

## **Datenschutz im Gesundheitswesen**

Die Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ist längst ein datenschutzrechtliches Dauerthema, man denke nur an die Debatten um die Einführung der Versichertenkarte und der ICD-10-Verschlüsselungen in den Arztpraxen vor knapp zehn Jahren. Im Rahmen der jüngsten Bemühungen, Einsparpotentiale im Gesundheitssystem aufzudecken und zu nutzen, rücken zunehmend Vorhaben in den Mittelpunkt, die darauf angelegt sind, Kosten- und Mittelverteilungen transparent zu machen. Zu diesem Zweck richtet sich das Hauptaugenmerk auf zentrale Datensammlungen über die Patienten als Leistungsempfänger und über die Leistungserbringer - die Schlüsselworte heißen Disease-Management-Programme und Datentransparenzgesetz.

Darüber hinaus werden große Hoffnungen darauf gesetzt, durch telematische Anwendungen Synergieeffekte zu erzielen, die dazu beitragen die Kosten im Gesundheitswesen zu senken. Hier ging es im Berichtszeitraum insbesondere um die Weiterentwicklung der Krankenversichertenkarte zur „intelligenten“ Chipkarte.

Alle Projekte haben unmittelbare Auswirkungen auf Umfang, Zweck sowie Art und Weise der Verarbeitung zum Teil höchst sensibler Gesundheitsdaten. Betroffen hiervon sind ca. 90% der Bevölkerung als gesetzlich Krankenversicherte.

Eine kritische datenschutzrechtliche Begleitung aller Vorhaben ist daher unerlässlich.

### **Chancen und Risiken zentraler Datenbestände**

Derzeit werden jährlich 140 Mrd. Euro für Gesundheitsleistungen durch die Krankenkassen ausgegeben. Die Abrechnung der Leistungen erfolgt durch eine Vielzahl von Leistungserbringern auf örtlicher und damit dezentraler Ebene. Abrechnungs- und Leistungsdaten sind bei ca. 350 verschiedenen Krankenkassen und über 40 Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen gespeichert, ohne dass es zu einer kassenartübergreifenden, das gesamte Leistungsgeschehen wiedergebenden Zusammenführung kommt.

### **Warum nun eine Zusammenführung von Leistungsdaten?**

Nicht nur in den letzten Jahren haben die stark gestiegenen Gesundheitskosten den Krankenkassen und der Politik Kopfzerbrechen bereitet. Durch verschiedene gesetzliche Maßnahmen (Eigenbeteiligungen bei Arznei-, Verband- und Heilmitteln, Krankenhausaufenthalten und Kuren, Budgets bei Arzneien und ärztlicher Behandlung) wurden kurzfristig wirkende Kostendämpfungsmaßnahmen umgesetzt. Langfristig jedoch konnte das Ziel der Beitragsstabilität in der gesetzlichen Krankenversicherung nicht erreicht werden.

Ziel der Zusammenführung aller im System vorhandenen Gesundheitsdaten ist es daher, diese in einer geeigneten Form zu erfassen, aufzubereiten,

zusammenzuführen und auszuwerten. Dieser aggregierte Datenbestand soll Grundlage von Planungen zum Zwecke der Steuerung und Sicherstellung von Qualität und Wirtschaftlichkeit in der medizinischen Versorgung und Forschung sein. Nicht zuletzt dient der Datenpool der Politik und den Verbänden zur Gesundheitsberichterstattung.

Das von der Bundesregierung vorgelegte Konzept eines Datentransparenzgesetzes kann unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten nur dann erfolgreich sein, wenn die vorhandenen sensiblen Abrechnungs- und Leistungsdaten der Versicherten und Leistungserbringer weiterhin dem Schutz des informationellen Selbstbestimmungsrechts unterliegen. Die Schaffung von Datentransparenz für das GKV-System muss daher den durch das Sozialgesetzbuch vorgesehenen Schutz der Sozialdaten der Versicherten und Leistungserbringer wahren.

