

Aktuelle Fragen der Digitalisierung und des Datenschutzes im Krankenversicherungsrecht

Direktor des Sozialgerichts Prof. Dr. Henning Müller, Darmstadt

Nicht erst während der COVID-19-Pandemie stand das deutsche Gesundheitssystem wegen seiner mangelnden Digitalisierung in der Kritik. Einerseits hatte sich der Gesetzgeber bereits seit dem GMG 2003 bemüht, Rechtsgrundlagen für die Digitalisierung zu schaffen, andererseits waren dessen Bemühungen erst seit dem E-Health-Gesetz 2015 mit größerem Nachdruck versehen. Es bleiben dennoch Hürden vor allem bei der Finanzierbarkeit der Vorhaben, der praktischen Umsetzbarkeit bei den Leistungserbringern und Leistungsträgern, der Bereitschaft der betroffenen Patienten und den Belangen des Sozialdatenschutzes sowie der IT-Sicherheit.

I. Ausgangslage

Die gesetzliche Basis der Digitalisierung des Gesundheitswesens hat sich über die Jahre stetig gewandelt, wurde weiterentwickelt, aber auch reformiert und umstrukturiert. Grundpfeiler der Digitalisierung des Gesundheitswesens war die Schaffung des § 291a SGB V a.F. im GMG 2003¹, der als Vorläufer des heutigen § 306 SGB V die Telematikinfrastruktur eingeführt hat. Das TSVG 2019² stellte nicht nur weitere Umsetzungsfristen auf und brachte eine Organisationsreform der Gematik GmbH, sondern führt auch die elektronische Patientenakte (ePA) als freiwillige Anwendung ab dem 1.1.2021 ein. Mit dem DVG 2019³ sollte ferner der Weg zu innovativen Versorgungsmethoden geebnet werden. Hierfür wurden sog. „digitale Gesundheitsanwendungen“ („DiGA“) wie etwa E-Tagebücher für Diabetiker oder Apps für Menschen mit Bluthochdruck in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen („App auf Rezept“, §§ 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 3, 33a, 140a Abs. 4a SGB V).⁴ Durch das PDSG 2020⁵ kam es erneut zu einer Umstrukturierung der Normierung der Telematikinfrastruktur. Das DVPMG 2021⁶ brachte neben Detailänderungen bei der Telematikinfrastruktur vor allem den Aufbau des Nationalen Gesundheitsportals als bundesweites und zentrales Informationsportal im Gesundheitswesen. Umfangreichen waren die Änderungen durch das Digital-Gesetz 2024.⁷ Das 11. und 12. Kapitel des SGB V wurden erneut umstrukturiert. Ziel war es, dass die Digitalisierung im Gesundheitswesen auch für die Patientinnen und Patienten wahrnehmbar werden sollte. Neben der Sicherheit der Anwendung, wurde auch deren Nutzerfreundlichkeit im Sinne einer Niedrigschwelligkeit in den Fokus genommen. Ferner sollten die Potenziale der elektronischen

¹ GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) v. 14.11.2003 (BGBl. I 2190).

² Terminservice- und Versorgungsgesetz v. 6.5.2019 (BGBl. I 646).

³ Digitale-Versorgung-Gesetz v. 9.12.2019 (BGBl. I 2562).

⁴ BeckOK KHR/Dettling, 10. Ed. 1.12.2024, SGB V § 306 Rn. 15

⁵ Patientendaten-Schutz-Gesetz v. 14.10.2020 (BGBl. I 2115).

⁶ Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz v. 3.6.2021 (BGBl. I 1309).

⁷ Digital-Gesetz (DigiG) v. 22.3.2024 (BGBl. I 101).

Patientenakte (ePA) zur Steigerung der Patientensicherheit und der Versorgungsqualität genutzt werden, indem sie durch Umstellung auf eine Widerspruchslösung (Opt-out) ihr Einsatz flächendeckender und dadurch selbstverständlicher wird. Auch das E-Rezept sollte weiterentwickelt und verbindlich eingeführt werden.⁸ Neue, in die Zeit passende digitale Angebote, wie das Telekonzil oder Videosprechstunden sollten weiterentwickelt werden. Parallel zum Digital-Gesetz hat der Gesetzgeber mit dem GDNG 2024⁹ die Nutzbarmachung von Gesundheitsdaten erweitert. Entsprechend geänderte Normen finden sich sowohl im Leistungsrecht (3. Kapitel) als auch im Leistungserbringerrecht (4. Kapitel), aber auch im 10. und 11. Kapitel des SGB V.

II. Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA)

Die elektronische Patientenakte ist Drehscheibe und zentrale Anwendung der Telematikinfrastruktur. Sie bildet das sektorübergreifende Bindeglied zwischen dem Versicherten, dem Leistungsträger und sämtlichen Leistungserbringern aller Sektoren. Ihre Inhaltsdaten sollen den Patienten lebenslang begleiten und enthalten naturgemäß besonders schutzwürdige Sozialdaten. Entsprechend hoch müssen die Anforderungen an ihre IT-Sicherheit und den Sozialdatenschutz dieser Anwendung sein. Nachdem die ePA als freiwillige Leistung aufgrund des TSVG 2019¹⁰ bisher kein Erfolgsmodell war (lediglich rund ein Prozent der Versicherten hatten von der Nutzungsmöglichkeit Gebrauch gemacht¹¹), wurde durch das Digital-Gesetz 2024¹² die „ePA für alle“ eingeführt – also eine reine Opt-Out – Regelung bzw. „Widerspruchslösung“. Zielmarke der Digitalisierungsstrategie ist, dass noch im Laufe des Jahre 2025 80 Prozent der Versicherten mit der ePA erreicht werden sollen.

Bereits unter Geltung der Freiwilligkeitslösung stand die ePA in der Kritik.¹³ Dem nahezu unbestreitbaren Nutzen der ePA steht die Befürchtung des „gläsernen Patienten“ gegenüber, der aus Nachlässigkeit, Unkenntnis oder Überforderung seine Datenhoheit verliert. Verbunden mit dem Begriff des gläsernen Patienten ist die Sorge vor der Erstellung von „Leistungs- und Gesundheitsprofilen“ schlimmstenfalls zum Zwecke der risikobasierten Erhebung von Beiträgen zur Sozialversicherung, also der Aushöhlung des Solidargedankens insbesondere der Gesetzlichen Krankenversicherung. Diese Kritik wurde Ende 2024 nochmals lauter. Im Rahmen der Tagung 38C3 im Dezember 2024 stellte der Chaos Computer Club (CCC) weiter heraus, dass es (zu leicht) möglich sei, Heilberufsausweise zu

⁸ BeckOK KHR/Dettling, 10. Ed. 1.12.2024, SGB V § 306 Rn. 28a.

⁹ Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten v. 22.3.2024 (BGBl. 2024 I Nr. 102).

¹⁰ Terminalservice- und Versorgungsgesetz v. 6.5.2019 (BGBl. I 646).

¹¹ <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/aerzte/digitalisierung/digitale-anwendungen/telematikinfrastruktur/epa> - Stand: 20.2.2025. Den Grund sieht die Bundesärztekammer im hohen Aufwand hinsichtlich der Beantragung.

¹² Digital-Gesetz (DigiG) v. 22.3.2024 (BGBl. I 101).

¹³ Bspw. Haserück, Dt. Ärzteblatt 9/2020: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/elektronische-patientenakte-datenschutz-in-der-kritik-c59fcbec-5931-4567-8dae-820da70db12a> - Stand: 20.2.2025.

beschaffen und sich mithilfe dieser und der Kartennummer der elektronischen Gesundheitskarte des Versicherten (Integrated Circuit Card Serial Number - ICCSN)¹⁴ einerseits, über unsichere Praxisinfrastruktur bei Ärzten andererseits Zugriff auf elektronische Patientenakten zu verschaffen.

III. Das E-Rezept

Ähnliche Kritik – ebenfalls von Seiten des CCC – wurde hinsichtlich des E-Rezepts geäußert. Gem. § 360 SGB V sind Verordnungen von apothekenpflichtigen Arzneimitteln, einschließlich Betäubungsmitteln, sowie von Heil- und Hilfsmitteln als E-Rezept auszustellen. Das eRezept wird nicht nur lokal in der eRezept-App gespeichert, sondern wird in der Telematikinfrastruktur abgelegt.¹⁵ Das insoweit im Fokus stehende datenschutzrechtliche Ziel der Datensparsamkeit¹⁶ wird vor allem durch die Löschmechanismen des § 360 Abs. 6 SGB V verfolgt. Dennoch bleibt auch beim E-Rezept mindestens die IT-Infrastruktur der Apotheke als mögliche Schwachstelle übrig.

