

der das in den Mittelpunkt zu stellen, was an vielen Brennpunkten nicht mehr in der ersten Reihe steht: der Patientennutzen.

Das bedeutet die konsequente Nutzung der über Jahrzehnte entwickelten Bewertungsinstrumente für diagnostische und therapeutische Verfahren. Besondere Aufmerksamkeit gebührt dabei nicht offengelegten, kommerziellen Gesundheits-Apps sowie den sogenannten Prozeduren der künstlichen Intelligenz, die weitgehend als Black Box beschrieben werden und in die Gesundheitsversorgung eindringen [1]. Das wissenschaftliche Grundprinzip, an vorrangigen Themen wieder höchste Priorität zu geben, „disruptiv“ zu ignorieren und zu Sprunginnovation aufzurufen.

erschienen in der FfF-Kommunikation,  
herausgegeben von FfF e.V. - ISSN 0938-3476  
www.fff.de

## Referenzen

- [1] Thielscher C, Antes G (2019) Der Arzt behält die Deutungshoheit trotz KI. Dtsch. Arztebl. 2019; 116: A 18/B 18/C 18.  
Im Internet: [www.aerzteblatt.de/archiv/204288/ Der Arzt behält die](http://www.aerzteblatt.de/archiv/204288/Der-Arzt-behaelt-die-Deutungshoheit-trotz-KI)

- Deutungshoheit trotz KI  
[2] Anderson C (2008) The End of Theory: The Data Deluge Makes the Scientific Method Obsolete.  
Im Internet: <https://www.wired.com/2008/06/pb-theory/>  
[3] Meng XL, Xie X Forthcoming. I Got More Data, My Model Is More Refined, but My Estimator Is Getting Worse! Am I Just Dumb? Econometric Reviews.  
Im Internet: <http://dash.harvard.edu/handle/1/10886849>  
Big Data.  
<https://doi.org/10.1007/s13025-019-00703-02/the-big-errors-of-big-data/>  
Scientists Turned Against Statistics. Im Internet: <https://www.kalevleetaru.com/sites/kalevleetaru/2019/03/07/how-data-scientists-turned-against-statistics/>

Dieser Beitrag ist erstmals erschienen in: Sonderdruck Current congress zum 125. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e.V., Wiesbaden 4.-7. Mai 2019, Karl Demeter Verlag. Wir danken für die freundliche Genehmigung zum Wiederabdruck.



Wulf Dietrich

## Das Implantate-Register-Gesetz

### ... oder wie hebt man den Datenschutz aus?

„Aber es geht! – Wir sind damit gut durchs Kabinett gekommen!“ Voll Stolz präsentierte Gesundheitsminister Spahn auf dem DEMA-Kongress im April 2019 seinen Entwurf des Implantateregister-Errichtungsgesetz (EIRD)<sup>1</sup>, mit dem er weitgehende Einschränkungen des Datenschutzes durchsetzen konnte. Gab es bei der Verabschiedung des Digitalen Versorgungsgesetzes (DVG) noch heftige Diskussionen darüber, ob die Sozialdaten der PatientInnen in großem Umfang weitergegeben und verarbeitet werden dürfen, so lief die Verabschiedung des EIRD im September diesen Jahres fast geräuschlos über die Bühne. Dabei enthält dieses Gesetz weitaus gravierendere Eingriffe in das Recht des Patienten auf personelle Selbstbestimmung als das DVG. Während im DVG die Weitergabe und Verarbeitung der so genannten Sozialdaten, also der Abrechnungsdaten, die bei den Kostenträgern anfallen und schon jetzt für epidemiologische Auswertungen herangezogen werden, intensiviert wird, sollen nach dem EIRD alle relevanten Befunde und die Anamnese der ImplantatträgerInnen weitergegeben werden – und zwar ohne Widerspruchsrecht der Betroffenen. Meldet eine Klinik einen Eingriff nicht ans Register, wird der Eingriff nicht vergütet.

**Implantateregister-Errichtungsgesetz** – Ein harmlos klingender Name, der suggeriert, dass hier ein durchaus sinnvolles Register medizinischer Produkte geschaffen werden soll, wie es eine EU-Richtlinie schon seit einigen Jahren fordert. Doch handelt es sich bei dem Register nicht um ein Produktregister, sondern um eine PatientInnen-Datenbank, die alle PatientInnen mit implantierten Produkten erfasst, und zwar zwangsweise. Das Register soll, so der Gesetzestext, dem Schutz der Sicherheit der PatientInnen, der Qualitätssicherung, der Marktüberwachung, sowie statistischen und wissenschaftlichen Zwecken dienen. Alle Implantattypen von Gelenkersatz, über Brustimplantate und Herzschrittmacher bis hin zu Stents sollen mit diesem Gesetz erfasst werden.

