

Mit der eGK zu einer vertrauenswürdigen Telematikinfrastuktur

Informationsveranstaltung

“Telematik – Zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie...”

Haus der Ärzteschaft, Düsseldorf, 9.2.2006

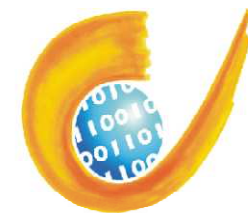
Dr. Thilo Weichert

**Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz
Schleswig-Holstein
(ULD)**



Übersicht

- Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein (ULD)
- Telematik- Einführung von Anwendungen
- Rahmenbedingungen
- Vertraulichkeit und Wahlfreiheit
- Zwecke des IT-Einsatzes
- eGK: Selbstbestimmung contra Fremdbestimmung
- Technische Instrumente
- PatientInnenrechte
- Konsequenzen für eine patientenfreundliche Implementation
- Kontroll-Szenarien
- Best Practice - Gütesiegel - Audit
- Perspektiven



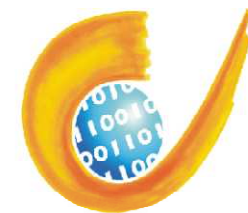
Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein (ULD)

- **Datenschutzkontrolle im öffentlichen und nicht-öffentlichen Bereich in Schleswig-Holstein**
- **Beratung von Stellen und Bürgerinnen und Bürgern**
- **Datenschutzaus- und –fortbildung (Datenschutzakademie)**
- **Mediator Informationsfreiheitsgesetz Schleswig-Holstein**
- **Datenschutzserviceangebote**
- **Datenschutzaudit und Gütesiegel/EuroPriSe**
- **Durchführung von Projekten**
- **Erstellung von Gutachten**



Telematik- Einführung von Anwendungen

- Kein Zeitdruck (Gesetz: 2008, Wirklichkeit ?)
- IT-Implementierungen sind nicht gesetzlich zu verordnen
- komplexe IT-Systeme müssen als künstlicher Organismus wachsen:
 - Forschung und Entwicklung
 - Organisation
 - Erprobung und Test (Modellprojekt, in der Fläche)
 - Freigabe und Inbetriebnahme
 - dauernde Evaluation und Nachpflege (Systemmanagement)



Rahmenbedingungen

Harte Faktoren:

- Funktionalität und
- Sicherheit von
Praxis-, Apotheken und Krankenhaussystemen, Netz, Karte,

Weiche Faktoren:

- Akzeptanz und Medienkompetenz

Bindeglied:

- Vertraulichkeitsschutz (Patientengeheimnis, Schweigepflicht)
- Wahlfreiheit



Vertraulichkeit als absolutes „Muss“

Medizin bei Hippokrates (400 v.Chr.) und im 21. Jahrhundert

- Arbeitsteilung > Datenaustausch
- IT-Einsatz > komplexe Nutz- und Auswertbarkeit der Daten

Individualrechtl. Schutz durch Verfassung (Grundgesetz - GG)

- Art. 2 Abs. 2 GG: Schutz der Gesundheit
- Art. 12 GG: Schutz der Berufsfreiheit
- Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG: Schutz des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung



Vertraulichkeit und Wahlfreiheit

Volkszählungsurteil des BVerfG 1983: „Jede Person hat das Recht selbst zu bestimmen, wer was wann bei welcher Gelegenheit über sie weiß“

- **Gesetzesvorbehalt oder Einwilligung**
- **Vorrang der Datenerhebung beim Betroffenen**
- **Zweckbindung**
- **Notwendigkeit technisch-organisatorischer Vorkehrungen**
- **Grundrechtsschutz durch Verfahren**

BVerfG 1999: Der Patient hat grds. „einen Anspruch auf Einsicht in die ihn betreffenden Krankenunterlagen“

Wahlfreiheit als Konkretisierung des Rechts auf medizinische u. informationelle Selbstbestimmung (vgl. § 76 SGB V: Freie Arztwahl)



Selbstbestimmung als Gemeinschaftsgut

Bundesverfassungsgericht:

Recht auf informationelle Selbstbestimmung (Datenschutz)

„Selbstbestimmung ist eine elementare Funktionsbedingung eines auf Handlungs- und Mitwirkungsfähigkeit seiner Bürger begründeten freiheitlichen demokratischen Gemeinwesens“.

Patientengeheimnis (ärztliche Schweigepflicht)

Der Schutz des Patientengeheimnisses „dient, im Ganzen gesehen, der Aufrechterhaltung einer leistungsfähigen Gesundheitsfürsorge“



Zwecke des IT-Einsatzes

- Optimierung der Behandlung
bessere Information, bessere Kommunikation, Verhinderung von Doppeluntersuchungen
- Verbesserung der Selbstbestimmung der PatientInnen
- Optimierung der Abrechnung
- Rationalisierung und Kostenersparnis
- Wirtschaftlichkeits- und Qualitätskontrolle
- medizinische u. pharmazeutische Forschung und Entwicklung

Patientendaten sind von wirtschaftlichem „Wert“

> Konfliktpotenzial für
Wahlfreiheit und Patientengeheimnis



eGK: Selbstbestimmung contra Fremdbestimmung

Ängste bei ÄrztInnen und PatientInnen

Autonomie und Diskretion contra Manipulation und Kontrolle

Startschuss für eGK: Libobay-Skandal 2001, SGB-V-Gesetzgebung, Konflikte in und um Gematik

verpflichtend

Identifikation - Abrechnung - elektronisches Rezept

freiwillig

Notfalldaten - elektronischer Arztbrief - Arzneimittel-
dokumentation - elektronische Patientenakte -
Patientendokumente



