

Göttinger Schriften zum Medizinrecht
Band 6



Gunnar Duttge/Carsten Dochow (Hg.)

Gute Karten für die Zukunft?

Die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte

5. Göttinger Workshop zum Medizinrecht



Universitätsverlag Göttingen

Gunnar Duttge und Carsten Dochow (Hg.)

Gute Karten für die Zukunft?

This work is licensed under the [Creative Commons](#) License 2.0 “by-nd”, allowing you to download, distribute and print the document in a few copies for private or educational use, given that the document stays unchanged and the creator is mentioned. You are not allowed to sell copies of the free version.



erschienen als Band 6 in der Reihe „Göttinger Schriften zum Medizinrecht“
im Universitätsverlag Göttingen 2009

Gunnar Duttge und
Carsten Dochow (Hg.)

Gute Karten für die Zukunft?

Die Einführung der
elektronischen Gesundheitskarte

Göttinger Schriften zum
Medizinrecht Band 6



Universitätsverlag Göttingen
2009

Bibliographische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliographie; detaillierte bibliographische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

Herausgeber der Reihe

Zentrum für Medizinrecht

Juristische Fakultät der Georg-August-Universität Göttingen

Geschäftsführender Direktor: Prof. Dr. Gunnar Duttge

Dieses Buch ist auch als freie Onlineversion über die Homepage des Verlags sowie über den OPAC der Niedersächsischen Staats- und Universitätsbibliothek (<http://www.sub.uni-goettingen.de>) erreichbar und darf gelesen, heruntergeladen sowie als Privatkopie ausgedruckt werden. Es gelten die Lizenzbestimmungen der Onlineversion. Es ist nicht gestattet, Kopien oder gedruckte Fassungen der freien Onlineversion zu veräußern.

Satz und Layout: Carsten Dochow, Norman Frick
Umschlaggestaltung: Kilian Klapp, Margo Bargheer

© 2009 Universitätsverlag Göttingen

<http://univerlag.uni-goettingen.de>

ISBN: 978-3-940344-71-7

ISSN: 1864-2144

Inhaltsverzeichnis

Die elektronische Gesundheitskarte: Aufbruch in die Moderne der Medizin? <i>Prof. Dr. Gunnar Duttge</i>	1
Die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte – Aktueller Sachstand und rechtspolitische Positionen <i>Jana Holland, LL.M.</i>	9
Europarechtliche Determinanten und Entwicklungen zu „eHealth“ <i>Prof. Dr. Heinrich Hanika</i>	15
Rechtliche Rahmenbedingungen und Zweifelsfragen <i>Prof. Dr. Dr. Christian Dierkes / Dr. Jan Ole Püschel</i>	27
Auswirkungen auf das Arzt-Patienten-Verhältnis <i>Dr. Franz-Joseph Bartmann</i>	43
Datenschutzrechtliche Anforderungen und Probleme <i>Dr. Thilo Weichert</i>	53
Die Gesundheitskarte als „historische“ Lösung des Systemumbruchs im Gesundheitswesen <i>Prof. Dr. Otto Rienhoff</i>	63
Bericht über die Podiumsdiskussion <i>Berichterstatter: Dipl.-Jur. Carsten Dochow</i>	71
Anhang: Gesetzliche Grundlagen für die elektronische Gesundheitskarte, §§ 291 ff. SGB V	83
Autorenverzeichnis	97

Die elektronische Gesundheitskarte: Aufbruch in die Moderne der Medizin?

- thematische Vorbemerkungen -

Professor Dr. Gunnar Dutge

Meine sehr verehrten Damen und Herren,
liebe Kolleginnen und Kollegen,
Studierende vorwiegend aus Medizin und Jurisprudenz,
Gäste aus nah und fern,

bereits zum fünften Mal lädt das Göttinger Zentrum für Medizinrecht an einem Freitagnachmittag zu einem Workshop, der ein brennend aktuelles Thema zur Diskussion stellt – und wiederum sind bemerkenswert viele dieser herzlichen Einladung gefolgt. Wir, die Veranstalter, Organisatoren und Referenten, freuen uns über Ihr zahlreiches Kommen und hoffen ebenso wie Sie, dass sich die Zeit, die wir allesamt investieren, lohnen wird, dass wir also insbesondere Antworten auf unsere Fragen erhalten werden, dass die Vorträge und sicherlich auch kontroversen Debatten unseren Blick auf das Thema schärfen und nicht zuletzt auch konkrete Lösungsansätze und Ideen für die anstehenden Probleme zutage fördern werden. Leitendes Motiv dieses Workshops ist es somit, fern von emotional geprägten Auseinandersetzungen der seriösen, fundierten und detaillierten Information für die Noch-nicht-Experten ebenso wie dem fruchtbaren Zwiegespräch der am laufenden Geschehen verantwortlich beteiligten Experten ein breites Forum zu bieten. Dass wir uns dabei anmaßen, auch im Gespräch der Experten nicht nur

sattsam Bekanntes, sondern vielleicht auch das eine oder andere Neue uns zu erhoffen, liegt maßgeblich an der Auswahl der gewonnenen Referenten, die – etwas unkonventionell formuliert – gleichsam zur Crème de la Crème der Gesundheitstelematik zählen.

Das Magazin „ZEIT Wissen“ berichtete in seiner Januarausgabe¹: „Neues von der unendlichen Geschichte“ – nach Jahren des Zuwartens soll die elektronische Gesundheitskarte nun endlich kommen – „und sie bringt keinen Fortschritt“; das Schlimme sei, dass sich erst einmal so gut wie gar nichts ändere, weil auf dem neuen Mikroprozessor-Chip zunächst die gleichen Daten gespeichert sind wie auf der alten Krankenversicherungskarte. Das mag für jene, die mit Beginn des „Basis-Rollouts“² in der „Durchstichregion Nordrhein“ Anfang dieses Jahres schon den „Überwachungsstaat“ ante portas sahen,³ irgendwie tröstlich erscheinen. Wenn jedoch Zweifel am ökonomischen wie ideellen Nutzen der Karte und die Sorge vor irreparabler Schädigung der traditionell vom hippokratischen Schweigegebot geprägten Vertrauensbeziehung zwischen Ärzten und Patienten die Bundesärztekammer zu undiplomatisch deutlicher Kritik⁴ und eine die neue Bundesregierung tragende Partei zur Ankündigung von Widerstand⁵ veranlassen, so ist ein Projekt in Frage gestellt, das als „Initialzündung“ und Symbol für eine grundlegend „modernisierte Informations- und Kommunikationsstruktur“⁶ im Gesundheitswesen und daher von erstrangiger gesamtgesellschaftlicher Bedeutung gilt. Denn es lässt sich ja in der Tat kaum einsehen, warum eine in ihrem Kerngeschäft von hoher Spezialisierung und Professionalisierung geprägte, stetig den medizinischen Fortschritt suchende Hochleistungsmedizin sich noch immer der Kommunikationsmedien des 19. Jahrhunderts, der überkommenen „Papier- und Bleistift-dokumentation“ bedienen muss. Die Fehler- und Missbrauchsanfälligkeiten der

¹ *Asendorpf*, in: ZEIT Wissen 01/2009, S. 12.

² Ausstattung der Leistungserbringer mit eGK-fähigen (stationären und mobilen) Kartenterminals und angepassten Primärsystemen in der Region Nordrhein als Basis für die anschließende Erstaussgabe der elektronischen Gesundheitskarte (eGK); auch als „Release O – offline“ bezeichnet; vgl. das Infoblatt zum Basis-Rollout der gematik, abrufbar auf der Website der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) unter: www.dkgv.de/dkg.php/cat/63/aid/5098/title/Basis-Rollout_der_elektronischen_Gesundheitskarte_-_Infoblatt_der_gematik <letzter Abruf: 28.08.2009>; zur Ausgabe der eGK s. *Krüger-Brand*, DÄBl. 2009, A-1708 ff.; zum aktuellen Stand s. www.kvno.de/egk/ <letzter Abruf: 12.10.2009>.

³ Vgl. *Bölsche*, in: DER SPIEGEL 52/2008, S. 36 ff.

⁴ *Hoppe*, IT-Kompakt, 13/2008, S. 1 ff.; siehe ferner der Forderungskatalog der Ärzteschaft zum Projekt elektronische Gesundheitskarte auf Grundlage der Beschlüsse des 111. Deutschen Ärztetages, abrufbar unter: www.bundesaerztekammer.de/downloads/FordKateGK2008.pdf <letzter Abruf: 28.08.2009>; vgl. dazu auch *Krüger-Brand*, DÄBl. 2008, A-1722; Nds.ÄBl. 9/2008, S. 8 f.; ferner die „Positionen zum Einsatz von Telematik im Gesundheitswesen“ zur Beratung auf dem 111. Deutschen Ärztetag in Ulm 2008, Stand: 25.04.2008, abrufbar unter: www.bundesaerztekammer.de/downloads/Positionspapier_Telematik_28042008.pdf <letzter Abruf: 28.08.2009>.

⁵ Ex-Justizministerin *Leutbeusser-Schnarrenberger*, in: Leipziger Volkszeitung vom 18.08.2008; vgl. auch *Jakobs*, in: ZEIT Online v. 26.01.2009, abrufbar unter: www.zeit.de/online/2009/05/gesundheitskarte-aktuell <letzter Abruf: 28.08.2009>.

⁶ Vgl. *Bales/Dierks/Holland/Müller*, Die elektronische Gesundheitskarte, 2007, S. 3: „Symbol für den Einzug der Informationsgesellschaft in das Gesundheitswesen“.

tradierten Wege sind seit langem bekannt⁷, wenn Sie nur an das althergebrachte Verordnen von Medikamenten mittels handgeschriebenen Rezepts denken, und ist im Zeitalter der Informationstechnologie der Gedanke geradezu evident, die Effizienz der Kommunikation mit letztlich durchschlagender Wirkung auf die Effizienz der Versorgung gerade in der Situation einer hocharbeitsteiligen Medizin durch elektronische Vernetzung der verschiedenen daran beteiligten Einrichtungen und Personen zu steigern – zum Wohle also der Patienten ebenso wie der behandelnden Ärzte. Nach Expertenschätzungen werden etwa 50 % der Arbeitsleistungen im Gesundheitswesen für die Dokumentation und verschriftlichte Kommunikation verwendet.⁸ Das ist keine Überraschung: Denn die Hochleistungsmedizin produziert unzählige Mengen an Informationen, die mit den alten Methoden nicht mehr adäquat erfasst und verarbeitet werden können. Moderne Medizin leidet nicht an ihren Mängeln, sondern an ihren vielfältigen Möglichkeiten *und* an den Schwierigkeiten, diese effektiv zu nutzen!

Der erstrebte „informationelle Unterbau“ für ein verbessertes Zusammenwirken von ambulanten, stationären sowie Einrichtungen der Rehabilitation letztlich in Richtung einer „medizinischen Versorgung aus einer Hand“ soll dabei nicht zuletzt auch der Arzneimitteltherapiesicherheit⁹ durch erleichterte Sichtbarmachung der insgesamt eingenommenen Medikamente und möglicher Arzneimittelunverträglichkeiten dienen: *Lipobay*¹⁰ war sicherlich ein wichtiger Anstoß für die elektronische Gesundheitskarte. Nach konservativen Schätzungen sterben jährlich etwa 10.000 Menschen an falscher Medikation infolge unzureichender Informationen.¹¹ Mehr Transparenz für die behandelnden Ärzte soll überflüssige oder gar schädliche Doppelbehandlungen vermeiden; die erhöhte Transparenz der medizinischen Versorgung soll aber zugleich auch dem Patienten selbst zu mehr Mitsprache und Partizipation und größerer Mitverantwortung als gleichberechtigter Akteur des Behandlungsgeschehens¹² auf dem Weg zu einer wahrhaft „individualisierten Medizin“ verhelfen. Ein solches „patient empowerment“ gilt schließlich

⁷ Vgl. *Bales/Dierks/Holland/Müller* (o. Fn. 6), S. 4; siehe auch die aufgrund fehlender personenbezogener Identifikationsmerkmale auf der bisherigen Krankenversicherungskarte erfolgende unberechtigte Inanspruchnahme von Leistungen der Krankenversicherung durch Nicht-Versicherte, die zu einem wirtschaftlichen Schaden iHv jährlich ca. 1 Mrd. Euro führt, dazu *Borchers*, Die Einführung der Elektronischen Gesundheitskarte in das deutsche Gesundheitswesen, Diss. 2007, S. 76, sowie BT-Drs. 15/1525, S. 143 f.: Das Verhindern unberechtigter Zuzahlungsbefreiungen führe zu geschätzten Einsparungen von 150 bis 200 Mio. Euro.

⁸ Diese Angabe gilt für Stationsärzte nach der Studie von *Roland Berger*, Telematik im Gesundheitswesen – Perspektiven der Telemedizin in Deutschland. Studie für das Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technologie und Bundesministerium für Gesundheit, 1998, S. 34; vgl. auch *Bales/Dierks/Holland/Müller* (o. Fn. 6), S. 4, die davon ausgehen, „dass zwischen 20 % und 40 % der Leistungen im Gesundheitswesen Datenerfassung, Informationsverarbeitung und Kommunikation sind“.

⁹ BT-Drs. 15/1525, S. 144; vgl. auch *Bales/Dierks/Holland/Müller* (o. Fn. 6), S. 4.

¹⁰ Vgl. dazu *Borchers* (o. Fn. 7), S. 82 f.

¹¹ Vgl. *Bales/Dierks/Holland/Müller* (o. Fn. 6), S. 4, m.Nw.; siehe mit anderen Zahlen auch *Borchers* (o. Fn. 7), S. 84 m.w.N.

¹² BT-Drs. 15/1525, S. 145: „Damit schafft die Gesundheitskarte für die Versicherten Transparenz und fördert die Patientensouveränität“; siehe auch *Bales/Dierks/Holland/Müller* (o. Fn. 6), S. 5.

nicht minder auch als zentraler Faktor für den künftigen medizinischen Fortschritt, der nicht mehr von der abgeschotteten Untersuchung im Labor, sondern von der Zusammenführung und Verknüpfung verschiedenster Patientendaten und Analyseergebnisse leben wird.

Diese hehren Ziele und zunehmend natürlich die Hoffnung auf Senkung der Kosten innerhalb des Gesundheitssystems – zugunsten welcher Nutznießer sei einmal dahingestellt – drängen Gesundheitspolitik und Spitzenorganisationen des Gesundheitswesens nun schon seit etwa einem Jahrzehnt, den Aufbau einer modernen Telematikinfrastruktur auf den Weg zu bringen. Bereits im Juni 2002 erklärte die 75. Gesundheitsministerkonferenz der Länder die flächendeckende Einführung eines elektronischen Arztbriefes, einer elektronischen Patientenakte und eines elektronischen Rezepts für unverzichtbar.¹³ Etwa ein 3/4-Jahr später gründete das Bundesgesundheitsministerium eine eigenständige Projektgruppe „Telematik – Gesundheitskarte“ zwecks besserer Koordinierung der Bemühungen um die Etablierung der elektronischen Karte.¹⁴ Mit dem Gesetz zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung¹⁵ nahm das Projekt mit Wirkung zum 1. Januar 2004 dann sogar die Gestalt einer gesetzlichen Verpflichtung „zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit, Qualität und Transparenz der Behandlung“ an, so dass vorbehaltlich einer ersatzlosen Streichung des neuen § 291a SGB V nicht mehr das „Ob“, sondern allein das „Wie“ und „Wann“ der elektronischen Gesundheitskarte in Frage steht. Die nach längerem Tauziehen zwischen den Selbstverwaltungsorganisationen insbesondere über Finanzierungsfragen im Jahre 2005 gegründete „Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH“ (kurz: gematik) bemüht sich seither, vom Ministerium immer wieder unsanft vorangetrieben¹⁶, um Vor- und Wegbereitung der erhofften Telematikinfrastruktur durch Erarbeitung der technischen Vorgaben und eines tauglichen Sicherheitskonzepts sowie durch Testung und Erteilung von Zulassungen für die benötigten Komponenten und Dienste. Die Ergebnisse der seit Mitte 2007 zum bisher entwickelten Kartenprodukt in sieben Regionen durchgeführten Offlinetests sind in einem ersten Zwischenbericht der gematik nachzulesen, der vor wenigen Monaten veröffentlicht wurde.¹⁷

¹³ *Gesundheitsministerkonferenz* vom 20.6.2002, „Telematik im Gesundheitswesen: Potentiale für die Gesundheitsversorgung stärker nutzen“, Beschlussposition Nr. 5, abrufbar unter: www.gmkonline.de <letzter Abruf: 28.08.2009>; vgl. auch *Flügge*, Die elektronische Gesundheitskarte, Chancen und Risiken, 2007, S. 8.

¹⁴ Vgl. *Flügge* (o. Fn. 13), S. 8 f.

¹⁵ GMG (Gesetz zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherungen, GKV-Modernisierungsgesetz), v. 14.11.2003 (BGBl. I 2190) m.W.z. 01.01.2004, zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes zur Anpassung der Finanzierung von Zahnersatz vom 15.12.2004 (BGBl. I S. 3445).

¹⁶ So etwa im Wege des Erlasses der „Verordnung über Testmaßnahmen für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte“ i.d.F. v. 02. 11.2005 (BGBl. I 3128), zuletzt geändert durch die Neubekanntmachung v. 05.10.2006 (BGBl. I 2199) m.W.z. 11.10.2006.

¹⁷ *gematik*, Testbericht Feldtest (Teststufe 3) Release 1 – Zwischenbericht – v. 03.12.2008, abrufbar unter: www.gematik.de/upload/gematik_Testbericht_Feldtest_R1_Zwischenbericht_V1_0_3_4381.pdf <letzter Abruf: 28.08.2009>; vgl. dazu auch *Krüger-Brand*, PP DÄBl. 2009, S. 5.

Die darin offenbar werdenden Akzeptanzprobleme mögen in erster Linie durch die noch nicht recht geglückte Handhabbarkeit der Karte für die Leistungserbringer und Integrierbarkeit in die jeweiligen organisatorischen Abläufe bedingt sein; für die Zukunft wird jedoch eine andere Frage ganz entscheidende Bedeutung gewinnen: nämlich jene nach der Datensicherheit oder präziser: nach dem Ausmaß an letztlich nicht auszuschließender Datenunsicherheit trotz aller erkennbarer Bemühungen, hier das höchstmögliche Sicherheitsniveau zu erreichen. Dass die Datensicherheitsfragen nachhaltig davon abhängen, wo nun genau welche personenbezogenen Daten erhoben und gespeichert werden und inwieweit hierauf unter welchen Bedingungen von welcher Seite zugegriffen werden kann, versteht sich dabei von selbst. Der im Nachgang zum 111. Arztetag erstellte Forderungskatalog der Bundesärztekammer¹⁸ wendet sich vor diesem Hintergrund dezidiert gegen eine Datenverwaltung auf Zentralservern und schlägt als bessere Alternative den altbekannten USB-Stick¹⁹ als dezentrales Speichermedium in den Händen der Patienten vor; das würde freilich die hochfliegenden Pläne in Richtung einer umfassenden Vernetzung der Datenflüsse unweigerlich in das Reich unerfüllbarer Träume verweisen. Dem Risiko eines irreversiblen Datenverlusts infolge Abhandenkommens der ausgegebenen Speichermedien könnte aber wiederum nur dadurch entgegengewirkt werden, dass von den Daten eben doch eine Sicherungskopie existiert mit der Möglichkeit eines Backups. Für diese Sicherungskopie gelten wie für jede sonstige Datenspeicherung in rechtlicher Hinsicht jene Anforderungen, die sich aus dem vom Bundesverfassungsgericht entwickelten „Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung“²⁰ unter Einschluss seiner jüngsten Fortentwicklung in Richtung eines „Rechts auf Gewährleistung der Vertraulichkeit und Integrität informationstechnischer Systeme“²¹ ergeben. Was das aber konkret zur Folge hat, und wie insbesondere verhindert werden kann, dass am Ende nicht doch ohne Wissen der Patienten und evtl. gar der für die ordnungsgemäße Datenverwaltung verantwortlichen Stelle auf persönliche Daten zugegriffen wird, und sei es auch allein zwecks Kontrolle der ärztlichen Abrechnungen, bleibt die große Frage. Mit Blick auf die altehrwürdige ärztliche Schweigepflicht ist hier zugleich das Arzt-Patienten-Verhältnis in seinem Kern betroffen, weil ein vertrau-

¹⁸ s.o. Fn. 4.

¹⁹ s.o. Fn. 4, Position Nr. 2; dazu auch die Kontroverse von *Bittmann/Müller*, DÄBl. 2008, A-1048; beachte zur „Ungeeignetheit“ der USB-Technologie die mittlerweile vorgelegte Studie des Fraunhofer-Instituts für Offene Kommunikationssysteme (FOKUS) im Auftrag der gematik „Untersuchung zur Forderung nach Tests mit zusätzlichen dezentralen Speichermedien“ vom 30.04.2009, S. 69, abrufbar unter: www.gematik.de/upload/Untersuchung_Dezentrale_Speichermedien__4879.pdf <letzter Abruf: 28.08.2009>.

²⁰ *BVerfGE*, 65, 1 ff. (Volkszählungsurteil).

²¹ *BVerfGE*, 120, 274 ff. (Online-Durchsuchung).

ensvolles Sich-Hineinbegeben in die ärztliche Obhut und Fürsorge ohne gesicherte Vertraulichkeit der persönlichen Informationen schlechterdings unmöglich wird.²²

Schon der zahlreichen „Datenskandale“ der jüngeren Vergangenheit²³ wegen darf man es daher niemandem verübeln, der das Projekt „elektronische Gesundheitskarte“ mit einer gehörigen Portion Misstrauen verfolgt. Aus Patientensicht sind ohnehin die Informationskanäle zwischen den behandelnden Ärzten untereinander oder zwischen Arztpraxen und Laboren und vor allem gegenüber den Krankenversicherungen und den Kassenärztlichen Vereinigungen nicht (mehr) überschaubar, so dass, solange hier keine größere Transparenz hergestellt wird, niemand ernstlich von einer „informierten Einwilligung“ in die Datenerhebung und Datenverarbeitung sprechen kann. Gewiss: Die elektronische Gesundheitskarte will insoweit gerade für weitreichende Verbesserungen sorgen²⁴, doch es bleibt die offene Frage, ob die vorgesehenen Zugriffssicherungen und Kontrollmöglichkeiten sich in der Praxis tatsächlich bewähren, also effektive und nicht nur verbale Grenzen markieren werden. Das gilt um so mehr, wenn es – wie längst in Aussicht genommen – letztlich wirklich zu einem *grenzüberschreitenden* Informationsverbund innerhalb der Europäischen Union unter Einschluss natürlich einer europäischen e-Card kommen sollte: Die einschlägige Empfehlung der Europäischen Kommission vom 2. Juli 2008²⁵ verlangt verstärkte Anstrengungen in den Mitgliedstaaten zur Einführung sog. interoperabler elektronischer Patientendaten-systeme (die also konkrete personenbezogene Patientendaten wie Angaben und Unterlagen zum gegenwärtigen und vergangenen Gesundheitszustand sowie zum Behandlungsverlauf enthalten und gerade geeignet sein sollen, den Datenzugang wie die Datenweitergabe zu erleichtern) und fordert zur Erstattung eines jährlichen Berichts über die getroffenen Maßnahmen auf, also schon zum Juli dieses Jahres.²⁶ Wie aber im Falle eines solchen „Megadatenverbunds“ die erstrebte

²² Zur Vertraulichkeit des Arzt-Patienten-Verhältnisses und zur (über-)individuellen Schutzrichtung der in § 203 StGB strafbewehrten Verschwiegenheitspflichtung näher: *Eser*, Beobachtungen zum „Weg der Forschung“ im Recht der Medizin, Sonderdruck, 1990, S. 3; vgl. dazu auch *Eichelbrügger*, Die Grenzen des Arztes und seiner berufsmäßig tätigen Gehilfen nach § 203 StGB im Hinblick auf die Verhütung und Aufklärung von Straftaten, Diss. 2001, S. 56 ff.; im Kontext der Telemedizin vgl. *Eser*, SchlHA 2002, 269, 270; *Hennies*, ArztR, 2001, 64, 65.

²³ www.golem.de/0812/64319.html <letzter Abruf: 28.08.2009>; siehe auch die Chronik der Datenskandale unter www.mdr.de/mdr-aktuell/5988619.html <letzter Abruf: 28.08.2009>; als Reaktion auf missbräuchliches Verwenden von personenbezogenen Daten durch Unternehmen und Arbeitgeber wie der Deutschen Bahn, Lidl und der Telekom vgl. nur den Gesetzentwurf BT-Drs. 16/12011; ferner die Beschlussempfehlung BT-Drs. 16/13657, sowie die Anträge BT-Drs. 16/9311; 16/1499; 16/9452; 16/1169; 16/11376, 16/12670; 16/10216, in welchen die elektronische Gesundheitskarte jedoch keine Erwähnung findet.

²⁴ BT-Drs. 15/1525, S. 145; die Verbesserung der Transparenz ist u.a. ausdrücklich in § 291a Abs. 1 SGB-V erwähnt.

²⁵ Empfehlung der Kommission vom 02.07.2008 zur grenzübergreifenden Interoperabilität elektronischer Patientendaten-systeme (2008/594/EG), bekannt gegeben unter Az K(2008) 3283, in: ABl. (Amtsblatt der Europäischen Kommission) L 190 vom 18.07.2008, S. 37 ff.

²⁶ Ein solcher Bericht steht von Seiten der Bundesrepublik Deutschland derzeit noch aus, wie dem Verf. aus dem Kabinett der Kommissarin für Informationsgesellschaft und Medien der Europäischen Kommission, Frau Viviane Reding, mit Schreiben vom 15.09.2009 mitgeteilt wurde.

„Datenhoheit“ des Patienten noch realisiert werden kann, bleibt um so rätselhafter, als die Zielsetzungen des gesamten Unternehmens – auf nationaler wie auf europäischer Ebene – den Individualinteressen ohnehin gegenläufig sind: Das größtmögliche Maß an „Arbeitsprozessoptimierung“, Kostensenkung und Qualitätssicherung²⁷ lässt sich eben nur erreichen, wenn das System von der Zustimmung einzelner – Patienten oder Ärzte – unabhängig ist und das oberste datenschutzrechtliche Prinzip der Datensparsamkeit²⁸ gerade keine Beachtung findet. Mit anderen Worten sind die gleichwohl gewährten Individualrechte und -sicherungen stets gefährdet, faktisch unterlaufen bzw. überholt zu werden. Von daher ist in der Tat erwägenswert, ob auf die Einbeziehung gesteigert sensibler Gesundheitsdaten in die elektronische oder gar online-Verarbeitung nicht vielleicht von vornherein verzichtet werden sollte, insbesondere bei genetischen und psychiatrischen Daten. Und natürlich kann aus Patientensicht von den erweiterten Möglichkeiten der Informationserlangung und Kontrolle der Datenflüsse auch nur derjenige Gebrauch machen, der über die nötige IT-Kompetenz verfügt. Die Notwendigkeit der Inanspruchnahme ärztlicher Behandlungen ergibt sich aber signifikant häufig nicht für junge, sondern für Patienten in älteren Lebensjahren. Ob da die von der Europäischen Kommission in jenem schon zitierten Dokument empfohlene „Schulung“ der Patienten wirklich der Weisheit letzter Schluss ist, dürfte wohl zu bezweifeln sein.

Wir brauchen also auch hier noch Lösungen und Transparenz darüber, was uns konkret erwartet. Anschaulichkeit erhöht dabei die erhoffte Transparenz; deshalb finden Sie im Eingangsbereich eine Software-Präsentation zu möglichen oder schon funktionstüchtigen telemedizinischen Anwendungen, die uns die Abteilung Medizinische Informatik des hiesigen Universitätsklinikums unter der Leitung von Herrn Prof. Dr. Otto Rienhoff zur Verfügung gestellt hat. Allgemein erhoffen wir uns mit Blick auf das Künftige somit nicht nur *gute*, sondern vor allem *offene Karten*. Heute Nachmittag ist somit eine großartige Gelegenheit, mit offenen Karten zu spielen.

²⁷ Vgl. Bales/Dierks/Holland/Müller (o. Fn. 6), S. 4 f.

²⁸ § 3a BDSG (Bundesdatenschutzgesetz) i.d.F. v. 14.01.2003 (BGBl. I S. 66), zuletzt geändert durch Gesetz v. 29.07.2009 (BGBl. I S. 2355), Datenvermeidung und Datensparsamkeit: „*Gestaltung und Auswahl von Datenverarbeitungssystemen haben sich an dem Ziel auszurichten, keine oder so wenig personenbezogene Daten wie möglich zu erheben, zu verarbeiten oder zu nutzen. Insbesondere ist von den Möglichkeiten der Anonymisierung und Pseudonymisierung Gebrauch zu machen, soweit dies möglich ist und der Aufwand in einem angemessenen Verhältnis zu dem angestrebten Schutzzweck steht.*“; siehe auch § 7 Abs. 4 NDSG (Niedersächsisches Datenschutzgesetz) v. 29.01.2002 (Nds.GVBl. Nr. 4/2002 S. 22), zuletzt geändert durch Gesetz v. 25.03.2009 (Nds.GVBl. Nr. 6/2009 S.72): „*Gestaltung und Auswahl von Datenverarbeitungssystemen haben sich an dem Ziel auszurichten, keine oder so wenig personenbezogene Daten wie möglich zu verarbeiten.*“

Die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte – Aktueller Sachstand und rechtspolitische Positionen

Jana Holland, LL.M.

I. Das Gesundheitswesen braucht Strukturveränderungen

Wenn man die Herausforderungen betrachtet, vor denen das Gesundheitswesen steht, wird deutlich, dass ohne effizientere Versorgungsstrukturen diese Herausforderungen kaum bewältigt werden können. Der zunehmende Anstieg der Lebenserwartung führt zu einer steigenden Zahl von chronisch kranken Patienten – Patienten, die vor allem darauf angewiesen sind, dass Behandlungspfade ineinandergreifen und Kommunikation und Information zwischen den Leistungserbringern stattfindet. Dazu kommt der medizinische Fortschritt, der Gutes bewirkt, aber auch dazu führt, dass mit der Einführung neuer medizinischer Technologien die Kosten der Versorgung steigen. Wenn diese Kosten nicht zu Beitragserhöhungen führen sollen, dann gilt es, die Gesundheitsversorgung effizienter zu gestalten, ohne dass die Qualität der Versorgung darunter leidet.

Es müssen immer zwei Ebenen der Strukturveränderungen auseinandergehalten werden. Einmal die organisatorische Ebene und dann die technische Ebene. Auf der organisatorischen Ebene muss geklärt werden, wo und wie das Gesundheitswesen effizienter gestaltet werden kann. Und dann stellt sich die Frage: Wie kann Technik diesen Prozess unterstützen? Denn Technik allein kann die Strukturen im Gesundheitswesen nicht verändern, sie kann aber die Voraussetzungen für effiziente Versorgungsstrukturen schaffen. Natürlich beeinflussen

sich beide Prozesse auch gegenseitig. Organisatorische Vernetzungen, wie bei integrierten Versorgungsformen oder bei Hausarztmodellen, schaffen den Bedarf für eine bessere IT-unterstützte Verzahnung der Behandlung. Veränderte technische Möglichkeiten wiederum können Potenziale sichtbar werden lassen, wo das Gesundheitswesen noch besser organisiert werden kann. IT-Infrastrukturen sollten möglichst so flexibel sein, dass sie verschiedene Strukturmodelle integrieren können.

Die Ziele, die mit der Gesundheitstelematik verfolgt werden, sind erstens, dass effizientere Versorgungsstrukturen aufgebaut werden, indem Information und Kommunikation der Leistungserbringer untereinander verbessert wird, zweitens, dass die Qualität der medizinischen Versorgung verbessert werden kann, – das soll sogleich noch am Beispiel der Arzneimitteltherapiesicherheit verdeutlicht werden – und drittens, dass mit dem Aufbau der Telematikinfrastruktur und insbesondere mit der elektronischen Gesundheitskarte eine patientenzentrierte Infrastruktur geschaffen wird – eine Struktur, die den Patienten stärker in den Mittelpunkt der Behandlung rückt, als das bislang der Fall ist. Die mit der Gesundheitskarte angestrebte Patientenzentriertheit der Versorgung war auch Leitmotiv bei der Schaffung der gesetzlichen Rahmenbedingungen, die das Recht der Patienten beinhalten, eigenverantwortlich zu entscheiden, wem sie welche Daten zur Verfügung stellen. Das Selbstbestimmungsrecht der Patienten im Zusammenhang mit den Daten der Gesundheitskarte bedingt, diese getrennt von der Dokumentation des Arztes zu sehen und auch rechtlich getrennt zu behandeln. Der Arzt wird auch nach Einführung der Gesundheitskarte seine Dokumentation führen, mit den sich daran knüpfenden rechtlichen Bestimmungen.

Eine ganz wesentliche Anwendung ist die Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit. Diese Anwendung wird entscheidend zur Qualitätsverbesserung bei der Arzneimitteltherapie beitragen. Wenn man berücksichtigt, dass jeder dritte Behandlungsfehler in der hausärztlichen Versorgung auf Fehler bei der Arzneimitteltherapie beruht, die oftmals durch Nichtbeachtung von Wechselwirkungen oder von Kontraindikationen verursacht werden, dann wird deutlich, dass das Potenzial einer Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung enorm ist. Diese Fehler werden oftmals durch eine mangelnde Datenlage zum Zeitpunkt der Verordnung hervorgerufen: Ärzte haben keine Kenntnis z.B. über die Einnahme rezeptfreier Arzneimittel oder es fehlen Informationen aufgrund eines Arztwechsels. Es ist deshalb erforderlich, dass Ärzte zum Zeitpunkt der Verordnung alle hierfür benötigten Informationen verfügbar haben. Die mittels der Gesundheitskarte gespeicherten Arzneimittelinformationen kann der Arzt mit Daten in Arzneimittelinformationssystemen, aber auch mit den anderen medizinischen Basisdaten des Patienten abgleichen, um Kontraindikationen und Wechselwirkungen zu identifizieren.¹

¹ So z.B. ausdrücklich auch der Bundesdatenschutzbeauftragte Schaar, vgl. *Krüger-Brand*, Welches Schutzniveau genügt?, DÄBl. 2009, A-1032.

II. Herausforderungen der IT-Vernetzung und Lösungen

Eine große Herausforderung beim Aufbau der Telematikinfrastruktur ist die Tatsache, dass viele verschiedene Akteure an diesem Projekt beteiligt sind – Akteure, die ganz unterschiedliche Interessen haben. Patienten haben andere Interessen als Ärzte, als Zahnärzte, als Apotheker. Dazu kommt das hohe Mengengerüst. Das gesamte Gesundheitswesen ist von der Einführung der Gesundheitskarte und der Telematikinfrastruktur betroffen. Und schließlich: Es ist kein Projekt auf der grünen Wiese. Es gibt die Möglichkeit im Vorfeld zu testen, aber der Rollout der Gesundheitskarte muss sich dann in den laufenden Betrieb einpassen. Das sind alles große Herausforderungen, die das Projekt von Anfang begleiten und die es auch ein Stück weit so schwierig machen.