Sicher kann man über den Sinn und Unsinn von klinischen oder epidemiologischen Registern streiten (Krebsregister, Transplantationsregister, Endoprothesenregister), doch ist die Teilnahme der PatientInnen an diesen Registern meist freiwillig und die übermittelten Daten sind sehr streng begrenzt. Die Notwendigkeit eines Implantatregisters wird schon im ersten Satz der Begründung dieses Gesetzes mit dem Skandal um fehlerhafte

Brustimplantate im Jahr 2010 begründet. Dabei handelte es sich bei diesem Skandal eindeutig um das Problem der CE-Zertifizierung durch den TÜV und nicht um eines der medizinischen Versorgung. Unzweifelhaft ist, dass es für Medizinprodukte, die im Körper bleiben, künftig schärfere Zulassungsverfahren geben muss, aber das hat nichts mit dem vorliegenden Gesetz zu tun.

Mit dem EIRD wird das aus den Grundrechten abgeleitete Recht auf informationelle Selbstbestimmung der PatientInnen weitgehend außer Kraft gesetzt. Jeder Patient, dem ein medizinisches Implantat eingesetzt wird, wird jetzt verpflichtet, sensiblen Gesundheitsdaten zentral einem Register in zum Teil pseudonymisierter Form zur Verfügung zu stellen. Technisch-organisatorische, klinische und zeitliche Daten zum Versorgungsprozess, wie insbesondere „Daten zur Anamnese, implantatrelevante Befunde, die Indikationen, die relevanten Voroperationen, die Größe, das Gewicht und die Befunde der Patientin oder des Patienten, das Aufnahmedatum, das Datum der Operation und das Datum der Entlassung“ müssen der Registerstelle übermittelt werden (§16). Vom Grundsatz der im DSGVO definierten Datenminimierung ist nicht mehr die Rede. Ausdrücklich steht den

PatientInnen „kein Anspruch zu auf Einschränkung der Verarbeitung nach Artikel 18 DSGVO oder Widerspruch nach Artikel 21 DGSVO“ zu (§26). Mit der Berufung auf Artikel 23 DSGVO wird der Datenschutz bewusst ausgehebelt. Dieser Artikel der DGSVO sieht die Beschränkung der Betroffenenrechte in schwerwiegenden Fällen wie zur Sicherstellung der nationalen Sicherheit, der Landesverteidigung oder der öffentlichen Sicherheit vor. Diese Beschränkungen müssen ausführlich begründet werden (vielleicht umfasst die Begründung des EIRD deshalb fast 100 Seiten).

Wenn schon „die Verbesserung der medizinischen Versorgung mit Implantaten und langfristig der Gesundheit der Bevölkerung und kurzfristig auch der Gesundheit einzelner Patientinnen und Patienten“ solch schwerwiegenden Eingriff in die Grundrechte der PatientInnen rechtfertigt und damit der Sicherstellung der nationalen Sicherheit und der Terroristenbekämpfung gleichgestellt wird, dann ist der Datenschutz endgültig ausgehebelt. Weniger Datenschutz ist gut für die allgemeine Gesundheit der Bevölkerung – so die These. (Oder, wie Spahn schon früher feststellte: „Datenschutz ist etwas für Gesunde.“) Welche Begründung gibt es dann noch, diese Einschränkung des Datenschutzes nicht auch für Volkskrankheiten wie Diabetes, Herzinfarkt oder maligne Erkrankungen zu fordern?

Interessant ist hierbei die Begründung dieser Einschränkung der individuellen Rechte:

*„Der Schutzbereich des Grundrechts auf informationelle Selbstbestimmung gewährleistet die Befugnis des Einzelnen, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Daten zu bestimmen. Dieses Recht ist aber nicht schrankenlos gewährleistet. Der Einzelne hat kein Recht im Sinne einer absoluten, uneingeschränkten Herrschaft über seine Daten. Er ist vielmehr eine sich innerhalb der sozialen Gemeinschaft entfaltende, auf Kommunikation angewiesene Persönlichkeit. Informationen, auch soweit sie personenbezogen sind, stellen ein Abbild sozialer Realität dar, das nicht ausschließlich dem Betroffenen allein zugeordnet werden kann.“<sup>2</sup>*

Also ist das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung kein individuelles Recht, sondern ein durch die soziale Gemeinschaft determiniertes Recht, welches der Staat einschränken kann.