Um eine nicht kontrollierbare Verwendung der versichertenbezogenen Daten der Krankenkassen und Leistungserbringer zu verhindern, muss der Versicherten- und Leistungserbringerbezug pseudonymisiert werden.

Hierzu bedarf es der bundesweiten Errichtung von Vertrauens- und Datenaufbereitungsstellen. Diese müssen räumlich, organisatorisch und personell von den Krankenkassen und deren Verbänden, den Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen, deren Bundesvereinigungen und anderen abrufberechtigten Stellen getrennt sein.

Diese bisher noch nicht vorhandenen Vertrauens- und Datenaufbereitungsstellen sollen als Körperschaften des öffentlichen Rechts mit Selbstverwaltungsbefugnis fungieren. Der Verwaltungsrat dieser Stellen soll sich aus Vertretern der Spitzenverbände der Krankenkassen, der Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen, den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer, den Vertretern von Bund und Ländern, der Wissenschaft und Patientenvertretern zusammensetzen.

Die Datenaufbereitungsstellen auf Landesebene führen die Daten kassenartübergreifend zusammen. Damit wird erstmalig eine Datengrundlage geschaffen, die unter Beteiligung aller am Leistungsgeschehen in der gesetzlichen Krankenversicherung Teilnehmenden zu mehr Qualität und Effizienz in der gesundheitlichen Versorgung führen soll.

### **Wer ist Nutzer des Datenpools?**

Für die abrufberechtigten Krankenkassen und Leistungserbringer bilden die Daten eine verbesserte Grundlage für die vom Gesetzgeber vorgeschriebenen Aufgaben wie Wirtschaftlichkeits-, Abrechnungs-, Plausibilitätsprüfung und Qualitätssicherung. Darüber hinaus dienen sie der Information und Beratung der Versicherten und Vertrags(zahn)ärzte sowie dem Abschluss von Verträgen auf Landesebene. Für die Notwendigkeit der politischen Steuerung des Gesundheitswesens stehen erstmalig aggregierte Daten zur Verfügung. Die Politik wird in die Lage versetzt, Entwicklungen besser nachvollziehen, analysieren und ggf. Elemente zur Steuerung erarbeiten zu können. Das Ziel der langfristigen Beitragsstabilität und damit die Vermeidung einer weiteren Erhöhung der Personalnebenkosten in den Betrieben und öffentlichen

Verwaltungen kann durch Erkenntnisse und Folgerungen aus der Datenzusammenführung eher erreicht werden.

Der Wissenschaft und Gesundheitsberichterstattung wird durch das Datentransparenzgesetz der Zugriff für systematische epidemiologische Fragestellungen umfassend und flächendeckend ermöglicht. Die Ergebnisse dienen der Beseitigung bestehender Defizite und Fehlversorgung, unterstützen den effizienten Ressourceneinsatz und dienen einer zielgerichteten Gesundheitsversorgung, -förderung und -vorsorge.

Bevor ein derart umfangreicher zentraler Datenpool entsteht, sollte der Gesetzgeber prüfen, ob das Ziel der Kostentransparenz auch mit einer Stichprobenerhebung erreichbar ist. Sofern Stichprobenerhebungen für den vorgesehenen Zweck repräsentativ und hinreichend aussagefähig sind, wird aus Sicht des Datenschutzes diese Möglichkeit zur Schaffung notwendiger Transparenz favorisiert. Das Vorhalten von Daten ohne zusätzlichen Nutzen ist unzulässig. Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung hat in diesem Punkt Gesprächsbereitschaft signalisiert.

Es bleibt zu hoffen, dass die von den Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder erhobenen Anforderungen tatsächlich in das Gesetz einfließen und somit das Recht auf informationelle Selbstbestimmung für die Versicherten und Leistungserbringer erhalten bleibt.