IV. Bereichsspezifischer Sozialdatenschutz im SGB V und die Geltung der DSGVO

Gerade im Gesundheitswesen wächst das Misstrauen in Teilen der Bevölkerung mindestens proportional mit dem Grad der Digitalisierung. Die diesbezügliche Emotionalität der gesellschaftlichen Diskussion in (Massen- und sozialen) Medien sowie an den Stammtischen während der COVID-19 – Pandemie hat insoweit ihr Übriges getan. Buzz-Words wie „der gläserne Patient“, „Big Pharma“ und diverse Verschwörungstheorien nicht nur im Zusammenhang mit Impfungen befeuern gerade ebenso schnelllebige, wie uninformierte und fachlich seichte Social-Media-Diskussionen. Entsprechend nehmen seit Jahren berechtigte wie unberechtigte Klagen auf diesem Gebiet gerade in den erstinstanzlichen Sozialgerichten deutlich zu.¹⁷

In der Rechtsprechung ist mittlerweile geklärt, dass der Datenschutz im Gesundheitswesen sich nicht nur an den bereichsspezifischen Datenschutzvorschriften des SGB V messen lassen muss, sondern unterfällt auch dem sachlichen Geltungsbereich der DSGVO unterfällt.¹⁸ Ferner wird gerade in den

¹⁴ Die nach den Erkenntnissen des CCC unverschlüsselt in einer Datei auf dem Kartenchip auslesbar ist und im Übrigen selbst nur unzureichenden Sicherheitsanforderungen unterliegt (die Nummer wird aus einer feststehenden Ziffernfolge generiert und dann für jeden Versicherten der Krankenkasse „hochgezählt“); <https://www.ccc.de/de/updates/2024/ende-der-epa-experimente>; <https://youtu.be/sWKzUJTcoeA> - Stand: 20.2.2025.

¹⁵ LPK-SGB V/Müller, 6. Aufl. 2022, SGB V § 360 Rn. 3-6.

¹⁶ Zum Begriff: Jukic/Rahn GesR 2020, 749, 755. Kritisch ferner: Dochow MedR 2020, 979, 989; LPK-SGB V/Müller, 6. Aufl. 2022, SGB V § 360 Rn. 20.

¹⁷ Müller, NZS 2021, 923.

¹⁸ BSG, Urteil vom 6.3.2024 – B 6 KA 23/22 R mAnm. Müller, NZS NZS 2024, 941.

Entscheidungen des BSG richtigerweise der sog. risikobasierten Ansatz des Datenschutzrechts in den Vordergrund gestellt.¹⁹

VII. Teilnahme medizinischer Sachverständiger am eJustice-Prozess

Die Digitalisierung betrifft aber nicht nur das materielle Krankenversicherungsrecht, sondern auch das (möglicherweise) anschließende sozialgerichtliche Verfahren. Gem. § 103 SGG ermitteln die Sozialgerichte den medizinischen Sachverhalt von Amts wegen und bedienen sich hierzu unter anderem gem. § 106 Abs. 3 Nr. 2 SGG beigezogenen ärztlichen Dokumentationen oder gem. § 106 Abs. 3 Nr. 5 SGG medizinischen Sachverständigengutachten.

Die von der Justiz genutzten elektronischen Übermittlungswege haben – kritikwürdigerweise – keine technische Verbindung zur Telematikinfrastruktur, insbesondere zu KIM. Die Justiz nutzt gem. § 65a Abs. 3, 4 SGG i.V.m. § 4 Abs. 1 ERVV schwerpunktmäßig Kommunikationswege, deren Infrastruktur das Elektronische Gerichts- und Verwaltungspostfach (EGVP) bildet. Genau zu betrachten ist deshalb, wie medizinische Sachverständige hier sachgerecht einzubinden sind.

¹⁹ Aus Sicht der Versicherten (elektronische Gesundheitskarte): BSG v. 20.1.2021 – B 1 KR 7/20 R; aus Leistungserbringersicht (Pflicht zum Anschluss an die Telematikinfrastruktur): BSG v. 6.3.2024 – B 6 KA 23/22 R.