

Dr. Thilo Weichert

## „Der Informationsbedarf der Krankenkassen ist kaum zu sättigen“

Mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) soll Deutschland nach dem Willen der Politik in der Gesundheitsversorgung, Forschung und Wirtschaft endlich eine Aufholjagd starten. Dr. Thilo Weichert, Jurist und ehemaliger Datenschutzbeauftragter des Landes Schleswig-Holstein, bemängelte im Gespräch mit dem änd jedoch, dass der vom Bundeskabinett verabschiedete Entwurf noch nicht alle Anforderungen an die Kontrolle der Gemeinwohlorientierung erfüllt und damit verfassungswidrig ist. Kritik übte er auch an den Plänen, Krankenkassen einen erweiterten Zugriff auf Versichertendaten gebe. Deren Datenhunger sei unersättlich und eher nicht aus Fürsorge für ihre Versicherten. Außerdem bedeutet die Regelung aus seiner Sicht eine Erlaubnis, in die Behandlungsfreiheit von Ärztinnen und Ärzten einzugreifen.



©Privat

Dr. Thilo Weichert war von 2004 bis 2015 Datenschutzbeauftragter des Landes Schleswig-Holstein und setzt sich bis heute für den Datenschutz ein.

### **Herr Weichert, auf den letzten Drücker wurde beim Gesundheitsdatennutzungsgesetz viel geändert. Zum Besseren oder wurde es verschlimmbessert?**

Definitiv zum Besseren. Der Referentenentwurf war aus meiner Sicht überhaupt nicht akzeptabel. Demgegenüber ist der Kabinettsentwurf etwas besser geworden, allerdings noch bei Weitem nicht so gut, dass er den verfassungs- und europarechtlichen Anforderungen wirklich genügt. Ich habe aber den Eindruck, dass das BMG verstanden hat, dass hier erheblich mehr für den Datenschutz gemacht werden muss.

Erfreulich ist, dass die Transparenz verbessert wurde. Im ersten Referentenentwurf sollte die Transparenz bei Sekundärnutzungen im Prinzip erst im Nachhinein hergestellt werden. Nun soll bereits im Vorfeld die Information für die Öffentlichkeit stattfinden. Auch der Prozess der Antragsgenehmigung ist etwas transparenter geworden.

Das große Problem bei dem Gesetz ist aber, dass die Struktur des alten Digitale-Versorgung-Gesetzes von Jens Spahn fortgeschrieben und damit auch alle Defizite, die in jenem Gesetz enthalten sind, beibehalten werden.

### **Die da wären?**

Ein großes Problem ist etwa, dass beim Forschungsdatenzentrum, dem FDZ, die Rechte der Betroffenen überhaupt nicht gelten. Sie können keine Auskunft über ihre pseudonym im FDZ gespeicherten Daten erhalten und haben keine Möglichkeiten, Löschungen zu beantragen und Widersprüche durchzusetzen. Das war im Digitale-Versorgung-Gesetz der Fall und wird im GDNG beibehalten. Verfassungsrechtlich ist es unbedingt erforderlich, dass die Betroffenen einen Auskunftsanspruch haben. Da dies fehlt, ist das Gesetz aus meiner Sicht verfassungswidrig.

### **Verstehe ich Sie richtig, dass es aus Ihrer Sicht nicht genügt, dass den Betroffenen das Recht eingeräumt wird, der Datenweitergabe ihrer elektronischen Patientenakte an das FDZ zu widersprechen?**

Das reicht definitiv nicht. Diese Widerspruchsmöglichkeit ist auf dem Papier schön. Nur wird sie wahrscheinlich von den wenigsten Patienten wahrgenommen werden. In dem Augenblick, in dem man darüber sprechen könnte und aufgefordert wird, sich darüber Gedanken zu machen, ist eine mögliche spätere Nutzung noch gar nicht im Bewusstsein der Patienten. Wenn es aber relevant ist, dann wäre es wichtig für den Betroffenen, zum einen eine Auskunft bekommen zu können und dann möglicherweise weitere Aktionen zu starten. Im Digitalgesetz ist das bei der Primärnutzung eigentlich sehr gut geregelt. Da sind die Information- und Widerspruchsrechte sehr differenziert und präzise geregelt. Aber wenn die Daten einmal im FDZ gelandet sind, dann ist keinerlei Kontrolle für die Betroffenen mehr möglich. Und das ist nicht akzeptabel.

### **Zentral im Gesetz ist, dass Gesundheitsdaten einfacher für das Gemeinwohl genutzt werden können...**

Dass das Gemeinwohl einen hohen Stellenwert bekommt, ist nach meiner Auffassung absolut in Ordnung. Da habe ich – anders als einige andere Bürgerrechtler und Patientenschützer – überhaupt kein Problem mit. Interessant ist, dass dieser Begriff des Gemeinwohls an prominenter Stelle erst im Kabinettsentwurf aufgetaucht ist. Das war in Referentenentwürfen allenfalls versteckt vorgesehen. Ich glaube, erst durch die Kritik an den Entwürfen wurde es prominenter herausgestellt. Es ist klar, dass die Durchbrechung des Patientengeheimnisses nur auf der Grundlage eines überwiegenden Gemeinwohlinteresses stattfinden kann.