## **Chipkarte**

Ausgelöst durch die sog. Lipobay-Affäre hatte plötzlich das bereits 1994/95 umfassend unter den Datenschutzbeauftragten diskutierte Thema „Chipkarten und Telematik im Gesundheitswesen“ wieder Konjunktur.

Zwar hatten seit 1999 das bei der Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung e.V. (GVG) mit dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung gegründete „Aktionsforum Telematik im Gesundheitswesen“ (ATG) zu den Themen „Elektronisches Rezept“, „Elektronischer Arztbrief“, „Sicherheitsinfrastruktur“ und „Europäische und internationale Dimensionen von Telematik im Gesundheitswesen“ Handlungsempfehlungen für die Selbstverwaltungen und die Gesetzgebung erarbeitet (<http://atg.gvg-koeln.de>) und der Arbeitskreis Gesundheit und Soziales der Datenschutzkonferenz insbesondere zum elektronischen Arztbrief Stellung genommen, konkrete Umsetzungsschritte waren aber ausgeblieben. Ab August 2001 gewann die Diskussion um telematische Anwendungen im Gesundheitswesen zunehmend an Fahrt.

Anfangs stand unter dem Eindruck der durch Wechselwirkungen des Medikamentes Lipobay mit anderen Präparaten verursachten Todesfälle die Einführung einer Arzneimittelchipkarte zur Debatte, auf der alle den Patienten verordneten Medikamente verpflichtend gespeichert werden sollten.

Ob die Einführung einer Pflichtkarte überhaupt ein geeignetes Mittel wäre, um das Ziel - schädigende Wechselwirkungen sicher auszuschließen - zu erreichen,

war dabei durchaus fraglich und wurde von den Datenschutzbeauftragten auch sofort problematisiert. Denn nicht verschreibungspflichtige Medikamente sowie über das Ausland bzw. über das Internet bezogene Arzneien würden auch mit Hilfe einer Pflichtkarte nicht erfasst werden.

Die Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder haben in ihrer EntschlieÙung „Datenschutzrechtliche Anforderungen an den Arzneimittelpass“ (Anlage 14) erhebliche Bedenken gegen die Einführung eines Pflicht-Arzneimittelpasses geäuÙert, weil hierdurch Patienten faktisch bei jedem Arzt- oder Apothekenbesuch gezwungen wären, alle Erkrankungen zu offenbaren. Dieses widerspricht den Grundsätzen des Arztgeheimnisses, das auch gegenüber anderen Ärzten gilt. Die Datenschutzkonferenz hat daher nachdrücklich auf den Grundsatz der Freiwilligkeit hingewiesen. Sie hat in diesem Zusammenhang noch einmal auf die im Rahmen der 47. Konferenz (Frühjahr 1994) und der 50. Konferenz (Herbst 1995) zum Schutz des Persönlichkeitsrechts der Patienten formulierten Bedingungen zum Einsatz von Chipkarten im Gesundheitswesen verwiesen. Danach müssen die Patienten die Möglichkeit haben zu entscheiden,

- ob überhaupt Daten auf einer Chipkarte gespeichert werden sollen,
- welche Gesundheitsdaten auf die Karte aufgenommen werden,
- welche Daten auf der Karte wieder gelöscht werden,
- ob sie die Karte beim Arzt- oder Apothekenbesuch vorlegen und
- welche Daten im Einzelfall zugänglich gemacht werden (die Technik muss eine partielle Freigabe ermöglichen).

Die Datenschutzkonferenz hat es als problematisch angesehen, den Arzneimittelpass mit der Krankenversichertenkarte gem. § 291 SGB V zu verbinden. In diese Richtung steuerte jedoch die weitere Entwicklung, denn Anfang Dezember 2001 wandte sich die Gesundheitsministerin mit Plänen für einen elektronischen Gesundheitspass an die Öffentlichkeit, die eine Projektgruppe erarbeitet hatte.

