzte Befunde nicht an Patienten weitergeben wollen. Hier sollte man nicht vergessen, dass die zielgerichtete gestaltete Weitergabe von Informationen im Ermessen des Arztes liegt, insofern als Befunde unterschiedliche Stadien der Ausarbeitungen und der sinnvollen Übermittlung erfahren. Es kann im Gegenteil sehr sinnvoll sein den Patienten hier nicht pauschal Einblick zu gewähren und das Ganze in ein Dokumentenmanagement-System zu kippen.

Im Allgemeinen dokumentiert ein ärztlicher Befund das Ergebnis medizinischer Untersuchungen. Er stellt das Untersuchungsergebnis dar. Deswegen ist das Konzept und die Lösung maßgebend auf welche Weise und zu welchem Zeitpunkt Befunde weitergegeben werden. Es ist wohlgermerkt hier offensichtlich so, dass Herr Lauterbach gern Zugriff auf alle Daten und Dokumente hätte, was da produziert wird, damit der Staat entscheiden kann und nicht die freien Berufsgruppen.

Ich stelle in jüngster Zeit immer wieder fest wie sehr mich die Transformation der Politik zum planwirtschaftlichen Obrigkeitsstaat beschäftigt. Ich frage mich wann gesellschaftlich die Weichen gestellt worden sind die Bürgerrechte immer weiter zu beschneiden und wer und welche Ideologie dafür verantwortlich sind? Diese politische Arroganz es besser zu wissen schockiert mich und es schockiert mich mit welcher offenen Klarheit die Demokratie und die Rechte immer weiter eingeschränkt werden.

Das OPT-OUT Verfahren für die ePA verbirgt die enorme Gefährlichkeit und Dimension, weil damit die Produktion von Informationen, Daten und Dokumenten, die in den Arztsystemen bisher unabhängig und weitgehend dezentral erzeugt worden sind, nun in noch weiter automatisierter Form in der Telematikinfrastruktur und damit beim Staat, dem BMG, dem Forschungsdatenzentrum und anderen Datennutzern landen, denen vom Mastersystem Zugang gewährt wird.

Ein zukünftiges Update der Arztsoftware wird dann nicht nur die Informationen betreffen, die über die Arztsoftware erzeugt werden, sondern betrifft auch die Dokumente und Befunde, die in der IT-Umgebung abgespeichert sind und die besonders wichtig sind um eine ePA zu befüllen. Diese Updates können dann immer weiter system-bedingt erzwungen werden, was das Ende der selbstbestimmten Datenproduktion einläutet.

Bitte berücksichtigen Sie, dass die Dimension der Entwicklungen und die damit verbundenen Gefährdungen für die Demokratie und Selbstbestimmung über die gegenwärtige Berichterstattung und die gewählten Begrifflichkeiten nicht ausreichend vermittelt wird:

Anstatt einer ePA, der elektronischen Patientenakte, geht es um das

### **Datenbanksystem mit Reportfunktion des ePA-Dokumenten-Management-Systems für alle Informationen und Dokumente der Versicherten**

Anstatt OPT-OUT für singulär anmutende elektronische Dokumente und Akten geht es um

### **die grundlegende automatisierte Erfassung aller Daten, die bei den Leistungserbringern erzeugt werden**

Wer das OPT-OUT Verfahren ablehnt sollte im gleichen Atemzug die spezifischen Anpassungen der AVS/PVS- und KIS Softwaresysteme an die Telematikinfrastruktur ablehnen, sowie das Verfahren weiterer automatisiertes Updates, die Sie nicht abschalten und inhaltlich nicht nachvollziehen können und für die keine Folgenabschätzung vorliegt!

## **III.**

### **ePA 2.0 / OPT-OUT ePA**

### **Die letzten Hürden für die Umsetzung der staatlichen Gesundheitsindustrie**

#### **Vorausschau auf die OPT-OUT Regelung**

### **Die unterschätzte Dimension der erforderlichen Updates zur Nutzung der elektronischen Patientenakte ePA 2.0 und der speziellen Updates, die die Umsetzung einer OPT-OUT Regelung technisch ermöglichen**

Wir kennen es von der Nutzung der Microsoft-Produkte, die regelmäßigen Updates der Microsoft-Betriebssysteme lassen sich nicht mehr grundlegend abstellen und der hohe zwanghafte Druck der Anbindung der Abspeicherung von Daten aus dem Microsoft-Betriebssystem und den Office-Produkten in die Microsoft-Cloud ist allgegenwärtig.

Mit dem Vorgang der Einführung der OPT-OUT Regelung sind erforderliche Updates, der von den Ärzten und anderen Berufsgruppen eingesetzten Software, durch die gematik verbunden, deren Auswirkungen unabsehbar sind.

Zum einen ist es ein historischer Moment der besonders negativen Art, dass, auf einen Schlag und staatlich erzwungen für alle gesetzlich Versicherten, ein strukturierter Datensatz, ein ePA-Konto

und Speicherplatz in den Dokumenten-Management-Systemen in der Cloud, eingerichtet wird. Zum Zweiten etabliert sich damit immer weiter ein staatliches Gesundheitswesen welches den gläsernen Patienten und auch den gläsernen Leistungserbringer (Ärzte, Berufsgruppen und Institutionen des Gesundheitswesens), ohne nennenswerte Selbstbestimmung, zur Realität werden läßt.