Die Einführung der Gesundheitskarte ist mehr als ein reines Kartenprojekt. Es geht um die IT-Vernetzung des gesamten Gesundheitswesens und seiner Akteure. Will man dies alles sicher gestalten, dann bedarf es einer Reihe sicherheitsgeprüfter Dienste und Komponenten, die spezifiziert, entwickelt, geprüft und zugelassen werden müssen. Ferner soll es ein marktoffenes System sein, ein System, in dem Komponenten und Dienste unterschiedlicher Hersteller zusammenarbeiten können. Das kann nur gelingen, wenn die Komponenten und Dienste interoperabel sind. Um dies sicherzustellen bedarf es einer zentralen Stelle im Gesundheitswesen, welche die technischen Vorgaben für diese Infrastruktur festlegt und den Prozess der Einführung steuert.

Die Selbstverwaltungsorganisationen haben deshalb die „gematik“ gegründet, die Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte. Gesellschafter der gematik sind der GKV-Spitzenverband sowie der Verband der Privaten Krankenversicherung auf Kassenseite und die Spitzenorganisationen der Leistungserbringer. Die gematik hat die Aufgabe, Interoperabilität sicherzustellen, indem sie die Spezifikationen der Komponenten und Dienste, also deren Baupläne, erstellt. Die Technik selbst wird dann von verschiedenen Herstellern entwickelt. Für ihren Einsatz in der Telematikinfrastruktur muss sie anschließend von der gematik zugelassen werden. Also, Spezifikationsvorgaben, Prüfung und Zulassung der Komponenten und Dienste sind notwendige Voraussetzungen, um Interoperabilität sicherzustellen. Hinzu kommt die Betriebsverantwortung der gematik, also die Sicherstellung, dass der Betrieb der Telematikinfrastruktur reibungslos läuft, Daten verfügbar sind und die Sicherheit während des Betriebes gewährleistet ist. Von Bedeutung ist, dass die gematik selbst kein operativer Betreiber ist, also nicht diejenige Stelle, die einen bestimmten Dienst selbst betreibt, sondern diejenige, die darüber wacht, dass der Betrieb funktioniert. Um diese Aufgabe erfüllen zu können, müssen operative Betriebsdienstleister von der gematik zugelassen werden.

Schlüsselinstrumente der Telematikinfrastruktur werden die elektronische Gesundheitskarte auf Seiten der Patienten und der elektronische Heilberufsausweis auf Seiten der Leistungserbringer sein. Sie weisen ähnliche Funktionen auf, wie

Authentizitäts- und Verschlüsselungsfunktion. Im Gegensatz zum Heilberufsausweis wird die Gesundheitskarte auch Speichermedium für medizinische Daten sein. Dadurch wird die Gesundheitskarte zum zentralen Steuerungselement und ermöglicht Patienten eine aktivere Rolle im Behandlungsgeschehen.

Schon zu Beginn des Projektes wurden die gesetzliche Regelungen zur Gesundheitskarte erlassen, insbesondere die §§ 291a und 291b SGB V und damit Rechtssicherheit für die Umsetzung geschaffen. Der Umstand, dass eine privatrechtlich organisierte Gesellschaft ohne ununterbrochene demokratische Legitimationskette Aufgaben der Sozialversicherung wahrnimmt, hat den Gesetzgeber dazu veranlasst, dem Bundesministerium für Gesundheit Kontrollrechte über die gematik einzuräumen. So kann das Bundesministerium für Gesundheit Beschlüsse der gematik beanstanden oder es hat die Möglichkeit, bei nicht oder nicht fristgerecht gefassten Beschlüssen anstelle der gematik per Rechtsverordnung tätig zu werden. Das ist für den Bereich der Testphase durch bislang zwei Rechtsverordnungen auch geschehen.

Die Gewährleistung des Datenschutzes und der Datensicherheit sind zentrale Themen in dem Projekt. Mit § 291a SGB V wurden die Datenschutz- und Patientenrechte frühzeitig umfassend geregelt. Das Recht der Freiwilligkeit der Speicherung der medizinischen Daten der Gesundheitskarte steht dabei im Mittelpunkt. Davon abgeleitet sind das Recht zu entscheiden, wem welche Daten zu Verfügung gestellt werden sowie das Recht der Einsichtnahme und des Löschens. Flankiert werden diese Regelungen zur Freiwilligkeit durch strafrechtliche und strafprozessuale Vorschriften, wie dem strafrechtlich abgesicherten Schutz gegen missbräuchlichen Zugriff sowie dem Beschlagnahmeverbot. Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit ist von Anfang an eng in die Arbeiten eingebunden und sieht die Gesundheitskarte als einen Beitrag, den Datenschutz im Gesundheitswesen zu verbessern. Denn heute werden Gesundheitsdaten oftmals über unsichere Medien wie Fax oder unverschlüsselte E-Mails übertragen. Auch die Krankenversichertenkarte ist ein datenschutzrechtlich nicht mehr zeitgemäßes Medium. Auf ihr werden zum Teil sensible Gesundheitsdaten frei auslesbar gespeichert, wie die Zugehörigkeit zu DMP-Programmen. Mit der Gesundheitskarte können diese Daten künftig vor unberechtigtem Zugriff sicher gespeichert werden.

III. Aktueller Stand des Projekts

Es findet die Testphase in sieben Testregionen statt. Dabei werden drei Anwendungen getestet, das sind die Versichertenstammdaten, das elektronische Rezept und die Notfalldaten. Diese Anwendungen werden ohne eine Onlineanbindung, also offline getestet. Ein erster Zwischenbericht der gematik ist veröffentlicht worden. Aus ihm wird eine hohe technische und organisatorische Komplexität der Testung deutlich. Allein die Ausgabe von 63.000 Gesundheits-

karten und die Anpassung von 26 verschiedenen Primärsoftwaresystemen durch die Hersteller waren Herausforderungen, die bewältigt wurden. Dabei hat sich bewährt, dass nur einige Anwendungen und diese ohne Netzzugang getestet wurden. Alles andere hätte die Komplexität weiter erhöht. Wer also meint, die im Test befindliche Gesundheitskarte könne ja gar nicht mehr als die jetzige Krankenversichertenkarte, der verkennt die Leistungsmöglichkeiten der Gesundheitskarte. Während die Krankenversichertenkarte ein reines Speichermedium ist, lässt sich die Gesundheitskarte mit einem kleinen Computer vergleichen. Allein das Entwickeln und Testen dieser technologisch viel anspruchsvolleren Komponente ist für sich schon Herausforderung genug. Aus dem Zwischenbericht der gematik geht weiter hervor, dass das Auslesen der Versichertenstammdaten erfolgreich getestet wurde. Bei den neuen Anwendungen „Elektronisches Rezept“ und „Notfalldaten“ hat sich Verbesserungspotenzial gezeigt. Die gematik hat dieses identifiziert und auch bereits Verbesserungsmaßnahmen vorgeschlagen. Die Tests werden weiter planmäßig fortgeführt.

Zum Rollout: Aus der erfolgreichen Testung der Versichertenstammdaten hat die gematik die richtigen Schlüsse gezogen und zwei Beschlüsse zum Rollout gefasst. Der erste wurde im Oktober 2007 getroffen und betrifft den so genannten Offlinerollout. Der Offlinerollout mit dem Auslesen der Versichertenstammdaten hat in der Startregion Nordrhein begonnen. Dafür mussten zunächst einmal die Primärsysteme angepasst werden, bevor Kartenlesegeräte beschafft werden konnten. Parallel lief der Zulassungsprozess der Kartenlesegeräte. Es sind mittlerweile 9 stationäre Kartenlesegeräte und 6 mobile Kartenlesegeräte (Stand Juni 2009) am Markt verfügbar. Die Ärzte müssen sich diese selbst beschaffen und erhalten dafür anschließend Erstattungspauschalen. Die Planungen sehen vor, dass Ende des zweiten Quartals die Lesegeräte installiert sein sollen. Daran schließt sich die Ausgabe der Gesundheitskarten an. Der zweite Beschluss der gematik, der im Dezember 2008 getroffen wurde, ist der Beschluss zum Onlinerollout. Dieser sieht vor, die Versichertenstammdaten durch eine Onlineverbindung auf Aktualität zu prüfen und ggf. zu aktualisieren. Eine zweite wesentliche Anwendung im Rahmen des Onlinerollouts wird die so genannte gesicherte Punkt-zu-Punkt-Kommunikation sein. Mit dieser Anwendung wird eine zentrale Forderung der Ärzteschaft umgesetzt, zu Beginn des Onlinerollouts Möglichkeiten für eine sichere Online-Kommunikation der Ärzte untereinander zu schaffen.

IV. Ausblick

Der Funktionsumfang der Gesundheitskarte wird schrittweise vergrößert. Erst im Test und dann im Wirkbetrieb. Entscheidend bei der Vorgehensweise ist, dass jetzt beim Start des Projektes eine migrationsfähige Technik ausgegeben wird. Das bedeutet, dass die jetzt ausgegebene Technik in der Lage ist, weitere Anwendungen, wie die Arzneimitteldokumentation – mit Zustimmung der Versicherten – ohne

Austausch der Karten – schrittweise zuzuschalten, wenn sich die Anwendungen in den parallel stattfindenden Testverfahren bewährt haben. In der Endausbaustufe soll dann die elektronische Patientenakte eingeführt werden, die so genannte Königsanwendung. Für die elektronische Patientenakte gibt es unterschiedliche Ansätze. Ziel muss es sein, eine Plattform zu schaffen, die so offen gestaltet ist, dass unterschiedliche Dienste darüber angeboten werden können.

Literatur:

- Agenda 2007 des Aktionsbündnisses Patientensicherheit, abrufbar unter <http://www.aktionsbuendnis-patientensicherheit.de/>
- Bales/Dierks/Holland/Müller*, Die elektronische Gesundheitskarte, Heidelberg 2007
- Bundesministerium für Gesundheit*, Die elektronische Gesundheitskarte, Berlin 2009
- Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik)*, Whitepaper Sicherheit, Berlin, 2008
- Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik)*, Testbericht Feldtest (Teststufe 3) – Zwischenbericht, abrufbar unter <http://www.gematik.de/Teststufen/Testregionen>
- Gesetz zur Organisationsstruktur der Telematik im Gesundheitswesen vom 22.06.2005, BGBl. I S. 1720
- GKV-Modernisierungsgesetz v. 14.11.2003 (BGBl. I S. 2190)
- GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz v. 26.03.2007 (BGBl. I S. 378)
- Grandt/Zimmermann*, Das Potential der Telematik-Infrastruktur zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in: *Bales/Dierks/Holland/Müller*, Die elektronische Gesundheitskarte, Heidelberg, 2007
21. Tätigkeitsbericht des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit für die Jahre 2005 und 2006, abrufbar unter: <http://www.bfdi.bund.de>
22. Tätigkeitsbericht des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit für die Jahre 2007 und 2008, abrufbar unter: <http://www.bfdi.bund.de>
- Verordnung über Testmaßnahmen für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte in der Fassung der Bekanntmachung v. 05.10.2006 (BGBl. I S. 2199)

Europarechtliche Determinanten und Entwicklungen zu „eHealth“

Professor Dr. Heinrich Hanika

I. Europäischer Rahmen

Gerade die Medizin lebt als Erfahrungswissenschaft von Informationen und hierbei ist die Effizienz der Patientenversorgung direkt proportional zu der Verfügbarkeit dieser Informationen. Die beeindruckenden Möglichkeiten der Informations- und Kommunikationstechnologien erweitern das Potenzial der eHealth-Anwendungsmöglichkeiten und geben der Praxis die dringend benötigten Gestaltungsspielräume. Die daraus resultierenden Fragestellungen aber müssen mit den Mitteln des Rechts gelöst werden.

Hierbei kommt den europarechtlichen Determinanten eine große Bedeutung zu, denn Brüssels Arm reicht weit. Schon heute gibt das europäische Recht in vielen Politikbereichen vor, wo es national langzugehen hat.

Lange Zeit waren viele Akteure im Gesundheitswesen nicht nur in Deutschland der Meinung, dass die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung in der alleinigen Zuständigkeit der EU-Mitgliedsstaaten liegen würden. Die EU hat jedoch eine Fülle von gesundheitspolitischen Kompetenzen und Mandaten entwickelt.

Artt. 3 und 152 EG-Vertrag¹ enthalten die wichtigsten Ziele im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit, wie einen Beitrag zum Erreichen eines

¹ Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft v. 25.03.1957, i.d.F. v. 25.04.2005, ABl. Nr. L 157, S. 203 ff.

hohen Gesundheitsschutzniveaus, die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung, die Verhütung von Humankrankheiten und die Beseitigung von Ursachen für die Gefährdung der menschlichen Gesundheit.

Die wichtigsten, den Gesundheitsschutz betreffenden Artikel des EG-Vertrages sind

- Artt. 28 – 31 (Warenverkehrsfreiheit, betrifft u.a. Arzneimittel)
- Artt. 39 – 42 (Freizügigkeit von Arbeitnehmern)
- Artt. 43 – 48 (Niederlassungsrecht, betrifft u.a. Ärzte, Zahnärzte und andere Heilberufe)
- Artt. 49 und 50 (Dienstleistungen, einschl. medizinischer und anderer gesundheitlicher Dienstleistungen)
- Art. 71 (Verkehrssicherheit)
- Art. 95 (Angleichung der Rechtsvorschriften, einschl. Lebensmittelsicherheit, Tabak, Arzneimittel, Medizinprodukte, Chemikalien und andere gefährliche Stoffe, Anwendungen der Biotechnologie)
- Artt. 131 – 133 (Gemeinsame Handelspolitik, z.B. bei Lebens- und Arzneimitteln),
- Art. 137 (Soziale Sicherheit und sozialer Schutz der Arbeitnehmer),
- Art. 149 (Allgemeine und berufliche Bildung, einschl. des Austauschs im Gesundheitssektor),
- Artt. 158 und 161 (Wirtschaftlicher und sozialer Zusammenhalt, d.h. Struktur- und Kohäsionsfonds, die u.a. gesundheitsrelevante Projekte fördern),
- Artt. 163 – 173 (Forschung und technologische Entwicklung, einschl. des Gesundheitssektors),
- Artt. 177 (Entwicklungszusammenarbeit, einschl. des Gesundheitssektors) sowie
- Artt. 300 und 302 (Abschluss von Abkommen mit Drittländern und internationalen Organisationen, u.a. über Gesundheitsfragen und verwandte Themen).

Somit steht fest, dass die gesundheitlichen Belange bei vielen Gemeinschaftspolitiken längst berücksichtigt werden.

Wir leben schon seit über 50 Jahren in Europa. Europa umfasst seit Januar 2007 27 EU-Staaten. Darüber hinaus werden Beitrittsverhandlungen geführt mit Kroatien und der Türkei; Mazedonien hat den Kandidatenstatus; es gibt weitere Interessenten wie Serbien, Bosnien-Herzegowina, Albanien, Montenegro, Kosovo. Georgien und Weißrussland sind in der Diskussion. Europa besteht derzeit aus 497 Mio. EU-Bürgern. Das sind mehr EU-Bürger als Amerikaner (300 Mio.) und Russen (147 Mio.) zusammen.

Der Rechtsbestand der Europäischen Union, der sog. *Acquis communautaire*, umfasst über 100.000 Seiten EU-Recht. Der Binnenmarkt, zu dem auch das deut-

sche Gesundheitswesen zählt, wird insgesamt mit über 5.500 Verordnungen, 1.750 Richtlinien und rund 100 neuen Richtlinien im Jahr gesteuert.

Die wachsende Europäisierung der Gesundheitsmärkte führt zu einem Ansteigen der grenzüberschreitenden Dienstleistungen. Beispiele sind grenzüberschreitende Angebote von Dienstleistungen und Produkten wie Telemedizin, plastische Chirurgie, Arzneimittel. Auch die grenzüberschreitende Nachfrage von Gesundheitsdienstleistungen steigt. Hierzu zählen Arbeitnehmer, Touristen, Rentner und Personen mit spezifischen Erkrankungen, die in ihrem Heimatland nicht behandelt werden können. Weiterhin existiert ein europäischer Kapitalfluss und wir tauschen durch den europaweiten Technologietransfer Ausbildung und Erfahrungen aus.

Bereits mit den Aktionsplänen „Europe 2002 und 2005 – An Information Society for All“ wurden europaweite Meilensteine für den Aufbau von Telematikinfrastrukturen im Gesundheitswesen definiert. Es wurde vorgesehen, eine Telematikinfrastruktur für die ambulante und stationäre Gesundheitsversorgung sicherzustellen, z.B. durch die Erarbeitung europaweit harmonisierter Konzepte zur Patientenidentifikation und für eine standardisierte Architektur von elektronischen Patientenakten.² Bereits 2002 hat der Europäische Rat die Einführung einer europäischen Krankenversichertenkarte als Ersatz für die Auslandskrankenscheine beschlossen.³ Die Beschlüsse sehen einen stufenweisen Ersatz aller Auslandskrankenscheine vor.⁴

Die Vordrucke E 111 und E 111 B, die der Übernahme der Sachleistungskosten bei einem vorübergehenden Aufenthalt in einem anderen Mitgliedsstaat dienen, wurden ab dem 1.6.2004 durch die Europäische Krankenversichertenkarte ersetzt. Diese ist ein Sichtausweis ohne die Möglichkeit der elektronischen Datenspeicherung.

Die Spezifikation des Kartenkörpers der elektronischen Gesundheitskarte sieht vor, die EU-Krankenversichertenkarte auf ihrer Rückseite zu integrieren.⁵ Die Vorgaben des Europäischen Rates wurden durch die Mitteilung der Kommission zur Einführung der Europäischen Krankenversichertenkarte⁶ konkretisiert.

Die derzeitigen Aktivitäten der Europäischen Kommission im Rahmen der Lissabon-Agenda gehen noch weiter, bedürfen aber der Ergänzung aus der Sicht der europäischen Nationalstaaten und Regionen. Im Frühjahr 2004 wurde der Aktionsplan für einen europäischen Raum der elektronischen Gesundheitsdienste

² *Schug*, Entwicklung von elektronischen Gesundheitskarten in Deutschland und Europa, in: Bales/Dierks/Holland/Müller, Die elektronische Gesundheitskarte, 2007, S. 339.

³ Europäischer Rat (Barcelona), Schlussfolgerungen des Vorsitzes, 15./16.03.2002, Pkt. 34.

⁴ Beschluss Nr. 189 v. 18.06.2003 zur Ersetzung der zur Durchführung der Verordnungen (EWG) Nr. 1408/71 und (EWG) Nr. 574/72 des Rates erforderlichen Vordrucke für den Zugang zu Sachleistungen bei einem vorübergehenden Aufenthalt in einem anderen Mitgliedsstaat als dem zuständigen Staat oder Wohnstaat durch die Europäische Krankenversicherungskarte, ABl. L 276 v. 27.10.2003.

⁵ Siehe: www.bmg.bund.de (Gesetze und Verordnungen – Gesundheit – Gesundheitskarte).

⁶ KOM (2003) 73 endg.

mit elektronischer EU-Krankenversichertenkarte⁷ vorgestellt. Dieser bildet einen wesentlichen Baustein der i2010-Initiative. Erste Vorgaben dieses Aktionsplans, wie die Aufstellung nationaler Rahmen- und Implementierungspläne für eHealth, sind weitgehend erfüllt. Aufbauend auf den überall in Europa entstehenden Telematikinfrastrukturen und entsprechenden Diensten muss nun die Europäische Kooperation zum Thema eHealth intensiviert werden.

Die EU-Kommission hat im Juli 2008 eine neue Initiative im Bereich eHealth gestartet. Mit dem Projekt „Smart Open Services“ (S.O.S.) soll die grenzüberschreitende Interoperabilität elektronischer Patientendatenysteme in der EU verwirklicht werden. Auf diese Weise soll ermöglicht werden, dass Ärzte Zugang zu wichtigen Informationen über ihre Patienten haben, auch wenn sich die Informationen in einem anderen EU-Land befinden.⁸ Weiterhin liegt die Empfehlung⁹ der EU-Kommission über die grenzüberschreitende Interoperabilität elektronischer Patientenakten vor, die die Patienten- und Arbeitskräftemobilität erleichtern soll und Grundsätze sowie Leitlinien für die Mitgliedsstaaten enthält. Damit soll sichergestellt werden, dass Ärzte unabhängig vom Aufenthaltsort Zugang zu Informationen über ihre Patienten haben. Die Empfehlung benannte Schritte, die von den Mitgliedsstaaten eingeleitet werden sollten, um Patientendatenysteme einzurichten, die mit denen in anderen EU-Ländern kompatibel sind.

Europa ist nicht nur geografisch erweitert worden, sondern wird von immer mehr Bürgerinnen und Bürgern als ein gemeinsamer Lebensraum empfunden und verstanden. Eine von der Europäischen Kommission im Jahre 2007 in Auftrag gegebene Studie ergab, dass 53 % der Einwohner der 27 EU-Staaten und 40 % der Deutschen einer Behandlung im Ausland offen gegenüber stehen. Im Juli 2008 hat die EU-Kommission den Vorschlag für eine neue Richtlinie zur Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung vorgelegt.¹⁰ Damit will sie einen verbindlichen Rechtsrahmen für die Inanspruchnahme von medizinischen Leistungen im europäischen Ausland schaffen. Der Förderung von eHealth ist hier ein eigenes Kapitel gewidmet worden.

Die Einführung der europäischen Krankenversichertenkarte „European Health Insurance Card“, kurz EHIC, ist eine erste Vorstufe zur Einführung elektronischer Gesundheitsdienste. Sie ermöglicht allen europäischen Bürgerinnen und Bürgern bei vorübergehendem Auslandsaufenthalt eine unbürokratische medizinische Behandlung im europäischen Ausland. Die Mitgliedsstaaten der Europäischen Union haben eine Initiative zu einer Kooperation untereinander und mit der Europäischen Kommission gestartet. Die Kooperation hat die Entwicklung und Evaluierung erster grenzüberschreitender elektronischer Gesundheitsdienste in einem umfangreichen Pilotprojekt zum Ziel. Die

⁷ KOM (2004) 356 endg.

⁸ *Bargboorn*, S.O.S. – Sicherheit für Patienten, KU Gesundheitsmanagement, 10/2008, S. 12 f.

⁹ KOM (2008) 594 EG.

¹⁰ KOM (2008) 414 endg.

Forschungsprogramme der EU fördern elektronische Gesundheitsdienste seit Anfang der 1990er Jahre. Bisher wurden 500 Mio. Euro an Zuschüssen gewährt.¹¹ Die Ziele des europäischen Pilotprojektes stehen in Übereinstimmung mit den Zielen der schrittweisen Einführung von Arzneimitteldokumentation und Notfalldaten als freiwillige medizinische Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte, die europaweit verfügbar gemacht werden soll.

Der Aktionsplan¹² fordert die Mitgliedsstaaten auf, nationale eHealth-Strategien zu entwickeln, und sieht Pilotfunktionen vor, um den elektronischen Gesundheitsdiensten eine kräftige Starthilfe zu gewähren. Der minimale Datensatz (Patient Summary) und die Arzneimitteldokumentation werden von allen beteiligten Mitgliedsstaaten als Schritte auf dem Weg zur elektronischen Patientenakte verstanden. Die EHIC soll es den Leistungserbringern erleichtern, möglichst schnell festzustellen, ob der Karteninhaber gesetzlich abgesichert ist. Die versicherte Person kann so von einem vereinfachten Vorgang der Leistungserbringung profitieren, ohne vorherige Genehmigung des Versicherers. Allerdings sind die Patienten nicht verpflichtet, die EHIC zu benutzen.

II. Entwicklungen in Europa

Ob in Andalusien oder Helsinki, am Schwarzen Meer oder am Atlantik – die Hoffnungen, die europäische Staaten in die elektronische Vernetzung des Gesundheitswesens stecken, sind überall vergleichbar.¹³ Es wird angestrebt den Zugriff auf medizinische Daten zu verbessern, damit Leistungserbringer besser informiert sind; es sollen überflüssige Untersuchungen vermieden werden, Medienbrüche sollen beseitigt und die Prozesse sollen optimiert werden. Doch trotz aller Gemeinsamkeiten bei den Zielen gibt es in Europas eHealth-Landschaft deutliche Unterschiede. Sie reichen von der Art der Finanzierung über die Verteilung der Verantwortlichkeiten und den Gesamtumfang der Telematik bis hin zur technischen Ausgestaltung des Datenschutzes. Der Grund für diese Unterschiede liegt in den kulturellen, historischen Besonderheiten der jeweiligen Staaten. Das sind alles Faktoren, die mitbestimmen, wie die nationalen Gesundheitstelematikprojekte im Einzelnen aussehen. Österreich hat im Jahr 2005 eine elektronische Sozialversicherungskarte, die e-Card, für alle 8,2 Mio. Versicherten ausgegeben. Die Karte wurde von vorneherein als rein administrative Karte ausgelegt. Medizinische Anwendungen wie das elektronische Rezept befinden sich in der Diskussion.

Frankreich hat 2007 schon die zweite Generation, eine neue Krankenversichertenkarte, herausgegeben. Auf Gesundheitsdaten wird mithilfe eines elek-

¹¹ Bartels, Der europäische Weg zu elektronischen Gesundheitsdiensten, in: Bales/Dierks/Holland/Müller, (o. Fn. 2), S. 282 f.

¹² KOM (2004) 256 endg.

¹³ Vertiefend: Von Grätz, Europe goes eHealth, Gesundheit und Gesellschaft, 4/2007, S. 30 ff.

tronischen Heilberufsausweises zugegriffen, der bereits in 650.000 Exemplaren an Ärzte ausgegeben wurde.¹⁴

Italien ist nicht weiter als Deutschland. Slowenien hat 2000 für alle Mitglieder der staatlichen Sozialversicherung verpflichtend die Smartcard als Krankenversicherungskarte eingeführt. E-Heilberufsausweise wurden für 20.000 Ärzte, Apotheker und Physiotherapeuten ausgegeben. In Slowenien können die Bürger ihre Daten an mehreren hundert Patiententerminals einsehen. Ein schrittweiser Ausbau des Systems in Richtung einer elektronischen Patientenkarte ist vorgesehen.

Bulgarien orientiert sich sehr stark an Deutschland. Allerdings wird der Datenschutz sehr locker gesehen, z.B. haben die Mitarbeiter der nationalen Krankenversicherung umfangreiche Zugriffsmöglichkeiten auf die Daten.¹⁵ In Dänemark werden seit den 1990er Jahren elektronische Rezepte (ohne Arztunterschrift), Arztbriefe, Überweisungen und Befundberichte als EDIFACT-Nachrichten übermittelt – in einigen Bereichen bereits zu 100 %. Die Nachrichten werden über ein nationales Intranet ausgetauscht – also nicht kartenbasiert. Elektronische Karten werden nicht verwendet. Verordnete Medikamente, Laborbefunde und Arztbriefe werden in einer zentralen Datenbank gespeichert, zu der nur Ärzte, Apotheker und Krankenhäuser Zugang haben. Patienten können via Internet ihre eigenen Daten lesen und verfolgen, wer auf die Daten zugegriffen hat. Hierfür benötigen sie eine kostenlos erhältliche digitale Signatur.¹⁶

Auch Dänemark hat somit ein radikal anderes Datenschutzverständnis. Jeder Arzt kann prinzipiell auf jede der ca. 2,5 Mio. Patientendaten zugreifen.¹⁷

In Großbritannien wurde das Telematikprojekt „Connecting for Health“ aufgelegt, für das 9 Mrd. Euro veranschlagt waren. Mittlerweile liegen die offiziellen Zahlen bei rund 20 Mrd. Euro und das Projekt hinkt im Plan drei Jahre hinterher. Einige Kritiker schätzen die Kosten gar auf 34 Mrd. Euro. Zum Vergleich: Die offiziellen Kosten für das Projekt „Elektronische Gesundheitskarte“ in Deutschland werden mit 1,4 Mrd. angegeben. Eine bisher noch inoffizielle Kosten-Nutzen-Analyse des Unternehmens Booz Allen Hamilton kommt für Deutschland auf 3,9 bis 7 Mrd. Euro. Der Unterschied in den Zahlen erklärt sich teilweise aus den unterschiedlichen Gesundheitssystemen. Die Ärzte des britischen National Health Service sind staatlich angestellt. Entsprechend werden z.B. die Kosten für die in den Praxen nötigen Computersysteme vom Staat übernommen und sind damit Bestandteil der Kalkulation. In Deutschland gehen diese Kosten nicht in die Berechnung ein, was die offiziellen Kostenanalysen schön. Momentan sind die britischen Zahlen vielleicht einfach ein bisschen ehrlicher.¹⁸

¹⁴ *Schug*, (o. Fn. 2), S. 337.

¹⁵ *Von Grütz*, (o. Fn. 13), S. 33.

¹⁶ *Schug*, (o. Fn. 2), S. 338.

¹⁷ *Von Grütz*, (o. Fn. 13), S. 31.

¹⁸ *Von Grütz*, (o. Fn. 13), S. 32 m.w.N.

In den Niederlanden steht AORTA für eine vernetzte Telematikinfrastruktur. Das elektronische Rezept ist bereits seit einigen Jahren möglich. Aktuell steht die Einführung einer nationalen Medikationsakte, d.h. einer vernetzten elektronischen Arzneimitteldokumentation, im Mittelpunkt. Eine Versichertenchipkarte wurde getestet, ist aber nicht geplant.¹⁹

Die Europäische Union und die Bundesrepublik Deutschland haben in den letzten Jahren erhebliche Anstrengungen unternommen, um im Bereich des elektronischen Rechts- und Geschäftsverkehrs und hier insbesondere der E-Health-Anwendungen verbindliche rechtliche Rahmenbedingungen zu schaffen und so die Rechtssicherheit „online“ zu erhöhen.

Die Auseinandersetzung mit dem in alle Rechtsgebiete eingreifenden europäischen Gemeinschaftsrecht fordert nicht nur vertiefte Kenntnisse des weit gespannten Gebiets des Europarechts, sondern auch ein vertieftes Verständnis von Entwicklungen des Gemeinschaftsrechts mit seinen Auswirkungen auf die sich täglich verstärkende telematische Praxis. Daher ist der Rechtsbestand auf Gemeinschaftsebene im Hinblick auf die Regelungen für die Dienste der Informationsgesellschaft, Regelungen des Vergaberechts für die Leistungserbringer im Gesundheitswesen sowie die Regelungen für die Bereiche der elektronischen Kommunikation, bestehend aus folgenden Richtlinien und Verordnungen, projektbezogen zu analysieren und darzustellen:

- Electronic-Commerce-Richtlinie (RleG) 2000/31/EG v. 08.06.2000
- Richtlinie für elektronische Signaturen (RleS) 1999/93/EG v. 13.12.1999
- Fernabsatzrichtlinie 1997/7/EG v. 20.05.1997
- Freizügigkeits-Richtlinie für Ärzte und Zahnärzte (93/16 EWG) i.d.F. d. Änderungsrichtlinie 2001/19/EG; Neufassung Richtlinie 2005/36 EG
- Kartellverfahrensverordnung (2003/1/EG)
- Richtlinie über missbräuchliche Klauseln in Verbraucherverträgen (93/13 EWG)
- Richtlinie über irreführende und vergleichende Werbung (84/450 EWG)
- Richtlinie über die Werbung für Humanarzneimittel (92/28 EWG)
- Richtlinie zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über den Verbraucherkredit (87/102/EWG)
- Richtlinie über den Schutz der Verbraucher bei der Angabe der Preise der ihnen angebotenen Erzeugnisse (98/6/EG)
- Richtlinie über allgemeine Produktsicherheit (92/59 EWG)
- EG-Transparenzrichtlinie (98/34/EG)
- Richtlinie über Unterlassungsklagen zum Schutz der Verbraucherinteressen (98/27/EG)
- Richtlinie über die Haftung für fehlerhafte Produkte (85/374/EGW)

¹⁹ *Schug*, (o. Fn. 2), S. 338.

- Richtlinie zum Verbrauchsgüterkauf und der Garantien für Verbrauchsgüter (99/44/EG)
- Geplante Finanz-Fernabsatz-Richtlinie (KOM 98, 468 endg.)
- Richtlinie zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (95/46/EG)
- Richtlinie über die Verarbeitung personenbezogener Daten und dem Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation (2002/58/EG)
- Richtlinie über den Schutz von Datenbanken (96/6/EG)
- Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG)
- Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG)
- Richtlinie über in-vitro-Diagnostika (98/79/EG)
- Richtlinie über die elektronische Rechnungsstellung (2001/115/EG)
- Richtlinie und Verordnung über die mehrwertsteuerliche Behandlung elektronisch erbrachter Dienstleistungen (Richtlinie 2002/38/EG, VO 792/2002/EG)
- Richtlinie zur Harmonisierung bestimmter Aspekte des Urheberrechts und der verwandten Schutzrechte in der Informationsgesellschaft (2001/29/EG)
- Richtlinie über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für elektronische Kommunikationsnetze und -dienste (Rahmenrichtlinie 2002/21/EG)
- Richtlinie über die Genehmigung von elektronischen Kommunikationsnetzen und -diensten (Genehmigungsrichtlinie 2002/20/EG)
- Richtlinie über den Zugang zu elektronischen Kommunikationsnetzen und -diensten (Zugangsrichtlinie 2002/19/EG)
- Richtlinie über den Universaldienst und Nutzerrechte bei elektronischen Kommunikationsnetzen und -diensten (Universaldienstrichtlinie 2002/22/EG)
- Zahlreiche weitere Verordnungen und Richtlinien, z.B. zur Gründung der Europäischen Agentur für Netz- und Informationssicherheit, zum Verbraucherschutz bei elektronischen Transaktionen, zur Streitbeilegung, zur außervertraglichen Haftung sowie zur Bekämpfung von Computerkriminalität, sind von der Kommission angekündigt und z.T. bereits verabschiedet.

Gleiches gilt auch für die einschlägigen telematikbezogenen Gesetze und Regelungen im deutschen Recht:

- Gesetz zur Anpassung der Formvorschriften des Privatrechts und anderer Vorschriften an den modernen Rechtsgeschäftsverkehr vom 13.07.2001
- Die Novellierungen des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB), des Signaturgesetzes (SigG) und der Zivilprozessordnung (ZPO) und weiterer Gesetze hinsichtlich elektronischer Signaturen sowie elektronischer Unterschrift vom 26.11.2001

- Verordnung über Informationspflichten nach Bürgerlichem Recht (BGB- Informationspflichten-Verordnung – BGB-InfoV) v. 02.01.2002
- Verordnung zur elektronischen Signatur – Signaturverordnung – SigV v. 16.11.2001
- Gesetz über rechtliche Rahmenbedingungen für den elektronischen Geschäftsverkehr (Elektronischer-Geschäftsverkehr-Gesetz EGG) v. 14.12. 2001
- Telemediengesetz (TMG) v. 01.03.2007
- Staatsvertrag über Rundfunk und Telemedien (RStV) v. 01.03.2007
- Bundesdatenschutzgesetz
- Landesdatenschutzgesetze der Länder
- (Muster-)Berufsordnung für die deutschen Heilberufe
- Gesetz zur Regelung des Urheberrechts in der Informationsgesellschaft vom 10.09.2003 (UrhG)
- Telekommunikationsgesetz (TKG)
- Telekommunikations-Kundenschutzverordnung (TKV)
- Netzzugangsverordnung (NZV)
- Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (HWG)
- Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG)
- Preisangabenverordnung (PAngV)
- Informationsfreiheitsgesetz
- Röntgenverordnung (RöV)
- Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB)
- Vergabeverordnung (VgV)
- Verdingungsordnung für freiberufliche Leistungen (VOF)
- Verdingungsordnung für Leistungen (VOL)

Fortentwicklung und Entwürfe:

- Medienordnungsrahmen
- Datentransparenzgesetz mit Telematik-Modellen
- VwVfG, VwZG, AO, SGB V
- Zivil- und Strafrecht

Eine funktionierende elektronische Gesundheitskarte wird ein wichtiges Informationsbindeglied für die unterschiedlichen Träger der Versorgung im ambulanten, stationären und rehabilitativen Bereich sein. Sie liefert den informatorischen Unterbau z.B. für Disease-Management-Programme und die Integrierte Versorgung.