„Telematik im Gesundheitswesen bringt den Patienten einen Zugewinn an Information und Transparenz bei gleichzeitig garantiertem Datenschutz“, hieß es dazu in der Pressemitteilung des Bundesgesundheitsministeriums. Trotz des erklärten Willens der Projektverantwortlichen, datenschutzrechtliche Sicherungsmaßnahmen im Konzept zu verankern, hat der Arbeitskreis Gesundheit und Soziales der Datenschutzkonferenz anhand der Projektunterlagen erhebliche Datenschutzdefizite festgestellt und in seiner Stellungnahme gegenüber den Beteiligten im Januar 2002 eine entsprechende Überarbeitung gefordert.

Noch bevor eine weitergehende Erörterung des Konzepts erfolgen konnte, hat das Bundesgesundheitsministerium im Februar einen Gesetzentwurf zur Änderung des § 63 SGB V vorgelegt, mit dem Modellvorhaben zur Einführung einer freiwilligen elektronischen Gesundheitskarte ermöglicht werden sollten. Der Entwurf sah eine Öffnungsklausel vor, die ein Abweichen von den datenschutzrechtlichen Bestimmungen des SGB V erlauben sollte. Er stieß deshalb bei den Datenschutzbeauftragten auf nachdrückliche Kritik. Aus Datenschutzsicht ist es eine zentrale Forderung, den Patienten die Entscheidung

darüber zu ermöglichen, wem sie in welchem Umfang ihre personenbezogenen Daten zugänglich machen. Noch bevor diese Problematik mit dem Ministerium eingehend erörtert werden konnte, hat das Fachressort im März 2002 ein Eckpunktepapier zur Einführung einer elektronischen Gesundheitskarte vorgelegt. Die „multifunktionale“ Karte soll danach eine Kommunikationsschnittstelle zwischen den Trägern des Gesundheitswesens darstellen. Das Projekt wird in seiner überarbeiteten Form aufgrund seines Umfangs und seiner datenschutzrechtlichen Tragweite die Datenschutzbeauftragten auch in der Zukunft noch ausgiebig beschäftigen.

Die Gesundheitskarte soll jetzt ein freiwilliges Angebot an die Versicherten sein. Dieser Ansatz ist aus datenschutzrechtlicher Sicht zu begrüßen. Damit wird eine Forderung der Datenschutzkonferenz erfüllt. Geplant ist eine Chipkarte mit Mikroprozessor auf der Basis der bisherigen Krankenversichertenkarte mit folgenden Anwendungsmöglichkeiten (Fächern):

- Dokumentation der eingenommenen Arzneimittel,
- Fach für zusätzliche Gesundheitsinformationen/ -karten / -pässe des Versicherten,
- elektronisches Rezept,
- elektronischer Arztbrief,
- patientenbezogene Verweis-/Pointerfunktion (z.B. Spezialdaten auf Servern wie etwa Röntgenaufnahmen o.Ä.),
- Versicherungsangaben,
- Patientenaufzeichnungen (z.B. Patientenverfügung, Organspendeausweis),
- Notfallinformationen (europäischer Notfallausweis),
- Tresorfach für besonders sensible Daten (z.B. HIV-Erkrankung, Methadonsubstitution).

Für den Zugriff auf die Fächer soll eine Reihe von Sicherheitsmaßnahmen vorgesehen werden. Es handelt sich um ein sehr anspruchsvolles Projekt, das Zweifel aufkommen lässt, ob die für die neun Fächer geplanten Funktionen und zu speichernden Datensätze nicht die Leistungsfähigkeit der Chipkarte übersteigen. Am 3. Mai 2002 haben das BMG und die Spitzenorganisationen im Gesundheitswesen in Abstimmung mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz zu dem Vorhaben ein Eckpunktepapier als gemeinsame Erklärung veröffentlicht.