### **Bedeutet das GDNG – wie viele Ärzteorganisationen befürchten – den Abschied vom Patientengeheimnis bzw. der ärztlichen Schweigepflicht?**

Sowohl der Entwurf für einen Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) als auch das Gesundheitsdatennutzungsgesetz nehmen einen Paradigmenwechsel vor. Bisher galt das Patientengeheimnis bzw. die ärztliche Schweigepflicht sehr weitgehend. Eine Offenbarung des Patientengeheimnisses ist demnach fast nur mit Einwilligung des Patienten erlaubt. Nun wird gesagt: Wenn es einen Gemeinwohlbelang gibt, dann hat das Patientengeheimnis, das ja grundsätzlich weiterhin gilt, Nachrang. Das ist eine ganz fundamentale Veränderung in unserer Rechtsordnung. Das muss mit Sicherungsmaßnahmen flankiert werden, die gewährleisten, dass die Vertraulichkeit zwischen Arzt und Patient weiterhin gewahrt bleibt. Das stellt der vorliegende Entwurf nicht hinreichend sicher.

### **Wer kontrolliert eigentlich, ob die Anforderungen daran, ob ein Antrag dem Gemeinwohl dient, erfüllt sind? Und ist das ausreichend?**

Das ist das zweite zentrale Problem, das ich mit dem Gesetzentwurf habe. Und das ist ein Fehler, der sich schon in dem Digitale-Versorgung-Gesetz von Jens Spahn findet und nun nur leicht modifiziert in den GDNG-Entwurf übernommen wurde: Demnach erfolgt die Zugangsgenehmigung durch die sogenannte Zugangsstelle, die beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angesiedelt ist. Das BfArM ist allerdings eine nachgeordnete Behörde des Bundesgesundheitsministeriums, das im Prinzip ein politisch interessierter Player ist, der in vieler Hinsicht an diesen Daten selbst ein Interesse hat. Damit ist die Entscheidung über die Genehmigung mit einem Bias belastet.

Nach meiner Vorstellung müsste hier ein unabhängiges Gremium eingerichtet werden. Diese Zugangsstelle spielt eine ganz zentrale Rolle und muss jenseits allen Verdachts liegen sowie unabhängig und transparent sein. Die aktuelle Situation sieht allerdings so aus, dass ein Sachbearbeiter beim BfArM darüber entscheidet, ob ein Antrag genehmigt wird. Das ist aus meiner Sicht verfassungsrechtlich hochproblematisch.

Hinzu kommt, dass die Daten nach dem GDNG eben nicht nur zu Forschungszwecken genutzt werden sollen, sondern auch für operative Zwecke. Ich kann nicht verstehen, dass Patientendaten etwa für das Trainieren von KI, zur Entwicklung von Medizinprodukten oder auch für Planungen der Krankenkassen etc. genutzt werden sollen. Für diese operativen Zwecke müsste es zusätzliche Sicherungen geben.

Forschung ist nach unserem Grundgesetz privilegiert, hat also Verfassungsrang. Da müssen wir Abwägungen zwischen Datenschutz und Forschungsinteresse vornehmen. Aber Planungen von Krankenkassen oder die politischen Planungen eines Gesundheitsministeriums haben definitiv keinen Verfassungsrang. Da muss gewährleistet sein, dass dabei ausschließlich anonyme Daten genutzt werden. Und das ist nicht vorgesehen. Operative Zwecke stehen im Gesetzentwurf gleichwertig neben Forschungszwecken. Das ist aus meiner Sicht nicht akzeptabel.

**Wie finden wir eine Balance zwischen Datenschutz und dem durchaus berechtigten Interesse der Forschung? Auch der Zugang zur ePA, die es ja schon gibt, ist derart kompliziert, dass so gut wie niemand sie nutzt. All das wird im Keim durch die geltenden Anforderungen des Datenschutzes erstickt.**

Forscher beschwerten sich berechtigterweise über die bestehenden Datenschutzregelungen. Denn diese sehen in der Regel vor, dass Einwilligungen eingeholt werden müssen. Das ist in vielen Fällen praktisch unmöglich. Insofern ist es nach meiner Überzeugung – und da sind einige Datenschützer anderer Meinung – unbedingt notwendig, diesen Paradigmenwechsel vorzunehmen und das Patientengeheimnis im Sinne des Gemeinwohls etwas zu öffnen.