Sicherungen bei der eGK

- Nutzung nur für Inanspruchnahme von ärztl. Leistungen (§ 291 I 2 SGB V)
- Definierte Datenfelder (§ 291 II SGB V)
- Sicherung der Transparenz (§ 291a SGB V i.V.m. § 6c BDSG)
- Information der Versicherten (§ 291 III 2 SGB V)
- Sicherung der Einwilligung (291a III 4 SGB V)
- differenzierter Datenzugriff (§ 291a IV, V SGB V)
- Protokollierungs- und Löschpflichten (§ 291a VI SGB V)
- Schutz vor mittelbarem Zwang (§ 291a VIII SGB V)



Technische Instrumente

- differenziertes Zugriffskonzept (gemäß Gesetz und Einwilligungen)
- Verschlüsselung der Daten (Übermittlung und Speicherung)
- Einsatz der digitalen Signatur (HPC, SMC)
- „intelligente“ Architektur (Karte, Netzserver, Hintergrundsysteme)
- sichere Netze (Virtual Private Network)

- sonstige technisch-organisatorische Maßnahmen (TOM, § 9 BDSG)

bei Wahrung der Funktionalität



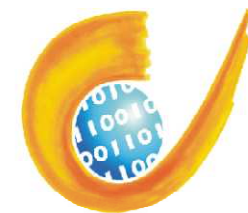
Ohnmacht der PatientInnen

Wahlfreiheit setzt Medienkompetenz voraus

Patient hat vorrangig Interesse an Gesundheit, nicht Autonomie

Patient ist reines Objekt der Datenverarbeitung

hat keinen direkten Einfluss auf Anwendung und technische Komponenten



Patientenrechte

- **Generell: informed consent (medizinisch und informationell)**
- **Recht auf Auskunft und Einsicht**
- **Recht auf Information und Benachrichtigung**
- **Recht auf Löschung und Gegenvorstellung (bzw. Widerspruch, Berichtigung)**
- **Recht auf Schadensersatz**
- **Anrufung bDSB, Ärztekammer, Ombudsmann, Datenschutzaufsicht**
- **Strafanzeigemöglichkeit**

technische Unterstützung bei Wahrnehmung der Patientenrechte (Kiosk, Internet)

<http://www.datenschutzzentrum.de/material/themen/gesund/patrecht.htm>



Generell zu beantwortende Fragen

- Genügen die vorgesehenen Datensätze den Prinzipien der Erforderlichkeit und Datensparsamkeit?
- Sind die Daten während der Speicherung und bei Übermittlungen vor unberechtigtem Zugriff ausreichend geschützt?
- Gewährleistet das Zugriffs-konzept, dass Lese- und Schreibberechtigungen nur im Rahmen des Erforderlichen und vom Patienten Gewollten eingeräumt werden?
- Wird der Urheber jedes Datums eindeutig identifiziert und protokolliert?
- Ist gewährleistet, dass die Systemadministration keinen Zugriff auf patientenbezogene Daten erhält?
- Wird der mindestens 10jährigen Dokumentationspflicht genügt?
- Können Daten gelöscht und/oder gesperrt werden?
- Kann die Auskunftserteilung an die PatientInnen problemlos erfolgen?
- Sind die Wahlrechte der PatientInnen technisch abgebildet?
- Ist die Anwenderoberfläche so gestaltet, dass Ärzte und Patienten die Kontrolle über die automatisierten Vorgänge behalten?



Konsequenzen für eine patientenfreundliche Implementation von Medizin-Telematik

Modularer Entwicklungsprozess

Berücksichtigung von harten und weichen Faktoren

Transparenz

bei Entwicklung, Entscheidung, Implementation, Anwendung und Systempflege

Datenschutzmanagementsystem

Vorabkontrolle, einzelne Module, technisch, organisatorisch, rechtlich
incl. Leitung, Admin. bDSB, Anwendende

<http://www.datenschutzzentrum.de/allgemein/datenschutzmanagement.htm>

Vermittlung von Medienkompetenz

Information, Ausbildung, Training



Best Practice - Gütesiegel - Audit

Technische und rechtliche Anforderungen
Festlegungen durch Gematik und durch BMG

Hilfen für Best Practice durch
Verbände, Kammern, Datenschutzaufsichtsbehörden,
Datenschutz- und Unternehmensberatern

Datenschutz-Gütesiegel für IT-Produkte (§ 4 Abs. 2 LDSG SH)
<http://www.datenschutzzentrum.de/guetesiegel/>

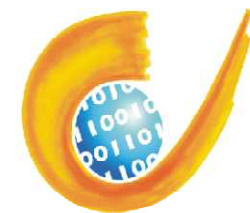
Datenschutz- Audits (§ 9a BDSG) ganzer Einrichtungen und
Verfahren (vgl. § 43 Abs. 2 LDSG SH)



Perspektiven

dauernde Gestaltungsaufgabe:

Es kommt darauf an, gemeinsam die Vertraulichkeit des Gesundheitswesens aus der Zeit des Hippokrates in unsere Informationsgesellschaft hinüberzuretten.



Mit der eGK zu einer vertrauenswürdigen Telematikinfrastuktur

Dr. Thilo Weichert

Wo? Unabhängiges Landeszentrum für
Datenschutz
24103 Kiel, Holstenstraße 98

Telefon? 0431/988-1200

Telefax? 0431/988-1223

E-Mail? weichert@datenschutzzentrum.de

Internet? www.datenschutzzentrum.de (ULD)