III. E-Health-Interoperabilität in Europa

Aufbauend auf den überall in Europa entstehenden Telematikinfrastrukturen und entsprechenden Diensten muss nun die europäische Kooperation zum Thema eHealth intensiviert werden.

Bislang haben die meisten Staaten und Regionen jeweils eine eigene Architektur definiert und entsprechende Technologien entwickelt. Dies führt zwangsläufig dazu, dass in Europa viele eHealth-Inseln entstehen, die untereinander nicht oder nur sehr eingeschränkt kommunizieren können. Es müssen daher in Europa neue Wege der Kooperation gefunden werden, die den Weg in eine besser koordinierte Zukunft aufzeigen. Ein interessanter Ansatz hierbei sind sogenannte „large-scale pilots“, bei denen eine grenzüberschreitende Arzneimitteldokumentation und ein europäischer Notfalldatensatz erprobt werden. Hierzu hat die Europäische Kommission bereits einige Vorarbeiten geleistet, die aber nur dann erfolgreich werden, wenn auch die nationalen Erfahrungen wie z.B. die von der Gematik in angemessener Weise integriert werden.²⁰

IV. Nutzen und Strategie in Europa

Anfang November 2008 legte die Europäische Kommission eine Mitteilung über den Nutzen der Telemedizin für Patienten, Gesundheitssysteme und die Gesellschaft vor.²¹ Hiernach sollen Wege zur Schaffung von Vertrauen in eHealth aufgezeigt sowie rechtliche Rahmenbedingungen abgesteckt und technische Fragen geklärt werden, um die Marktentwicklung zu erleichtern und die Akzeptanz für diese über größere Entfernungen erbrachten Dienstleistungen zu erhöhen.

Die Kommission fordert ganz aktuell bestimmte Maßnahmen der Mitgliedsstaaten ein:

- Die Mitgliedsstaaten sind dringend aufgefordert, bis Ende 2009 festzustellen, welchen Bedarf sie hinsichtlich der Telemedizin haben und wo sie Schwerpunkte setzen. Diese Schwerpunkte sollten in die nationalen Gesundheitsstrategien einfließen, die 2010 auf der Ministerkonferenz zu den elektronischen Gesundheitsdiensten erörtert werden sollen.
- Bis Ende 2011 sollten die Mitgliedsstaaten ihre nationalen Bestimmungen, die einen größeren Einsatz der Telemedizin ermöglichen, bewerten und verabschieden. Dabei sollten Fragen der Zulassung, Haftung, Kosten-erstattung und des Datenschutzes geklärt werden.

²⁰ *Schug*, (o. Fn. 2), S. 339.

²¹ KOM (2008) 689 endg.

Von der EU geförderte Maßnahmen der Mitgliedsstaaten:

- 2009 wird die Kommission für die Mitgliedsstaaten eine europäische Plattform einrichten, über die sie Informationen über geltende nationale Rechtsvorschriften für die Telemedizin und Vorschläge für neue nationale Vorschriften austauschen können.
- 2009 wird die Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedsstaaten auch eine Auswertung des für die Telemedizin relevanten Gemeinschaftsrechts veröffentlichen.
- Die Kommission fordert die Unternehmen und die internationalen Normungsgremien dazu auf, bis Ende 2010 einen auf bereits vorhandene und neue Normen gestützten Vorschlag für die Interoperabilität von Telemonitoringsystemen vorzulegen.
- Die Kommission wird gemeinsam mit den Mitgliedsstaaten ein politisches Strategiepapier ausarbeiten, wie Interoperabilität, Qualität und Sicherheit der sich auf bestehende oder neue Normen stützenden Telemonitoringsysteme auf europäischer Ebene gewährleistet werden können.

Von der Kommission durchzuführende Maßnahmen:

- 2010 wird die Kommission über ihr Programm „Wettbewerbsfähigkeit und Innovation“ ein großmaßstäbliches Pilotprojekt zum Telemonitoring unterstützen. In das Projekt wird ein Netz von Stellen von Leistungserbringern und -trägern einbezogen.
- Die Kommission wird die Entwicklung von Leitlinien unterstützen, die 2011 vorliegen sollen, damit die Auswirkungen der Telemedizinienste, deren Wirksamkeit und Kosteneffizienz nach einheitlichen Kriterien bewertet werden können. Hierzu wird man sich auf die Arbeiten von Fachleuten stützen sowie auf von der Kommission geförderte Studien, großmaßstäbliche Pilotprojekte und einschlägige Forschungsprojekte.
- Die Kommission wird auch weiterhin die Zusammenarbeit von Angehörigen von Gesundheitsberufen und Patienten auf europäischer Ebene in den Schlüsselbereichen unterstützen, die größere Anwendungsmöglichkeiten für die Telemedizin bieten, um unter Berücksichtigung ethischer und datenschutzrechtlicher Fragen gezielt Empfehlungen dafür aussprechen zu können, wie das Vertrauen in die Telemedizin und deren Akzeptanz verbessert werden können.
- Die Kommission wird die Zusammenstellung bewährter Verfahren für den Einsatz telemedizinischer Dienste in den einzelnen Mitgliedsstaaten unterstützen.

Wie man unschwer erkennen kann, gibt es auf den Feldern der elektronischen Gesundheitsdienstleistungen eine Fülle fruchtbarmachender, schweißtreibender Arbeit.

Literatur:

Bales/Dierks/Holland/Müller, Die elektronische Gesundheitskarte, Rechtskommentar Heidelberg 2007, m.w.N.

Dierks/Nitz/Grau, Gesundheitstelematik und Recht, 2003

Hanika, Telemedizinische Kooperationen, in: Schirmer / Halbe (Hrsg.), Handbuch Kooperationen im Gesundheitswesen, 2005

Hermeler, Rechtliche Rahmenbedingungen der Telemedizin, 2000.

Rechtliche Rahmenbedingungen der elektronischen Gesundheitskarte: Gute Karte – gute Besserung?

Professor Dr. Dr. Christian Dierks / Dr. Jan Ole Püschel

I. Ausgangssituation

Die derzeit noch immer kontrovers geführte Diskussion zur Einführung der elektronischen Gesundheitskarte steht exemplarisch für die Komplexität des deutschen Gesundheitswesens. Eine Vielzahl unterschiedlicher Akteure – von Krankenkassen über die Kassenärztlichen Vereinigungen bis hin zu den Bundes- und Landesdatenschutzbeauftragten – vertreten ebenso viele Positionen.¹ Zahlreiche Fragen scheinen noch immer unbeantwortet: Welche Daten sollen wo gespeichert werden? Bedarf es tatsächlich eines zentralen Servers oder reicht nicht auch die Speicherung auf einem USB-Stick aus?² Wer darf auf die gespeicherten Daten unter welchen Voraussetzungen zugreifen? In welchem Umfang kann die

¹ Zuletzt ist dies in den Stellungnahmen zur elektronischen Gesundheitskarte anlässlich der öffentlichen Anhörung des BT-Gesundheitsausschusses am 25.05.2009 deutlich geworden. Eine Übersicht der Diskussion bietet auch die Dokumentation der 2008 zum Thema „Gesundheitstelematik und das Projekt elektronische Gesundheitskarte“ im Deutschen Ärzteblatt veröffentlichten Beiträge, online abrufbar unter www.aerzteblatt.de/dossiers/gesundheitstelematik. Zum Thema auch *Pitschas*, Regulierung des Gesundheitssektors durch Telematikinfrastruktur – die elektronische Gesundheitskarte, NZS 2009, S. 177 ff.; *Weichert*, Die elektronische Gesundheitskarte, DuD 2004, S. 391 ff.; Im Ganzen zur elektronischen Gesundheitskarte *Bales/Dierks/Holland/Müller*, Die elektronische Gesundheitskarte, Rechtskommentar, 2007; siehe auch die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der FDP Fraktion „Technische und rechtliche Probleme bei der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte“, BT-Drs. 16/8334 v. 03.03.2008.

² *Bittmann/Müller*, Gesundheitstelematik – USB-Karte versus Speicherung auf zentralen Servern, DÄBl. 2008, A-1048 f.; hierzu auch *Bales/Dierks/Holland/Müller* (o. Fn. 1), § 291a BI Rn. 47 ff.

elektronische Gesundheitskarte auch zu Zwecken der medizinischen Forschung eingesetzt werden?³ Was sind eigentlich Notfalldaten? Ist das sensible Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient ausreichend geschützt und ist die Teilnahme an der Telematikinfrastruktur nun freiwillig oder nicht? Zutreffend stellte das Bundesverfassungsgericht in seinem Nichtannahmebeschluss vom 13. Februar 2006 zu §§ 291a, 295, 303a, SGB V daher fest:

„Den geringsten Verletzungen des Grundrechts auf informationelle Selbstbestimmung liegen keine leicht überschaubaren, einfach strukturierten und rechtlich ohne weiteres beurteilbaren Sachverhalte zugrunde [...].“

Nur noch am Rande diskutiert wird allerdings die Frage, ob es tatsächlich einer elektronischen Gesundheitskarte bedarf.⁴ Als Teil der sog. High-Tech-Strategie der Bundesregierung schreitet der Aufbau einer Telematikinfrastruktur für den Gesundheitsbereich – mit der elektronischen Gesundheitskarte als ihrem zentralen Key-Modul – voran. Effizienz-, Qualitäts- und Kostenvorteile werden – wie im gesamten telemedizinischen Sektor – zunehmend deutlich, auch wenn die Testphase noch Probleme in der praktischen Umsetzung offenbart.⁵ Hinzu tritt die mit der elektronischen Gesundheitskarte verbundene Stärkung der Transparenz, deren Notwendigkeit immer mehr auch im durch Selbstverwaltung geprägten Gesundheitswesen anerkannt wird.⁶ Dem Patienten wird die Möglichkeit gegeben, durch Zugriff auf sämtliche ihn betreffende Daten sehr viel stärker als bisher Diagnosen und Behandlungen, aber auch Kosten, auf der Grundlage vorhandener Aufzeichnungen nachzuvollziehen.

Die elektronische Gesundheitskarte als „Schubhölle“, als Einstiegshilfe für das Gesundheitswesen in das Zeitalter des Internets und der elektronischen Kommunikation, war das Stichwort in einem Gutachten der Unternehmensberatung Roland Berger, das im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung Mitte der 1990iger Jahre erstellt wurde und den Blick auf das gewaltige Einsparpotenzial durch den Einsatz moderner Kartentechnologie im Gesundheits-

³ Roßnagel/Hornung, Grenzen und Vorschläge für eine Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte zur medizinischen Forschung, MedR 2008, S. 538 ff.

⁴ Allein Teile der Ärzteschaft lehnen die elektronische Gesundheitskarte noch generell ab. Zuletzt meldeten die Zahnärzte ihren Widerstand an, vgl. Löffler, Zahnärzte wollen elektronische Gesundheitskarte stoppen, SGB 2009, S. 182 f.; Kritisch auch Lüder, Viel Hoffnung – graue Realität, Hamb.ÄBl. 05/2009, S. 38 ff.

⁵ Zu den Erfahrungen der Testphase siehe Gesellschaft für Versicherungswirtschaft und -gestaltung e.V. (Hrsg.), Die elektronische Gesundheitskarte im Praxistest: Berichte und Stellungnahmen, 2009.

⁶ Hierzu z.B. Wegener, Transparenz im Gesundheitswesen – Die Informationspflicht des Gemeinsamen Bundesausschusses nach dem Informationsfreiheitsgesetz, NZS 2008, S. 561 ff.

wesen lenkte.⁷ Das Beispiel der ärztlichen Verordnung illustriert das Potential der elektronischen Gesundheitskarte, aber auch die Notwendigkeit, Arbeits- und Kommunikationsprozesse neu zu definieren. Denn obgleich die für die Medikamentenverordnung bis zur Medikamentenausgabe wesentlichen Informationen bereits digital vorhanden sind (z.B. die Versichertennummer des Patienten, die den Arzneimitteln zugeordnete Pharmazentralnummer), kommt es im Lauf der Abrechnung zu Medienbrüchen über das papierbasierte Rezept, das z.B. die analoge Information „eine N1-Schachtel Concentrin Spezial forte“ darstellt, über Imagedateien (*.tif), bis bei bei der Krankenkasse über OCR-Software diese Daten wieder in digitale Information verwandelt werden, die bereits ganz am Anfang des Prozesses – allerdings noch nicht zu einer konkreten Verordnung miteinander verknüpft – vorlagen.

Die hohen Bearbeitungskosten derartiger Prozesse, aber auch die in den Medienbrüchen begründete Fehleranfälligkeit, führten zu ersten Überlegungen einer Telematikinfrastruktur für das Gesundheitswesen. Rasch wurden Komplexität und Anforderungen eines solchen Unterfangens deutlich, das sich nicht allein technischen Herausforderungen gegenüber sieht. Auch die soziale Akzeptanz elektronischer Geschäftsprozesse im Gesundheitswesen muss – ähnlich wie dies für den gesamten Bereich des Electronic Government gilt – im Zusammenspiel sämtlicher Akteure sichergestellt sein.⁸ Neben die vorrangigen Ziele der elektronischen Gesundheitskarte, die Verbesserung von Wirtschaftlichkeit, Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen, tritt ihr großes Innovationspotential. Mit der elektronischen Gesundheitskarte lassen sich erhebliche Funktionalitäten verbinden: Berechtigungsnachweis, Leistungsabrechnung, das elektronische Rezept, elektronische Patientenakte, Notfalldatensatz, Therapiedokumentation.⁹ *Pitschas* sieht ein weiteres potenzielles Einsatzfeld der elektronischen Gesundheitskarte bei der Entwicklung eines Konzepts zur „Rationalisierung der Leistungsreserven im Gesundheitswesen“.¹⁰ In Zeiten des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs ist es schließlich von hoher Bedeutung, dass richtige Diagnosen zum Einsatz kommen – hier zeigt sich bereits eine neue Rolle der elektronischen Gesundheitskarte in der Diskussion. Dass spätestens mit Nutzung der freiwilligen Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte, wie elektronischer Arztbrief oder elektronische Patientenakte, zugleich ein Risikozuwachs des Datenmiss-

⁷ Roland-Berger Studie „Telematik im Gesundheitswesen – Perspektiven der Telemedizin in Deutschland, 1997, online abrufbar unter <http://www.imse.med.tu-muenchen.de>. Zu den erheblichen Rationalisierungsvorteilen siehe auch *Bales/Dierks/Holland/Müller* (o. Fn. 1), A I Rn. 5 ff. Auch die Datenschutzbeauftragten von Bund und Ländern befassen sich mit dem Thema seit Mitte der 90iger Jahre, vgl. z.B. die Beschlüsse der 47. (1994) und der 50. (1995) Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder. Kritisch zur Roland-Berger Studie allerdings *Lüder*, Viel Hoffnung – graue Realität, Hamb.ÄBl. 5/2009, S. 38.

⁸ Hierauf weist zu Recht hin *Pitschas*, NZS 2009, 177, 180.

⁹ Treffend insoweit schon der Beitrag von *Sjuts*, Impuls zu umfassender Innovation – Die Karte eröffnet mehr Chancen, als heute sichtbar sind, FfG (Forum für Gesundheitspolitik) 2005, S. 57 ff.

¹⁰ *Pitschas*, NZS 2009, 177, 181.

brauchs verbunden ist, darf hierbei nicht unberücksichtigt bleiben.¹¹ Die aktuellen Verstöße von Unternehmen und Versicherungen gegen das Datenschutzrecht zeugen vom großen Interesse der Privatwirtschaft an personenbezogenen Daten.¹² Zugleich liegen im Aufbau einer Telematikinfrastruktur aber auch Chancen für den Datenschutz. Risikofaktoren wie unsachgemäße Aufbewahrung von Patienteninformationen in Papierform oder auch Faxübermittlungen sensibler Daten werden zukünftig verringert.¹³ Die zukünftig noch stärker einsetzbare Verschlüsselung von sensiblen Daten trägt ebenfalls zu einer Verbesserung des Datenschutzes bei.¹⁴

II. Rechtliche Koordinaten einer Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen

Die Einführung einer Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen fußt auf einem vernetzten System. Es soll notwendige Daten zeit- und ortsunabhängig zur Verfügung stellen, eine sichere und vertrauenswürdige Kommunikation der Beteiligten ermöglichen, bisherige Insellösungen in ein Gesamtsystem integrieren und das informationelle Selbstbestimmungsrecht der Patienten gewährleisten.¹⁵ Die Realisierung dieser Ziele ist geprägt durch das besondere Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient und der besonderen Sensibilität der Gesundheitsdaten. Das Bundessozialgericht hat die hohe Schutzbedürftigkeit von Gesundheitsdaten in einer jüngst zur Zulässigkeit privater Abrechnungsstellen ergangenen Entscheidung nochmals ausdrücklich betont.¹⁶ Die verfassungsrechtlichen und einfachgesetzlichen Vorgaben, die für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten, zur Absicherung des ärztlichen Geheimnisschutzes und zur Qualitäts- und Transparenzsicherung in der „Offline-Welt“ bereits existieren, gelten daher auch für die elektronische Vorgangsbearbeitung fort. Gleiches gilt prinzipiell auch für die durch die Rechtsprechung entwickelten Haftungsgrundsätze. Der Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte befreit weder von dem Erfordernis der ärztlichen Dokumentation (vgl. § 10 Musterberufsordnung für Ärzte - MBO-Ä), noch von den Anforderungen einer ordnungsgemäßen Patientenaufklärung. Im Gegenteil: Neben die ganz allgemein geltenden Anforderungen an die (standes-)rechtlich geforderte Leistung treten mit dem Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte weitere „online-spezifische“ Anforderungen hinzu. Denn der Erleichterung, Rationalisierung und Beschleunigung von Bearbeitungsprozessen stehen neue

¹¹ *Pitschas*, NZS 2009, 177, 178.

¹² Siehe z.B. zur unrechtmäßigen Weitergabe von Versichertendaten an das Unternehmen Healthways durch die Deutsche Angestellten Versicherung (DAK) die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen, BT-Drs. 16/10314 v. 24.09.2008.

¹³ *Bales/Dierks/Holland/Müller* (o. Fn. 1), A I Rn. 9.

¹⁴ So z.B. ausdrücklich auch der Bundesdatenschutzbeauftragte Schaar, vgl. *Krieger-Brand*, Welches Schutzniveau genügt? DÄBl. 2009, A-1032.

¹⁵ *Bales/Dierks/Holland/Müller* (o. Fn. 1), A II Rn. 10.

¹⁶ BSG, Urteil v. 10.12.2008, Az. B 6KA 37/07.

Risiken und Anforderungen gegenüber, die es stets einzubeziehen gilt. Insbesondere der Umgang mit den nun zur Verfügung stehenden Informationen wirft noch Fragen auf. Hinzu tritt ein erheblicher Aufklärungs- und Unterstützungsbedarf des Patienten, der vom Arzt zusätzliche Medienkompetenz erfordert.

Der IuK-spezifische Rechtsrahmen für den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte lässt sich wiederum zweiteilen. Einerseits gelten auch hier die Regelungen, die ganz allgemein für die elektronische Kommunikation und Organisation elektronischer Verfahren geschaffen wurden und die Eckpfeiler einer „Elektronischen Verwaltung“ bilden.¹⁷ Zu nennen sind insbesondere das Signaturgesetz¹⁸ und die Signaturverordnung¹⁹ sowie die den Einsatz der elektronischen Signatur regelnden Generalklauseln in § 126a Bürgerliches Gesetzbuch (BGB), § 371 Zivilprozessordnung (ZPO), § 3a Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) und § 36a SGB I. Werden unter Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte Dokumente mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen, gelten für deren Beweiskraft die allgemeinen gesetzlichen Vorgaben.²⁰ Auch die Notwendigkeit einer qualifizierten elektronischen Signatur beim elektronischen Signieren bestimmt sich im Gesundheitsbereich zunächst nach dem allgemein geltenden Prinzip, also dem Bestehen eines gesetzlichen Schriftformerfordernisses.²¹

Daneben wurden mit dem Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung mit Wirkung zum 1. Januar 2004²² erste ganz konkrete rechtliche Vorgaben geschaffen, die die Einführung und Anwendung der elektronischen Gesundheitskarte zum Gegenstand haben. Wesentlicher Ort der rechtlichen Ausgestaltung ist dabei das SGB V. Hinzu kommen erforderliche Rechtsanpassungen in den einzelnen Fachgesetzen wie z.B. dem Arzneimittelgesetz oder auch der Arzneimittelverschreibungsverordnung.

¹⁷ Umfassend hierzu *Eifert*, Electronic Government, Baden-Baden 2006. Zur Einordnung der elektronischen Gesundheitskarte in den Kontext von „Electronic Government“ siehe auch *Pitschas*, NSZ 2009, 177, 180 f.

¹⁸ Signaturgesetz v. 16.05.2001 (BGBl. I S. 876), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes v. 26.02.2007 (BGBl. I S. 179).

¹⁹ Signaturverordnung v. 16.11.2001 (BGBl. I S. 3074), zuletzt geändert durch Artikel 9 Abs. 18 des Gesetzes vom 23.11.2007 (BGBl. I S. 2631).

²⁰ Im Mai 2009 wurde die erste elektronische Gesundheitskarte mit qualifizierter Signaturfunktion durch die gematik GmbH zugelassen.

²¹ Dieser Grundsatz gilt für sämtliche Rechtsbereiche, in denen gesetzliche Schriftformerfordernisse existieren, vgl. § 126a BGB, § 3a VwVfG, § 36a SGB I, § 87a AO. Das vom Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie geförderte ArchiSig-Projekt kam zu dem Ergebnis, dass nur für einen sehr geringen Prozentsatz der in der medizinischen Praxis unterschriebenen Dokumente ein gesetzliches Schriftformerfordernis besteht, vgl. *Rofnagel/Schmücker* (Hrsg.), Beweiskräftige elektronische Archivierung, 2006, S. 47 ff. und <http://www.archisig.de>. Vom zwingenden Erfordernis einer qualifizierten elektronischen Signatur aufgrund eines gesetzlichen Schriftformerfordernisses zu unterscheiden sind Standardisierungsaspekte, sicherheitstechnische und datenschutzrechtliche Überlegungen, die – trotz Nichtbestehens eines gesetzlichen Schriftformerfordernisses – die Verwendung der qualifizierten elektronischen Signatur in elektronischen Verfahrensabläufen angezeigt erscheinen lassen können.

²² GKV-Modernisierungsgesetz – GMG v. 14.11.2003 (BGBl. I, S. 2190).

1. Ausgangspunkt: Informationelle Selbstbestimmung (Volkszählungsurteil, BVerfGE 65, 1 ff.)

Das 1983 ergangene Volkszählungsurteil des Bundesverfassungsgerichts²³ bildet den Ausgangspunkt einer umfassenden Normierung der Voraussetzungen einer rechtmäßigen Datenverarbeitung und dient noch immer als rechtlicher Fixpunkt, sobald durch gesellschaftspolitische Umbrüche die Garantie des informationellen Selbstbestimmungsrechts neuen Herausforderungen ausgesetzt ist. Der Einsatz moderner Kommunikationstechnologien und des Internets ist eine der zentralen Herausforderung für das moderne Datenschutzrecht. Die Informationsgesellschaft formuliert stetig variierende Informationsverarbeitungsprozesse und begründet neuartige Risiken für Datensicherheit und Datenschutz. Auch medizinische Berufsbilder werden hierdurch neu definiert.²⁴ Das Bundesverfassungsgericht konkretisierte und ergänzte daher mit Blick auf die kaum zu unterschätzende Bedeutung des Internets für den einzelnen Bürger mit seinem Urteil zur Online-durchsuchung die im Volkszählungsurteil entwickelten Grundsätze um die Pflicht zur „Gewährleistung der Vertraulichkeit und Integrität informationstechnischer Systeme“.²⁵

Die Funktionsausgestaltung der elektronischen Gesundheitskarte nimmt die verfassungsrechtlich vorgegebenen Leitlinien auf. Im Zentrum stehen hierbei die Sicherheit der in der Regel besonders sensiblen Patientendaten und die Datenhoheit des Patienten. Beides bildet eine „unverzichtbare Grundvoraussetzung der Informatisierung des Gesundheitswesens“.²⁶

Die Gewährleistung der Datenhoheit des Patienten ist Ziel einer komplexen Zugriffsregelung in § 291a Abs. 5 SGB V und des hier niedergelegten „Zwei-Karten-Prinzips“.²⁷ Dieses koppelt den Zugriff auf Daten der elektronischen Gesundheitskarte im Regelfall an das Zuschalten eines elektronischen Heilberufsausweises und verhindert so einen unkontrollierten Zugriff (auch des Patienten) und ggf. eine unüberlegte Weitergabe der Daten.²⁷ Faktische Zwangssituationen des Patienten und eine ungewollte Preisgabe der Daten z.B. gegenüber Arbeitgeber oder Ver-

²³ BVerfGE 65, 1 ff.

²⁴ Siehe hierzu auch die Überlegungen von Hoppe/Stachwitz, *Medizin zwischen Mensch und Markt – der ärztliche Beruf im Spiegelbild moderner Informations- und Kommunikationstechnologien*, RPG (Recht und Politik im Gesundheitswesen) 2008, S. 103 ff.

²⁵ BVerfG, Urt. v. 27.02.2008 - 1 BvR 370/07, 1 BvR 595/07 = NJW 2008, 822; siehe hierzu Hoffmann-Riem, *Der grundrechtliche Schutz der Vertraulichkeit und Integrität eigengenutzter informationstechnischer Systeme*, JZ 2008, S. 1005 ff; Eijfert, *Informationelle Selbstbestimmung im Internet*, NVwZ 2008, S. 521 ff; Britz, *Vertraulichkeit und Integrität informationstechnischer Systeme*, DÖV 2008, S. 411 ff; Roßnagel/Schnabel, *Das Grundrecht auf Gewährleistung der Vertraulichkeit und Integrität informationstechnischer Systeme und sein Einfluss auf das Privatrecht*, NJW, 2008, S. 3534 ff.

²⁶ Pitschas, NZS 2009, 177, 178.

²⁷ § 291a Abs. 5 S. 3, 1. HS SGB V lautet: Der Zugriff auf Daten sowohl nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 als auch nach Absatz 3 Satz 1 mittels der elektronischen Gesundheitskarte darf nur in Verbindung mit einem elektronischen Heilberufsausweis, im Falle des Absatzes 2 Satz 1 Nr. 1 auch in Verbindung mit einem entsprechenden Berufsausweis, erfolgen, die jeweils über eine Möglichkeit zur sicheren Authentifizierung und über eine qualifizierte elektronische Signatur verfügen.

sicherungen sollen so vermieden werden.²⁸ Wesentlicher Gedanke des Schutzmechanismus ist hierbei die Protokollierung der Freischaltung der letzten 50 Datenzugriffe unter Einsatz von Heilberufsausweis und elektronischer Gesundheitskarte gem. § 291a Abs. 6 Satz 2 SGB V und die gesetzlich normierte Sanktion des Missbrauchs als Ordnungswidrigkeit bzw. Straftat.²⁹ Eine absolute Sicherheit bietet dieses Verfahren zwar nicht, eine nicht unerhebliche Abschreckung dürfte es aber begründen.³⁰

Dass ein effektiver Schutz der Patientendaten auch mit einem „Schutz des Patienten vor sich selbst“ und einer entsprechenden Beschränkung der absoluten Verfügungsgewalt einhergeht, wird dabei oft übersehen. Die Einschränkung von Freiheitsrechten zugunsten eines weitergehenden Schutzauftrages des Staates ist im Grundsatz allerdings nicht neu. Bereits im Volkszählungsurteil stellte das Bundesverfassungsgericht klar, dass das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung nicht schrankenlos gewährleistet wird.³¹ Deutlich wird dies durch die Rechtsprechung zum Recht des Patienten auf Akteneinsicht in ärztliche Behandlungsunterlagen. Der Patient hat – ebenfalls als Ausfluss des Grundrechts auf informationelle Selbstbestimmung – zwar ein Einsichtsrecht in die ihn betreffenden Behandlungsunterlagen. Dies findet aber dort seine Grenze, wo die Wahrnehmung des Einsichtsrechts ihm selbst Schaden zufügen kann.³² In der Literatur wird daher teilweise dafür plädiert, die Grundsätze des Einsichtsrechts in Krankenunterlagen auch für den Zugriff des Patienten auf mittels der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherte Daten beizubehalten.³³ Auch die auf dem 111. Ärztetag mit Blick auf die elektronische Gesundheitskarte erhobene Forderung nach einem prinzipiellen Speicherungs- und Nutzungsverbot genetisch bedingter Diagnosen stellt den Schutzauftrag des Staates über das informationelle Selbstbestimmungsrecht des Patienten sicher. Gleiches gilt schließlich für die Feststellung des Bundessozialgerichts, dass selbst beim Vorliegen einer entsprechenden Einwilligung des Betroffenen die Heranziehung privater Abrechnungsstellen unzulässig ist, soweit hierfür keine gesetzliche Ermächtigung besteht.³⁴ Grundsätzlich gilt allerdings, dass das informationelle Selbstbestimmungsrecht umfassend gilt. Daher schützt z.B. das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) niemanden davor, seine *eigenen* personenbe-

²⁸ Vgl. *Bales/Dierks/Holland/Müller* (o. Fn. 1), § 291a B I Rn. 98 ff.; *Goldschmidt/Goetz/Hornung*, Die Gesundheitskarte, Forum der Medizin-Dokumentation und Medizin-Informatik, 2/2004, 61, 63.

²⁹ Verstöße gegen § 291a Abs. 8 Satz 1 SGB V werden nach § 307 Abs. 1 SGB V als Ordnungswidrigkeit verfolgt. Der unzulässige Datenzugriff wird nach § 307a SGB V als Straftat verfolgt, wobei der Strafrahmen von Geldstrafe bis zu einem Jahr Freiheitsstrafe reicht; bei Handeln gegen Entgelt, mit Bereicherungs- oder Schädigungsabsicht bis zu drei Jahren Freiheitsstrafe

³⁰ Ebenso *Hornung*, Die digitale Identität, 2005, S. 369.

³¹ *BVerfGE* 65, 1, 44.

³² Zum Recht auf Einsicht in Krankenunterlagen zuletzt *BVerfGE*, Kammerbeschluss v. 09.01.2006 – 2 BvR 443/02 = *JZ* 2007, S. 91 ff.; siehe auch *BVerfGE*, *NJW* 1999, S. 1777 ff.

³³ *Bales/Dierks/Holland/Müller* (o. Fn. 1), § 291a B I Rn. 79; Kritisch aufgrund Widersprüchen zu Grundsätzen des Datenschutzes *Weichert*, *DuD* 2004, S. 396.

³⁴ *BSG*, Urteil v. 10.12.2008, Az. B 6KA 37/07.

zogenen Daten zu verarbeiten.³⁵ Auch § 203 Strafgesetzbuch schützt nicht vor dem Offenbaren eigener Informationen.

2. Das Informationsdilemma

Was in der allgemeinen informationswissenschaftlichen Debatte bereits früh als sog. „*Informationsdilemma*“ beschrieben wurde,³⁶ konkretisiert sich erneut bei Einführung der elektronischen Gesundheitskarte. Mit einer Zunahme an verfügbaren Informationen korrespondiert nicht automatisch auch eine Zunahme des hieraus resultierenden Nutzens. Vielmehr stellt die durch Einführung der Gesundheitskarte verfügbare Menge an Information Patient und Arzt vor neue Herausforderungen. Leitidee der elektronischen Gesundheitsakte ist die zentrale Verfügbarkeit sämtlicher für die jeweilige ärztliche Behandlung erforderlichen Informationen. Doppelverordnungen und Mehrfachuntersuchen sollen vermieden werden, vorhergehende Diagnosen schnell einzubeziehen sein und sich widersprechende Therapieansätze bzw. Kontraindikationen vermieden werden. Die Vorteile der elektronischen Gesundheitskarte liegen hierbei insbesondere aus Sicht des Patienten auf der Hand. Die Qualitätsverbesserung der ärztlichen Behandlung aufgrund umfangreicher zusätzlicher Informationen, die bisher mühsam zusammengesucht werden mussten, scheint unmittelbare Folge zu sein. Eine stärkere Transparenz von Behandlung und Dokumentation zugunsten des Patienten erleichtert zukünftig eine aktivere Rolle des Patienten.

Aus ärztlicher Sicht muss allerdings gefragt werden, ob diese zunächst so nahe liegenden Vorteile der gebündelten Patienteninformationen nicht auch Risiken beinhalten. Kann sich der behandelnde Arzt z.B. auf die Vollständigkeit der vorliegenden Informationen verlassen? Kann er auf ihre Richtigkeit vertrauen? Gibt es also – wenn der Patient von der freiwilligen Zusatzfunktionen der elektronischen Patientenakte Gebrauch macht – eine Vollständigkeits- und Richtigkeitsvermutung der dokumentierten Patienteninformationen? In welchem Umfang wird der Arzt hierdurch von der eigenen Informationsermittlung und Analyse befreit und wie soll gewährleistet werden, dass der Arzt bei umfangreichen Patientenakten auch tatsächlich die für eine akute Behandlung bedeutsame Information aus dem Gesamtbestand herausfiltert? Die Beantwortung dieser Fragen steht noch aus. Haftungsrechtliche Konsequenzen sind mit den zu entwickelnden Grundsätzen unmittelbar verknüpft. Zumindest einer Plausibilitätsprüfung wird jeder Arzt die zur Verfügung stehenden Informationen unterziehen müssen.³⁷ Daneben bedarf es aber auch organisatorischer Verfahren, die einen Umgang mit dem Mehr an Information für Arzt und Patient tatsächlich zu einem Zugewinn werden lassen.

³⁵ *Dammann* in: Simitis (Hrsg.), Bundesdatenschutzgesetz, Kommentar, 6. Aufl. 2006, § 3 Rn. 226.

³⁶ Vgl. nur *Kuhlen*, Die Konsequenzen von Informationsassistenten, Frankfurt am Main 1999, S. 22 ff.

³⁷ *Pitschas*, NZS 2009, 177, 182 sieht sogar zur Risikovermeidung die Notwendigkeit der immer wieder neuen Datenerhebung beim Patienten. Dies würde zu erheblichen praktischen Nachteilen führen und einen wesentlichen Effizienzvorteil der elektronischen Gesundheitskarte zu Nichte machen.