In dem Erklärungstext wird nicht nur die datenschutzrechtliche Kernforderung der Freiwilligkeit berücksichtigt, sondern es ist auch vorgesehen, dass die Patienten selbst entscheiden können, welche ihrer Daten aufgenommen und wem die Daten zugänglich gemacht werden sollen. Im August wurde mit der „Gesundheitskarte Schleswig-Holstein“ im Raum Flensburg ein Modellversuch für die Einführung der neuen Kartengeneration gestartet. Die bundesweite Umsetzung soll nach dem Abschluss dieses und weiterer Modellversuche in der XV. Legislaturperiode erfolgen.

Trotz der Prämisse der Freiwilligkeit, den bereits bestehenden Sicherungsüberlegungen und dem erklärten Willen, die Datenhoheit in die Hand des Patienten zu geben, ist aus datenschutzrechtlicher Sicht eine kritische

Begleitung der konkreten Ausgestaltung des Vorhabens unerlässlich, um die bisher geltenden Datenschutzstandards für Gesundheitsdaten zu wahren. Die datenschutzrechtliche Zielsetzung muss dahin gehen, die Möglichkeit, mit Hilfe der Gesundheitskarte individuelle „Gesundheitsprofile“ zu erstellen, deren Missbrauch nicht ausgeschlossen werden kann, wirksam zu verhindern.

### **Disease-Management-Programme**

Mit Einführung der Wahlfreiheit der gesetzlich Krankenversicherten im Jahre 1996 hat der Gesetzgeber die Voraussetzungen für mehr Wettbewerb unter den ehemals 960 Krankenkassen geschaffen. Zeitgleich wurde der Risikostrukturausgleich (RSA) unter den Kassen eingeführt. Der RSA verfolgt den Zweck, im Rahmen einer solidarischen Wettbewerbsordnung dafür zu sorgen, dass Krankenkassen nicht aufgrund ihrer Mitgliederstruktur finanziell benachteiligt werden. Unterschiedliche Versichertenstrukturen, etwa durch den Altersaufbau oder die Anzahl der kostenlos mitversicherten Familienangehörigen einer Krankenkasse, sollen ausgeglichen werden. Durch den RSA wird sichergestellt, dass die so genannten „Versorgerkassen“ (AOK, BEK, DAK) mit ihrem hohen Anteil älterer Versicherter und überdurchschnittlich vorhandenen Familienangehörigen finanziell durch die anderen Krankenkassenarten unterstützt werden.

In den vergangenen Jahren hat sich der Wettbewerb unter den jetzt noch 350 Kassen als ein Wettbewerb um die guten Risiken entwickelt. Dies führte dazu, dass jüngere gesunde Mitglieder der Versorgerkassen von anderen Krankenkassen umworben wurden. In erheblichem Umfang wechselten die Umworbenen wegen der günstigeren Beitragssätze die Krankenkasse. Kranke und alte Mitglieder wurden jedoch wegen des erhöhten Kostenfaktors nicht umworben und verblieben bei den Versorgerkassen.

Da diese politisch nicht gewollte Fehlentwicklung jedes weitere Wahljahr an Dynamik zunahm und sich gleichzeitig weitere Defizite in der Gesundheitsversorgung chronisch Kranker aufbauten, entstand die Idee, Disease-Management-Programme (DMP) für chronisch kranke Versicherte zu entwickeln.

Die dahinterstehende Grundidee ist, dass diese Programme die Chance bieten, die medizinische Versorgung systematisch, integriert, multiprofessionell und patientenorientiert zu organisieren. Mit der Einführung der DMP wurde auch der RSA novelliert. Durch den novellierten RSA und den neu eingeführten DMP wurden für die Krankenkassen deutliche finanzielle Anreize geschaffen, die Versorgungssituation für chronisch Kranke zu verbessern. Für den Fall, dass eine Krankenkasse über einen überdurchschnittlich hohen Anteil von DMP-Teilnehmern verfügt, werden die dadurch entstehenden Gesundheitskosten von den anderen Krankenkassen ausgeglichen.