Das kann nur passieren, wenn ausreichend Vorkehrungen getroffen werden, um die Vertraulichkeit zwischen Arzt und Patienten zu gewährleisten. Dafür ist es etwa notwendig, dass ein Forschungsgeheimnis etabliert wird. Die Forschenden müssen, ähnlich wie die Ärzte, vollständig nicht nur einer Schweigepflicht unterworfen werden, was im Gesetzentwurf vorgesehen ist, sondern gleichzeitig Beschlagnahmeschutz und Zeugnisverweigerungsrecht erhalten. Im Referentenentwurf war auch das vorgesehen und ist dann aus mir nicht erklärbaren Gründen wieder herausgeflogen.

Es gibt einige weitere Vorkehrungen, die möglich und nötig sind. Einige sind im Gesetz vorgesehen. Aber die relevanten Vorkehrungen – die Unabhängigkeit der Entscheidungsträger über den Zugang und eine Gewährleistung der Kontrolle – sind bisher nicht vorgesehen. Da muss das Gesetz nachgebessert werden

**Die Krankenkassen sollen die Daten ihrer Versicherten nutzen dürfen, um ihnen Empfehlungen zu unterbreiten. Diese Regelung ist aus vielerlei Gründen sehr umstritten. Teilen Sie die Bedenken?**

Ja, die Bedenken teile ich zu 100 Prozent. Ich habe viele Jahre eine Behörde geleitet und habe als Datenschützer über 30 Jahre hinweg Kontakt zu Krankenkassen gehabt. Deren Bedarf an Informationen ist kaum zu sättigen. Ihnen geht es nicht nur darum, den Patienten medizinisch Gutes zu tun, sondern auch darum, neue Mitglieder zu gewinnen und insbesondere schlechte Risiken zu verhindern. Die Regelungen im Entwurf, dass die Krankenkassen im Rahmen der Behandlung intervenieren können, ist nach meiner Einschätzung eine Erlaubnis, in die Behandlungsfreiheit von Ärztinnen und Ärzten einzugreifen.

Es stehen im Entwurf zwar viele Beteuerungen, dass die Entscheidung der Ärzte und Patienten nicht beeinträchtigt sein darf, und dass Patienten dieser Datennutzung widersprechen können. Wir müssen uns aber darüber im Klaren sein, dass das Widerspruchsrecht, auch wenn es prominent kommuniziert wird, von wenigen wahrgenommen wird. Patienten vertrauen ihrer Krankenkasse in der Regel. Dass die Krankenkassen später versuchen könnten, sie zu beeinflussen, z.B. wenn eine teure Behandlung ansteht, erwarten sie nicht. Die Krankenkassen haben in den vergangenen Jahrzehnten immer mehr Möglichkeiten bekommen, auf den Patienten Einfluss zu nehmen. Wenn ein direkter Kontakt nun tatsächlich ermöglicht wird, wäre das zu viel des Schlechten.

Es kann unter Umständen schon Sinn machen, die bei den Kassen vorhandenen Daten leistungserbringerübergreifend auszuwerten. Aber dann muss diese Stelle sauber von sämtlichen Interessen der Krankenkassen getrennt werden.

**Herr Weichert, wir haben nun für beide Digitalgesetze einen Kabinettsentwurf. Angenommen die wesentlichen Aspekte bleiben so, wie sie dort festgelegt sind: Werden Sie künftig die elektronische Patientenakte nutzen oder von den Opt-Out-Regelungen Gebrauch machen und was würden Sie Ihren Freunden raten?**

Ich würde wohl widersprechen. Und zwar deshalb, weil ich die Mechanismen – sowohl die digitalen als auch gesetzlichen – kenne. Ob ich das meinen Freunden empfehlen würde, würde ich davon abhängig machen, wie bewusst diese mit ihren Daten umgehen. Zumindest was die Sekundärnutzung angeht, hätte ich große Bedenken.

Ich bin mir relativ sicher, dass dieses Gesetz, wenn es unverändert in die Praxis umgesetzt wird, von Gerichten überprüft wird. Ich bin mir auch sehr sicher, dass die Gerichte zum Schluss kommen, dass es Defizite gibt. Ob sie dann das gesamte Gesetz verwerfen oder nur eine Nachbesserung fordern bzw. eine Übergangsfrist einräumen, vermag ich jetzt nicht einzuschätzen. Aber dass verfassungs- und europarechtliche Defizite bestehen, ist beim GDNG offensichtlich. Es wäre sehr wünschenswert, wenn es im parlamentarischen Prozess noch zu Nachbesserungen kommen würde. Das Schlimmste wäre, wenn das Gesetz so verabschiedet wird und wenig später das Bundesverfassungsgericht das Gesetz beanstandet und alles wieder aufhebt.

*Thilo Weichert ist ein deutscher Jurist und war von 2004 bis 2015 Datenschutzbeauftragter des Landes Schleswig-Holstein. Weichert ist Mitglied im Netzwerk Datenschutzexpertise, im Vorstand der Deutschen Vereinigung für Datenschutz e.V. und langjähriges Jurymitglied der deutschen BigBrotherAwards.*