Wenn z.B. eine Trennung verschiedener Krankheitsaspekte (psychiatrische Erkrankungen, Gen-Analysen) auf der Karte im Hinblick auf das Informationsmanagement erfolgen soll, ist es geboten, dass dies mit ärztlicher Unterstützung erfolgt. Ein Patient wird im Regelfall nicht entscheiden können, welche Information welchem Arzt zugänglich gemacht werden muss, um einen ganzheitlichen Therapieansatz zu ermöglichen. Dies gilt im Übrigen auch für die Definition des notwendigen Umfangs der unmittelbar auf der Karte zu speichernden Notfalldaten i.S.v. § 291a Abs. 3 Nr. 1 SGB V. Ärzte fordern teilweise sogar das Ersetzen der Notfalldaten durch umfassendere „klinische Basisdaten“ für den Einsatz im Notfall *und* in der Regelversorgung.³⁸

3. Spezifischer Rechtsrahmen für die elektronische Gesundheitskarte

Neben den einführend genannten, ganz allgemeinen Vorgaben hat der Gesetzgeber für die Organisation der Telematikinfrastruktur und für die Anwendung der elektronischen Gesundheitskarte in der Praxis auch ganz konkrete Regelungen erlassen. Sie bilden den Mittelpunkt der rechtlichen Rahmenbedingungen und sind im Wesentlichen in drei Paragraphen verankert: §§ 291, 291a, 291b SGB V. Während die §§ 291, 291a SGB V die Ausgestaltung (Pflichtangaben, Funktionen, Zugriffsrechte) der elektronischen Gesundheitskarte und der Telematikinfrastruktur zum Gegenstand haben, regelt § 291b SGB V die Rahmenbedingungen der Projektstruktur- und Durchführung im Rahmen der Selbstverwaltung. Vor allem Aufbau, Betriebsführung sowie Rechte und Pflichten der Gesellschaft für Telematik wurden in § 291b SGB V durch den Gesetzgeber vorgegeben.³⁹

Die seit der Einfügung von § 291a in das SGB V durch das GKV-Modernisierungsgesetz nachfolgenden Gesetzesänderungen spiegeln die Komplexität des in der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte liegenden Systemwandels wider.⁴⁰ Der Gesetzgeber stand hierbei vor der Herausforderung, den Anforderungen eines modernen Sozialstaates unter Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologie Rechnung zu tragen,⁴¹ die Selbstverwaltungsprin-

³⁸ Gegen die Verwendung von Notfalldaten im klinischen Regelbetrieb ausgesprochen hat sich bereits die Datenschutzbeauftragte des Landes Nordrhein-Westfalen, vgl. *Hein-Rusinek/Groß*, Notfalldaten auf der Gesundheitskarte - Nutzen bleibt unklar, Rhein.ABl. 2008, S. 16 ff.

³⁹ Erweiterung des § 291 SGB V und Einfügung des § 291a SGB V erfolgte durch das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz).

⁴⁰ Eine erste Ergänzung der §§ 291, 291a vor allem im Bereich der Zugriffsrechte erfolgte im Zuge des Verwaltungsvereinfachungsgesetzes v. 21.02.2005 (BGBl. I S. 818). § 291b SGB V wurde durch das Gesetz zur Organisationsstruktur der Telematik im Gesundheitswesen v. 22.06.2005 (BGBl. I S. 1720) in das SGB V eingefügt. Im Rahmen des am 01.04.2007 in Kraft getretenen GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes erfolgten Ergänzungen der Regelungen zu Organisation und Betrieb der Telematikinfrastruktur. Der Regelung der laufenden Testmaßnahmen zur Vorbereitung der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte dient schließlich die am 09.11.2005 in Kraft getretene Verordnung über Testmaßnahmen für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte (BGBl. I S. 3128) und die hierzu am 11.10.2006 in Kraft getretene Änderungsverordnung (BGBl. I S. 2189).

⁴¹ *Pitschas*, NZS 2009, 177.

zipien von Leistungsträgern und Leistungserbringern einzubeziehen und den Anforderungen des Datenschutzrechts zu entsprechen.

a) § 291 SGB V (*Krankenversicherungskarte*)

Ausgangspunkt der spezifischen Regelungen zur elektronischen Gesundheitskarte bildet weiterhin § 291 SGB. Hier werden in § 291 Abs. 2 SGB V Pflichtangaben – sog. „*administrative Daten bzw. Versichertenstammdaten*“ – normiert, die stets auf der Karte aufgebracht sein müssen.⁴² § 291 Abs. 2a SGB V verpflichtet die Krankenkassen zur Einführung einer elektronischen Gesundheitskarte, die die in § 291a Abs. 2 und 3 SGB V definierten Anwendungen ermöglichen muss.⁴³ Zudem legt § 291 Abs. 2a Satz 3 SGB V fest, dass die elektronische Gesundheitskarte technisch geeignet sein muss, Authentifizierung, Verschlüsselung und elektronische Signatur zu ermöglichen. Konkrete Angaben zu bestimmten Verschlüsselungstechniken trifft die Regelung indes nicht. Dies bleibt der Konkretisierung im Rahmen des Sicherheitskonzepts der Telematikinfrastruktur vorbehalten.⁴⁴ Auch legt sich die gesetzliche Regelung nicht auf ein bestimmtes Signaturniveau im Sinne des Signaturgesetzes fest. Insbesondere wird durch die Vorschrift für die elektronische Gesundheitskarte – und hier liegt ein Unterschied zum elektronischen Heilberufsausweis – keine qualifizierte elektronische Signatur im Sinne von § 2 Nr. 3 SigG vorgeschrieben.⁴⁵ Die in § 291 Abs. 2a SGB V normierten Funktionalitäten der elektronischen Gesundheitskarte sind schließlich anwendungsneutral und nicht auf eine reine Nutzung im Gesundheitswesen beschränkt. Grundsätzlich steht es den Versicherten daher offen, die elektronische Gesundheitskarte auch als Signaturkarte in anderen Bereichen zu nutzen.⁴⁶

Keine ausdrückliche Aussage treffen die gesetzlichen Regelungen zur Rolle der Ärzte im Rahmen der Telematikinfrastruktur. Insbesondere hält das Gesetz keine Regelung darüber bereit, ob die Beteiligung der Ärzte – z.B. die Beschaffung entsprechender Kartenlesegeräte und Patiententerminals – freiwillig oder verpflichtend ist. Die Forderung einzelner Krankenkassen nach einer Anschlusspflicht sämtlicher Arztpraxen führte zu heftiger Kritik der Ärzteschaft.⁴⁷

⁴² Bezeichnung der ausstellenden Krankenkasse, Familienname und Vorname des Versicherten, Geburtsdatum, Geschlecht, Anschrift, Krankenversicherungsnummer, Versichertenstatus, Zuzahlungsstatus, Tag des Beginns des Versicherungsschutzes, ggf. Datum des Fristablaufs sowie ein Lichtbild für Versicherte ab Vollendung des 15. Lebensjahres.

⁴³ Für die privaten Krankenversicherungen ist dagegen die Einführung einer elektronischen Gesundheitskarte nicht verpflichtend. Wird auch durch private Krankenversicherungen eine elektronische Gesundheitskarte eingeführt, gelten für sie überwiegend die gleichen Vorgaben, vgl. § 291a Abs. 1a SGB V.

⁴⁴ Bales/Dierks/Holland/Müller (o. Fn. 1), § 291 B I Rn. 39.

⁴⁵ Bales/Dierks/Holland/Müller (o. Fn. 1), § 291B I Rn. 40.

⁴⁶ Bales/Dierks/Holland/Müller (o. Fn. 1), § 291a BI Rn. 2 ff.

⁴⁷ Zur Diskussion der Freiwilligkeit einer Anbindung an die Telematikinfrastruktur vgl. z.B. heise online v. 05.02.2009: Elektronische Gesundheitskarte: Streit um Freiwilligkeit spitzt sich zu; Siehe auch Krüger-Brand, Gefühlte Freiwilligkeit, Deutsches Ärzteblatt 2009, S. 107.

b) § 291a SGB V (elektronische Gesundheitskarte)

§ 291a Abs. 1 SGB V definiert zunächst die Zielsetzung der elektronischen Gesundheitskarte – Verbesserung von Wirtschaftlichkeit, Qualität und Transparenz – und normiert zudem eine Bindung an die in Absatz 2 und 3 genannten Zwecke. Für die Frage der datenschutzrechtlichen Zulässigkeit der Datennutzung ist diese Zweckbindung von besonderer Bedeutung, da sie zukünftige Datennutzungen eng an die im Gesetz genannten Zwecke knüpft. Da gerade in der Bündelung sensibler Patientendaten auch die Gefahr zukünftiger Begehrlichkeiten zu sehen ist, wird teilweise gefordert, die gesetzlich vorgegebene enge Zweckbindung im Sinne einer Bestandsgarantie gegenüber zukünftige gesetzlich normierte Aufweichungen abzusichern.⁴⁸ Mit Blick z.B. auf die nachträgliche Nutzung der im Toll-Collect Verfahren zunächst allein zu Abrechnungszwecken gesammelten Bewegungsdaten für Zwecke der Strafverfolgung ist diese Forderung nachvollziehbar.⁴⁹ Eine derartige Selbstbindung des Gesetzgebers erscheint allerdings aufgrund der hiermit einhergehenden Beschneidung der gesetzgeberischen Souveränität der zukünftigen Legislative eher unrealistisch. Selbst das Grundgesetz kennt nur in engen Grenzen für fundamentale Verfassungsprinzipien eine sog. „Ewigkeitsgarantie“. Grenze einer durch den einfachen Gesetzgeber legitimierten Datennutzung kann daher allein das Verfassungsrecht und hier insbesondere das durch Art. 1 Abs. 1 i.V.m. Art. 2 Abs. 1 GG gewährleistete Recht auf informationelle Selbstbestimmung sein.⁵⁰

§ 291a Abs. 1a SGB V regelt den Fall, dass sich private Krankenversicherungen der Telematikinfrastruktur anschließen wollen. § 291 Abs. 2 SGB V listet sog. Pflichtenwendungen der elektronischen Gesundheitskarte auf, die Bestandteil der Karte sein müssen, wenn der Patient Versicherungsleistungen in Anspruch nehmen möchte. Teil der Pflichtenwendung sind die in § 291 Abs. 2 SGB V normierten administrativen Daten, die elektronische Verordnungsübermittlung sowie die nach der sog. EG-Wanderarbeitnehmerverordnung erforderlichen Datensätze als Ersatz des Formulars E-111. Die Pflichtangaben sind zugleich Nachweis der Berechtigung der Leistungsanspruchnahme und dienen Abrechnungszwecken.

Keine Regelung trifft § 291a Abs. 2 SGB V hinsichtlich des Speicherorts der Daten. Während für die administrativen Pflichtangaben durch § 291 Abs. 2 SGB V als Speicherort die Karte selbst bestimmt wird, trifft das Gesetz für alle anderen Daten – mit Ausnahme der Notfalldaten im Sinne von § 291a Abs. 3 Nr. 1 SGB V – keine Festlegung. Bewusst wurde hier eine gesetzliche Regelung gewählt, die eine

⁴⁸ Beschluss des 111. Ärtzertages 2008 zu Punkt IV der Tagesordnung: „Eventuelle nachträgliche gesetzliche Zugriffe sind von Anfang an auszuschließen.“

⁴⁹ *AG Gummersbach*, Beschluss v. 21.08.2003, Az.: 10a Gs 239/03 = NJW 2004, S. 241 = NStZ 2004, S. 168. Hierzu kritisch *Görz*, Rechtmäßigkeit des Zugriffs der Strafverfolgungsbehörden auf die Daten der Mauterfassung, NJW 2004, S. 195 ff.

⁵⁰ Skeptisch hinsichtlich des Unterbleibens einer Öffnung der Verwendungssperre in § 291a Abs. 3 und Abs. 5 SGB V daher auch *Püschas*, NZS 2009, 177, 181.

entwicklungsoffene Ausgestaltung nach dem jeweiligen Stand der Technik zulässt. Zumindest in der ausschließlichen Speicherung der Daten auf zentralen Servern wird allerdings auch ein gravierendes Sicherheitsproblem gesehen.⁵¹

Neben die sog. Pflichtanwendungen treten die in § 291a Abs. 3 SGB V normierten sog. „freiwilligen Anwendungen“, die ebenfalls durch die elektronische Gesundheitskarte unterstützt werden müssen. Die Aufzählung der optionalen Anwendungen ist nicht abschließend. Auch hier hat der Gesetzgeber also Raum für zukünftige Entwicklungen gelassen.⁵² Das Gesetz nennt an dieser Stelle die Speicherung medizinischer Daten für die Notfallversorgung (Nr. 1), den elektronischen Arztbrief (Nr. 2), Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit (Nr. 3), die elektronische Patientenakte (Nr. 4), ein sog. „Patientenfach“ (Nr. 5) und schließlich die Patientenquittung (Nr. 6). Da es sich um freiwillige Anwendungen handelt, obliegt die damit einhergehende Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten der – jederzeit zu widerrufenden und zu dokumentierenden – Einwilligung des Betroffenen. Die Einwilligung muss sich gem. § 4a Abs. 3 BDSG ausdrücklich auf Gesundheitsdaten beziehen und gem. § 4a Abs. 1 Satz 3 BDSG schriftlich erfolgen. Eine gebündelte Zustimmung ist nicht erforderlich. Ausdrücklich benennt das Gesetz in § 291a Abs. 3 Satz 4 SGB V die mögliche Beschränkung der Einwilligung auf einzelne Anwendungen. Nicht gesetzlich geregelt, aber funktionale Voraussetzung des Prinzips der Freiwilligkeit ist, dass grundsätzlich eine fehlende Einwilligung nicht zum Ausschluss von der Leistungserbringung führen darf (sog. Koppelungsverbot).⁵³

§ 291a Abs. 4 und Abs. 5 SGB V regeln schließlich die kontrovers diskutierte Frage des Zugriffsregimes, wobei erneut zwischen Daten der Pflichtanwendungen (§ 291a Abs. 2 SGB V) und Daten der freiwilligen Anwendungen (§ 291a Abs. 3 Nr. 1 bis 5 SGB V) unterschieden wird. Die Versicherten haben das Recht, sowohl auf Daten nach § 291a Abs. 2 Satz 1 als auch nach 291a Abs. 3 Satz 1 SGB V zuzugreifen. Unter welchen Voraussetzungen der Zugriff zu erfolgen hat, bestimmt § 291a Abs. 5 SGB V. Der Zugriff auf Daten freiwilliger Anwendungen im Sinne von § 291a Abs. 3 SGB V setzt gem. § 291a Abs. 5 Satz 2 SGB V eine vorherige Autorisierung durch den Versicherten voraus. Vorgesehen ist hier derzeit die Autorisierung durch Eingabe einer persönlichen PIN, die aus einer sechsstelligen

⁵¹ *Pitschas*, NZS 2009, 177, 182: z.B. im Hinblick auf mögliche Serverausfälle. Die Europäische Berufsaufsichtsordnung für Ärzte fordert als einen Grundsatz der ärztlichen Ethik, dass jede elektronische Patientendatenbank einem Arzt unterstellt sein muss, der namentlich bekannt ist. Ein datenschutzrechtliches Hindernis ist hierin aber nicht zu sehen, da die „Europäische Berufsaufsichtsordnung“ nur eine rechtlich unverbindliche Empfehlung der Internationalen Konferenz der Ärztekammern darstellt. Siehe zu den einzelnen Speicheralternativen auch *Hornung*, (o. Fn. 30), S. 213 ff.

⁵² *Bales/Dierks/Holland/Müller* (o. Fn. 1), § 291a BI Rn. 29.

⁵³ *Pitschas*, NZS 2009, 177, 182 sieht diese Gefahr unter Verweis auf allgemeine Mitwirkungspflichten im Sozialleistungssektor (§§ 60 ff. SGB I). Zum datenschutzrechtlichen Koppelungsverbot und seinen Ausnahmen siehe *Simitis*, in: *Simitis* (o. Fn. 35), § 4a Rn. 89 ff.

Kombination aus Ziffern und Buchstaben bestehen soll.⁵⁴ Der Zugriff sowohl auf Daten der Pflichtenwendung als auch der freiwilligen Anwendung darf in der Regel nur in der Verbindung mit einem elektronischen Heilberufsausweis erfolgen („Zwei-Karten-Prinzip“). Geringere Anforderungen stellt das Gesetz allein an den Zugriff auf das sog. Patientenfach – hier reicht eine eigene Signaturkarte des Versicherten mit qualifizierter elektronischer Signatur aus – und konsequenterweise an den Zugriff auf den medizinischen Notfalldatensatz.⁵⁵

Die Umsetzung des Zwei-Karten-Prinzips in der Praxis wirft allerdings vereinzelt noch Fragen auf. Klärungsbedürftig ist z.B., ob das Zwei-Karten-Prinzip notwendigerweise eine Terminlösung – also den Zugriff allein beim Arzt oder Apotheker – und deren physische Anwesenheit erfordert oder auch die Möglichkeit entsprechender Onlinedienste zulässt. Letzteres würde es dem Patienten ermöglichen, z.B. auch von zu Hause auf seine Daten zuzugreifen, sobald ein elektronischer Heilberufsausweis online zugeschaltet wäre. Der Wortlaut der gesetzlichen Regelung des § 291a SGB V verschweigt sich zu dieser Fragestellung. Letztlich bedarf es daher einer Risikoanalyse unter Berücksichtigung des Gesetzeszwecks, um die rechtliche Zulässigkeit bzw. die Sicherheitsanforderungen an derartige Verfahren zu klären.⁵⁶ Von ihrer generellen Unzulässigkeit kann jedenfalls nicht ausgegangen werden.

c) § 291b SGB V (Gesellschaft für Telematik)

Der durch das Gesetz zur Organisationsstruktur der Telematik im Gesundheitswesen in das SGB V eingefügte § 291b konkretisiert den Aufgabenbereich der Gesellschaft für Telematik. Ihr kommt für den Aufbau der Telematikinfrastruktur im System der Selbstverwaltung eine Schlüsselfunktion zu. Neben der Erstellung eines Gesamtkonzepts inklusive eines Sicherheitskonzepts, obliegt ihr als Teil ihres gesetzlichen Auftrags auch die Festlegung technischer Standards unter Gewährleistung der notwendigen Interoperabilität.⁵⁷ Um Sicherheitsstandards und Interoperabilität zu gewährleisten, sieht § 291b SGB V vor, dass die Gesellschaft für

⁵⁴ Die „Barrierefreiheit“ eines solchen Verfahrens ist mit Blick auf ältere Versicherte derzeit wieder in der Diskussion. Erwogen wird z.B. auch die alternative Identifizierung und Autorisierung über ein biometrisches Verfahren oder aber die „treuhänderische Hinterlegung“ der PIN beim Arzt. Zum Einsatz biometrischer Verfahren bei der elektronischen Gesundheitskarte auch *Hornung*, (o. Fn. 30), S. 370 f.

⁵⁵ Soweit § 291a Abs. 5 Satz 3 SGB V den Zugriff auf das Patientenfach allein an eine eigene Signaturkarte des Versicherten mit der Möglichkeit zur Erstellung qualifizierter elektronischer Signatur gem. § 2 Nr. 3 SigG knüpft, ist vom Gesetzgeber offen gelassen, ob es sich hierbei um eine zusätzliche Signaturkarte handeln muss oder aber die elektronische Gesundheitskarte mit entsprechender Signaturfunktion ausreicht. Teilweise wird vertreten, dass es sich um eine separate Signaturkarte handeln müsse, so z.B. *Hornung*, (o. Fn. 30), S. 371.

⁵⁶ Zurückhaltend *Bales/Dierks/Holland/Müller* (o. Fn. 1), § 291a B I Rn. 98.

⁵⁷ Zu der grundrechtlichen Bedeutung der Standardsetzung durch die öffentliche Hand siehe *Heckmann*, *Rechtliche Grenzen (quasi-) verbindlicher Technologievorgaben*, CR (Computerrecht) 2006, S. 1 ff. und *ders.*, *Grundrecht auf IT-Abwehr? – Freiheitsrechte als Abwehrrechte gegen aufgeprägtes E-Government*, MMR (Multimedia & Recht), 2006, S. 3 ff.

Telematik die notwendigen Test- und Zertifizierungsmaßnahmen sicherstellt. Zu diesem Zweck werden Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur gem. § 291b Abs. 1a Satz 1 SGB V allein durch die Gesellschaft für Telematik zugelassen. Die Zulassung muss gem. § 291b Abs. 1b Satz 2 SGB V erteilt werden, wenn die Komponenten und Dienste funktionsfähig, interoperabel und sicher sind. Insoweit handelt es sich um eine gebundene Entscheidung der Gesellschaft für Telematik ohne Ermessenspielraum.

d) Strafprozessualer Beschlagnahmeschutz gem. § 97 Strafprozessordnung

Finden zunächst die allgemeinen (kommunikations-)rechtlichen Regelungen unverändert auch für den Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte Berücksichtigung, so bedurfte es doch auch hier vereinzelter Anpassungen, um den besonderen Anforderungen der Telematik im Gesundheitswesen zu entsprechen. Ein prägnantes Beispiel hierfür bildet der in der Strafprozessordnung niedergelegte Beschlagnahmeschutz. Ursprünglich richtete sich der in § 97 StPO geregelte Beschlagnahmeschutz abschließend an den Vorschriften der §§ 52, 53 StPO zur Zeugnisverweigerung aus. Um eine Umgehung des Zeugnisverweigerungsrechts zu verhindern, sind schriftliche Mitteilungen, Aufzeichnungen und sonstige Gegenstände des zur Zeugnisverweigerung Berechtigten von einer Beschlagnahme ausgenommen, denn was der Mund nicht zu offenbaren braucht, darf der Hand nicht entrissen werden. Da mit Einführung der elektronischen Gesundheitskarte zukünftig aber umfangreiche Patientendaten (Aufzeichnungen) nicht mehr ausschließlich im Gewahrsam des zur Zeugnisverweigerung berechtigten Arztes sein werden, drohte eine Gesetzeslücke im Schutzsystem des besonders sensiblen Arzt-Patienten-Verhältnisses. Diese Lücke wurde mit einer Ergänzung der Regelung in § 97 Abs. 2 Satz 1 StPO teilweise geschlossen. Der Gewahrsam einer zur Verweigerung des Zeugnisses berechtigten Person wird nun nicht gefordert, soweit es sich beim fraglichen Gegenstand um eine elektronische Gesundheitskarte im Sinne des § 291a SGB V handelt. Auch elektronische Gesundheitskarten, die sich im Gewahrsam des Patienten befinden, dürfen also nicht beschlagnahmt werden.

Abschließende Sicherheit vor Beschlagnahme sensibler, das Arzt-Patienten-Verhältnis betreffende Daten bietet die in § 97 Abs. 2 Satz 1 StPO eingefügte Ausnahme vom Erfordernis eines Gewahrsams indes nicht. Dies wäre nur dann der Fall, wenn sämtliche Daten ausschließlich auf der Karte selbst gespeichert würden. Gerade die Entscheidung für eine ausschließlich kartenbasierte Lösung oder eine (ergänzende) zentrale Serverlösung steht derzeit aber noch aus. Die beschränkte Speicherkapazität der elektronischen Gesundheitskarte spricht eher gegen eine ausschließlich kartenbasierte Lösung. Werden die Patientendaten auf einem zentralen Server abgelegt, dient die elektronische Gesundheitskarte im Zusammenwirken mit dem elektronischen Heilberufsausweis vorrangig als Zugangsberechtigung. Ein Beschlagnahmeschutz auch für die bei einem zentralen Server verwendeten Speichermedien folgt zumindest aus § 97 Abs. 2 Satz 1 StPO nicht.

Aus dem Bereich der Auftragsdatenverarbeitung im Gesundheitswesen ist der insoweit drohende Wegfall des Beschlagnahmeschutzes bekannt. Dementsprechend hat der Gesetzgeber § 97 Abs. 2 Satz 2 StPO ergänzt. Nun unterliegen der Beschlagnahme auch solche Gegenstände nicht, auf die sich das Zeugnisverweigerungsrecht der Ärzte (...) erstreckt, wenn sie sich u.a. im Gewahrsam eines Dienstleisters befinden, der für die genannten personenbezogene Daten erhebt, verarbeitet oder nutzt. Auch für den Fall, dass Dienstleister in Anspruch genommen werden, die Daten der Versicherten zur Verbesserung von sektorübergreifenden Behandlungen unabhängig von einzelnen Behandlungseinrichtungen dokumentieren und für die weitere Versorgung zur Verfügung stellen, sollte dem besonderen Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient Rechnung getragen werden.⁵⁸ Sind also Dienstleister Bestandteil der technischen Infrastruktur der elektronischen Gesundheitskarte, in dem sie z.B. auf zentralen Servern Patientendaten speichern, unterliegen auch die auf dem Server gespeicherten Daten dem Beschlagnahmeschutz.⁵⁹ Gerade dieser zusätzliche Schutz unterscheidet z.B. die elektronische Gesundheitsakte im Sinne von § 291a Abs. 3 Nr. 4 SGB V von sog. webbasierten Gesundheitsakten ausländischer Anbieter.

Nicht eindeutig geklärt ist allerdings die Frage, ob „Dienstleister“ im Sinne der Regelung auch sonstige Dritte sein können, die – losgelöst von der elektronischen Gesundheitskarte – Leistungen innerhalb der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen für Ärzte anbieten. Dem Wortlaut der Norm ist keine Begrenzung auf Anwendungen im Zusammenhang mit der elektronischen Gesundheitskarte zu entnehmen. Ein umfassendes Verständnis des Dienstleisterbegriffs liegt daher auch unter Berücksichtigung des Normzwecks nahe.⁶⁰ Von Seiten einzelner Landesdatenschutzbeauftragter wurde eine solche Anpassung des Beschlagnahmeschutzes an die technischen Entwicklungen im Gesundheitswesen seit längerem gefordert.⁶¹

Keinen automatischen Schutz vor Beschlagnahme bietet dagegen die Hinterlegung z.B. von Pseudonymisierungsdaten (Schlüssel zwischen anonymem Datensatz und Personenbezug) bei einem Notar. Zunächst liegt die Vermutung nahe, dass auch durch einen Notar verwahrte Daten einem Beschlagnahmeschutz unterliegen, denn er gehört einer durch das Strafprozessrecht privilegierten Berufsgruppe an, der ein besonderes Zeugnisverweigerungsrecht zusteht. Der besondere strafprozessuale Schutz beschränkt sich aber auf solche Unterlagen, die sich auf das geschäftliche Verhalten, also den Geschäftsbezug zwischen Notar und Mandant beziehen. Wird dem Notar eine reine Aufbewahrungsfunktion übertragen, dann ist diese nicht privilegiert.

⁵⁸ Vgl. BT-Drs. 15/1525, S. 167.

⁵⁹ *Bales/Dierks/Holland/Müller* (o. Fn. 1), § 97 B III Rn. 7.

⁶⁰ S. hierzu auch *Hornung*, (o. Fn. 30), S. 235; *Bales/Dierks/Holland/Müller* (o. Fn. 1), § 97 B III, Rn. 6.

⁶¹ Vgl. Thüringer Landesdatenschutzbeauftragter, 3. Tätigkeitsbericht 1999, S. 165 f.; Bayerische Landesdatenschutzbeauftragter, 16. Tätigkeitsbericht 1994.

III. Fazit und Ausblick

Die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und der Aufbau einer Telematik-Infrastruktur stellt alle Beteiligten vor große Herausforderungen. Der bisherige Diskussions- und Realisierungsprozess offenbart noch zu lösende Probleme in der Praxis und belegt zugleich, dass vielen, insbesondere Seitens der Ärzte vorgebrachten Bedenken bereits Rechnung getragen wurde. Dies gilt insbesondere für die Ausgestaltung einer technischen und organisatorischen Lösung, die datenschutzrechtliche Bedenken berücksichtigt, ohne technische Innovation zu verhindern. Die nun bestehende Unterstützung der elektronischen Gesundheitskarte auch von Seiten der Datenschutzbeauftragten von Bund und Ländern ist hierfür ein deutlicher Beleg. Die auf Seiten der Patienten bestehende Akzeptanz der elektronischen Gesundheitskarte sollte genutzt werden, um sie auch in die alltägliche Praxis zu führen. Dies ist eine der noch bevorstehenden Aufgaben. Auch das fortschrittlichste Gesetz verliert seinen Nutzen, wenn der Regelungsgegenstand aufgrund mangelnder Anwendung weitestgehend Fiktion bleibt.

Auswirkungen auf das Arzt-Patienten-Verhältnis

Dr. Franz-Joseph Bartmann

Zunächst ist darzulegen, wie die Ärzteschaft das Projekt der elektronischen Gesundheitskarte und der Einführung einer Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen sieht. Hierfür ist als erstes der Forderungskatalog der Ärzteschaft gegenüber dem eGK-Projekt¹ darzulegen, der das Ergebnis der Diskussion des 111. Deutschen Ärztetages 2008 in Ulm gewesen ist. Im Anschluss ist auf das eigentliche Thema einzugehen: Wie werden die einzelnen Funktionen der Gesundheitskarte vermutlich das Arzt-Patienten-Verhältnis beeinflussen? *Vermutlich* daher, weil noch keine systematischen Erfahrungen in Deutschland gesammelt werden konnten. Man kann also nur Beobachtungen wiedergeben, man kann extrapolieren aus dem, was bisher eben schon an Technologie in manchen Bereichen viel weiter fortgeschritten ist als das, was für die Gesundheitskarte jetzt vorgesehen ist, und kann daraus dann gewisse Rückschlüsse ziehen, wie sich eine Entwicklung darstellen könnte.

Zunächst die Position der Ärztinnen und Ärzte gegenüber dem eGK-Projekt: Die innerärztliche Diskussion begann auf dem Ärztetag in Münster vor fast zwei Jahren. Unter dem Tagesordnungspunkt „Tätigkeitsbericht der Bundesärztekammer“ stand u.a. auch das Thema „Telematik“. Einige Delegierte hatten sich auf diesen Tagesordnungspunkt vorbereitet und im Ergebnis stand für eine knappe Mehrheit fest, die Gesundheitskarte nicht grundsätzlich abzulehnen, sondern

¹ Forderungskatalog der Ärzteschaft zum Projekt elektronische Gesundheitskarte auf Grundlage der Beschlüsse des 111. Deutschen Ärztetages, abrufbar unter: www.bundesaeztekammer.de/page.asp?his=1.13.4.3421.6655&all=true.

festzustellen, dass es in diesem Projekt aus Sicht der Ärzteschaft erheblichen Nachbesserungsbedarf gebe. Ein Beschluss lautete folglich: „Im Interesse eines verantwortungsbewussten ärztlichen Entscheidens und Handelns für die Patientinnen und Patienten und zum Schutz ihrer Daten lehnt der 110. Deutsche Ärztetag die Einführung einer elektronischen Gesundheitskarte in der bisher vorgestellten Form ab und fordert die Einrichtung eines Tagesordnungspunktes auf dem 111. Deutschen Ärztetag, um die Einflüsse der Telematik auf unsere ärztliche Berufstätigkeit zu behandeln“². Diese Beschlussfassung stellte für die Bundesärztekammer ein Problem dar, da sie keine konkreten Forderungen bzw. eine Alternative beschreibt. Grundlage der eGK ist der § 291a SGB V³, der die rechtlichen Rahmenbedingungen – die auch von Datenschützern als vorbildlich beurteilt werden – festlegt, aber wenig über die Architektur aussagt. Kritik und Befürchtungen löst in breiten Teilen der Ärzteschaft die grundsätzlich konsentiertere Entscheidung, dass man für die Speicherung eventueller Daten eine Serverlösung anstreben wollte. Die Alternative wäre ein Speichermedium in der Hand des Patienten oder aber wie bspw. in Dänemark, vermittelt über den Sundhed, ein Portal das 24 Stunden am Tag für Anfragen von außen die eigenen Daten öffnet. Letztere Variante schließt sich für Deutschland von vorneherein aus. Die Serverlösung war der Punkt, an dem sich dann der Ärztetag aufgerieben hat. Dies lag auch in einem sprachlichen Missverständnis, weil im Deutschen der unbestimmte Artikel „ein“ leicht gleichgesetzt wird mit dem Zahlwort „eins“. So wurde die Speicherung von Gesundheitsinformationen auf einem Server von vielen so interpretiert: irgendein Riesenserver, der zentral in der Bundesrepublik steht, wo alles das, was in Arztpraxen oder Krankenhäusern an Daten von Patienten erhoben wird, gespeichert werden muss und jeder kann sich dann dort bedienen. Die ablehnende Beschlusslage des 110. Deutschen Ärztetages war dann Ausgangsposition für die Vorbereitung des 111. Deutschen Ärztetages 2008 in Ulm.

Auf diesem Ärztetag wurde dann die „Positionen zum Einsatz von Telematik im Gesundheitswesen“⁴ als Vorstandsantrag eingebracht, welche auf 23 Seiten einen Vorschlag für eine mögliche Neukonzeption umschreiben. Es folgte in Ulm eine mehrstündige engagierte Diskussion – einschließlich einer 2. Lesung bereits beschlossener Anträge – mit dem Ergebnis, dass der Ärztetag die „Positionen zum Einsatz von Telematik im Gesundheitswesen“ verabschiedete, jedoch unter Aufnahme auch sich widersprechender Positionen⁵.

² Beschlussprotokoll des 110. Deutschen Ärztetages vom 15. bis 18.05.2007 in Münster, abrufbar unter: www.bundesaeztekammer.de/page.asp?his=0.2.20.4640.5168.

³ Bales/Dierks/Holland/Müller, Die elektronische Gesundheitskarte, Rechtskommentar, 2007.

⁴ Positionen zum Einsatz von Telematik im Gesundheitswesen, abrufbar unter: www.bundesaeztekammer.de/page.asp?his=0.2.20.5711.6205.6312.6316.

⁵ Beschlussprotokoll des 111. Deutschen Ärztetages vom 20. bis 23.05.2008 in Ulm, abrufbar unter: www.bundesaeztekammer.de/page.asp?his=0.2.20.5711.6205.

Man muss den 111. Deutschen Ärztetag auch aus dem Blickwinkel sehen, welche Anträge nicht beschlossen bzw. erst gar nicht gestellt wurden. Es gab keinen Beschluss, der das eGK-Projekt unconditioniert ablehnt; es gab keinen Beschluss, dass die Bundesärztekammer aus der Gesellschaft für Telematik-anwendungen der Gesundheitskarte, der gematik, austreten soll. Die Auffassung, dass die Ärzteschaft aktiv am Voranschreiten des Projektes beteiligt sein sollte, war mehrheitsfähig.

Die vielschichtige Beschlusslage des 111. DÄT mündete in einen Forderungskatalog der Ärzteschaft zum Projekt „elektronische Gesundheitskarte“⁶ und wurde dem Bundesministerium für Gesundheit mit der Bitte um Stellungnahme zugeleitet. Im Nachgang kam es zu einem Dialog, über den ein kurzer erläuternder Zwischenstand zu geben geboten ist:

1. *Freiwilligkeit der Nutzung* aller neuen Funktionen der elektronischen Gesundheitskarte – insbesondere der Online-Anbindung – durch Patienten und Ärzte. Es muss der Entscheidung von Patienten wie auch der sie behandelnden Ärzte überlassen sein, wann und in welchem Umfang sie Funktionen der elektronischen Gesundheitskarte nutzen, die über die Funktionen der derzeitigen Krankenversicherungskarte hinausgehen. Diese Forderung gilt im Besonderen für die Online-Anbindung der Arztpraxen und anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens.

