

## **Spezielles Problem für die Bürger mit großen Auswirkungen für die kommende Opt-Out Lösung für die elektronische Patientenakte (ePA)**

In kurzer Form hier zunächst der Ablauf der Entwicklung der Datenerhebungen in der Telematikinfrastruktur:

Parallel zur Einführung der ePA wurde das Forschungsdatenzentrum des Bundes, angesiedelt beim Forschungsdatenzentrum (FDZ) – BfArM, aus der Taufe gehoben

siehe hier >

<https://dserver.bundestag.de/btd/19/287/1928700.pdf>

(im PDF auch nach Begriff - fhir - suchen!)

[https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/forschung\\_modellvorhaben/gesundheitsdaten/f\\_gesundheitsdaten.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/forschung_modellvorhaben/gesundheitsdaten/f_gesundheitsdaten.jsp)

Zitat/Auszüge >

*GKV-Spitzenverband als Datensammelstelle*

*Datentransparenz bei Gesundheitsdaten Zukünftig sollen Gesundheitsdaten für die Forschung besser verfügbar sein. Dazu werden die den Krankenkassen vorliegenden Abrechnungsdaten der gesundheitlichen Versorgung in einem Forschungsdatenzentrum (FDZ) bereitgestellt.*

*Um die Daten bereitstellen zu können, werden sie vom GKV-Spitzenverband gemäß § 303b SGB V einmal jährlich von den gesetzlichen Krankenkassen eingesammelt und qualitätsgesichert.*

*Im Anschluss erfolgt dieses Jahr bereits bundesweit die Weiterleitung der Daten an das FDZ, das beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte angesiedelt ist.*

Hinweis zur geplanten Erweiterung dieser Datensätze:

*Auch Daten der elektronischen Patientenakte von Versicherten, die diese gemäß § 363 Abs. 1 SGB V freigeben, sollen zukünftig an das FDZ weitergeleitet werden können. Der Kreis der Nutzungsberechtigten ist hier noch enger geschnürt:*

*Nutzungsberechtigt ist ausschließlich die Forschung. Institutionen der Selbstverwaltung oder die Politik können keine Anträge stellen.*

Hinweis auf die gesetzliche Grundlage:

*§ 363 Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken. (1) Versicherte können die Daten ihrer elektronischen Patientenakte freiwillig für die in § 303e Absatz 2 Nummer 2, 4, 5 und 7 aufgeführten Forschungszwecke freigeben.*

*Die ePA soll dann für alle Versicherten automatisch eingerichtet werden. Wer das nicht möchte, kann aktiv widersprechen (das entspricht dem "Opt-out-Prinzip").*

*Die Gematik hat demzufolge von der Gesellschafterversammlung am Montag, den 7. November 2022, den Prüfauftrag für eine "Opt-out-ePA" erhalten*

Gesellschafter beauftragen gematik mit Prüfauftrag für "Opt Out Lösung"

siehe:

<https://www.gematik.de/newsroom/news-detail/pressemitteilung-gesellschafter-beschliessen-opt-out-epa#:~:text=Die%20ePA%20soll%20dann%20für,-out-ePA%20erhalten.>

// rdl >

Durch diese Entwicklung entsteht ein spezielles Problem für die Bürger, was die geplante Opt-Out Lösung angeht, die schon mehr als fragwürdig genug ist.

Dadurch dass bereits 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, als der zentrale Knotenpunkt für den Zugriff auf die in die ePA eingestellten Daten (Dokumente, Daten), bereits bereits eng verknüpft wird mit den bereits existierenden Datensätzen der Versicherten im FZD.

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.

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 Ausgestaltung der Datenverarbeitung.

In einer Studie der Bundesdruckerei, die unsere Personalausweise herstellt, wurde noch ausgeführt, ich zitiere:

*In der ePA selbst sind keine medizinischen Daten gespeichert. Vielmehr steuert der Einzelne über sie nur den Zugriff auf die im Gesundheitssystem verteilten Daten. Aufgrund dieser Eigenschaften bezeichnet die Studie die ePA auch als "Treuhänder-Plattform".*

siehe

[https://www.bundesdruckerei-gmbh.de/files/dokumente/pdf/studie\\_zukunft-gesundheitsdaten.pdf](https://www.bundesdruckerei-gmbh.de/files/dokumente/pdf/studie_zukunft-gesundheitsdaten.pdf)

Von dieser Vision sind wir nun weit entfernt, denn die unglaublichen Möglichkeiten der erweiterten Datenverarbeitung sind bereits integriert und die Übermittlung der Abrechnungsdaten legitimiert durch die Gesetze:

§ 303b SGB V      [https://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/\\_\\_303b.html](https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/__303b.html)

und § 363 SGB V      [http://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/\\_\\_363.html](http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/__363.html)

der die Weitergabe der ePA zu Forschungszwecken und damit zum Forschungsdatenzentrum des Bundes regelt. Hier werden keine "Treuhänder-Plattform" oder Rechteverwaltung als ausdrückliche Bestandteile erwähnt.