Diese Interpretation ist den Intentionen der DSGVO diametral entgegengesetzt. Lapidar wird die weitgehende Abschaffung des Datenschutzes begründet: „Die verpflichtende Datenübermittlung an das IRD und die Beschränkung des Rechts der betroffenen Patientinnen und Patienten auf informationelle Selbst-

bestimmung sind damit zur Erreichung der gesetzgeberischen Zwecke notwendig“<sup>3</sup> Und weil man schon einmal dabei ist, den Datenschutz auszuhöhlen, wird beschlossen, die schon in bestehenden Registern mit Zustimmung der Patienten gesammelten Daten in das neue Register ohne explizite Zustimmung zu überführen: „Für betroffene Patientinnen und Patienten komfortabler ist daher eine Datenübertragung unter Einräumung eines Widerspruchsrechts.“<sup>4</sup> Die explizite Zustimmung der PatientInnen zur Übertragung ihrer einmal gespendeten Daten in ein anderes Register ist nicht mehr erforderlich.

*Heribert Prantl fasst in einem Kommentar der SZ die Kritik am EIRD treffend zusammen: „Der Datenschutz, wie ihn die Europäische Datenschutzgrundverordnung besonders für sensible Gesundheitsdaten proklamiert, wird in diesem Gesetz weitgehend abgeschafft – aus Fürsorge gegenüber dem Patienten, wie Gesundheitsminister Jens Spahn (CDU) behauptet. Der Patient wird also aus Fürsorge entmündigt ... So ist aus der Datenaskese, die einst das Volkszählungsurteil forderte, eine Datenekstase geworden.“<sup>5</sup>*

Bewusst hat Spahn mit diesem Gesetz die Möglichkeiten der Aushöhlung des Datenschutzes ausgelotet. „Aber es geht! – Wir sind damit gut durchs Kabinett gekommen!“ Ja, es geht, man kann auch im Zeitalter der DSGVO den Datenschutz aufweichen, es muss nur gut begründet werden. Was hier an einem relativ unwesentlichen Register-Gesetz geschickt und von der Öffentlichkeit kaum bemerkt durchexerziert wurde, lässt sich analog auch in anderen Bereichen anwenden. Die Instrumente zur Untergrabung des Datenschutzes könnten als Blaupause für weitere Gesetze gelten. Wenn erst einmal die Daten der elektronischen Patientenakte zentral vorliegen, könnte man mit gleicher Begründung wie bei den Implantaten mit Hinweis auf die Bedrohung der Volksgesundheit durch Diabetes, Krebs oder Demenz und die Fürsorgepflicht des Staates auf zwangsweise Datenspende dringen. Das verabschiedete Gesetz entkräftet die Bedenken gegen Telematikinfrastruktur und zentrale Sammlung von Gesundheitsdaten keineswegs. Im Gegenteil.

*Dieser Beitrag ist erstmals erschienen in: Gesundheit braucht Politik | Zeitschrift für eine soziale Medizin 4/2019, S. 13-14. Wir danken für die freundliche Genehmigung zum Nachdruck.*

## Anmerkungen

- 1 Entwurf Implantateregister-Errichtungsgesetz (EIRD) vom 29.05.2019, Drucksache 19/10523, [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/1/Implantateregister-Errichtungsgesetz\\_Kabinett.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/1/Implantateregister-Errichtungsgesetz_Kabinett.pdf);

**Wulf Dietrich**

Prof. Dr. **Wulf Dietrich** ist Kardioanästhesist und war bis 2017 Vorsitzender des *Vereins demokratischer Ärztinnen und Ärzte (vdää)* und ist heute Mitglied des erweiterten Vorstands.

inzwischen: Gesetz zur Errichtung des Implantatregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Implantatregister-Errichtungsgesetz–EIRD) vom 12. Dezember 2019, [https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\\_BGBI&jumpTo=bgbl119s2494.pdf#\\_bgbl\\_\\_%2F%2F\\*%5B%40attr\\_id%3D%27bgbl119s2494.pdf%27%5D\\_\\_1582458723020](https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&jumpTo=bgbl119s2494.pdf#_bgbl__%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl119s2494.pdf%27%5D__1582458723020)

- 2 ebenda, S. 36
- 3 ebenda, S. 38
- 4 ebenda, S. 88
- 5 Süddeutsche Zeitung, 26. Oktober 2019



Thilo Weichert

## Die zentrale Speicherung von Daten der gesetzlichen Krankenversicherung

Ende 2019 wurde das Digitale-Versorgung-Gesetz beschlossen, mit dem unter dem Stichwort Datentransparenz auf pseudonymer Basis eine bevölkerungsweite Datenbank mit Gesundheitsdaten u. a. für Forschungszwecke geschaffen wird, ohne dass hinreichende Vorkehrungen für einen datenschutzkonformen Umgang mit den Daten getroffen werden.