Nur Freiwilligkeit kann für Akzeptanz sorgen. Denn nur die Freiwilligkeit der Entscheidung des Einzelnen, neue Anwendungen anzunehmen, schafft die Voraussetzung, dass diese Anwendung auch wirklich für die Beteiligten Nutzen stiftet. Und wer, wie in dieser Woche ein Vertreter einer AOK Rheinland/Hamburg, eine verpflichtende Online-Anbindung fordert, gefährdet das Projekt. Wir haben noch längst keine Akzeptanz bei der Ärzteschaft geschaffen. Vom Standpunkt des Vertreters der Bundesärztekammer gibt es nachvollziehbar eine große Anzahl von Ärzten, die in der Tat für sich keinen Bedarf nach dieser Technologie sehen. Überall da, wo die derzeitigen Kommunikations- und Informationsstrukturen nicht als defizitär erkannt werden, besteht kein Verständnis dafür, dass man sich in ein Netz begeben soll, was man aktiv nie gewillt ist zu benutzen, welches andererseits aber immer auch die Gefahr – entweder die gefühlte oder die reale Gefahr – beinhaltet, dass von außen jemand eindringt und möglicherweise dort für mich oder für meine Patienten Schaden anrichtet. Das ist eine rationale Haltung.

Diese Arztgruppe rekrutiert sich in allererster Linie aus der Gruppe, in der eine sehr enge, duale Arzt-Patienten-Beziehung über eine lange Zeit der Patientenbiografie Bestand hat, wo ein Arzt nur sehr selten seine

⁶ Forderungskatalog der Ärzteschaft zum Projekt elektronische Gesundheitskarte auf Grundlage der Beschlüsse des 111. Deutschen Ärztetages, abrufbar unter: www.bundesaeztekammer.de/page.asp?his=1.134.3421.6655&all=true.

Patienten in kritischen Situationen ins Krankenhaus abgibt, der dann – wenn es dennoch notwendig war – wieder in seine Praxis zurückkommt. Den notwendigen sektorübergreifenden Kommunikationsprozess traut er sich zu.

Auch die große Gruppe der Zahnheilkundler sieht wenige Vorteile in einer Online-Anbindung. Es ist kein Zufall, dass die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und die Bundeszahnärztekammer gemeinsam mit der Bundesärztekammer sich häufig kritisch im Abstimmungsverhalten in der Gesellschafterversammlung der gematik positionieren. Perspektivisch wird diese Freiwilligkeit zu einer gefühlten Freiwilligkeit werden. Ärztinnen und Ärzte werden sich nach einer gewissen Zeit dem Konformationsdruck nicht entziehen können. Patienten werden die neuen Anwendungen der eGK nachfragen. Die Kommunikation der Ärzte und ärztlich geleiteten Einrichtungen untereinander wird zunehmen. Selektivverträge zwischen Ärzten und Krankenkassen werden als integraler Bestandteil der Versorgungslandschaft die Notwendigkeit zur Online-Anbindung forcieren. Freiwilligkeit ist ein sehr hohes Gut, welches das Projekt nicht in Frage stellt, weil in einem prozesshaften Geschehen wahrscheinlich sehr viel rascher eine bundesweite Vernetzung auf dieser Basis erzielt werden kann, als wenn man jetzt Ärzte in ein System zwingen würde, in das sie sich nicht reingezwungen sehen wollen und für das sie auch heute noch keine Notwendigkeit sehen.

2. *Vermeidung zentraler Speichersystematik* durch technik- und ergebnisoffene Tests von Speichermedien in der Hand des Patienten (z.B. von USB-Datenträgern) als Alternative zu Zentralservern. Die Tests der elektronischen Gesundheitskarte sind zu ergänzen durch die strukturierte Untersuchung von Alternativen zur Speicherung auch größerer Datenmengen auf Speichermedien, die nach Entscheidung des Patienten als Alternative zur Speicherung von Daten auf Serversystemen eingesetzt werden können.

Der 111. Deutsche Ärztetag hat nicht gefordert, die eGK durch einen USB-Stick zu ersetzen. Es geht um nicht mehr und nicht weniger als um eine Alternative des Speicherortes. Die Gesellschafterversammlung der gematik hat auf Initiative der Bundesärztekammer einen Prüfauftrag erhalten, indem dezentrale Speichermedien untersucht werden sollen.

3. *Beibehaltung des Papierrezeptes* als mögliche Alternative zum e-Rezept. Im Sinne der Forderung nach freiwilliger Nutzung der neuen Funktionen der elektronischen Gesundheitskarte muss es den Ärzten überlassen sein, ob und zu welchem Zeitpunkt sie das elektronische Rezept einführen und in welchem Umfang sie es nutzen.

Die Beibehaltung des Papierrezeptes als mögliche Alternative zum e-Rezept gilt. Der Übergang von der Papierverordnung in eine elektronische Verordnung wird genauso sein wie der Übergang vom Papier-Euroscheck zur EC-Karte, weil auch da eben Akzeptanzprobleme verhindern werden,

dass von Anfang jeder bereit ist, diese Form des Verordnungsweges zu nehmen.

4. *Möglichkeit sicherer Punkt-zu-Punkt-Kommunikation* mit Beginn der Online-Phase. Mit Beginn der Online-Phase muss Arztpraxen und Kliniken die Möglichkeit zur sicheren Punkt-zu-Punkt-Kommunikation – z.B. zur Übermittlung von elektronischen Arztbriefen und Befunden – zur Verfügung stehen.

Diese Forderung ist durch die Planung der gematik berücksichtigt. Hier hat der DÄT ein positives Votum für die Telematik ausgesprochen, weil sich hier Ärztinnen und Ärzte einen konkreten Nutzen versprechen. Für die Punkt-zu-Punkt-Kommunikation braucht man allerdings die elektronische Gesundheitskarte nicht.

5. *Anpassung der rechtlichen Rahmenbedingungen*, damit Notfalldaten auf der elektronischen Gesundheitskarte durch eine „Klinische Basisinformation“ ersetzt werden können. Um die elektronische Gesundheitskarte als Offline-Datenträger einsetzen zu können, muss die Nutzung der auf ihr speicherbaren klinischen Basisdaten durch Ärzte auch in der Regelversorgung ermöglicht werden.

Anlass für diese Forderung waren die Erfahrungen aus den ersten Tests der eGK in den sieben Testregionen. Die Testärzte kamen zu dem Ergebnis, dass eine kleine elektronische Patientenakte ohne Eingabe der 6-stelligen PIN durch den Versicherten in der haus- und fachärztlichen Versorgung einen wirklichen Mehrwert hätte, wenn ein neuer Patient in die Praxis kommt. Aufgrund der von den Gesellschaftern der gematik vorgenommenen Aufgabenverteilung obliegt es der Bundesärztekammer, Umfang und Inhalte des Notfalldatensatzes festzulegen.

Das BMG machte jedoch darauf aufmerksam, dass bei der Fortschreibung der Notfalldaten den gesetzlichen Regelungen Rechnung getragen werden müsse, nach denen nur Daten, die im Zusammenhang mit der Notfallversorgung benötigt würden, ohne PIN lesbar sein dürften. D.h., diese Forderung konnte aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht durchgesetzt werden.

Jedoch ist auf die Interpretationsfähigkeit des Notfallbegriffes hinzuweisen. Ein Arzt, der mit ausdrücklicher Genehmigung eines einwilligungsfähigen Patienten mit unklaren Symptomen dessen Notfalldatensatz ausliest, handelt im Einklang mit geltendem Recht. Darüber bestand in allen Gesprächen mit der Arbeitsebene des BMG Einigkeit.

6. *Alleinige Kontrolle und Transparenz des Patienten* über seine Daten. Der Patient muss das Recht haben, jederzeit zu wissen, welche seiner – mit Hilfe der elektronischen Gesundheitskarte – erhobenen Daten wo gespeichert sind, seine Daten jederzeit zu löschen oder nicht speichern zu lassen und seine Daten jederzeit seinen Leistungserbringern zugänglich oder nicht zugänglich zu machen.

Diese Forderungen sind bereits gesetzlich im § 291a SGB V geregelt, der im Gegensatz zu einer häufig gehörten Wahrnehmung in erster Linie ein Datenschutzparagraf ist. Das BMG wird bei den noch folgenden Umsetzungsmaßnahmen weiterhin auf eine vollständige Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben achten.

7. *Keine Kommerzialisierung von Patientendaten* durch ein Verbot der Finanzierung potentiell unzureichend abgesicherter persönlicher elektronischer Gesundheitsakten durch die Krankenkassen. Die rechtlichen Rahmenbedingungen für elektronische Gesundheitsakten nach § 68 SGB V sind so anzupassen, dass für diese Akten die gleichen rechtlichen und technischen Rahmenbedingungen und Sicherheitsanforderungen wie für elektronischen Patientenakten nach § 291a SGB V gelten.

Die Bundesärztekammer ist der Auffassung, dass der § 291a SGB V ein hinreichend geeignetes Sicherheitsniveau für eHealth-Anwendungen schafft. Das BMG ist offen für eine Diskussion, die rechtlichen Rahmenbedingungen zur Finanzierung elektronischer Gesundheitsakten nach § 68 SGB V den Sicherheitsanforderungen nach § 291a SGB V zu unterwerfen, sobald die dafür notwendigen Sicherheitsinfrastrukturen vorhanden sind.

Als erste derzeit gebräuchliche Gesundheitsakte wird dies vermutlich auf die Akte eines bekannten Software-Vertreibers zutreffen, die unter anderem im Hausarztvertrag in Baden-Württemberg zum Einsatz kommt. Der Anbieter ist technisch darauf vorbereitet. Als weiterer Vertragspartner hat auch der Hausärzteverband signalisiert, dass dieses Vorgehen im Sinne der beteiligten Hausärzte ist.

Weitere Anbieter von Gesundheitsakten werden diesem Beispiel folgen. Die Frage ist doch längst nicht mehr, ob wir Gesundheitsakten wollen oder nicht. Die Frage lautet vielmehr: „Wollen wir, dass die Akten, an deren Führung wir aktiv beteiligt sind, sicher sind oder nicht?“ Und wenn wir diese Frage mit „Ja“ beantworten: „Ist die derzeit einzig erkennbare Lösung das Datenschutzinstrument elektronische Gesundheitskarte auf der Basis des § 291a SGB V?“

8. *Keine Pseudotests der elektronischen Gesundheitskarte*, da diese nicht geeignet sind, Störungen der Abläufe in Arztpraxen und Kliniken zu verhindern. Durch Beachtung sämtlicher Ergebnisse von Tests und Evaluationen und durch die Behebung aller Fehlfunktionen vor Einführung der elektronischen Gesundheitskarte müssen Störungen der Abläufe in Arztpraxen und Kliniken ausgeschlossen werden.

Die bisherigen Tests in den Regionen haben ernüchternde Ergebnisse zu Tage gebracht; diese Ergebnisse müssen tatsächlich zur Grundlage für Weiterentwicklungen genommen werden. Neben der infrage gestellten Freiwilligkeit, waren diese der Grund, dass die Bundesärztekammer in der Gesellschafterversammlung veranlasst hat, dem Online-Rollout nicht zuzustimmen.

9. *Erstellung und Veröffentlichung eines umfassenden Sicherheitsgutachtens* und Prüfung der Sicherheitsinfrastruktur der elektronischen Gesundheitskarte durch unabhängige Experten im Rahmen der Tests.

Die Erstellung des Sicherheitsgutachtens wurde von der 18. Gesellschafterversammlung der gematik beschlossen. Dieser Beschluss wurde seitens des BMG nicht beanstandet. Das Sicherheitsgutachten wurde in Auftrag gegeben, aber noch nicht seitens der gematik vorgelegt.

Wir werden daraufhin hinwirken, dass dieses Gutachten unmittelbar nach Fertigstellung veröffentlicht wird.

10. *Keine Speicherung von genetischen Informationen* und potentiell besonders stigmatisierender Diagnosen mit Hilfe der elektronischen Gesundheitskarte. Die Bundesärztekammer wird hierzu Vorschläge entwickeln und vorlegen.

Die Speicherung von genetischen Informationen wird kontrovers diskutiert. Hier geht es um Dimensionen, von denen sich die meisten Versicherten bzw. Patienten kein Bild machen können. Mit genetischen Untersuchungen wird eben potenziell schon ein Fötus im Mutterleib zu einem Kranken, ohne jemals Krankheitssymptome gehabt zu haben – eine Stigmatisierung, wie man sie sich stärker kaum vorstellen kann. Hier werden wir als behandelnde Ärzte ein Stück Verantwortung übernehmen müssen, den Patienten im Falle einer potenziell stigmatisierenden Diagnose für diese Problematik zu sensibilisieren.

11. *Herstellung von Transparenz* über die bisher stattgefundenen und weiter geplante Verwendung von Versicherungsgeldern für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte.

Klar ist, dass 2008 für jeden Versicherten ab 1. Juli 50 Eurocent an die gematik gezahlt worden sind, ab 1. Januar 2009 ein Euro pro Versicherten, d.h., das Budget der gematik in der Entwicklung wird in diesem Jahre ca. 60 Mio. Euro betragen. Hinzu kommen Kosten für die Umsetzung des Projektes: Kartenlesegeräte, Konnektoren, elektronische Gesundheitskarten und die komplette Telematikinfrastruktur (TI) an sich. Es gibt Schätzungen darüber, die aber eine enorme Spannbreite haben. Ich möchte nicht eine weitere Schätzung hinzufügen.

12. *Vollständige Kostenerstattung an Ärzte und Krankenhäuser* für die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte. Wem kein nachweisbarer ökonomischer Nutzen entsteht, dem sind die Kosten umfassend durch den jeweiligen Nutznießer (z.B. die Krankenversicherungen) zu vergüten.

Die entsprechende Kostenerstattung an Ärzte und Krankenhäuser ist in den Absätzen 7 bis 7e des § 291a SGB V geregelt. Die konkrete Ausgestaltung wird durch die Vertragspartner der Selbstverwaltung geregelt.

Dies waren und sind die Forderungen der Ärzteschaft gegenüber dem eGK-Projekt, man kann sie auch als Prüfsteine bezeichnen.

Im zweiten ist nun kursorisch auf die tatsächlichen Auswirkungen anhand der jeweiligen Anwendungen der eGK einzugehen. Also auf die elektronische Gesundheitskarte an sich, die das elektronische Nachfolgemodell der Krankenversicherungskarte darstellt, dann die Verordnung, also das e-Rezept, die Punkt-zu-Punkt-Kommunikation, e-Notfalldaten und elektronische Patientenakte (ePA).

Die bisherige Krankenversicherungskarte hat ihren technologischen Zenit längst überschritten. Wie schon festgestellt wurde, erlauben die auf der Karte gespeicherten Informationen weitgehende Rückschlüsse auf den Versicherten. Die Karte speichert den Zuzahlungs- und Versichertenstatus. Also die Information über eine Zuzahlungsbefreiung und die Information über eine Zugehörigkeit zu einem Disease Management Programm. Diese Daten können heute ungeschützt mit jedem handelsüblichen Kartenlesegerät aus dieser Karte ausgelesen werden, dass für 30 € zu erwerben ist.

Die Krankenversicherungskarte bietet leider auch die Möglichkeit der Leistungsanspruchnahme durch Unberechtigte. Bekannt ist, dass es einen regen Handel in jedem Rotlichtmilieu in der Umgebung von großen Bahnhöfen mit diesen Karten gibt. Es werden Leistungen erschlichen, ohne dass der neue Karteninhaber jemals einen Eurocent in die Gesetzliche Krankenversicherung eingezahlt hat. Deshalb eben haben Ärzte schon immer wieder gefordert, dass dieser Missbrauch gestoppt wird. Die eGK soll mittels des aufgebrachten Fotos diese Möglichkeit bieten.

Angesichts einer sich ausdifferenzierenden Versorgungslandschaft gewinnt der aktualisierbare Versicherungsstatus immer mehr an Bedeutung; Stichwort: Selektiv- und Sonderverträge. Zukünftig wird kein Arzt mehr einen händischen Überblick darüber haben, wie ein Patient jetzt gerade bei welcher Kasse mit welchem Status versichert ist. Die eGK und die Telematikinfrastruktur ermöglicht eine Aktualisierung dieser Daten immer dann, wenn die Karte in den Schlitz eines Lesegerätes gesteckt wird. Im Fazit kann man gegen die Einführung der eGK – bezogen auf diese Funktionalitäten – eigentlich nichts einwenden.

Bei der elektronischen Verordnung, also dem e-Rezept sieht es dagegen anders aus. Nachdem die Tests in den Regionen belegt haben, dass die Praktikabilität des e-Rezeptes nicht gegeben ist, hat die Projektplanung der gematik diese Anwendung deutlich nach hinten gezogen. Diese Entscheidung ist zu begrüßen. Hier muss eine praktikable Lösung gefunden werden. Mit dem e-Rezept kann die Transparenz der Verordnung verbessert werden und auch die Erhöhung der Therapiesicherheit durch den verordnenden Arzt ist möglich. Dieser Prozess muss jedoch beim Arzt stattfinden. Ein intelligentes System muss den Arzt auf mögliche Nebenwirkungen und Unverträglichkeiten mit anderen Medikamenten aufmerksam machen. Bitte bedenken Sie, dass es manchmal gute Gründe gibt, Unverträglichkeiten zu ignorieren. Es gibt gute Gründe gegen solche Sicherheitsrichtlinien zu verstoßen, wenn es dem Patienten nützt, aber das muss beim Arzt passieren und darf nicht in der Kontrollinstanz Apotheke passieren.

Die elektronische Kommunikation zwischen Ärzten und ärztlich geleiteten Einrichtungen findet schon heute vielerorts statt. Jedoch über das öffentliche Netz praktiziert und damit eben nicht unter dem Schutz eines geschlossenen Netzes und eben nicht mit der Sicherheit, wie sie ein eigenes Gesundheitsnetzwerk gewährleistet. Die sichere Punkt-zu-Punkt-Kommunikation ist von essentieller Bedeutung. Benötigt wird der sichere elektronische Weg, digitale Daten weiterleiten zu können und sich dabei darauf verlassen zu können, dass der Empfänger – und nur dieser – diese Daten erhält. Hierzu bräuchte man die elektronische Gesundheitskarte nicht, sondern das würde allein durch die Authentifizierung über den elektronischen Arztausweis gehen.

Die Bundesärztekammer und in den nächsten Wochen auch die Ärztekammern fahren ihre Anstrengungen zur Herausgabe von e-Arztausweisen hoch. Im Zusammenspiel mit Zertifizierungsanbietern, welche die Ausweise später produzieren werden, befindet man sich zur Zeit noch in einer Art Falle. Man könne sie auch als das Henne-Ei-Problem beschreiben. Die Nachfrage nach e-Arztausweisen ist noch nicht da, weil noch keine Anwendungen existieren. Wenn die Nachfrage noch gering ist, wird die Industrie verständlicherweise ihre Anstrengungen minimieren. Diesen Kreislauf gilt es zu durchbrechen. Stand der Dinge ist, dass wir e-Arztausweise herausgeben können, wir werden in den kommenden Monaten in Schleswig-Holstein 1.500 e-Arztausweise herausgeben, weil die KV gebeten hat, damit ab 2010 ihre Online-Abrechnungen umsetzen zu können.

Natürlich sind die Notfalldaten für den Notfall im engsten Sinne – komatöser Patienten im Straßengraben – nicht von Relevanz. Hier gilt es, die Vitalfunktionen zu stützen. Im weiteren Behandlungsverlauf können diese Daten auf der eGK sehr wohl von Nutzen und Bedeutung sein.

Mit der Komplexität des Krankheitsbildes steigt natürlich auch der Nutzen einer elektronischen Patientenakte (ePA). Es ist klar, dass ein Patient, der nie wirklich ernsthaft krank ist, nicht zur Zielgruppe derjenigen zählt, für die eine ePA relevant ist. Aber die Patienten, die tatsächlich krank sind, also Tumorkrankheiten, Patienten mit komplexen Erkrankungen, Multipler Sklerose, Systemerkrankungen werden enorm davon profitieren. Und auch der Arzt profitiert enorm davon, denn diese Gesundheitsakten sind nicht etwa eine unstrukturierte Ansammlung von Befunden, sondern entsprechen eher einer Suchmaschine, mit der man Informationen, die man sonst nur mit Mühe in 2.000 Seiten Akten wieder findet, mit drei Klicks, also bspw. Diagnostik, Radiologie, CT herausfiltert. Dann haben Sie bei einem Hodgkin-Patienten z.B. alle CTs, die in der Vergangenheit gemacht wurden. Ein großer Teil der Arbeitszeit unserer Assistenten in den Kliniken wird dafür verwandt, Fremdbefunde einzuholen.

Bei richtiger Konzeption und sinnvollem Einsatz führt die ePA weder zum gläsernen Patienten noch zum gläsernen Arzt.

Als Fazit ist festzuhalten: Die Auswirkungen des Einsatzes der elektronischen Gesundheitskarte ist in der Bilanz als positiv einzuschätzen, aber die Einführung

neuer Instrumente, Verfahren und Prozesse im Gesundheitswesen hat nur dann einen Mehrwert, wenn der einzelne Patient und der Arzt einen Nutzen für sich erkennt und davon überzeugt ist.

Und deshalb ermöglicht nur Freiwilligkeit Akzeptanz, weswegen dies nach wie vor in der Hierarchie der Forderungen an der ersten Stelle steht. Freiwilligkeit ist bei der Einführung dieser neuen hoffnungsvollen Technologie unverzichtbar.

Datenschutzrechtliche Anforderungen und Probleme

Dr. Thilo Weichert

I. Vorbemerkungen zum Unabhängigen Landeszentrum für Datenschutz (ULD)

Das ULD (Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz) Schleswig-Holstein kontrolliert den Datenschutz, insbesondere auch die Einhaltung des Patientengeheimnisses und des Medizindatenschutzes im öffentlichen wie im nicht öffentlichen Bereich, also bei den gesetzlichen Krankenversicherungen wie bei den privaten Krankenversicherungen, im ärztlichen Bereich, ambulant, stationär, in öffentlichen Krankenhäusern wie in privaten Krankenhäusern.

Die weiteren Funktionen des ULD, welche von Interesse sein könnten, sind folgende: Das ULD berät Patientinnen und Patienten sowie Ärzte, und dies insbesondere über ein Internetportal. Es wird das „virtuelle Datenschutzbüro“ unter der Adresse www.datenschutz.de betrieben. Außerdem gibt es auf der Homepage ein Angebot, das gemeinsam mit der Ärztekammer Schleswig-Holstein im Internet präsentiert wird: die Aktion „Datenschutz in meiner Arztpraxis“.¹ Weiterhin werden im ULD Forschungsprojekte durchgeführt, auch solche im Bereich des Medizindatenschutzes. Aktuell wird das Thema „Biobanken“ bearbeitet. Dabei geht es darum, wie genetische Datenbanken für Forschungszwecke oder auch für

¹ 24. Tätigkeitsbericht (TB) des Unabhängigen Landeszentrums für Datenschutz Schleswig-Holstein (ULD), 2002, Kap. 4.8.8; weitere Informationen: www.datenschutzzentrum.de/medizin/arztprax/index.htm.

Behandlungszwecke datenschutzgerecht gestaltet werden können, wie dabei die Speicherung erfolgen muss und wie diese ausgewertet werden können.² Weiterhin bietet das ULD – als insofern immer noch weltweit einzige Behörde, die dies in einem größeren Umfang macht – Audit- und Gütesiegelverfahren an. D.h. es werden IT-Produkte oder informationstechnische Abläufe mit personenbezogenen Daten auf ihre Datenschutzkonformität hin zertifiziert. Dazu existiert in Schleswig-Holstein eine landesgesetzliche Grundlage. Seit zwei Jahren zertifiziert das ULD auch auf europäischer Ebene nach europarechtlichen Standards unter dem Stichwort „EuroPriSe – European Privacy Seal“.³ Dem Zertifizierungsverfahren haben sich in der Zwischenzeit viele weitere Länder geöffnet. Selbst Interessenten aus den USA und aus anderen Staaten, z.B. Microsoft, haben ihre Produkte schon zertifizieren lassen. Schließlich berät das ULD seit etwa zehn Jahren das Projekt der elektronischen Gesundheitskarte: das Pilotprojekt in Flensburg, auf der Bundesebene auch die Bundesärztekammer, die kassenärztlichen Vereinigungen und viele mehr.⁴

II. Vertraulichkeitsschutz in der Telemedizin

Hippokrates hat schon 400 v. Chr. im Prinzip die wesentliche Grundlage des Medizindatenschutzes festgelegt: Alles, was ich als Arzt erfahre, werde ich geheim halten und verschweigen und niemandem anderes sagen.⁵ Ziel ist es, ein Vertrauensverhältnis zu den Patienten aufzubauen. Dies ist das Credo, das heute noch den Patientendatenschutz bewegt. Anders als zu den Zeiten von Hippokrates haben wir heute eine Arbeitsteilung. Diese ist beim IT-Einsatz, der für eine moderne Medizin notwendig ist, zwangsläufig. Dies hat die Konsequenz, dass viele weitere Personen in die Behandlung mit einbezogen werden müssen. Dadurch wird die Wahrung des Patientengeheimnisses erheblich schwerer. Gleichzeitig müssen Informationen der Informationstechnik, also Maschinen, anvertraut werden. Dies hat weitere rechtliche Konsequenzen. Eine der rechtlichen Konsequenzen ergibt sich verfassungsrechtlich aus Art. 2 Abs. 2 GG, dem Schutz der Gesundheit. Sichere Medizindatenverarbeitung dient dem Schutz der Gesundheit. Der Beruf der Ärzte, für die das Vertrauensverhältnis zu ihren Patienten von Wichtigkeit ist, ist durch Art. 12 GG geschützt.⁶ Weiterhin existiert das allgemeine Persönlichkeitsrecht, insbesondere das mit dem Volkszählungsurteil eingeführte

² 30. TB des ULD 2008, Kap. 8.11: bdc\Audit.

³ Weichert, Datenschutz-Audit und -Gütesiegel im Medizinbereich, MedR, 2003, 674; 31. TB des ULD 2009, Kap. 9.3 u. 9.4.

⁴ 25. TB des ULD 2003, Kap. 4.8.2; 26. TB des ULD 2004, Kap. 4.7.6; 27. TB des ULD 2005, Kap. 4.7.1; 28. TB des ULD 2006, Kap. 4.6.1; 29. TB des ULD 2007, Kap. 4.6.1; 30. TB des ULD 2008, Kap. 4.6.1; 31. TB des ULD 2009, Kap. 4.5.4.

⁵ Weichert, in: Kilian/Heussen (Hrsg.), Computerrechts-Handbuch, Stand: 2002, Kap. 137 Rz. 16.

⁶ Schirmer, Datenschutz im Gesundheitswesen, in: Roßnagel (Hrsg.), Handbuch Datenschutzrecht, 2003 Kap. 7.12, S. 1359.

Recht auf informationelle Selbstbestimmung⁷, und als weitere Ausprägung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts das Grundrecht auf Gewährleistung der Integrität und Vertraulichkeit von informationstechnischen Systemen.⁸ Mit diesem neuen Grundrecht hat das Bundesverfassungsgericht die Konsequenz daraus gezogen, dass wir in informationstechnischen Systemen inzwischen in so komplexer und vernetzter Form Informationen verarbeiten, dass wir ähnlich wie bei der Geheimhaltung im Wohnraum oder bei der Interaktion mittels Telekommunikation für unsere informationstechnischen Systeme einen eigenen Schutzraum benötigen.

Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung bedeutet, dass ich selbst bestimmen kann, wer wann was bei welcher Gelegenheit über mich weiß. Dieses Recht kann grundsätzlich persönlich wahrgenommen werden. Nur im Ausnahmefall darf der Gesetzgeber in dieses Recht eingreifen. Dies bedeutet, dass Daten nur für den jeweiligen Zweck verwendet werden dürfen, für den sie erhoben wurden.

III. Anforderungen an die elektronische Gesundheitskarte

Was das Verfassungsgericht schon in den 80er Jahren gesagt hat, spielt beim Einsatz der eGK eine große Rolle: Der Grundrechtsschutz kann nicht nur rechtlich, sondern muss auch technisch und organisatorisch gewährleistet werden. Elektronische Verschlüsselung, eine differenzierte technische Zugriffsberechtigung oder organisatorische Regelungen, die ein Vier-Augen-Prinzip oder etwas Ähnliches vorsehen – all das ist praktizierter Grundrechtsschutz. Unabhängig davon hat das Verfassungsgericht schon sehr früh festgelegt, dass der Patient bzgl. der Medizindatenverarbeitung nicht nur ein informationelles, sondern auch ein medizinisches Selbstbestimmungsrecht hat. Daraus wird ein Anspruch des Patienten abgeleitet auf Einsicht in die ihn betreffenden Krankenunterlagen. In anderen Zusammenhängen wurde vom Bundesverfassungsgericht die Wahlfreiheit festgelegt, also die Freiheit, selbst zu bestimmen, zu welchem Arzt der Patient gehen kann und wie er behandelt oder auch nicht behandelt wird. Auch dies wird durch Gesetze konkretisiert. In den Gesetzen wird außerdem spezifiziert, dass man wissen muss, welche Daten von einem gespeichert werden, und bestimmen können muss, wer diese Daten bekommt und für welche Zwecke er sie nutzt.⁹

Das Verfassungsgericht hat aus dem Grundrecht auf Datenschutz weitere Ableitungen vorgenommen. Persönlichkeitsprofile sind nicht erlaubt, also umfassende, informationstechnisch erstellte Bilder von einem Menschen, die anstelle des Menschen selbst treten. Rundumüberwachung ist verboten, anlasslose Kontrollen sind verboten und insbesondere das Eingreifen in den Kernbereich der persönlichen Lebensgestaltung ist absolut unzulässig. Eingriffe in die intimsten

⁷ *BVerfG*, NJW 1984, 419; vgl. *Dierks/Püschel*, in diesem Band, S. 32, II. 1.

⁸ *BVerfG*, NJW 2008, 822.

⁹ *Schirmer* (o. Fn. 6).

Sphären des Menschen sind nicht erlaubt. Der Systemschutz, also die Notwendigkeit von technisch-organisatorischen Maßnahmen, wurden hier schon dargestellt.

Der informationelle Grundrechtsschutz erfolgt nicht nur zum Schutz des einzelnen Individuums. Das Verfassungsgericht hat vielmehr klargestellt, dass dieser notwendig ist für den Schutz unserer freiheitlichen Demokratie. Selbstbestimmung ist eine elementare Funktionsbedingung einer Gesellschaft, die auf Handlungs- und Mitwirkungsfreiheit basiert. Das Patientengeheimnis dient im Ganzen auch der Aufrechterhaltung eines leistungsfähigen Gesundheitssystems. Wenn die Menschen kein Vertrauen mehr in die Vertrauenswürdigkeit der Arzt-Patienten-Beziehung haben, dann gehen Sie u.U. nicht zum Arzt, lassen sich nicht mehr behandeln bzw. lassen sich nicht mehr umfassend behandeln. Was der Datenschutz verteidigt, sind also nicht nur irgendwelche Partikularinteressen, sondern ist zugleich auch ein gesamtgesellschaftliches Interesse.¹⁰

IV. Anforderungen an die Telematik

Um zu verstehen, weshalb viele Ärzte die eGK ablehnen, sind einige arztbezogene Argumente gegen die eGK von Bedeutung: Natürlich ist dieser Technikeinsatz nicht kostenneutral. Natürlich müssen die Kosten, die direkt entstehen, den Ärzten auch ersetzt werden. In dem Kontext entstehen aber viele Zusatzkosten, z.B. sind ergänzende Investitionen bei der Hardware und der Software nötig. Die An eignung von Know-how, also die Beschaffung von Medienkompetenz, ist kostenfrei nicht möglich. Viele Ärzte sind der Auffassung, dass das bisher teilweise sehr persönliche Arzt-Patienten-Verhältnis durch die verstärkte Automation beeinträchtigt werden könnte. Dies muss nicht so sein, denn Einigkeit besteht darin, dass dort, wo es sinnvoll ist, Informationstechnik eingesetzt werden kann und muss; wo es jedoch schädlich ist, also wenn die Maschine informationstechnisch zwischen den Arzt und den Patienten treten würde, muss dies verhindert werden.

Was sind die generellen Anforderungen an die Medizintelematik? Integrität und Authentizität: Die Daten dürfen nicht verändert werden. Es muss erkennbar sein, wer Autor, also wer der Urheber der jeweiligen Daten ist. Die Daten müssen permanent verfügbar sein. Wenn sie benötigt werden, müssen sie auch präsent sein. Die Vertraulichkeit wurde schon besprochen, aber auch die Protokollierung, die der Revisionssicherheit dient, ist wichtig. Man muss feststellen können, wer auf diese Daten zugegriffen hat, auch noch nach längerer Zeit, u.U. nach vielen Monaten, um Missbräuche und Manipulationen nachvollziehen zu können. Dass die technischen Anwendungen funktional sein müssen und dass die Datenverarbeitung für die Anwender und Betroffenen transparent sein muss, sollte klar sein. Diese Anforderungen stehen unter den Stichworten Anwendungs- und Patientenorientierung. Für Letzteres gibt es eine Vielzahl von Vorschlägen: Kioske,

¹⁰ *BVerfGE* 32, 379 f.

Patientenpostfächer, eventuell gar Internetschnittstellen¹¹, worauf zurückzukommen sein wird.

Bei einem neuen IT-Projekt und insbesondere bei einem derart riesigen Projekt, lässt sich die Einführung nicht gesetzlich verordnen. Ähnlich wie bei einem biologischen Körper muss sich dieses entwickeln können. D.h. der per Gesetz verordnete Zeitdruck bei der geplanten Einführung Anfang 2006 war aus praktischer Sicht Unsinn. Die Festlegung mag sinnvoll gewesen sein, um auf die Beteiligten einen gewissen Druck auszuüben. Doch muss sich ein solches komplexes System langsam entwickeln können – unter Beteiligung aller Betroffenen bzw. aller, die bei den Abläufen mit der Karte und der Infrastruktur einbezogen sind. Dabei bedarf es der Vermittlung der erforderlichen Medienkompetenz, insbesondere bei den Ärztinnen und Ärzten, aber auch bei den Patienten, die mit dem Handling dieser Karte viele Probleme haben. Die Einführung muss sukzessive erfolgen. Die Hoffnung, dass man alle Funktionalitäten mit einem Schlag realisieren könnte – so die Erfahrung aus 20 Jahren Informationstechnikberatung – ist schlicht unrealistisch. Das misslang zunächst einmal für zwei Jahre selbst bei dem Autobahnmautsystem von Toll Collect, einem stark standardisierten System, aber mit einer hohen technischen Komplexität, das nur einen einzigen Zweck verfolgte. Erst nach schlechten Erfahrungen und daraus gezogenen Konsequenzen konnte dieses Projekt auf die Ebene des Erfolgs gebracht werden. Deswegen sind alle Stadien nötig: Forschung, Entwicklung, Organisation, Erprobung. Immer wieder bedarf es weiterer Erprobungen und Kontrollschleifen. Erfahrungen müssen gesammelt werden. Nach Evaluationen können immer wieder weitere Verbesserungen und Nachbesserungen erreicht werden. Nötig ist also ein modulares Vorgehen – bezüglich jeder einzelnen Funktionalität.¹²

V. Umsetzung bei der eGK

An anderer Stelle wurden schon die gesetzlichen Regelungen der §§ 291, 291a SGB V dargestellt.¹³ Zu den technischen Sicherungen ist dagegen noch nicht alles vorgebracht worden. Es ist ein sehr weit verbreitetes Argument, aber eine falsche Vorstellung bzw. ein falscher Glaube, dass je nach zentraler oder dezentraler Speicherung der Daten die Gefahr des Missbrauchs erhöht würde. Es geht also um die Frage: Wer hat die technische Verfügungsmöglichkeit über die Daten? Die Antwort hierauf hat auch Konsequenzen hinsichtlich der Frage, inwieweit über eine Gesetzesänderung Datensicherungen beseitigt werden können: Wer könnte,

¹¹ *Horning*, Die digitale Identität, 2005, S. 313 ff.; *Weichert*, Vertrauen in die Vertraulichkeit bei der elektronischen Gesundheitskarte, GesR 2005, 151.