Datenschutzrechtlich wären die DMP unproblematisch, wenn da nicht die vom Gesetzgeber gewollte Datenübermittlung des behandelnden Arztes an die zuständige Krankenkasse wäre. Das erste Mal im bundesdeutschen Gesundheitswesen soll die ärztliche Schweigepflicht durch die Datenweitergabe an die Krankenkasse eingeschränkt werden. Zwar soll ausschließlich der

Versicherte über seine Teilnahme an einem DMP entscheiden und damit in die Datenübermittlung einwilligen, faktisch bedeutet die Einwilligung aber die Einschränkung der ärztlichen Schweigepflicht.

Der Gesetzgeber hat den Krankenkassen jedoch die Steuerungsfunktion der DMP übertragen. Steuern kann nur, wer über die notwendigen Informationen verfügt. Bisher wurden den Krankenkassen die Gesundheitsdaten der ärztlichen Behandlung ihrer Versicherten nur sehr eingeschränkt bekannt. Die Leistungen der ärztlichen Behandlung wurden ohne Namensbezug im Rahmen einer Fallpauschale über die Kassenärztlichen Vereinigungen abgerechnet. Die Datenhoheit verblieb also beim Arzt.

Nunmehr sollen diese bisher nur dem behandelnden Arzt bekannten Gesundheitsdaten der DMP-Teilnehmer der Krankenkasse offenbart werden. Aus der Sicht der Krankenkasse werden die Daten zur Steuerung der DMP benötigt, da sie vom Gesetzgeber zu ihrer Durchführung verpflichtet wurden. Die jeweilige Krankenkasse hat natürlich auch ein starkes Interesse an der Steuerung, da jeder DMP-Teilnehmer über den RSA zum Defizit ausgleich beiträgt.

Die Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder halten an ihrer Forderung fest, dass es keinen gläsernen DMP-Patienten geben darf. Zwar wurde im § 137f Abs. 3 SGB V die Übermittlungsbefugnis der Daten an die Krankenkasse geregelt, es stellt sich aber die Frage, ob die versichertenbezogene Erhebung und Weitergabe von DMP-Daten auf ein Mindestmaß beschränkt werden kann. Es wird daher auch im Hinblick auf das Gebot zur Datenvermeidung, Datensparsamkeit und Pseudonymisierung gefordert, die patienten- und leistungserbringerbezogene Dokumentation bei den Krankenkassen möglichst zu unterlassen.

Sofern aber eine lückenlose Erhebung und Weitergabe von DMP-Daten notwendig ist, muss über die Schaffung von Vertrauens- und Datenaufbereitungsstellen außerhalb der Krankenkassen nachgedacht werden. Diese bei dem Entwurf zum Datentransparenzgesetz bereits diskutierten Einrichtungen könnten dann auch die Verwaltung und Steuerung der DMP-Daten übernehmen. Auch wären so genannte Datentreuhandstellen z.B. bei den kassenärztlichen Vereinigungen denkbar. Hier liegen ohnehin die Abrechnungsdaten der behandelnden Ärzte vor.

Obwohl seit dem 01.07.2002 die rechtlichen Voraussetzungen vorliegen, ist noch kein DMP in Kraft getreten. Strittig ist nach wie vor die Übermittlungsnotwendigkeit der Gesundheitsdaten an die Krankenkassen. Zurzeit prüft das Bundesversicherungsamt als Akkreditierungsstelle das bisher einzig vorgelegte DMP für an Brustkrebs erkrankte Versicherte. Sollte die Genehmigung scheitern, so kann nur eine Novellierung der Risikostrukturausgleichsverordnung mit einer veränderten Datenübermittlungspraxis zum Durchbruch der Programme verhelfen.