Der erste Schritt bestand darin eine technische Lösung zu finden, über den Konnektor und proprietäres VPN, Zugang zu den privaten IT/EDV-Umgebungen der Ärzte zu erlangen, was bereits undemokratisch und unethisch ist und der letzte nun große Schritt besteht darin, die vorhandenen Daten und Dokumente, die in diesen Umgebungen liegen, automatisiert abzugreifen und als Kopien zur Weiterverarbeitung in die staatlichen Rechenzentren zu überspielen.

Der Akt der OPT-OUT Regelung und des dafür neuen geplanten Gesetzes hat eine Dimension, die den meisten von uns noch nicht bewußt geworden ist.

Nicht weiter bekannt ist, dass die Datenproduktion, die über die Systematik der Telematikinfrastruktur umgesetzt ist, die Verfahren von OPT-IN und OPT-OUT zu zahnlösen Tigern werden läßt, die eher das Gegenteil von dem bewirken, was erreicht werden soll.

Sollte nach einer erfolgreichen Umsetzung der OPT-OUT Regelung für alle Versicherten ein ePA-Konto erstmalig generiert worden sein, dann ist eine Rücknahme der dafür eingespielten Updates der AVS/PVS- und KIS Softwaresysteme konzeptionell und technisch nicht mehr möglich.

Für die nachträgliche Geltendmachung der Rücknahme der Erstinitialisierung eines ePA-Kontos, im Sinne der OPT-OUT Regelung, und die Möglichkeit sich nachträglich dagegen auszusprechen, ist fraglich wie dies technisch umgesetzt wird?

Wird das Konto und der Speicherplatz in den Rechenzentren gelöscht? Wird die Erstbefüllung der Datensätze gesichert und nachhaltig gelöscht?

Werden die über Updates geschaffenen Voraussetzungen, beim Arzt noch leichter Daten und Dokumente mit der ePA zu verknüpfen, zurückgenommen?

Wohl kaum, denn technisch wird es eher in Richtung einer Stilllegung der geschaffenen Optionen gehen, was eine ständige Quelle von Fehlern darstellt. Stillgelegte, also sagen wir, inaktive ePA-Konten sind eine heikle Angelegenheit, überhaupt dann wenn hier wg. Systemfehlern oder menschlichen Fehlern weiter Daten in diese ePA-Konten einfließen und von nicht autorisierten Personen gelesen werden oder dann eigentlich unbeabsichtigt in den Datenmengen für die KI-Datenverarbeitung landen.

Besonders heikel ist auch die technische Unterscheidung und Organisation der Datenverarbeitung, die über die Updates der Arztsoftware für die OPT-OUT ePA in den Arztpraxen dann eingerichtet worden ist. Die Updates schaffen eine grundlegende Änderung der Datenverarbeitung, die dann, bedingt durch die OPT-OUT Regelung, differenziert gehandhabt werden muss.

Die Analyse der zukünftigen Prozesse, die an dieser Stelle maßgebend sind, steht aus und wird eine beständige Aufgabe erzeugen.

Ein erster oberflächlicher Einblick in diese Prozesse wird eventuell über den noch nicht bekannten neuen Gesetzestext möglich werden. \*

(

\*Mittlerweile liegen die Entwürfe vor:

<https://netzpolitik.org/2023/gesundheitsdaten-opt-out-digitalisierung-ohne-ruecksicht-auf-versicherte/>

)

Wenn wir die OPT-OUT Regelung ablehnen, müssen wir zudem das Konzept und die Systematik der Datenverarbeitung der Telematikinfrastruktur ablehnen. Im Vergleich dazu sind OPT-IN oder OPT-OUT Funktionen leider nur unwirksame Beruhigungspillen.

Rolf D. Lenkewitz 18.6.2023

Siehe im Kontext:

<https://www.kvberlin.de/fuer-praxen/aktuelles/praxis-news/detailansicht/pn220913-1>

Nach Beschluss des Bundesschiedsamts haben die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und der GKV-Spitzenverband die TI-Finanzierungsvereinbarung erneut angepasst. Zwei neue Anlagen regeln zum einen die Erstattung von Kosten, die für den Austausch eines Konnektors nach Ablauf der fünfjährigen Laufzeit anfallen. Zum anderen wurden neue Kostenerstattungspauschalen eingeführt, **die die Kosten für Updates zur Nutzung der elektronischen Patientenakte ePA 2.0 abdecken sollen**. Zudem wurden Pauschalen für die zur Nutzung der ePA 2.0 notwendigen Konnektor- und Software-Updates eingeführt.

<https://www.vdek.com/presse/pressemitteilungen/2023/digitalgesetz-epa-opt-out-gematik-verstaatlichung.html>

Deutliche Kritik übt der vdek an den Plänen zum Umbau der gematik in eine Digitalagentur, die zu 100 Prozent Eigentum des Bundes sein soll. Gleichzeitig soll aber die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) zu 100 Prozent die Kosten übernehmen. Dazu Meyers-Middendorf: „Diese Verstaatlichung der gematik lehnen wir ab. Der Staat bestimmt und die GKV soll zahlen - so geht das nicht. Eine Digitalagentur muss von der gemeinsamen Selbstverwaltung getragen werden, damit die Interessen der Versicherten, Leistungserbringer und Beitragszahler adäquat vertreten werden.“

*Dokument in Arbeit...*

*Rolf D. Lenkewitz 3.6.2023*

*Bergstr. 6 87769 Oberrieden  
01631706809*