¹² *Weichert*, Medizinische Telematik und Datenschutz, abrufbar unter www.datenschutzzentrum.de/medizin/gesundheitskarte/20080522-weichert-medizinische-telematik.html; *ders.* Vertraulichkeitsschutz durch IT-Sicherheit bei der elektronischen Gesundheitskarte, in: Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (Hrsg.), IT-Sicherheit geht uns alle an! 2005, S. 27.

¹³ *Weichert*, Die elektronische Gesundheitskarte, DuD 2004, 391.

evtl. nach einer Gesetzesänderung, auf die Daten zugreifen? Die Antwort nach dem § 291a ist eindeutig und wird von Datenschützern hinsichtlich der technischen Umsetzung rigoros eingefordert: Dies darf und kann ausschließlich der Patient sein. Wir haben eine sog. asymmetrische Verschlüsselung dieser Daten auf irgendwelchen Servern. Hierbei geht es nicht nur um die Stamm- und Bestandsdaten, sondern vor allem um die hoch sensiblen medizinischen Informationen. Diese Informationen werden über einen öffentlichen Schlüssel des Patienten durch den Arzt oder den Leistungserbringer verschlüsselt und auf einem Server der Telematik-Infrastruktur abgelegt. Abgerufen werden können die Daten nur mit dem privaten Schlüssel, der körperlich auf der Karte gespeichert ist. Man benötigt also den privaten Schlüssel des Patienten, um auf diese Daten zugreifen zu können, die irgendwo – gerne auch in den USA, in Vietnam oder sonst wo – abgelegt sind. Dies bedeutet: Der Betreiber dieses Systems kann auf diese Daten nicht zugreifen, wenn er nicht den Schlüssel hat. Gleiches gilt für die Polizei oder das Finanzamt. Niemand kommt an diese Daten und kann sie lesen, wenn er nicht diesen Schlüssel besitzt. Dabei handelt es sich um einen individuellen Schlüssel. Es gibt keine Metaschlüssel und keine Masterschlüssel, mit denen sämtliche Daten entschlüsselt werden könnten. Dies ist die Grundphilosophie im Bereich der Sicherheit der eGK und Datenschutz pur. Wir werden es voraussichtlich bei der Telematik-Infrastruktur mit einem IT-System zu tun haben, wie wir es bisher noch nie hatten. Wegen dieser geplanten Ende-zu-Ende-Verschlüsselung verdient das Datensicherheitskonzept absolute Zustimmung. Die Verfügungsbefugnis der Betroffenen über ihre eigenen Daten ist nicht nur rechtlich, sondern auch technisch gewährleistet. Wie im Folgenden noch aufzuzeigen sein wird, existiert eine Vielzahl von praktischen Problemen, welche aber nicht unüberwindbar sind.

Wo die Daten gespeichert werden, ist aus Datenschutzsicht weitgehend gleichgültig: auf der Karte, in einem Hintergrundsystem, im Netz. Wichtig ist, wer die technischen Möglichkeiten hat, über die Daten zu verfügen.

VI. Verarbeitung von Daten bei Leistungserbringern und Krankenkassen

Hinsichtlich der technisch-organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen bei der eGK soll hier nur ein Punkt, der bisher in den anderen Beiträgen nur knapp angesprochen worden ist, hervorgehoben werden: Die Telematik-Infrastruktur hat direkt nichts mit der ärztlichen Dokumentation jedes Arztes, jedes Zahnarztes oder jedes Krankenhauses zu tun. D.h. die Daten in der Telematik-Infrastruktur sind noch ein zweites Mal vorhanden: Sie sind bei dem jeweiligen Arzt, der dokumentationsverpflichtet ist, gespeichert und können, müssen aber nicht – das unterliegt zumindest derzeit nach dem Gesetz alles der freiwilligen Entscheidung des Patienten – erneut unter der doppelten Verfügungsbefugnis einmal des Patienten, abgesichert durch die eGK, und eines Arztes, legitimiert durch die HPC,

also die ärztliche Health Professional Card, genutzt werden. Der Patient hat die originäre Verfügungsbefugnis über die Daten in der Telematik-Infrastruktur. Die Daten müssen in jedem Fall noch ein zweites Mal im ärztlichen Leistungsträgerbereich vorhanden sein und können, wenn z.B. der Schlüssel bzw. die Karte verloren wird, rekonstruiert werden, indem die Daten dieser Leistungserbringer wieder zusammengeführt werden. So ist z.B. die zehnjährige ärztliche Dokumentationspflicht völlig unabhängig von der eGK und der Telematik-Infrastruktur. Dies gilt für den ambulanten wie den stationären Arztbereich. Die Speicherung im Arztsystem hat mit dem Thema der eGK also nur indirekt zu tun.

Das hier verhandelte Thema hat auch mit dem ganzen Backoffice-Bereich der Krankenkassen nichts zu tun. Dies wird immer wieder von den Kritikern der eGK durcheinander gebracht. Es wird zu Recht vortragen, dass es bei den Krankenkassen sehr viele Daten gibt, mit denen Persönlichkeitsprofile und Gesundheitsprofile erstellt werden können, über die der gläserne Patient Realität wird. Heute schon existieren bei den Krankenkassen persönliche Datenprofile zur gesamten Lebensgeschichte mit den Medikamentenverabreichungen, Arzneimitteldaten, ambulanter und stationäre Behandlung. Alles dies ist zentral bei der jeweiligen Krankenkasse gespeichert, natürlich reduziert auf die Abrechnungsrelevanz, aber doch mit hoher Aussagekraft. Dies hat aber nichts mit der Telematik-Infrastruktur zu tun, die ausschließlich die Kommunikation zwischen Patient, Arzt, Apotheke, Krankenhaus und sonstigen Leistungserbringern organisiert. Die Kommunikation der Leistungserbringer mit den Kassen verändert sich mit der eGK überhaupt nicht. Es bleibt bei der Einbahnstraße, also sozusagen beim „One Way“ vom Leistungserbringer zur Kasse. Die Kritiker der elektronischen Gesundheitskarte, die diese Überwachungsargumente immer wieder vortragen, sollten sich ansehen, was bereits heute alles bei den Krankenkassen an Daten vorhanden ist und wie diese tatsächlich genutzt werden, z.B. zur Berechnung eines Morbiditätsindex. Über diesen erhalten alle Kassenmitglieder einen bestimmten Scorewert, nach dem dann die Krankenkassen ihren Risikostrukturausgleich bezahlt bekommen. Über diesen Morbiditäts-Risikostrukturausgleich, eine aus Datenschutzsicht äußerst fragwürdige Angelegenheit, wird in der Öffentlichkeit leider überhaupt nicht diskutiert.¹⁴

VII. Funktionalität contra Datenschutz

Bei den Patientenrechten existiert z.B. das Akteneinsichtsrecht, ein Informationsrecht über die zu dem Betroffenen gespeicherten Daten. Weiterhin bestehen Schadensersatzrechte sowie die Möglichkeit, sich bei der Ärztekammer, bei einem Patienten-Ombudsmann, bei der Datenschutzaufsicht und bei Verbraucherzentralen zu beschweren.¹⁵ Es ist von großer Wichtigkeit, dass die Patienten nicht

¹⁴ *Neubacher*, Das Tollhaus, Der Spiegel 15/2009, S. 36.

¹⁵ *Weichert*, PatientInnen-Datenschutzrecht, DANA (DatenschutzNachrichten) 1/2003, S. 5.

alleine gelassen werden, sondern eine Infrastrukturunterstützung erhalten. Dies gilt nicht nur organisatorisch, sondern auch in technischer Hinsicht. So können die eigenen Rechte auf Information und die Wahlmöglichkeiten z.B. über Kioske oder eventuell sogar über Internetanschlüsse realisiert werden.

Es besteht teilweise wirklich ein Konflikt zwischen Funktionalität, also medizinischer und sonstiger Nützlichkeit, und der Datensicherheit. Die Patienten sind zunächst einmal krank und wollen nicht unbedingt informationell oder medizinisch selbst bestimmen, sie wollen gesund werden. Daher kann die Bereitschaft, einfach „Ja“ zu sagen und eine Einwilligung zu erteilen, gerade in diesem Abhängigkeitsverhältnis zum Arzt, besonders groß sein. Die Einwilligung wird u.U. unreflektiert oder wegen der Drucksituation schnell erteilt. Daher müssen organisatorische Absicherungen vorgesehen werden. Der Patient darf nicht von dem Arzt oder von einer sonstigen interessierten Stelle, z.B. der Krankenkasse oder dem Arbeitgeber, unter Druck gesetzt oder benachteiligt werden. Es gibt gesetzliche Regelungen, die dies absichern, z.B. ein Beschlagnahmeverbot oder das Verbot, von einem Patienten diese Daten abzufordern. In der Praxis müssen insofern noch Erfahrungen gesammelt werden, welche weiteren Absicherungen nötig und möglich sind.

Ein praktisches Problem ist die PIN-Eingabe durch den Patienten oder die Signierung durch den Arzt. Muss dies bei jeder Karteneingabe erfolgen? Dies war im Pilotprojekt in Schleswig-Holstein ein großes Problem im Hinblick auf die Funktionalität, z.B. bei der Eingabe des Notfalldatensatzes. Insofern können u.U. technische Lösungen gefunden werden. Eine Lösung kann z.B. die Verwendung von Stapelsignaturen sein, dass also mit einem elektronischen Vorgang eine Masse von Dokumenten signiert werden kann, die dadurch rechtlich verbindlich, eben elektronisch unterschrieben werden. In diesen Bereichen müssen praktische Erfahrungen gesammelt werden, um die reale Umsetzbarkeit zu sichern. Bei der PIN vertraten die Ärzte in Schleswig-Holstein folgende Position: „Die damit ermöglichten Funktionalitäten pflegen wir nicht mehr weiter, das behindert unseren Arbeitsablauf zu sehr.“ Insbesondere bei körperlich Behinderten oder bei Patienten, die sich ihre PIN nicht merken konnten, bestanden Probleme. Es bedarf einer Alternative. Das ULD hat vorgeschlagen, dass der Arzt eine Treuhänderfunktion übernimmt. Dies bedeutet nicht, dass er sich die PINs aller seiner Patienten merken muss. Diese können aber z.B. im System der ambulanten Arztpraxis hinterlegt und automatisch aufgerufen werden, wenn eine entsprechende Autorisierung der Karte vorgenommen worden ist. Für viele dieser praktischen Probleme gibt es technische Lösungen. Schließlich ist auch vorstellbar, dass biometrische Verfahren zusätzliche Sicherheit und Hilfe geben können.

Ein großes Problem besteht, wenn der Betroffene seine Rechte über einen Internetzugang realisieren soll. Wenn der Patient von zu Hause aus, von seinem privaten PC auf die Telematik-Infrastruktur und seine dort gespeicherten Informationen zugreifen möchte, müsste das vertrauenswürdige Telematik-Virtual-Private-Network mit seiner technischen Tunnellösung gegenüber dem unsicheren

Internet geöffnet werden. Ob dies wirklich gewünscht wird, und wenn ja, in welchem Maße, das muss noch sehr präzise diskutiert werden. Aus Datenschützersicht ist derzeit von den sog. PIN@Home-Lösungen massiv abzuraten. Daraus ergibt sich nur wenig Gewinn. Dieser Gewinn besteht z.B. bei jungen Menschen mit informationstechnischer Kompetenz. Dies sind aber nicht die typischen Kranken von heute. Derartige Lösungen können und sollten eine Vision für übermorgen sein, die nicht unbedingt jetzt realisiert werden muss.

Ein anderes praktisches Problem, die Vorgehensweise bei einem Kartenverlust, wurde schon erwähnt. Es wird in diesem Zusammenhang behauptet, dass das „Rennen“ von einer Stelle zur nächsten, um wieder die verlorenen Daten einzusammeln, viel zu aufwändig sei. Um dies zu vermeiden, soll irgendwo ein Backup verfügbar sein. D.h., entweder soll der private Schlüssel an einer bestimmten Stelle hinterlegt werden, die natürlich möglichst vertrauenswürdig sein sollte, oder vielleicht sollten sogar die Daten dort noch mal unverschlüsselt gespeichert werden. Ein solches Back-up ist jedoch absolut abzulehnen. Wenn der Schlüssel irgendwo für eine dritte Stelle verfügbar ist oder diese die Daten im Klartext speichert, werden die Begehrlichkeiten an diesen Daten nicht zu bremsen sein. Wir hatten die Diskussion zu Toll Collect, wir haben die Diskussion mit vielen anderen Datenbeständen: Sind diese Daten einmal vorhanden, dann werden sie potenziell auch missbraucht. Wir müssen also in den vielleicht etwas sauren, aber funktional genießbaren Apfel beißen und im Fall eines unwiederbringlichen Datenverlustes durch Verlust des auf der Karte gespeicherten Schlüssels die Daten an den Primärquellen zusammentragen. Anderenfalls handelte man sich die Unsicherheit ein, über die Hintertür des Backups doch den gläsernen Patienten zu bekommen.

VIII. Staatliche Verantwortung für ein modernes vertrauenswürdiges Gesundheitssystem

Schließlich ist auf die Systemverantwortlichkeit des Staates einzugehen: Anlässlich der Überprüfung der Erlaubnis zur Onlinedurchsuchung hat das Bundesverfassungsgericht vor ziemlich genau einem Jahr festgestellt, dass ein Grundrecht auf Integrität und Vertraulichkeit informationstechnischer Systeme existiert.¹⁶ In diesem Zusammenhang hat das Bundesverfassungsgericht weiter festgestellt, dass der Staat die Verpflichtung hat, die informationstechnischen Systeme, in denen die Daten der Bürgerinnen und Bürger gespeichert sind, abzuhärten. D.h., es besteht eine verfassungsrechtliche Pflicht des Staates, die von ihm für die Bürgerinnen und Bürger eingerichteten IT-Strukturen so sicher und sauber zu gestalten, dass die Grundrechte gewahrt bleiben. Dies ist ein brauchbarer verfassungsrechtlicher Hintergrund, mit dem die Ärzte und die Datenschützer leben können und über den allzu große Begehrlichkeiten abgewiesen werden können. Dass die Ärzteschaft

¹⁶ *BVerfG*, NJW 2008, 822.

insgesamt und vor allem die verfasste Ärzteschaft hierbei eine wichtige Rolle spielt, wurde an anderer Stelle bereits dargelegt.¹⁷

Wie geht es weiter? Mit Hilfe von Auditierungen bzw. dem Einsatz von zertifizierten Produkten kann versucht werden, möglichst viele einzelne Komponenten so sicher und so vertrauenswürdig wie möglich zu gestalten. Entsprechende Zertifizierungsverfahren haben sich bewährt. Das Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik muss zumindest von der technischen Seite alle Komponenten erstmal abgenommen haben, bevor sie eingesetzt werden.

Zusammenfassend kommt es im Ergebnis also darauf an, gemeinsam die Vertraulichkeit des Gesundheitswesens aus der Zeit von Hippokrates in unsere globale Informationsgesellschaft hinüberzuretten. Das ist die Aufgabe und Botschaft von der sich auch die künftige Diskussion leiten lassen sollte.

¹⁷ Vgl. *Bartmann*, in diesem Band, S. 43 ff.

Die Gesundheitskarte als „historische“ Lösung des Systemumbruchs im Gesundheitswesen

Professor Dr. Otto Rienhoff

I. Hintergrund

Es ist nicht schwierig, Studierenden zu erklären, wann bahnbrechende Gesundheitsreformen in der Geschichte stattgefunden haben, weil man selbige an einer Hand zusammenzählen kann. Immer noch gelten auf der Welt zwei Musterbeispiele als Lehrfälle: die Reaktion der Bismarck'schen Administration auf die sich ändernden Sozialverhältnisse während der Industrialisierung und die Änderung des amerikanischen Gesundheitswesens durch die Flexner-Reform 1907. Bismarck schafft ein Versorgungssystem für den überwiegenden Teil der Bevölkerung, Flexner löst den uns allen aus Westernfilmen bekannten Zahnarzt und Feldscher durch einen akademisch ausgebildeten Arzt auf europäischem Niveau ab. Die völlig missglückte Reform von Hillary Clinton während der Präsidentschaft ihres Mannes ist ein Beispiel dafür, dass auch mit gutem politischen Rückenwind und großem Wollen Gesundheitsreformen nicht einfach gelingen.

Viele Menschen in diesem Land haben vergessen, dass die Einführung der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) in den 20er Jahren einem Machtkampf zwischen den Krankenkassen und frei verhandelnden niedergelassenen Ärzten entsprang und die KV ein Schutzschild für die Ärzte war. Die Restrukturierung des deutschen Gesundheitswesens nach der Nazi-Diktatur Anfang der 50er Jahre führte zu einer extrem Arzt-dominierten Variante. Seit den 1990er Jahren des vergangenen Jahrhunderts steht der Begriff „eHealth“ dafür, dass wir uns wieder in einer Umbruchphase der nationalen Gesundheitssysteme befinden – diesmal

weniger sozialpolitisch als technisch induziert. Während viele Menschen den Begriff „eHealth“ verharmlosend als den Einsatz der Informationstechnologie im Gesundheitswesen betrachten („electronic health“), gilt international unter Gesundheitspolitikern eine aggressivere Deutung: patientenorientierte neue Varianten der Gesundheitsversorgung („enhanced health“).

Nach dem 2. Weltkrieg wurde in den Regelungen 1951/52 das deutsche Gesundheitssystem wie kein anderes in der Welt arztzentriert aufgestellt. Dies verursacht verschiedene Probleme, die an dieser Stelle nicht vertieft werden können. Der demografische Wandel, die Altersstruktur der Ärzte sowie die hohe Abwanderungsquote in andere Länder und Wirtschaftssektoren bedeuten, dass in Zukunft nicht genügend deutsche Ärzte im Lande zur Verfügung stehen können. Teilkompensationen aus anderen Gesundheitsberufen sind bisher kaum vorstellbar wegen der besonderen Stellung der Ärzte in Deutschland und der demografischen Folgen auch für die nichtakademischen Heilberufe.

Ein anderer Aspekt ergibt sich aus der Einführung von technischen Hilfsmitteln in den 60er Jahren und den damals etablierten monetären Anreizsystemen. Bis heute führen diese pauschal gesagt dazu, dass Technikleistungen besser abgerechnet werden als persönlich erbrachte ärztliche Leistungen.

Wenn man die großen Flächenländer Frankreich, Italien oder Deutschland mit kleinen agilen Ländern wie den Niederlanden oder den nordischen Ländern vergleicht, scheint es, dass große Länder deutlich mehr Probleme haben, den Herausforderungen der alternden Gesellschaft, der neuen Krankheiten usw. mit Modernisierungen ihrer Gesundheitssysteme zu begegnen als die kleinen Länder.

Wir müssen die eGK und alles was dahintersteht vor diesem Hintergrund betrachten.

II. Ärzte, IT-Phobien und Wissensmanagement

Wir erleben zu unserer großen Überraschung in der Ausbildung der jungen Medizinstudenten, dass keine Internetbegeisterte Generation nachwächst. Viele Medizinstudenten müssen zu dem IT-Thema getragen werden. An allen Fakultäten werden die Professoren, die die jungen Medizinstudenten heute über Klinische Informatik, Biometrie etc. unterrichten, regelmäßig von den Studenten durch schlechte Benotungen abgestraft. Veranstaltungen, die wir in anderen Fakultäten der Uni identisch durchführen und die dort sehr hoch bewertet werden, werden von den Medizinern ganz schlecht bewertet. Die sicherlich positive Fallorientierung der letzten Reform der Approbationsordnung von 2002 hat diesen Konflikt eher verschärft – zumal es bisher an den deutschen Fakultäten kaum systematische Ansätze gibt, im fallorientierten Unterricht an die Nutzung der Informationstechnologie heran zu führen.

So wird die nachwachsende Medizinergeneration nicht vorbereitet auf komplizierte Wechselwirkungen unterschiedlicher therapeutischer Ansätze und wie

man diese Herausforderungen durch Verfahren der Informationstechnik und des Wissensmanagements begegnen kann. Die jungen Ärzte wachsen in einer Medizin auf, deren Rollenbild am ehesten in dem berühmten Gemälde „The Doctor“ wiedergegeben ist – sehr romantisch und unkritisch – aber passend zur dominierenden Rolle der Ärzte im deutschen System.

Die Substanz der Medizin ändert sich schneller als das Rollenverständnis der Ärzte. Die personalisierte Medizin zeichnet sich am Horizont ab und überfordert das herkömmliche Wissensmanagement der Ärzte. Die Informationstechnologie erlaubt andere Geschäftsmodelle im Gesundheitswesen und ein anderes Serviceverständnis im Hinblick auf den Bürger. Die Ärzteschaft ist in dieser Umbruchsituation verunsichert und reagiert auf Symbole der Änderung mit Trotz und Aggression. Die Gesundheitskarte ist zu so einem Symbol geworden.

Dazu kommen teilweise naive, teilweise böswillige Missverständnisse. So hat von den Vätern dieses Konzeptes niemand die Idee gehabt, einen Zentralserver aufzubauen, der „eine“ Krankenakte von jedem Bürger enthalten soll. Im Vordergrund stand immer ein anderes Ziel: wenn wir alle Vorteile der Informationstechnologie für den Bürger und dessen Gesundheit nutzen wollen, dann benötigen wir datenschutzrechtlich und technisch sichere aber handhabbare Kommunikationssysteme. Dafür wurde eine Sicherheitsinfrastruktur entworfen und wird gegenwärtig mit großem Aufwand aufgebaut. Die Karte ist lediglich ein Teilaspekt davon – mehr nicht. Der Bedarf an der sicheren Infrastruktur ist unabweisbar – es sei denn man möchte den Bürgern die Möglichkeiten besserer Gesundheit durch den Einsatz der Informationstechnologie vorenthalten.

III. Patientensicherheit und -partizipation

Das Thema ist im angloamerikanischen Bereich hochaktuell und wird völlig anders betrachtet als in Deutschland. In Spitzenkliniken in den USA wird zur Vermeidung von Medikationsfehlern selbst die Medikamentenausgabe in den Stationen automatisiert, so dass man bis zum Patienten sicherstellen kann, dass es keine Verwechslung zur Verordnung gibt. Systeme dieser Art gibt es in Deutschland nicht. Es gibt nicht einmal eine Untersuchung, ob so etwas sinnvoll wäre.

Ein anderes Beispiel betrifft die Verwechslungsgefahr von Patienten oder deren Proben. Will man – wie jeder Transporteur von irgendeinem Logistikunternehmen es standardmäßig tut – den Patienten oder dessen Proben sicher technisch identifizieren, löst man sofort eine kritische Ethikdebatte aus. Und obwohl jeder Insider weiß, dass die Verwechslungsmöglichkeiten wirklich bestehen, wird keine Ethikdebatte geführt, ob es nicht unverantwortlich den Bürgern gegenüber ist, nicht rigoros jedes Teil und jede Probe einwandfrei zu identifizieren.

Auch die Einbeziehung der Bürger in ihre Behandlungsprozesse ist in Deutschland nicht weit fortgeschritten. Es gibt einige Beratungsstellen, es gibt die Selbsthilfeorganisationen – aber, dass ähnlich wie in den USA die größte Medizin-

Bibliothek, dort die National Library of Medicine, eine Policy verfolgt, dass neueste wissenschaftliche Informationen über die Krankheiten auch den Patienten zur Verfügung gestellt werden müssen, ist in Deutschland bisher nicht vorgekommen. Die Beteiligung und Einbeziehung des Bürgers in sein Gesundheits- und Krankheitsmanagement ist in vielen Ländern weiter entwickelt als in unserem Land.

Zusammenfassend kann man sagen, dass Deutschland bezüglich der Patientensicherheit und der Einbeziehung der Patienten in den Vorsorge- und Behandlungsprozess keineswegs führend ist.

Dies betrifft auch die Beteiligung der Patienten an den Forschungsvorhaben. Ein Forschungsprojekt der Harvard-Kliniken (i2b2/Prof. I. Kohane) geht davon aus, dass moderne Forschung in der Medizin nur noch effizient erfolgen kann, wenn die Patienten die Forschung aktiv unterstützen. Der Patient ist nicht Objekt, die Bereitschaft der Patienten mitzuwirken ist dementsprechend höher, die Studien gehen schneller, die Kosten der Studien reduzieren sich.

Ein letztes Beispiel: In der Zwischenzeit gibt es eine Vielzahl von Techniken im häuslichen und telemedizinischen Umfeld, die für die ältere Generation und Rekonvaleszente hilfreich sind. Das Thema „Ambient Assisted Living“ – also, wie kann ich mit Hilfe der Informationstechnologie länger zu Hause bleiben, wie kann der chronisch Kranke zu Hause gehalten werden, wie kann ich Heimaufenthalte vermeiden – ist ein Thema, das z.B. in den Niederlanden weiter entwickelt ist als bei uns. Dies betrifft im weiteren Sinne auch moderne computergestützte Ersatzteile für Organfunktionen oder Teile (z.B. Extremitäten) des Menschen. Momentan ist das deutsche Sozial- und Gesundheitssystem kaum in der Lage, diese neuen technischen Entwicklungen einzuplanen, zu finanzieren und zu evaluieren. Und die angehenden Ärzte werden überhaupt nicht auf diese Optionen vorbereitet – auch nicht im Hinblick auf diesbezüglich zu modifizierendes Behandlungsmanagement.

IV. Die Gesundheitskarte als Symbol der Wende

Der Titel dieser Arbeit ist doppeldeutig. Wird die Gesundheitskarte und die viel wichtigere sichere Kommunikationsinfrastruktur für Patientendaten den Umbruch zu einem stark modifizierten deutschen Gesundheitssystem bewirken oder hat das arztzentrierte, konservative und überkommene System das Symbol dieses Wandels, die Karte, schon der Geschichte zugewiesen, um ungestört wie bisher fortfahren zu können?

Vieles deutet darauf hin, dass die sichere Kommunikationsinfrastruktur – ob mit oder ohne Karte – weiter implementiert werden wird. Die Karte kann durch andere Techniken ersetzt werden – aber die Optionen für Prozessrationalisierungen im Gesundheitssystem sind derartig zwingend, dass ein weiterer Aufschub der Umstrukturierung die Gefahr radikaler Änderungen des Systems

erhöht. Eine solche radikale Änderung des Systems kann sich aus dem drohenden Ärztemangel ergeben: die Entwicklung neuer Gesundheitsberufe, die preiswerter als Ärzte Leistungen hochqualifiziert erbringen können.

Möglicherweise führen gerade die zuletzt genannten Aspekte, Gesundheitstechnik zu Hause und Forschung mit dem Patienten, zu zwei neuen Berufsbildern, die diese Bereiche ausfüllen werden und für die bereits international erste Planungen existieren: den „Gesundheitsingenieur“ und den „Forschungsarzt“. Ersterer wäre eine Mischung aus Arzt, Pflegekraft und technischem Informatiker, letzterer ein stark mathematisch-naturwissenschaftlich ausgebildeter Arzt in Abgrenzung von einem sozialwissenschaftlich akzentuierten behandlungsorientierten Normalarzt.

Das heißt, möglicherweise erleben wir unter dem Begriff „eHealth“ gerade die ersten Auseinandersetzungen eines historischen Wandels; nicht nur den Wechsel von dem Zettelchen Papier und der Pappkarteikarte zu mehr Informationstechnologie in der Medizin, sondern die Entwicklung ganz andere Behandlungsmethoden/Unterstützungsmethoden für und mit den Patienten und Bürgern.

Die Gesundheitskarte ist das Symbol für diese Entwicklung – nicht ihr Kern – nicht einmal ein notwendiges Element. Die Technik ist sehr kompliziert, der Ersteinsatz bisher unbefriedigend ob etlicher Kinderkrankheiten und der Nutzen für den einzelnen Arzt einfach nicht erkennbar – unabhängig von den politischen Dimensionen. Deshalb ist es auch völlig verständlich, dass selbst bei Ärzten, die einem Wandel des Systems offen gegenüberstehen, Unzufriedenheit oder Frustration entsteht.

Nun, warum ist das so verwirrend? Die Anfänge der Kartentechnologie liegen in den 80er Jahren. Etwa zehn Jahre später, 1994, ist in einem Workshop in Athen in einem EU-Projekt ein allgemeines Verständnis dafür entstanden, wie man eine sichere Kommunikationsinfrastruktur für ein Gesundheitswesen bauen könne: das Zusammenspiel von bestimmten Verschlüsselungsverfahren, mit einem Unterschriftsmedium in der Hand des Arztes und einem Unterschriftsmedium in der Hand des Patienten. Diese Grundkonstruktion wurde 1998 nach Deutschland geholt (G. Dietzel). Mit dem sogenannten Roland-Berger-Gutachten wird der erste große Schritt getan. 2002 wird es konkreter und unglücklicherweise rückt die „Gesundheitskarte“ zunehmend in den Vordergrund aller Betrachtungen; aus einem technischen Werkzeug wurde langsam das vermeintliche Ziel. Die viel wichtigeren rechtlichen Regelungen, die diese Infrastruktur in unserem Staat absichern, werden zu wenig bei allen Auseinandersetzungen berücksichtigt [1,2].

Das Verrückte ist inzwischen, dass wir alle über die Karte streiten, aber der Versuch, eine gesellschaftlich akzeptable, sichere Kommunikationsmöglichkeit im Gesundheitswesen zu schaffen, rückt zunehmend in den Hintergrund. Dass wir auch neue technische Möglichkeiten nutzen, indem sich Ärzte auch neu orientieren können und sicher sind, dass ihr Arzt-Patienten-Verhältnis erhalten bleibt, das tritt in den Hintergrund. Wir müssen in Deutschland dazulernen, wie wir solche großen technischen, gesellschaftlich relevanten Infrastrukturprojekte in unserem Land

bewältigen. So, wie es im Gesundheitssystem momentan läuft, geht es jedenfalls nicht gut.

Wird das Projekt gekippt, obwohl wir wissen, dass wir einen historischen Umbruch zu meistern haben, dann fordern wir andere Lösungen – möglicherweise ohne geeignete rechtliche Rahmenbedingungen heraus. Auch das Gesundheitssystem hat da längst seine nationalen Schranken hinter sich gelassen; die Bürger werden die IT-Services nutzen, die Ihnen dienen – auch wenn Sie aus dem Ausland angeboten werden. Wir kommen zu immer neuen Ansätzen und die Bevölkerung – da bin ich mir sicher – wird IT im Gesundheitswesen akzeptieren.

V. Die Gefahr des gesundheitlichen „digital divide“

Es besteht die Möglichkeit, dass sich wohlhabende Menschen medizinischen IT-basierten Service kaufen können und so die wenig entwickelten Möglichkeiten in ihrem Land umgehen. Diese Praxis ist Alltag seit vielen Jahren in Ländern mit stark gespreizter Sozialstruktur – wie etwa den arabischen Staaten. So könnte ein Bundesbürger seine gesammelten Unterlagen einem Berater zur Verfügung stellen, der in einem telemedizinischen Konsil mit einer Beratungsklinik in den USA eine Begutachtung durchführt. Auch die prospektive jährliche Untersuchung eines Bürgers mit telemedizinischer Beratung kann so erfolgen. Das kostet dann ein paar tausend Euro im Jahr und begründet eine neue Zwei-Klassen-Gesellschaft: die oben, welche die Vorteile der Informationstechnologie für ihre Gesundheit nutzen können, und der Rest, der mit dem traditionellen System zurecht kommen muss.

Ein anderer Punkt kommt hinzu: Das Wissen über Krankheiten nimmt erheblich zu. Niemand ist mehr in der Lage, mit dem einmal erlernten Wissen zurechtzukommen ohne ergänzende Aktualisierung durch die Nutzung von Wissensdiensten. Dies gilt insbesondere für Wissensberufe wie den des Arztes. Die Nutzung solcher Dienste kann nicht regelhaft durch gezielte Abfragen erfolgen, sondern muss im Hintergrund automatisiert geschehen. Solche Prozesse werden gegenwärtig international überall entwickelt und werden in ca. 10 Jahren den klinischen Alltag absichern. Die Gefahr besteht, dass wohlhabende Menschen eher in der Lage sind, sich Wissensdienste zu leisten, die ihre Diagnostik und Therapie beeinflussen, wenn nicht alsbald elektronische Kommunikationsinfrastrukturen, Patientenakten und Wissensdienste in der Medizin realisiert werden.

Ein weiteres Problem in diesem Kontext ist die zunehmende Mobilität der Bürger. Ausländische Patienten wollen behandelt werden; Deutsche im Ausland. Die Behandlungsoptionen werden komplexer. Trotzdem wird hohes Behandlungsniveau erwartet. Dies gelingt nur durch Nutzung von Informationstechnologie – der Wohlhabende kann es sich leisten, der Massentourist nicht.

Was bedeutet dies alles? Auch im Handwerklichen des Arztberufes kündigen sich Änderungen an, die von den Leistungen der Informationstechnologie ausgehen und die eine Antwort auf das zunehmend komplexer werdende medi-

zinische Wissen darstellen. Gelingt es nicht, diese Entwicklungen für alle Bundesbürger gleichermaßen bereit zu stellen, wird es eine akzentuierte Zwei-Klassen Medizin im Lande geben, die ihrerseits zu massivem politischen Druck auf das Gesundheitssystem führen kann. Oder in anderen Worten: wenn die Akteure des Gesundheitssystems es nicht vermögen die Informationstechnologie zu nutzen, besteht die Gefahr, dass die Bürger das System in ihrem Interesse ändern.

VI. Bilanz

Der Streit um die Gesundheitskarte ist ein Aspekt dieser Zusammenhänge. Und die Frage, wie er ausgeht, wie er historisch betrachtet werden muss und welchen Weg die Entwicklung nimmt, bleibt offen. Die zunehmende Erregtheit und Unsachlichkeit der Auseinandersetzung markieren den sich ankündigenden Systemumbruch im Gesundheitswesen als Folge der Informationstechnologie (siehe auch [3]). Die hoch regulierten nationalen Systeme können länger in den überkommenen Strukturen, Rollen und Prozessen verharren – mit der Gefahr verschleppter und dann radikal ausfallender Anpassungen.