### 1 Gesetzgeber beschließt Gesundheitsdatenbank

Die Empörung vieler Bürgerrechtler war und ist groß: Bundesgesundheitsminister Jens Spahn stellt ein Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation, abgekürzt *Digitale-Versorgung-Gesetz*, vor und zieht es durch, so dass es mit wenigen Änderungen Ende 2019 in Kraft tritt<sup>1</sup>: In dem Gesetz ist eine zentrale Speicherung aller Leistungsdaten von gesetzlichen Krankenversicherten vorgesehen, also der Gesundheitsdaten von mehr als 70 Millionen Bürgerinnen und Bürger. Das Gespenst der zentralen Speicherung der Daten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) einschließlich der elektronischen Patientenakten, mit dem über Jahre hinweg der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) und der Telematik-Infrastruktur (TI) das Leben und Entwickeln – zu Unrecht – schwer gemacht wurde, wird plötzlich Realität, wenn auch die Ablage der Daten nicht mit Klarnamen, sondern unter Pseudonym erfolgen soll. Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) will mit den Daten „Datentransparenz“ herstellen; die pseudonymisierten Datensätze sollen insbesondere in der Gesundheitsforschung genutzt werden können.

Konkret geht es unter der Überschrift *Datentransparenz* um eine Neufassung der §§ 303a-303f SGB V. Dieser zweite Titel des 10. Kapitels des SGB V wurde 2003 eingeführt. Unter der damaligen rot-grünen Bundesregierung sollte – mit aktiver Unterstützung von Datenschützern – eine Datengrundlage geschaffen werden für Zwecke des Risikostrukturausgleichs, aber auch für andere anonyme Auswertungszwecke. Dieses Instrument



„Gesundheitsbank“ für alle? – Foto: Manfred Antranas Zimmer

fristete über viele Jahre hinweg ein Mauerblümchendasein. Das soll sich mit dem Willen der schwarz-roten Regierung und deren Minister Spahn nun grundlegend ändern.

Erst kurz vor der endgültigen Beschlussfassung im Bundestag drang die Relevanz der geplanten Änderung ins öffentliche Bewusstsein. Die Kritik am Regierungsvorschlag führte dazu, dass drei Tage vor der entscheidenden Sitzung im Bundestag als Änderung beschlossen wurde, die Übermittlung durch die Krankenkassen nicht mit dem eindeutig zuordenbaren Versichertenkennzeichen vorzunehmen, sondern unter einem nicht zuordenbaren spezifischen Pseudonym. Mehr an Korrektur schien der Mehrheit nicht nötig. Eine Analyse des nun verabschiedeten Gesetzes zeigt, dass die Gesundheitsdaten der deutschen Bevölkerung künftig nicht gerade frei verfügbar sein werden, dass aber die Sicherung dieser Daten unzureichend ist.

### 2 Das gesetzliche Verfahren der Datentransparenz

Gemäß dem neuen Gesetz erfolgt eine massive Ausweitung sowohl des Datensatzes wie auch der möglichen Nutzungen. Der europäische Gesetzgeber hat in der Datenschutz-Grundverordnung (Artikel 9 Absatz 2 lit. i DSGVO) festgelegt, dass die Auswertung zentralisierter Gesundheitsdaten ausschließlich „aus Gründen des öffentlichen Interesses“ zulässig ist, etwa zwecks „Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren“ oder zur „Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten“. Auch bei einer Verwendung für wissenschaftliche Forschungszwecke nach Artikel 9 Absatz 2 lit. j DSGVO muss, wenn eine privilegierte Datennutzung erfolgen soll (Artikel 5 Absatz 1 lit. b DSGVO), ein überwiegendes öffentliches Interesse vorliegen.<sup>2</sup> Artikel 9 Absatz 2 lit. i, j DSGVO fordert zudem „angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person“. Davon ist im nun geltenden DVG nicht viel zu finden.

Zuständig für die Datentransparenz sind eine Vertrauensstelle und ein Forschungsdatenzentrum (früher: Datenaufbereitungsstelle). Die Benennung dieser „öffentlichen Stellen des Bundes“ erfolgt per Rechtsverordnung durch das BMG. Sie sind räumlich, organisatorisch und personell eigenständig, d. h. auch voneinan-