Der § 363 im Kern:

*§ 363 Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken. (1) Versicherte können die Daten ihrer elektronischen Patientenakte freiwillig für die in § 303e Absatz 2 Nummer 2, 4, 5 und 7 aufgeführten Forschungszwecke freigeben*

Hier die entsprechende Auflistung des § 303e:

[https://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/\\_303e.html#:~:text=Die%20Verarbeitung%20der%20bereitgestellten%20Daten,Betriebs-%20und%20Geschäftsgeheimnisse%20ist%20untersagt.](https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_303e.html#:~:text=Die%20Verarbeitung%20der%20bereitgestellten%20Daten,Betriebs-%20und%20Geschäftsgeheimnisse%20ist%20untersagt.)

In diesem wird zugesagt:

*(3) Das Forschungsdatenzentrum macht einem Nutzungsberechtigten auf Antrag Daten zugänglich, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 2 erfüllt sind.*

//rdl

Die nachträgliche Einsicht in die Daten per Antrag bedeutet nicht Einblick zu erhalten in den vollen Umfang der erhobenen Daten und Metadaten, die mit semantischen Verfahren und Erweiterungsprotokollen wie XML/XSD, FHIR, LOINC, CDA, ICD, OID, usw. angereichert sind!

Nun existieren seit längerem zwei Direktiven, die Hoffnung gemacht haben, angesichts der jetzigen Dynamik, nun aber zahnlose Tiger geworden sind:

1. siehe

<https://iqtig.org/qs-verfahren/faq/frage/was-sind-sozialdaten-bei-den-krankenkassen-und-welche-informationen-sind-darin-enthalten/#:~:text=Laut%20Art.,für%20die%20Qualitätssicherung%20benötigt%20werden.>

*Laut Art. 9 Abs. 2h DS-GVO i.V.m. § 299 SGB V dürfen Abrechnungsdaten bei den Krankenkassen zum Zweck der Qualitätssicherung genutzt werden.*

*Es dürfen jedoch lediglich Informationen aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen übermittelt werden, die für die Qualitätssicherung benötigt werden.*

2. siehe

<https://www.bfdi.bund.de/DE/Buerger/Inhalte/GesundheitSoziales/IhreRechte/Loeschfristen.html>

*Die gesetzlichen Krankenkassen erheben und speichern eine große Anzahl an Sozialdaten ihrer Versicherten. Dazu gehören nicht nur Angaben wie der Name und die Anschrift, sondern auch Krankheitsdiagnosen und Abrechnungsbelege aus Heilbehandlungen.*

*Um die medizinische Versorgung sicherstellen und somit ihren gesetzlichen Auftrag erfüllen zu können, ist die Erhebung und Speicherung von Daten für die Zwecke der Krankenversicherung ausdrücklich gesetzlich erlaubt (§ 284 SGB V). Jedoch währt diese Erlaubnis nicht zeitlich unbegrenzt.*

// rdl

Das Fazit lautet, die umgesetzte Anonymisierung und Pseudonymisierung der Daten, führt dazu, dass die Direktiven:

1.

- die Eingrenzung Abrechnungsdaten nur für die Qualitätssicherung zu nutzen -

und 2.

-die Einhaltung einer zeitlichen Begrenzung in Form einer Löschfrist -

nun dauerhaft umgangen werden!

Das von mir aufgeführte spezielle Problem für die Bürger bedeutet eigentlich auch sich bis in das letzte Detail Klarheit zu verschaffen welche Daten enthalten, produziert und weitergeleitet werden (was in der Realität aber nicht vorgesehen ist). Über den potentiellen Umfang der Daten können Sie sich hier grundlegend informieren:

<https://iqtig.org/qs-verfahren/faq/frage/was-sind-sozialdaten-bei-den-krankenkassen-und-welche-informationen-sind-darin-enthalten/>

Der Link selber gibt allenfalls einen Eindruck von der Datenfülle um die es geht und hinzukommt der riesige Komplex der modernen Datenerweiterungen, die diese Daten beherbergen und erweitern (semantische Interoperabilität, XML/XSD, FHIR, LOINC, CDA, ICD, OID, usw).

In dieser chaotischen Situation konkurrierender Gesetze und Direktiven und der Illusion der Transparenz und Kontrolle über unsere Daten liegt der perfekte Nährboden für den vollständigen Verlust unserer eigenen sehr sensiblen und schützenswertesten Daten.

Rolf D. Lenkewitz

7.12.2022

Weiterführende Links:

[Relationen FDZ BMG > EHDS ! >](#)

04.08.2022 - Förderantrag zum Pilotprojekt für „European Health Data Space“ bewilligt

<https://www.forschungsdatenzentrum-gesundheit.de/aktuelles/>

Forschungsdatenzentrum (FDZ) - BfArM

[http://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/BJNR024820988.html#BJNR024820988BJNG008700308](http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/BJNR024820988.html#BJNR024820988BJNG008700308)

<https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/bmg-kann-sich-bfarm-als-datentreuhaender-vorstellen>

[https://www.bundesdruckerei-gmbh.de/files/dokumente/pdf/studie\\_zukunft-gesundheitsdaten.pdf](https://www.bundesdruckerei-gmbh.de/files/dokumente/pdf/studie_zukunft-gesundheitsdaten.pdf)

Rolf D. Lenkewitz  
Bergstr. 6  
87769 Oberrieden  
01631706809