Literatur:

- [1] Niederlag/Lemke/Bondolfi/Rienhoff (Hrsg.), Ethik und Informationstechnik am Beispiel der Telemedizin, Health Academy, Ausgabe 2/2003
- [2] Rienhoff, et al, A legal framework for security in European Health Care Tele-matics, Studies in Health Technologies and Informatics, 74, IOS-Press, 2000
- [3] Rogers/Reardon (Hrsg.), Barriers to a global Information society for health – recommendations for international action, Studies in Health Technologies and Informatics, 63, IOS-Press, 1999

Bericht über die Podiumsdiskussion

Berichterstatter: Dipl.-Jur. Carsten Dochow

Der Moderator der Podiumsdiskussion, Herr **Professor Dr. Gerald Spindler**, richtete zur Eröffnung an die Diskutanten die Frage, wie das Unbehagen auf Seiten der Ärzteschaft infolge der bisher durchgeführten Tests in den Testregionen zu kommentieren sei.

Frau **Oberregierungsrätin Jana Holland, LL.M.** wies bezüglich der Ergebnisse der Tests in den sieben Testregionen, in welchen eine Vielzahl von Beteiligten zu berücksichtigen war, darauf hin, dass in einigen Bereichen durchaus noch Verbesserungsbedarf bestehe. Insbesondere die Einbindung der Praxisverwaltungssysteme, über welche die Anwendungen der eGK ablaufen, stellte in technischer und organisatorischer Hinsicht eine große Herausforderung dar. Die erforderlichen Anpassungen seien nicht immer zeitgerecht und in der gewünschten Art und Weise erfolgt. Das habe aufgrund umständlicher Prozesse zu erheblichem Missfallen bei den Ärzten geführt, welche die Probleme mit den Praxisverwaltungssystemen schließlich oftmals auf das Gesamtprojekt projizierten. Daher müssten die Hersteller künftig besser eingebunden werden. Die Tests haben jedoch im Wesentlichen gezeigt, dass die Gesundheitskarten und Kartenlesegeräte so fortentwickelt seien, dass einer finalen Zulassung nichts mehr im Wege stehe.

Herr **Professor Dr. Heinrich Hanika** ergänzte diese Ausführungen anhand von Informationen des Ministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Familie und Frauen in Rheinland-Pfalz, das bezogen auf die Testregion in Trier einige praktische Probleme bei einer Tagung am 17. April 2008 dargestellt hatte. Die

Erfahrungen zeigten danach, dass eine praxisuntaugliche Handhabung ein erhebliches zeitliches Problem darstelle. So empfänden es Leistungserbringer als nicht akzeptabel, wenn das Erstellen eines e-Rezepts mit mehreren Verordnungen wesentlich länger dauere als zuvor. Auch das Schreiben von Notfalldaten sei sehr zeitaufwändig, wobei für die Patienten sowohl die Verwendung einer sechsstelligen PIN als auch die Erstellung des eigentlichen Notfalldatensatzes eine große Herausforderung bedeute. Die gewohnten Arbeitsabläufe verzögern sich durch diese zusätzlichen Aktionen. Fernerhin sei das Erstellen von Notfalldaten für teilnehmende Leistungserbringer kaum praktikabel, da vorhandene Diagnosen, Medikamente etc. selten übernommen werden könnten. Teilweise bestehe eine Inkompatibilität zwischen verschiedenen Zertifikaten, das abrechnungsrelevante Institutionskennzeichen (IK) werde nicht korrekt ausgelesen, die Reaktionszeiten der Systeme seien von der vorhandenen Infrastruktur abhängig und es sinke die Motivation zu einer manuellen Evaluation. Zu allem Überdross existierten unterschiedliche Transport-PIN-Verfahren, könnten die elektronischen Gesundheitskarten nicht eingelesen werden und lasse sich die SMC¹ durch den HBA² nicht autorisieren. Professor Dr. Hanika begrüßte die Offenheit des Ministeriums in Rheinland Pfalz diese in erheblichen Ausmaß bestehenden praktischen Probleme, bei denen es sich möglicherweise nur um unvermeidliche Anfangsschwierigkeiten handele, aufzuzeigen und deren Lösung anzustreben, da es sich schließlich um ein lernendes System handeln solle.

Herr **Professor Dr. Otto Rienhoff**, der in die Testentwicklung und in die Frage, wie man derartige Tests überhaupt organisiert, tief involviert war, äußerte mit Blick auf das politische Umfeld Verständnis dafür, dass das Ministerium – entgegen u.a. seinem Vorschlag – schließlich die politische Entscheidung gefällt hat, die Testregionen nicht wie bei einem professionellen Großsystem in einer gestaffelten Folge antreten zu lassen und die Probleme dieses komplexen Systems nicht der Reihe nach zu testen. Dies führe jedoch zu den Verwirrungen, die derzeit zu beobachten seien, dass nun also niemand genau wisse, wie eigentlich der Stand der Dinge sei. Daher forderte Professor Rienhoff – so politisch das Projekt auch sei – die fachliche Professionalität, wie man komplexe IT-Systeme austestet, nicht zu vernachlässigen. In einem weiteren Punkt wies er darauf hin, dass man nicht erwarten könne, dass die Prozesse in den Arztpraxen weiterliefen wie bisher, weil es doch gerade der Zweck der neuen Infrastruktur sei, die Prozesse zu verändern. Durch eine bessere Vernetzung werde auffallen, dass viele Befunde, die bspw. in Krankenhäusern vorhanden sind, jenen bei den niedergelassenen Ärzten widersprechen. Das System werde daher lernen müssen, mit solchen Widersprüchen umzugehen, und es würden solche Widersprüche vielleicht in 10, 15 oder 20 Jah-

¹ Secure Module Card. Diese dient der Identifikation einer zugriffsberechtigten Institution im Gesundheitswesen.

² HBA: Heilberufsausweis. Ärztlicher Berufsausweis.

ren aufgrund verbesserter Kommunikation weit weniger häufig auftreten. Entgegen landläufiger Missverständnisse über den Begriff e-Health sei dabei aber nicht beabsichtigt, den schlechten Zustand bei der Kommunikation, der in einigen Bereichen bestehe, einfach dadurch zu ändern, dass das Papier durch einen Rechner ersetzt werde; genau das Gegenteil sei erwünscht: Es solle eine bessere Versorgung mit den Ärzten, den Pflegediensten und den Rehabilitationseinrichtungen durch eine sichere (elektronische) Kommunikation erreicht und nicht etwa der Status quo erhalten werden.

Herr **Professor Dr. Gerald Spindler** gab zu bedenken, dass das Streben nach mehr Sicherheit und einem verbesserten Datenschutz auf der anderen Seite automatisch mit einer Einbuße an Komfort und Akzeptanz verbunden sein könnte, wie ein Vergleich zum Banksektor nahelege. Er befragte die Fachexperten, welche Erfahrungen dazu eigentlich bestünden?

Der Banksektor sei das beste Beispiel dafür, wie man Sicherheit und Ökonomie zusammenbringe, so der Datenschutzbeauftragte des Landes Schleswig-Holstein, **Dr. Thilo Weichert**. Er stellte fest, dass die Banken so lange auf Sicherheit verzichteten, wie es für sie noch bezahlbar sei, teilweise ohne dass es öffentlich werde, weil anderenfalls u.U. die Glaubwürdigkeit an die Sicherheit des Systems in Frage gestellt werden würde. Die Phishingattacken bspw. seien wirklich lange Zeit hingenommen und einfach bezahlt worden, bis sie die Öffentlichkeit derart beunruhigten, dass schließlich sehr schnell eine Lösung gefunden werden konnte, weil sich Gegenmaßnahmen dann auch ökonomisch bezahlt gemacht und die Investitionen sich auch rentiert hätten. Eine ähnliche Entwicklung sei nun beim Skimming zu beobachten. Mit ganz einfachen – aber kostspieligen – technischen Möglichkeiten, nämlich der Einführung einer neuen EC-Kartengeneration, könne man dieses unbemerkte Auslesen von EC-Karten rasch verhindern. Es werde derzeit jedoch weiterhin abgewartet, bis es sich ökonomisch lohnt, das neue, sichere System zu etablieren. Dr. Weichert hob aber hervor, dass dies natürlich nicht auf den Gesundheitsbereich übertragen werden dürfe, da der Telematikinfrastruktur eine ganz andere Philosophie innewohne.

Herr **Dr. Franz-Joseph Bartmann**, der in Flensburg als Chirurg und damit in einer Region tätig ist, in der das Kartenprojekt schon seit Mitte der 90er Jahre in der Hoffnung aufgebaut und begleitet worden sei, für das Konzept der Gesundheitskarte übernommen zu werden, wies darauf hin, dass auch andere Regionen, namentlich die Region um Ingolstadt und die Region Nordrhein-Westfalen, an diesem Wettlauf beteiligt waren. Es sei dabei z.T. mit großer ministerieller Unterstützung der Versuch unternommen worden, die dortigen Projekte zur Blaupause für das eGK-Projekt zu machen. Der Sündenfall jedoch, wie Herr Rienhoff es schon vornehm angedeutet habe, bestünde darin, dass aus politischer Rücksichtnahme überall dort, wo „Hier“ gerufen, auch ein Zuschlag vergeben worden sei.

Der zweite Sündenfall sei darin zu sehen gewesen, dass dann parallel in allen diesen Regionen – ungeachtet der jeweiligen Voraussetzungen – vergleichbare Prüfungen vorgenommen worden seien, welche allerdings nicht mehr den ausreichenden Support durch die gematik bekommen konnten. Es wäre weitaus besser gewesen in einem gestaffelten System und in weniger Regionen Schritt für Schritt die Untersuchung mehrerer Anwendungen vorzunehmen, so dass man jetzt sicherlich ein ganzes Stück weiter vorangekommen wäre.

Die Annahme, dass die elektronische Verordnung sofort möglich und auch profitabel wäre, habe sich schließlich nicht bestätigt, da diese Anwendung, die als „Schuhlöffelfunktion“ für das Gesamtprojekt dienen sollte, sich letztlich in der Praxis als ausgesprochen aufwändig und zunächst als noch nicht praktikabel erwiesen habe. Das Gleiche gelte für die Notfalldaten auf der elektronischen Gesundheitskarte. Man könne ein solches System nicht unabhängig von dem Gesamtkomplex betrachten. Die Notfalldaten würden erst dann praktikabel, wenn ein Transport aus der Praxisverwaltungssoftware angeboten werde. Für die „händische Erstellung“ des Notfalldatensatzes, die sich durch die PIN-Problematik zusätzlich als kompliziert erwiesen habe, hätten die Ärzte in Flensburg ca. 20 oder 25 Minuten pro Notfalldatensatz veranschlagt, ohne dass dies in irgendeiner Weise abrechnungsrelevant gewesen wäre.

Dr. Bartmann wisse aber definitiv von Flensburger Kollegen, die weiterhin bereit seien, in der Planung und Projektierung aktiv mitzuarbeiten; und alle seien natürlich sehr froh, dass die gematik nunmehr unter dem neuen technischen Leiter (Herrn Bartels³) einen „Sprung“ gemacht habe und alle Anwendungen, die nicht funktionierten oder nicht spruchreif waren, zunächst zurückgestellt worden seien. Es sei dabei deutlich ausgesprochen worden, dass ohne das Bestehen einer Telematikinfrastruktur (diese und nicht irgendeine Kartenfunktion oder die Karte selbst sei das Wichtige) alles andere zunächst keinen Sinn mache. Diese Flensburger Ärzte stünden also hinter der neuen Konzeption der gematik, zunächst die Telematikinfrastruktur und die elektronische Kommunikation aufzubauen. Eine Konzeption als marktoffenes System, wie von Frau Holland angesprochen, stehe der Behauptung entgegen, dass speziell vermittelt der Gesundheitskarte eine eigene Patientenakte entwickelt werde. Dafür sei die Zeit schließlich längst davongelaufen. Dr. Bartmann könne sich eher vorstellen, dass der hohe technologische Schutz, der durch die Gesundheitskarte im Rahmen der Verschlüsselung herzustellen sei, für alle diese von der Karte unterstützten Anwendungen genutzt werden könne. In Flensburg würde jetzt gemeinsam mit der dortigen Fachhochschule eine eigene Patientenakte aufgebaut. Auch von anderer Seite lägen mittlerweile viele Angebote vor und verschiedene Software-Unternehmen seien in der Lage, die gematik-

³ Herr *Cord Bartels* ist mittlerweile zurückgetreten und Herr *Peter Bonerz* übernimmt nunmehr die Aufgabe des technischen Geschäftsführers bei der gematik, vgl. [www.gematik.de/\(S\(enidrfykhx-kju554ziiq1r5\)\)/Information___Geschaeftsfuehrung.Gematik](http://www.gematik.de/(S(enidrfykhx-kju554ziiq1r5))/Information___Geschaeftsfuehrung.Gematik); s. auch www.heise.de/newsticker/-meldung/Elektronische-Gesundheitskarte-Technischer-Leiter-tritt-zurueck-807716.html <letzter Abruf: 12.10.2009>.

Spezifikation nachzuvollziehen und umzusetzen. Somit sei der Weg eröffnet, Interoperabilität sicherzustellen, um alle diese bereits vorhandenen Strukturen in einen Gesamtkomplex einzubauen. Dazu müssten aber Absprachen getroffen werden und bestimmte technologische Voraussetzungen noch verbessert werden. Von daher sei es richtig, zunächst auf den Aufbau der Infrastruktur zu setzen und alles andere Schritt für Schritt prozesshaft einzuführen. Dieses Vorgehen sei wahrscheinlich weniger zeitaufwändig als das Jetzige: So wurden letztendlich zwei Jahre in eine Erprobung investiert, bei der sich herausstellte, dass dies nicht der richtige Weg sei. Aber allein die Tatsache, dieses nun erkannt zu haben, sei der erste Schritt auf dem Weg zur Besserung.

Aus dem **Auditorium** wurde die Frage geäußert, ob es bedenkenswert sei, dass im Zuge einer Technik-Spezialisierung die Kluft zwischen sprechender Medizin und technischer Medizin immer größer werde und damit auch Patientenbedürfnisse, die auf den persönlichen Kontakt zum Arzt ausgerichtet seien, vernachlässigt werden.

Das sei für **Dr. Franz-Joseph Bartmann** tatsächlich ein Problem, was allerdings in dieser Form eigentlich gar nicht existent sei, wenn man eben die Systematik der Infrastruktur so aufbaut, wie er sie sich vorstelle. Allerdings sei es in der Tat so, dass in diesem System viele Ärzte, gerade aus der sprechenden Medizin, also insbesondere psychotherapeutische Ärzte (welche auch gar nicht so sehr auf interkollegiale Kommunikation setzten, sondern ganz im Gegenteil eigentlich genau den intimen Bereich zu ihren Patienten schützen sollen) selten die Notwendigkeit sehen, mit Patientendaten nach Außen zu treten. Je komplexer ein Krankheitsbild aber sei, desto eher bestehe der Sinn für eine Dokumentation in der Patientenakte. In dem Bereich der sprechenden Medizin sehe er aber in der Tat die Notwendigkeit einer Dateneingabe nicht unbedingt. Gleichwohl: Das Sein bestimme das Bewusstsein. Bei Patienten, die etwa eine lange Leidensgeschichte hinter sich hätten und bei denen der Arzt nicht mehr den Überblick über vorgenommene Behandlungen habe, könne eine EDV-Datensammlung, die das Papier lediglich in die digitale Version übertrage, nur dann hilfreich sein, wenn systematisch aufgebaut im Rahmen eines Algorithmus oder eines Suchsystems genau jene Informationen zur Verfügung stünden, die ein Arzt benötige. Die Medizin werde also nicht schon dadurch besser, dass Technik eingesetzt werde, allerdings sei in einzelnen Bereichen Technik einfach notwendig, während sie sich in anderen eher als schädlich erweisen könne. Eine der Gefahren bestehe darin, dass Patienten eventuell für sich selbst eine Wertigkeit in dem Sinne aufbauen, dass sie sich dort, wo keine Daten in eine Akte aufgenommen werden, vielleicht auch nicht gut aufgehoben fühlten. Das müsse natürlich verhindert werden.

Der Wirtschaftsrechtler **Professor Dr. Gerald Spindler** richtete an Herrn Dr. Weichert die Frage, ob die Übertragung der Praxis des Bankenwesens, Gebühren

in der Form zu spreizen, dass diejenigen, die an den Schalter gehen, zusätzlich zahlen müssen, und diejenigen, die sozusagen zum Automaten gehen, einen Preisnachlass erhalten, auf die Medizin vorstellbar sei?

Im Bankenbereich gebe es gebührendmäßig eine Zwei-Klassen-Gesellschaft zwischen den „Haves“ und den „Have-Nots“, also den Onlinebanker(-Kunden) auf der einen Seite und denjenigen, die weiterhin eine Bedienung am Schalter begehren. Ein anderes Beispiel, so führte **Dr. Thilo Weichert** weiter aus, liefere die Bahn, die im vergangenen Jahr „Schaltergebühren“ einführen wollte, womit sie jedoch aufgrund des Drucks der Öffentlichkeit gescheitert sei, die das als unsozial empfunden habe. Genauso unsozial wäre es, Vergleichbares bei der elektronischen Gesundheitskarte oder bei irgendwelchen Telematikanwendungen und infolgedessen eine Zwei-Klassen-Medizingesellschaft zu etablieren. Diese existiere natürlich in gewissem Maße dann, wenn es irgendwo über die Existenzgrundlage hinausgehe und Luxusmedizin betreffe. Was jedoch die Grundversorgung angehe, habe **Dr. Weichert** die große Hoffnung, dass auch diejenigen Patienten, die nicht „medienkompetent“ werden könnten, keine Schlechterbehandlung erfahren.

Die Erfahrungen im Umgang mit dem vor 50 Jahren noch neuen Telefon bis hin zum heutigen Handy zeigten aber auch, dass Medienkompetenz von Kindheitstagen an erlernt werde und auch etwas mit der Oberfläche, der Schnittstelle zwischen Mensch und Maschine, zu tun habe, welche – so die Erfahrungen – immer einfacher zu handhaben seien. Ein Beispiel sei die E-Mail Verschlüsselung, die heutzutage – abgesehen von Technikspezialisten – zu 90% nicht genutzt werde. Sobald sich in zwei oder drei Jahren die derzeit von der Bundesregierung angebotene De-Mail-Technologie etabliert habe, bestehe die Vermutung, dass hier 50% die Hand heben und sagen: „Ich mache das auch.“ Hieran zeige sich natürlich auch der bedeutsame Schutzauftrag des Staates, den das Bundesverfassungsgericht mit seiner Gewährleistung der Integrität und Vertraulichkeit von informationstechnischen Systemen zuletzt aufs Neue hervorgehoben hat.

Herr **Professor Dr. Gerald Spindler** erkundigte sich danach, wie die Frage nach der Erlangung von Medienkompetenz im Hinblick auf die Studierenden der Medizin zu bewerten sei.

Herr **Professor Dr. Otto Rienhoff** sah die IT-Verdrossenheit der Studierenden⁴ zunächst einmal positiv, weil die Masse der Medizinstudierenden nach wie vor sozial getrieben sei, also zuvörderst Menschen behandeln wolle. Ihm gehe es aber gerade darum, die jetzige – noch immer klassische – Ausprägung der Arztrolle zu hinterfragen. Es sei aber nicht so, dass nur noch technisch orientierte Ärzte benötigt würden, sondern Patienten sich weiterhin einen „sprechenden Arzt“ wünschten. Möglicherweise erfordere dies künftig zwei Ausrichtungen im

⁴ Vgl. dazu im Beitrag von *Rienhoff* in diesem Band, S. 64, II.

Arztberuf: Zum einen jene für den technischen Teil der Medizin, zum anderen eine andere, bei der qualifiziert mit den Patienten gesprochen werden könne. Im Gesundheitswesen bilde man sich dagegen ein, dass es noch einen Zweig der Gesellschaft gebe, in dem ein omnipotenter Standardberuf Arzt allen Anforderungen gerecht werden könne. Ferner, dass Medizin-Studierende in elf oder zwölf Semestern alles erlernen könnten und am Ende ihrer Ausbildung Sämtliches beherrschten und so molekulare Medizin, Pharmakotherapie, sprechende Medizin, Medizintechnik etc. in kompetenter Weise in der Patientenversorgung betreiben könnten.

Vielleicht sei es stattdessen – wie im Ausland ernsthaft diskutiert – notwendig, drei oder vier Disziplinen bzw. drei oder vier Orientierungen auszubilden. Nicht, um der Medizin sozusagen das Menschliche zu nehmen, sondern genau das Gegenteil, um wieder mehr Ärzte in die sprechende Rolle hineinbringen zu können. In Deutschland entstünden aus diesen Bedürfnissen heraus z.B. an der Universität Oldenburg erste Studiengänge, die neue Berufsgruppen hervorbringen, welche durchaus kompetent wären, eventuell in ärztliche Konkurrenz zu treten. Die Ärzteschaft sei daher gut beraten, wachsam hinzusehen und ernsthaft zu überlegen, ob der bestehende einheitliche Ausbildungsgang noch den Anforderungen der Zeit gerecht werde.

Herr **Professor Dr. Heinrich Hanika** stellte die Frage, ob es nicht sogar ein Recht der Patientinnen und Patienten auf telemedizinische Behandlung gebe, nämlich wenn bei mindestens gleicher Sicherheit ein höherer medizinischer Standard gewährleistet werden könne. Beispiele lieferten große Klinikketten, welche z.B. Kreiskrankenhäuser aufkauften und diese beispielsweise zu „Teleportalkliniken“ umgestalten und damit Hitech-Medizin in die Fläche bringen würden. Dabei werde z.B. vor Ort in einem ländlichen Krankenhaus ein Patient mit Herzproblemen eingeliefert, dort das EKG erstellt und dieses dann verschlüsselt sowie auf gesichertem Wege elektronisch an eine spezialisierte Herzklinik gesandt. Dort seien Ärzte beschäftigt, die eine Vielzahl von Herz-OPs durchführen und im Jahr eine große Zahl von EKGs beurteilen, mithin dieses EKG als absolute Experten auswerten. Wenn ein solcher Standard flächendeckend entstünde, müsste ein niedergelassener Arzt ggf. seinen Herzpatienten darüber aufklären, dass diese „Onlineportalklinik“ einen höheren Standard biete und der Patient sich daher selbst entscheiden müsste, ob er sich nicht besser dort behandeln lassen wolle.

Zur Problematik einer Zwei-Klassen-Medizin führte Professor Hanika Unternehmen an, die ihre Mitarbeiter, welche regelmäßig im Ausland verweilen, zu Präventionsuntersuchungen sowie zur Errichtung einer elektronischen Gesundheitsakte anhalten. Dabei handele es sich z.B. um die „Heidelberger Gesundheitsakte“. Ein Teil der Kosten werde von den Unternehmen gezahlt. Im Falle einer Erkrankung im In- oder Ausland können die Patienten jederzeit verschlüsselten Zugriff auf ihre elektronische Patientenakte nehmen. Eine Zwei-Klassen-Medizin

bestehe somit bereits. Professor Hanika votierte, diese Möglichkeiten doch auch der breiten Bevölkerung anzubieten.

Auf die Sicht der Patienten zu sprechen kommend, war **Professor Dr. Gunnar Duttge** der Auffassung, dass an der besonderen Wertigkeit und Wichtigkeit der patientenseitigen Datenhoheit im Sinne eines weit reichenden Bestimmungsrechts überhaupt kein Zweifel und kein Dissens bestehen könne. Die Frage sei vielmehr nur, was unter dem vielzitierten Schlagwort der „Datenhoheit“ konkret verstanden werde. Die bisherige Vorstellung sei offenbar – so deute er § 291a SGB V Abs. 4-6 – im Wesentlichen durch die Idee des Zwei-Karten-Prinzips geprägt, also in dem Sinne, dass der Patient beim Datenabruf mitwirken müsse – er sei es ja, der die Karte „reinsteckt“ – und damit im Besitz einer Art von Vetorecht sei. Da stelle sich jedoch zum einen die Frage, ob das denn der Realität gerecht werde? Professor Duttge zeichnete das Bild von einem „Normalpatienten“, der eben nicht in voller Mündigkeit auf der Ebene der Gleichrangigkeit seinem Arzt gegenüber trete und dann frei reflektierend überlege, ob er seine Karte in das Lesegerät hineinschieben solle oder nicht. Der Patient befinde sich doch vielmehr in einer hoch abhängigen Situation und suche einen Experten auf, dem er sich anvertraue, von dem er sich also bestmögliche Heilung und Linderung verspreche. Wenn einem Patienten daraufhin mitgeteilt werde, es müssten vor Behandlungsbeginn aus Gründen der Funktionsfähigkeit des Systems zunächst seine Daten durch Hingabe und Verwendung der Karte offenbart werden, dann sei es doch der Lebenserfahrung entsprechend sehr unwahrscheinlich, dass ein Patient sich dazu entscheide, unter diesen Umständen die Behandlung lieber nicht in Anspruch zu nehmen. Es handle sich dabei somit um ein großes Problem zwischen Anspruch und Wirklichkeit, und bei dem immerfort erschallenden Hohelied von der Patientensouveränität sei bei näherem Hinsehen keine Substanz zu erkennen, solange nicht die Frage beantwortet werde, wie das in der Realität funktionieren soll.

Eine zweite Frage gehe dahin, wie man konkrete Lösungen zur Gewährleistung eines lebensweltlich tauglichen Datenschutzes entwickeln könnte. Datenschutz begrenze sich dabei entgegen einem häufiger anzutreffenden Missverständnis nicht auf den Aspekt der Datenerhebung; Nicht allein die Erhebung der Daten müsse von den Patienten konsentiert sein, sondern darüber hinaus auch die gesamte weitere Datenverwendung, Verarbeitung und Weitergabe, die doch nicht weniger legitimierungsbedürftig sei. Es genüge daher nicht, dass sich der Patient durch Hingabe der Karte und seiner Daten einverständlich in die Behandlung samt Preisgabe seiner Daten einlasse, sondern es müssten auch die weiteren Schritte so organisiert werden, dass das Mitbestimmungsrecht des Patienten für jeden Akt der Datenverarbeitung i.w.S. sichergestellt sei. Ausgehend von dem, was das Bundesverfassungsgericht seit 1983 dazu entschieden habe, bedürfe es organisatorischer Vorkehrungen zur effektiven Gewährleistung der nötigen Datensicherheit sowie konkret nutzbarer Teilhabe- und Auskunftsmöglichkeiten, für die Professor

Duttge bisher weder im geltenden § 291a SGB V noch innerhalb der allgemeinen Debatte auch nur ansatzweise konkrete Ideen oder gar konkrete Lösungsvorschläge sehe.

Schließlich sei nach Auffassung von Professor Duttge im Rahmen der Debatte offenbar die Vorstellung virulent, es ginge gar nicht um so viele Daten: Es stünden also nur relativ wenige Daten in Rede, die innerhalb des Behandlungsgeschehens relevant seien, und dafür sei es letztlich vertretbar, auf die Karte zuzugreifen. Insgesamt könne es also bei weitem nicht so gefährlich werden, als wenn es um das Erheben einer Datenflut ginge, mit welcher die Ärzte ohnehin nichts anfangen könnten. Diese Sichtweise sei aber nach Ansicht Professor Duttges nur dann richtig, wenn man dabei dem Gedanken anhänge, dass es von vornherein nur um bestimmte, klassifizierbare Daten gehe; damit werde man jedoch dem ganzen Behandlungsgeschehen wohl nicht gerecht. Häufig sei es für die Zukunft gerade nicht abschätzbar, welche Datenspeicherungen im weiteren Verlauf für andere Behandlungskontexte bei anderen Ärzten noch bedeutsam werden könnten, d.h. potenziell hätten zunächst einmal möglichst viele personenbezogene Daten – zumindest mittelbar – Relevanz. Wer soll aber dann darüber entscheiden, was gespeichert bleiben oder eventuell gelöscht werden dürfe im Sinne des § 291a Abs. 5 oder 6, wer könne die Verantwortung dafür übernehmen, dass bei der künftigen Behandlung des Patienten ein Teil der Daten nicht mehr zur Verfügung stehe? Der Patient könne dies jedenfalls nicht. Also hat der Patient in der Sache auch keine Datenhoheit, sondern benötige jedenfalls den Arzt zwecks Verschaffung der nötigen Sachkunde, und am Ende wird der Arzt vielleicht auch ganz allein entscheiden. Die Problematik einer solchen Arzt-Patienten-Kommunikation sei doch aus der langjährigen Debatte um die Patientenverfügung hinreichend bekannt.

Natürlich entscheide der Patient, was gespeichert werde und was nicht, entgegnete **Dr. Franz-Joseph Bartmann**. Deshalb sei es schließlich eine freiwillige Anwendung. Der Patient werde dabei zweckmäßigerweise von seinem Arzt beraten, von dem man erwarten können müsse, dass er die Relevanz einer Information, ob sie also speicherungswürdig ist oder nicht, besser einschätzen kann als sein Patient. Es sei dabei in der Tat so, dass bestimmte Daten existierten, gerade in Bezug auf die bildgebenden Verfahren, die sinnvollerweise auch schon dann gespeichert werden, wenn man die spätere Nutzenanwendung noch gar nicht voraussehen könne. Es sei aber eine Illusion zu glauben, man könne schon zum gegenwärtigen Zeitpunkt Daten in einem relevanten Umfang von der erhebenden Stelle an eine andere Stelle übertragen, an welcher sie ggf. auch erst zukünftig ebenfalls eine gewisse Aussagekraft entfalten. Daher sei die Vorstellung passé, es entstünden Doppeluntersuchungen, um durch die technische Untersuchung zusätzlich Geld zu verdienen, weil es nach Einführung der eine Pauschale abbildenden DRGs für eine solche zusätzliche Untersuchung in der Klinik ohnehin keine Vergütung gebe. Doppeluntersuchungen entstünden vielmehr deshalb, weil man mangels Kenntnis davon gerade nicht auf solche eventuell

bereits verfügbaren Daten zurückgreifen könne, die relevante Informationen beinhalten könnten. Es gebe letztlich eine gewisse Hierarchisierung von Daten, die tatsächlich auch für die Zukunft von Relevanz seien, ohne dass man dies in der Gegenwart schon abschätzen könne.

Entscheidend sei dies, wenn ein Patient komplex erkrankt sei. Dann rücke auch erst einmal der Datenschutz in den Hintergrund, denn der Patient wolle primär gesund werden. In dieser Situation seien viele Patienten, die glauben oder auch wüssten, dass eventuell durch eine konzentrierte Verfügbarkeit von Daten Heilungschancen verbessert werden könnten. Das betreffe aber nicht die häufig zitierten multimorbiden alten Patienten, die nicht „technikaffin“ seien. Um diese könne sich der Hausarzt tatsächlich optimal kümmern. Bedeutung erlange dies vielmehr für diejenigen Patienten, bei denen aufgrund von komplexen Krankheitsbildern die Behandlung infolge des Verlusts von vorhandenen, aber nicht mehr abrufbaren Daten tatsächlich suboptimal verlaufe. Diese seien sicherlich ganz gezielt bereit, an dem System teilzunehmen. Von daher sei auch nicht aus dem Blickwinkel von Gesunden nach der Relevanz bestimmter Verfahren zu fragen. Vor allem sollte aber die Informiertheit der Patienten bei seltenen Krankheitsbildern nicht unterschätzt werden, weil diese sich vorher häufig schon gut informiert hätten und mitunter besser als ihr Arzt Bescheid wüssten. Das seien dann auch jene Patienten, die sich genau in dieser Systematik wiederfänden und eine Datenspeicherung von sich aus verlangten. Einige dieser Fragen, so Dr. Bartmann, würden sich damit durch die tägliche Praxis wohl von selbst beantworten.

Zur Frage nach der Selbstbestimmung der Patienten führte **Dr. Thilo Weichert** aus, dass der Patient ganz eindeutig krank und deshalb nicht (in vollem Umfang) zur Selbstbestimmung befähigt sei. Er sei aber ein selbstbewusster, freier Mensch. Im Rahmen der klassischen Arzt-Patienten-Beziehung ohne e-Health könnte er das Eine verschweigen und das Andere offenbaren. Genau diese Wahl solle er aber zukünftig durch die Telematikinfrastruktur ebenfalls haben, indem er eben am e-Kiosk das verberge, was er dem Arzt nicht mitteilen möchte. Trotzdem sei es außerordentlich wichtig, dass diese selbstbestimmte Entscheidung generell unter Inanspruchnahme einer ärztlichen Beratung erfolge. Diesen Dialog müsse ein Patient aushalten und dabei durch Datenschützer, Patienteninitiativen, Verbraucherzentralen und durch Internetportale usw. unterstützt werden, die ihm die Kompetenz verschaffen könnten. Dr. Weichert ist der Auffassung, dass auf diese Weise für die Zukunft die Perspektive des bewussteren und selbstbestimmteren Patienten in Umrissen sichtbar werde.

Zur Frage der Datenerhebung und Datenverarbeitung legte Dr. Weichert dar, dass Daten, die einmal durch einen Arzt erhoben und zum Bestandteil einer Akte gemacht, also sozusagen in die Dokumentation mit aufgenommen worden seien, auch immer weiter verwendet werden könnten, aber eben nur durch genau diesen Arzt. Über alle anderen Daten, die ohne Abruf allein im Hintergrundsystem ge-

speichert seien, dürfe der Patient weiterhin entscheiden, ob sie genutzt oder nicht genutzt werden sollen.

Frau **Oberregierungsrätin Holland, LL.M.** knüpft an die Ausführungen von Dr. Weichert an und teilt die Auffassung, dass die Patienten genauso wie die Ärzte diesen Dialog führen müssten. Diese Patientenzentriertheit sei auch mehr und mehr im Rahmen der ärztlichen Behandlung akzeptiert worden. Die eGK sei nur ein Unterstützungsinstrument, das ein vertrauensvolles Arzt-Patienten-Verhältnis nicht ersetzen könne. Wenn ein Patient seinem Arzt misstrauere oder die Befürchtung hege, dass dieser ihn zu einer nicht gebilligten Datenspeicherung treibe, dann sei etwas falsch im Arzt-Patienten-Verhältnis, aber nicht an der eGK. Die eGK könne auch nur einen wesentlichen Beitrag dazu leisten, genau diese Selbstbestimmung der Patienten zu erreichen und zu fördern.

In einer abschließenden Bemerkung stellte **Professor Dr. Gerald Spindler** fest, dass die Diskussion über dieses komplexe System offensichtlich noch immer eher am Anfang stehe und es zur Erlangung der nötigen Klärungen noch viel Arbeit bedürfe.

Gesetzliche Grundlagen für die elektronische Gesundheitskarte: §§ 291 ff. SGB V*

§ 291 Krankenversichertenkarte

(1) Die Krankenkasse stellt spätestens bis zum 1. Januar 1995 für jeden Versicherten eine Krankenversichertenkarte aus, die den Krankenschein nach § 15 ersetzt. Die Karte ist von dem Versicherten zu unterschreiben. Sie darf vorbehaltlich § 291a nur für den Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung sowie für die Abrechnung mit den Leistungserbringern verwendet werden. Die Karte gilt nur für die Dauer der Mitgliedschaft bei der ausstellenden Krankenkasse und ist nicht übertragbar. Bei Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung bestätigt der Versicherte auf dem Abrechnungsschein des Arztes das Bestehen der Mitgliedschaft durch seine Unterschrift. Die Krankenkasse kann die Gültigkeit der Karte befristen.

(2) Die Krankenversichertenkarte enthält neben der Unterschrift und einem Lichtbild des Versicherten in einer für eine maschinelle Übertragung auf die für die vertragsärztliche Versorgung vorgesehenen Abrechnungsunterlagen und Vordrucke (§ 295 Abs. 3 Nr. 1 und 2) geeigneten Form vorbehaltlich § 291a ausschließlich folgende Angaben:

1. Bezeichnung der ausstellenden Krankenkasse, einschließlich eines Kennzeichens für die Kassenärztliche Vereinigung, in deren Bezirk das Mitglied seinen Wohnsitz hat,
2. Familienname und Vorname des Versicherten,

* Fünftes Buch Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung – v. 20.12.1988 (BGBl. I S. 2477), zuletzt geändert durch Gesetz v. 30.07.2009 (BGBl. I S. 2495).

3. Geburtsdatum,
4. Geschlecht,
5. Anschrift,
6. Krankenversichertennummer,
7. Versichertenstatus, für Versichertengruppen nach § 267 Abs. 2 Satz 4 in einer verschlüsselten Form,
8. Zuzahlungsstatus,
9. Tag des Beginns des Versicherungsschutzes,
10. bei befristeter Gültigkeit der Karte das Datum des Fristablaufs;

die Erweiterung der Krankenversichertenkarte um das Lichtbild sowie die Angaben zum Geschlecht und zum Zuzahlungsstatus haben spätestens bis zum 1. Januar 2006 zu erfolgen; Versicherte bis zur Vollendung des 15. Lebensjahres sowie Versicherte, deren Mitwirkung bei der Erstellung des Lichtbildes nicht möglich ist, erhalten eine Krankenversichertenkarte ohne Lichtbild.

Sofern für die Krankenkasse Verträge nach § 83 Satz 2 geschlossen sind, ist für die Mitglieder, die ihren Wohnsitz außerhalb der Bezirke der beteiligten Kassenärztlichen Vereinigungen haben, als Kennzeichen nach Satz 1 Nr. 1 das Kennzeichen der kassenärztlichen Vereinigung zu verwenden, in deren Bezirk die Krankenkasse ihren Sitz hat.

(2a) Die Krankenkasse erweitert die Krankenversichertenkarte nach Absatz 1 bis spätestens zum 1. Januar 2006 zu einer elektronischen Gesundheitskarte nach § 291a. Neben der Verwendung nach Absatz 1 Satz 3 hat die Gesundheitskarte die Durchführung der Anwendungen nach § 291a Abs. 2 und 3 zu gewährleisten. Über die Angaben nach Absatz 2 Satz 1 hinaus kann die elektronische Gesundheitskarte auch Angaben zum Nachweis von Wahlтарifen nach § 53 und von zusätzlichen Vertragsverhältnissen sowie in den Fällen des § 16 Abs. 3a Angaben zum Ruhen des Anspruchs auf Leistungen enthalten. Die elektronische Gesundheitskarte muss technisch geeignet sein, Authentifizierung, Verschlüsselung und elektronische Signatur zu ermöglichen.

(3) Das Nähere über die bundesweite Gestaltung der Krankenversichertenkarte vereinbaren die Vertragspartner im Rahmen der Verträge nach § 87 Abs. 1.

(4) Bei Beendigung des Versicherungsschutzes oder bei einem Krankenkassenwechsel ist die Krankenversichertenkarte von der bisherigen Krankenkasse einzuziehen. Abweichend von Satz 1 kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit und der Optimierung der Verfahrensabläufe für die Versicherten die Weiternutzung der elektronischen Gesundheitskarte bei Kassenwechsel beschließen; dabei ist sicherzustellen, dass die Daten nach Absatz 2 Nr. 1, 6, 7, 9 und 10 fristgerecht aktualisiert werden. Der Beschluss bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Vor Erteilung der Genehmigung ist dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Wird die elektronische Gesundheitskarte nach Satz 1 eingezogen, hat die einziehende

Krankenkasse sicherzustellen, dass eine Weiternutzung der Daten nach § 291a Abs. 3 Satz 1 durch die Versicherten möglich ist. Vor Einzug der elektronischen Gesundheitskarte hat die einziehende Krankenkasse über Möglichkeiten zur Löschung der Daten nach § 291a Abs. 3 Satz 1 zu informieren. Die Sätze 5 und 6 gelten auch bei Austausch der elektronischen Gesundheitskarte im Rahmen eines bestehenden Versicherungsverhältnisses.

§ 291a Elektronische Gesundheitskarte

(1) Die Krankenversichertenkarte nach § 291 Abs. 1 wird bis spätestens zum 1. Januar 2006 zur Verbesserung von Wirtschaftlichkeit, Qualität und Transparenz der Behandlung für die in den Absätzen 2 und 3 genannten Zwecke zu einer elektronischen Gesundheitskarte erweitert.

(1a) Werden von Unternehmen der privaten Krankenversicherung elektronische Gesundheitskarten für die Verarbeitung und Nutzung von Daten nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und Absatz 3 Satz 1 an ihre Versicherten ausgegeben, gelten Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und Satz 2 sowie die Absätze 3 bis 5, 6 und 8 entsprechend. Für den Einsatz elektronischer Gesundheitskarten nach Satz 1 können Unternehmen der privaten Krankenversicherung als Versichertennummer den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer nach § 290 Abs. 1 Satz 2 nutzen. § 290 Abs. 1 Satz 4 bis 7 gilt entsprechend. Die Vergabe der Versichertennummer erfolgt durch die Vertrauensstelle nach § 290 Abs. 2 Satz 2 und hat den Vorgaben der Richtlinien nach § 290 Abs. 2 Satz 1 für den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer zu entsprechen. Die Kosten zur Bildung der Versichertennummer und, sofern die Vergabe einer Rentenversicherungsnummer erforderlich ist, zur Vergabe der Rentenversicherungsnummer tragen die Unternehmen der privaten Krankenversicherung. Die Regelungen dieses Absatzes gelten auch für die Postbeamtenkrankenkasse und die Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten.

(2) Die elektronische Gesundheitskarte hat die Angaben nach § 291 Abs. 2 zu enthalten und muss geeignet sein, Angaben aufzunehmen für

1. die Übermittlung ärztlicher Verordnungen in elektronischer und maschinell verwertbarer Form sowie
2. den Berechtigungsnachweis zur Inanspruchnahme von Leistungen im Geltungsbereich der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 des Rates vom 14. Juni 1971 zur Anwendung der Systeme der sozialen Sicherheit auf Arbeitnehmer und deren Familien, die innerhalb der Gemeinschaft zu- und abwandern (ABl. EG Nr. L 149 S. 2) und der Verordnung (EWG) Nr. 574/72 des Rates vom 21. März 1972 über die Durchführung der Verordnung (EWG) Nr. 1408/71 zur Anwendung der Systeme der sozialen

Sicherheit auf Arbeitnehmer und deren Familien, die innerhalb der Gemeinschaft zu- und abwandern (ABl. EG Nr. L 74 S. 1) in den jeweils geltenden Fassungen.

§ 6c des Bundesdatenschutzgesetzes findet Anwendung.

(3) Über Absatz 2 hinaus muss die Gesundheitskarte geeignet sein, folgende Anwendungen zu unterstützen, insbesondere das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von

1. medizinischen Daten, soweit sie für die Notfallversorgung erforderlich sind,
2. Befunden, Diagnosen, Therapieempfehlungen sowie Behandlungsberichten in elektronischer und maschinell verwertbarer Form für eine einrichtungsübergreifende, fallbezogene Kooperation (elektronischer Arztbrief),
3. Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit,
4. Daten über Befunde, Diagnosen, Therapiemaßnahmen, Behandlungsberichte sowie Impfungen für eine fall- und einrichtungsübergreifende Dokumentation über den Patienten (elektronische Patientenakte),
5. durch von Versicherten selbst oder für sie zur Verfügung gestellte Daten sowie
6. Daten über in Anspruch genommene Leistungen und deren vorläufige Kosten für die Versicherten (§ 305 Abs. 2);

die Verarbeitung und Nutzung von Daten nach Nummer 1 muss auch auf der Karte ohne Netzzugang möglich sein. Spätestens bei der Versendung der Karte hat die Krankenkasse die Versicherten umfassend und in allgemein verständlicher Form über deren Funktionsweise, einschließlich der Art der auf ihr oder durch sie zu erhebenden, zu verarbeitenden oder zu nutzenden personenbezogenen Daten zu informieren. Mit dem Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten der Versicherten nach diesem Absatz darf erst begonnen werden, wenn die Versicherten jeweils gegenüber dem Arzt, Zahnarzt, Psychotherapeuten oder Apotheker dazu ihre Einwilligung erklärt haben. Die Einwilligung ist bei erster Verwendung der Karte vom Leistungserbringer auf der Karte zu dokumentieren; die Einwilligung ist jederzeit widerruflich und kann auf einzelne Anwendungen nach diesem Absatz beschränkt werden. § 6c des Bundesdatenschutzgesetzes findet Anwendung.

(4) Zum Zwecke des Erhebens, Verarbeitens oder Nutzens mittels der elektronischen Gesundheitskarte dürfen, soweit es zur Versorgung der Versicherten erforderlich ist, auf Daten

1. nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 ausschließlich
 - a) Ärzte,
 - b) Zahnärzte,

- c) Apotheker, Apothekerassistenten, Pharmazieingenieure, Apothekenassistenten,
 - d) Personen, die
 - aa) bei den unter Buchstabe a bis c Genannten oder
 - bb) in einem Krankenhausals berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind, soweit dies im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht der in Buchstabe a bis c Genannten erfolgt,
 - e) sonstige Erbringer ärztlich verordneter Leistungen,
2. nach Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 bis 5 ausschließlich
- a) Ärzte,
 - b) Zahnärzte,
 - c) Apotheker, Apothekerassistenten, Pharmazieingenieure, Apothekenassistenten,
 - d) Personen, die
 - aa) bei den unter Buchstabe a bis c Genannten oder
 - bb) in einem Krankenhausals berufsmäßige Gehilfen oder zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind, soweit dies im Rahmen der von ihnen zulässigerweise zu erledigenden Tätigkeiten erforderlich ist und der Zugriff unter Aufsicht der in Buchstabe a bis c Genannten erfolgt,
 - e) nach Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 in Notfällen auch Angehörige eines anderen Heilberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert,
 - f) Psychotherapeuten

zugreifen. Die Versicherten haben das Recht, auf die Daten nach Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 Satz 1 zuzugreifen.

(5) Das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten mittels der elektronischen Gesundheitskarte in den Fällen des Absatzes 3 Satz 1 ist nur mit dem Einverständnis der Versicherten zulässig. Durch technische Vorkehrungen ist zu gewährleisten, dass in den Fällen des Absatzes 3 Satz 1 Nr. 2 bis 6 der Zugriff nur durch Autorisierung der Versicherten möglich ist. Der Zugriff auf Daten sowohl nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 als auch nach Absatz 3 Satz 1 mittels der elektronischen Gesundheitskarte darf nur in Verbindung mit einem elektronischen Heilberufsausweis, im Falle des Absatzes 2 Satz 1 Nr. 1 auch in Verbindung mit einem entsprechenden Berufsausweis, erfolgen, die jeweils über eine Möglichkeit zur sicheren Authentifizierung und über eine qualifizierte elektronische Signatur verfügen; im Falle des Absatzes 3 Satz 1 Nr. 5 können die Versicherten auch mittels einer eigenen Signaturkarte, die über eine qualifizierte elektronische Sig-

natur verfügt, zugreifen. Zugriffsberechtigte Personen nach Absatz 4 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe d und e sowie Nr. 2 Buchstabe d und e, die über keinen elektronischen Heilberufsausweis oder entsprechenden Berufsausweis verfügen, können auf die entsprechenden Daten zugreifen, wenn sie hierfür von Personen autorisiert sind, die über einen elektronischen Heilberufsausweis oder entsprechenden Berufsausweis verfügen, und wenn nachprüfbar elektronisch protokolliert wird, wer auf die Daten zugegriffen hat und von welcher Person die zugreifende Person autorisiert wurde. Der Zugriff auf Daten nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 mittels der elektronischen Gesundheitskarte kann abweichend von den Sätzen 3 und 4 auch erfolgen, wenn die Versicherten den jeweiligen Zugriff durch ein geeignetes technisches Verfahren autorisieren.

(5a) Die Länder bestimmen entsprechend dem Stand des Aufbaus der Telematikinfrastruktur

1. die Stellen, die für die Ausgabe elektronischer Heilberufs- und Berufsausweise zuständig sind, und
2. die Stellen, die bestätigen, dass eine Person
 - a) befugt ist, einen der von Absatz 4 Satz 1 erfassten Berufe im Geltungsbereich dieses Gesetzes auszuüben oder, sofern für einen der in Absatz 4 Satz 1 erfassten Berufe lediglich die Führung der Berufsbezeichnung geschützt ist, die Berufsbezeichnung zu führen oder
 - b) zu den sonstigen Zugriffsberechtigten nach Absatz 4 gehört.

Die Länder können zur Wahrnehmung der Aufgaben nach Satz 1 gemeinsame Stellen bestimmen. Entfällt die Befugnis zur Ausübung des Berufs, zur Führung der Berufsbezeichnung oder sonst das Zugriffsrecht nach Absatz 4, hat die jeweilige Stelle nach Satz 1 Nr. 2 oder Satz 2 die herausgebende Stelle in Kenntnis zu setzen; diese hat unverzüglich die Sperrung der Authentifizierungsfunktion des elektronischen Heilberufs- oder Berufsausweises zu veranlassen.

(6) Daten nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und Absatz 3 Satz 1 müssen auf Verlangen der Versicherten gelöscht werden; die Verarbeitung und Nutzung von Daten nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 für Zwecke der Abrechnung bleiben davon unberührt. Durch technische Vorkehrungen ist zu gewährleisten, dass mindestens die letzten 50 Zugriffe auf die Daten nach Absatz 2 oder Absatz 3 für Zwecke der Datenschutzkontrolle protokolliert werden. Eine Verwendung der Protokolldaten für andere Zwecke ist unzulässig. Die Protokolldaten sind durch geeignete Vorkehrungen gegen zweckfremde Verwendung und sonstigen Missbrauch zu schützen.

(7) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer, die Bundeszahnärztekammer, die Deutsche Krankenhausgesellschaft sowie die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzen-

organisation der Apotheker auf Bundesebene schaffen die für die Einführung und Anwendung der elektronischen Gesundheitskarte, insbesondere des elektronischen Rezeptes und der elektronischen Patientenakte, erforderliche interoperable und kompatible Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur (Telematikinfrastruktur). Sie nehmen diese Aufgabe durch eine Gesellschaft für Telematik nach Maßgabe des § 291b wahr, die die Regelungen zur Telematikinfrastruktur trifft sowie deren Aufbau und Betrieb übernimmt. Vereinbarungen und Richtlinien zur elektronischen Datenübermittlung nach diesem Buch müssen, soweit sie die Telematikinfrastruktur berühren, mit deren Regelungen vereinbar sein. Die in Satz 1 genannten Spitzenorganisationen treffen eine Vereinbarung zur Finanzierung

1. der erforderlichen erstmaligen Ausstattungskosten, die den Leistungserbringern in der Festlegungs-, Erprobungs- und Einführungsphase der Telematikinfrastruktur sowie
2. der Kosten, die den Leistungserbringern im laufenden Betrieb der Telematikinfrastruktur, einschließlich der Aufteilung dieser Kosten auf die in den Absätzen 7a und 7b genannten Leistungssektoren, entstehen.

Zur Finanzierung der Gesellschaft für Telematik zahlt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen für den Zeitraum vom 1. Juli 2008 bis zum 31. Dezember 2008 an die Gesellschaft für Telematik einen Betrag in Höhe von 0,50 Euro je Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherung und ab dem Jahr 2009 jährlich einen Betrag in Höhe von 1,00 Euro je Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherung; die Zahlungen sind quartalsweise, spätestens drei Wochen vor Beginn des jeweiligen Quartals, zu leisten. Die Höhe des Betrages kann das Bundesministerium für Gesundheit entsprechend dem Mittelbedarf der Gesellschaft für Telematik und unter Beachtung des Gebotes der Wirtschaftlichkeit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates anpassen. Die Kosten der Sätze 4 und 5 zählen nicht zu den Ausgaben nach § 4 Abs. 4 Satz 9.

(7a) Die bei den Krankenhäusern entstehenden Investitions- und Betriebskosten nach Absatz 7 Satz 4 Nr. 1 und 2 werden durch einen Zuschlag finanziert (Telematikzuschlag). Der Zuschlag nach Satz 1 wird in der Rechnung des Krankenhauses jeweils gesondert ausgewiesen; er geht nicht in den Gesamtbetrag nach § 6 der Bundespflegesatzverordnung oder das Erlösbudget nach § 4 des Krankenhausentgeltgesetzes sowie nicht in die entsprechenden Erlösausgleiche ein. Das Nähere zur Höhe und Erhebung des Zuschlags nach Satz 1 regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemeinsam mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft in einer gesonderten Vereinbarung. Kommt eine Vereinbarung nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist oder, in den folgenden Jahren, jeweils bis zum 30. Juni zustande, entscheidet

die Schiedsstelle nach § 18a Abs. 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes auf Antrag einer Vertragspartei innerhalb einer Frist von zwei Monaten.

(7b) Zum Ausgleich der Kosten nach Absatz 7 Satz 4 erhalten die in diesem Absatz genannten Leistungserbringer nutzungsbezogene Zuschläge von den Krankenkassen. Das Nähere zu den Regelungen der Vereinbarung nach Absatz 7 Satz 4 für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten sowie medizinischen Versorgungszentren vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen in den Bundesmantelverträgen. Das Nähere zu den Regelungen der Vereinbarung nach Absatz 7 Satz 4 für die Arzneimittelversorgung vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene im Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 2 nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist oder, in den folgenden Jahren, jeweils bis zum 30. Juni zu Stande, entscheidet das jeweils zuständige Schiedsamt nach § 89 Abs. 4 auf Antrag einer Vertragspartei innerhalb einer Frist von zwei Monaten. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 3 nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist oder, in den folgenden Jahren, jeweils bis zum 30. Juni zu Stande, entscheidet die Schiedsstelle nach § 129 Abs. 8 auf Antrag einer Vertragspartei innerhalb einer Frist von zwei Monaten.

(7c) (weggefallen)

(7d) Kommt eine Vereinbarung zu den Kosten nach Absatz 7 Satz 4 Nr. 1 nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist als Grundlage der Vereinbarungen nach Absatz 7a Satz 3 sowie Absatz 7b Satz 2 und 3 zu Stande, trifft der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Vereinbarungen zur Finanzierung der den jeweiligen Leistungserbringern entstehenden Kosten nach Absatz 7 Satz 4 Nr. 1 jeweils mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft, den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene. Soweit diese Vereinbarungen nicht zu Stande kommen, entscheidet bei Nichteinigung mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft die Schiedsstelle nach § 18a Abs. 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes, bei Nichteinigung mit den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen das jeweils zuständige Schiedsamt nach § 89 Abs. 4 und bei Nichteinigung mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene die Schiedsstelle nach § 129 Abs. 8 jeweils auf Antrag einer Vertragspartei innerhalb einer Frist von zwei Monaten.

(7e) Kommt eine Vereinbarung zu den Kosten nach Absatz 7 Satz 4 Nr. 2 nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist als Grundlage der Vereinbarungen nach Absatz 7a Satz 3, Absatz 7b Satz 2 und 3 zu Stande, bilden die Spitzenorganisationen nach Absatz 7 Satz 1 eine gemeinsame Kommission aus Sachverständigen. Die Kommission ist innerhalb einer Woche

nach Ablauf der Frist nach Satz 1 zu bilden. Sie besteht aus jeweils zwei Mitgliedern, die von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer und von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen berufen werden sowie einer oder einem unparteiischen Vorsitzenden, über die oder den sich die Spitzenorganisationen nach Absatz 7 Satz 1 gemeinsam verständigen. Kommt es innerhalb der Frist nach Satz 2 nicht zu einer Einigung über den Vorsitz oder die Berufung der weiteren Mitglieder, beruft das Bundesministerium für Gesundheit die Vorsitzende oder den Vorsitzenden und die weiteren Sachverständigen. Die Kosten der Kommission sind aus den Finanzmitteln der Gesellschaft für Telematik zu begleichen. Die Kommission gibt innerhalb von drei Monaten eine Empfehlung zur Aufteilung der Kosten, die den einzelnen Leistungssektoren nach den Absätzen 7a und 7b im laufenden Betrieb der Telematikinfrastruktur entstehen. Die Empfehlung der Kommission ist innerhalb eines Monats in der Vereinbarung nach Absatz 7 Satz 4 Nr. 2 zu berücksichtigen. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Aufteilung der Kosten, die den einzelnen Leistungssektoren nach den Absätzen 7a und 7b im laufenden Betrieb der Telematikinfrastruktur entstehen, als Grundlage der Vereinbarungen nach den Absätzen 7a und 7b festzulegen, sofern die Empfehlung der Kommission nicht berücksichtigt wird.

(8) Vom Inhaber der Karte darf nicht verlangt werden, den Zugriff auf Daten nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 oder Absatz 3 Satz 1 anderen als den in Absatz 4 Satz 1 genannten Personen oder zu anderen Zwecken als denen der Versorgung der Versicherten, einschließlich der Abrechnung der zum Zwecke der Versorgung erbrachten Leistungen, zu gestatten; mit ihnen darf nicht vereinbart werden, Derartiges zu gestatten. Sie dürfen nicht bevorzugt oder benachteiligt werden, weil sie einen Zugriff bewirkt oder verweigert haben.

(9) (weggefallen)

§ 291b Gesellschaft für Telematik

(1) Im Rahmen der Aufgaben nach § 291a Abs. 7 Satz 2 hat die Gesellschaft für Telematik

1. die technischen Vorgaben einschließlich eines Sicherheitskonzepts zu erstellen,
2. Inhalt und Struktur der Datensätze für deren Bereitstellung und Nutzung festzulegen

sowie die notwendigen Test- und Zertifizierungsmaßnahmen sicherzustellen. Sie hat die Interessen von Patientinnen und Patienten zu wahren und die Einhaltung der Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten sicherzustellen. Die Ge-

sellschaft für Telematik hat Aufgaben nur insoweit wahrzunehmen, wie dies zur Schaffung einer interoperablen und kompatiblen Telematikinfrastruktur erforderlich ist. Mit Teilaufgaben der Gesellschaft für Telematik können einzelne Gesellschafter oder Dritte beauftragt werden; hierbei sind durch die Gesellschaft für Telematik Interoperabilität, Kompatibilität und das notwendige Sicherheitsniveau der Telematikinfrastruktur zu gewährleisten.

(1a) Die Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur werden von der Gesellschaft für Telematik zugelassen. Die Zulassung wird erteilt, wenn die Komponenten und Dienste funktionsfähig, interoperabel und sicher sind. Die Gesellschaft für Telematik prüft die Funktionsfähigkeit und Interoperabilität auf der Grundlage der von ihr veröffentlichten Prüfkriterien. Die Prüfung der Sicherheit erfolgt nach den Vorgaben des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik. Das Nähere zum Zulassungsverfahren und zu den Prüfkriterien wird von der Gesellschaft für Telematik beschlossen. Die Gesellschaft für Telematik veröffentlicht eine Liste mit den zugelassenen Komponenten und Diensten.

(1b) Betriebsleistungen sind auf der Grundlage der von der Gesellschaft für Telematik zu beschließenden Rahmenbedingungen zu erbringen. Zur Durchführung des operativen Betriebs der Komponenten, Dienste und Schnittstellen der Telematikinfrastruktur hat die Gesellschaft für Telematik oder, soweit einzelne Gesellschafter oder Dritte nach Absatz 1 Satz 4 erster Halbsatz beauftragt worden sind, haben die Beauftragten Aufträge zu vergeben. Bei der Vergabe dieser Aufträge sind abhängig vom Auftragswert die Vorschriften über die Vergabe öffentlicher Aufträge: der Vierte Teil des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen sowie die Vergabeverordnung und § 22 der Verordnung über das Haushaltswesen in der Sozialversicherung sowie der Abschnitt 1 des Teils A der Verdingungsordnung für Leistungen (VOL/A) anzuwenden. Für die freihändige Vergabe von Leistungen gemäß § 3 Nr. 4 Buchstabe p der Verdingungsordnung für Leistungen - Teil A (VOL/A) werden die Ausführungsbestimmungen vom Bundesministerium für Gesundheit festgelegt und im elektronischen Bundesanzeiger veröffentlicht. Abweichend von den Sätzen 2 bis 4 sind spätestens ab dem 1. Januar 2009 Anbieter zur Durchführung des operativen Betriebs der Komponenten, Dienste und Schnittstellen der Telematikinfrastruktur von der Gesellschaft für Telematik oder, soweit einzelne Gesellschafter oder Dritte nach Absatz 1 Satz 4 erster Halbsatz beauftragt worden sind, von den Beauftragten in einem transparenten und diskriminierungsfreien Verfahren zuzulassen, wenn

1. die zu verwendenden Komponenten und Dienste gemäß Absatz 1a zugelassen sind,
2. der Anbieter oder die Anbieterin den Nachweis erbringt, dass die Verfügbarkeit und Sicherheit der Betriebsleistung gewährleistet ist und
3. der Anbieter oder die Anbieterin sich vertraglich verpflichtet, die Rahmenbedingungen für Betriebsleistungen der Gesellschaft für Telematik einzuhalten.

Die Gesellschaft für Telematik beziehungsweise die von ihr beauftragten Organisationen können die Anzahl der Zulassungen beschränken, soweit dies zur Gewährleistung von Interoperabilität, Kompatibilität und des notwendigen Sicherheitsniveaus erforderlich ist. Die Gesellschaft für Telematik beziehungsweise die von ihr beauftragten Organisationen veröffentlichen

1. die fachlichen und sachlichen Voraussetzungen, die für den Nachweis nach Satz 5 Nr. 2 erfüllt sein müssen, sowie
2. eine Liste mit den zugelassenen Anbietern.

(1c) Die Gesellschaft für Telematik beziehungsweise die von ihr beauftragten Organisationen können für die Zulassungen der Absätze 1a und 1b Entgelte verlangen. Der Entgeltkatalog bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit.

(2) Der Gesellschaftsvertrag bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit und ist nach folgenden Grundsätzen zu gestalten:

1. Die in § 291a Abs. 7 Satz 1 genannten Spitzenorganisationen sind Gesellschafter der Gesellschaft für Telematik. Die Geschäftsanteile entfallen zu 50 Prozent auf den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und zu 50 Prozent auf die anderen in § 291a Abs. 7 Satz 1 genannten Spitzenorganisationen. Mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit können die Gesellschafter den Beitritt weiterer Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene und des Verbandes der Privaten Krankenversicherung beschließen; im Falle eines Beitritts sind die Geschäftsanteile innerhalb der Gruppen der Kostenträger und Leistungserbringer entsprechend anzupassen;
2. unbeschadet zwingender gesetzlicher Mehrheitsanforderungen entscheiden die Gesellschafter mit der Mehrheit von 67 Prozent der sich aus den Geschäftsanteilen ergebenden Stimmen, soweit nicht der Gesellschaftsvertrag eine geringere Mehrheit vorsieht;
3. das Bundesministerium für Gesundheit entsendet in die Versammlung der Gesellschafter eine Vertreterin oder einen Vertreter ohne Stimmrecht;
4. es ist ein Beirat einzurichten, der die Gesellschaft in fachlichen Belangen berät. Er kann Angelegenheiten von grundsätzlicher Bedeutung der Versammlung der Gesellschafter zur Befassung vorlegen und ist vor der Beschlussfassung zu Angelegenheiten von grundsätzlicher Bedeutung zu hören. Der Beirat besteht aus vier Vertreterinnen oder Vertretern der Länder, drei Vertreterinnen oder Vertretern der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen, drei

Vertreterinnen oder Vertretern der Wissenschaft, drei Vertreterinnen oder Vertretern der für die Wahrnehmung der Interessen der Industrie maßgeblichen Bundesverbände aus dem Bereich der Informationstechnologie sowie der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und der oder dem Beauftragten für die Belange der Patientinnen und Patienten. Vertreterinnen oder Vertreter weiterer Gruppen und Bundesbehörden können berufen werden. Die Mitglieder des Beirats werden von der Versammlung der Gesellschafter im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit berufen; die Vertreterinnen und Vertreter der Länder werden von den Ländern benannt. Die Gesellschafter, die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer der Gesellschaft sowie das Bundesministerium für Gesundheit können an den Sitzungen des Beirats teilnehmen.

(3) Wird die Gesellschaft für Telematik nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist gegründet oder löst sich die Gesellschaft für Telematik auf, kann das Bundesministerium für Gesundheit eine oder mehrere der in § 291a Abs. 7 Satz 1 genannten Spitzenorganisationen zur Errichtung der Gesellschaft für Telematik verpflichten; die übrigen Spitzenorganisationen können mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit der Gesellschaft für Telematik als Gesellschafter beitreten. Für die Finanzierung der Gesellschaft für Telematik nach Satz 1 gilt § 291a Abs. 7 Satz 5 bis 7 entsprechend.

(4) Die Beschlüsse der Gesellschaft für Telematik zu den Regelungen, dem Aufbau und dem Betrieb der Telematikinfrastruktur sind dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen, das sie, soweit sie gegen Gesetz oder sonstiges Recht verstoßen, innerhalb eines Monats beanstanden kann; bei der Prüfung der Beschlüsse hat das Bundesministerium für Gesundheit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. In begründeten Einzelfällen, insbesondere wenn die Prüfung der Beschlüsse innerhalb von einem Monat nicht abgeschlossen werden kann, kann das Bundesministerium für Gesundheit die Frist vor ihrem Ablauf um höchstens einen Monat verlängern. Erfolgt keine Beanstandung, werden die Beschlüsse nach Ablauf der Beanstandungsfrist für die Leistungserbringer und Krankenkassen sowie ihre Verbände nach diesem Buch verbindlich. Kommen die erforderlichen Beschlüsse nicht oder nicht innerhalb einer vom Bundesministerium für Gesundheit gesetzten Frist zu Stande oder werden die Beanstandungen des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung nicht innerhalb der von ihm gesetzten Frist behoben, legt das Bundesministerium für Gesundheit ihre Inhalte im Benehmen mit den zuständigen obersten Landesbehörden durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates fest. Die Gesellschaft für Telematik ist verpflichtet, dem Bundesministerium für Gesundheit zur Vorbereitung der Rechtsverordnung unverzüglich nach dessen Weisungen zuzuarbeiten.

(5) Die vom Bundesministerium für Gesundheit und von seinem Geschäftsbereich zur Vorbereitung der Rechtsverordnung nach Absatz 4 veranlassten Kosten sind unverzüglich aus den Finanzmitteln der Gesellschaft für Telematik zu begleichen; dies gilt auch, soweit Arbeiten zur Vorbereitung der Rechtsverordnung im Rahmen von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten durchgeführt werden.

(6) Kosten für Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten zur Schaffung der Telematikinfrastruktur, die vom Bundesministerium für Gesundheit in der Zeit vom 1. November 2004 bis zum 27. Juni 2005 finanziert wurden, sind von den Spitzenverbänden der Krankenkassen zu erstatten. Absatz 3 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

Autorenverzeichnis

Dr. med. Franz-Joseph Bartmann, Facharzt für Allgemeine Chirurgie im St. Franziskus-Hospital in Flensburg, Präsident der Ärztekammer Schleswig-Holstein, Vorsitzender des Ausschusses Telematik der Bundesärztekammer in Berlin

Prof. Dr. jur. Dr. med. Christian Dierks, Dierks + Bohle Rechtsanwälte in Berlin, Lehrtätigkeit am Zentrum für Human- und Gesundheitswissenschaften, Charité Universitätsmedizin in Berlin, Generalsekretär der Deutschen Gesellschaft für Medizinrecht DGMR

Dipl.-Jur. Carsten Dochow, Juristische Fakultät der Georg-August-Universität Göttingen, wissenschaftlicher Mitarbeiter am Zentrum für Medizinrecht Göttingen

Prof. Dr. jur. Gunnar Duttge, Juristische Fakultät der Georg-August-Universität Göttingen, Abteilung für strafrechtliches Medizin- und Biorecht, Geschäftsführender Direktor des Zentrums für Medizinrecht in Göttingen

Prof. Dr. jur. Heinrich Hanika, Professor für Wirtschaftsrecht und Recht der Europäischen Union an der Wirtschaftshochschule Ludwigshafen

Oberregierungsrätin **Jana Holland, LL.M.** (Edinburgh), stellvertretende Referatsleiterin des Referats „Rechtliche, medizinische und ökonomische Fragen der Telematik, Patientenbelange“ im Bundesministerium für Gesundheit in Bonn

Dr. jur. Jan Ole Püschel, Assessor und Referent beim Beauftragten der Bundesregierung für Kultur und Medien in Berlin, wissenschaftliche Kooperation mit der Berliner Sozietät Dierks+Bohle

Prof. Dr. med. Otto Rienhoff, Universitätsmedizin Göttingen, Direktor der Abteilung für Medizinische Informatik der Universitätsmedizin Göttingen, Mitglied im BMBF Expertenbeirat Ambient Assisted Living

Prof. Dr. jur. Gerald Spindler, Juristische Fakultät der Georg-August-Universität Göttingen, Lehrstuhl für Bürgerliches Recht, Handels- und Wirtschaftsrecht, Rechtsvergleichung, Multimedia- und Telekommunikationsrecht

Dr. jur. Thilo Weichert, Datenschutzbeauftragter des Landes Schleswig-Holstein, Leiter des Unabhängigen Landesentrums für Datenschutz Schleswig-Holstein in Kiel

Die seit einem Jahrzehnt diskutierte und nunmehr vor ihrer Einführung stehende elektronische Gesundheitskarte soll zu einem effizienteren und zugleich patientenorientierten Gesundheitssystem maßgeblich beitragen. Als kombinierte Chipkarten- und Netzwerklösung steht sie dabei allerdings zugleich als Symbol für eine grundlegend veränderte Kommunikation im Arzt-Patienten-Verhältnis und zwischen allen anderen Akteuren der Gesundheitsversorgung. Aufgeworfen sind damit bedrängende Fragen um den Fortbestand jener einzigartigen Vertrauensbeziehung und der doch erst in der jüngeren Vergangenheit zunehmend anerkannten Patientenautonomie, die bei den Betroffenen in erheblichem Maße Sorgen und Ängste geweckt haben.

Um dem offensichtlich bestehenden Klärungsbedarf ein geeignetes Forum zu bieten, hat das Göttinger Zentrum für Medizinrecht seinen 5. Workshop am 6. Februar 2009 dem Thema dieses Bandes gewidmet. Die mit hochkarätigen Referenten aus der Ministerialverwaltung, Ärzteschaft, Medizininformatik und Rechtswissenschaft besetzte Veranstaltung verfolgte das Ziel, die zahlreichen Fragen auf höchstem fachwissenschaftlichem Niveau zur Debatte zu stellen und dadurch der Klärung zuzuführen. Die hieraus gewonnenen Erkenntnisse sollen in Fortführung dieser Zielsetzung mit diesem Band allen Interessierten zur seriösen Informationserlangung zur Verfügung gestellt werden; zugleich mögen sie dazu beitragen, den nötigen interdisziplinären Dialog zwischen den hiermit befassten Experten weiter zu befördern.