

## **50. Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder**

Bremen, 9./10. November 1995

### **EntschlieÙung**

#### **Datenschutzrechtliche Anforderungen an den Einsatz von Chipkarten im Gesundheitswesen**

Die Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder haben auf ihrer 47. Konferenz am 09./10. März 1994 kritisch zum Einsatz von Chipkarten im Gesundheitswesen Stellung genommen. In dem BeschluÙ wird die Nutzung von Patientenkarten von mehreren Voraussetzungen zur Sicherung des Persönlichkeitsrechts abhängig gemacht.

Seitdem werden in mehreren Ländern Modellversuche und Pilotprojekte durchgeführt. Die Bandbreite reicht

- von allgemeinen Patientenkarten, die an möglichst viele Patienten/Versicherte ausgegeben werden, eine Vielzahl von Krankheitsdaten enthalten und von einem unbestimmten Kreis von Personen und Institutionen des Gesundheitswesens zu vielfältigen Zwecken verwendet werden können (z.B. Vital-Card der AOK Leipzig, Persönliche Patientenkarte Neuwied, BKK-Patientenkarte Berlin)
- bis zu krankheitsspezifischen Karten für bestimmte Patientengruppen mit reduziertem Datensatz und einer Definition der Verwendung (z.B. Dialyse-Card, Diab-Card, Krebsnachsorgekarte, Defi-Card).

Datenschutzrechtlich stellen sich vor allem folgende Probleme:

- Die massenhafte Einführung der Karten erzeugt einen sozialen Druck auf die Betroffenen, sie mitzuführen und vorzuzeigen. Diesen Erwartungen wird sich der Betroffene vielfach nur unter Befremden des Arztes oder sogar der Gefahr, daß dieser die Behandlung ablehnt, verweigern können.
- Die Verwendung von allgemeinen Patientenkarten bringt die Gefahr einer pauschalen Offenbarung von medizinischen Daten mit sich.
- Dem Patienten wird die Last aufgebürdet, für die Sicherheit seiner medizinischen Daten selbst zu sorgen.

Die Datenschutzbeauftragten fordern alle für Kartenprojekte im Gesundheitswesen Verantwortlichen in Politik, Industrie, Ärzteschaft, Wissenschaft und in den Krankenversicherungen auf, das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der betroffenen Patienten bzw. Versicherten zu gewährleisten. Die 50. Konferenz hält folgende Voraussetzungen für elementar:

#### **1. Besondere Schutzwürdigkeit medizinischer Daten**

Medizinische Daten sind besonders schutzwürdig, unabhängig davon, welche Technologien eingesetzt werden, ob die Patientendaten beim Arzt gespeichert und versandt oder über ein Netz abgerufen werden oder ob der Patient die Daten auf einer Chipkarte bei sich hat. Es handelt sich oftmals um belastende, schicksalhafte Daten. Zudem geht es nicht nur um Daten des Patienten, sondern auch um fremde Einblicke in die ärztliche Tätigkeit.

## 2. Wirksame Entscheidung der Betroffenen über die Verwendung einer Karte

Die freie Entscheidung der Betroffenen (Patienten/Versicherten), eine Chipkarte zu verwenden, muß gewährleistet sein. Dies umfaßt die Entscheidung,

- ob Daten auf einer Chipkarte gespeichert werden,
- welche der Gesundheitsdaten auf die Karte aufgenommen werden,
- welche Daten auf der Karte wieder gelöscht werden,
- ob die Karte bei einem Arztbesuch bzw. einem Apothekenbesuch vorgelegt wird und
- welche Daten im Einzelfall zugänglich gemacht werden.

Ein Widerruf der Entscheidung muß ohne Nachteile für die Betroffenen möglich sein. Die gleiche Freiheit der Entscheidung für oder gegen die Verwendung der Chipkarte muß für Ärzte und Apotheker gewährleistet sein. Eine wirksame Entscheidung für oder gegen die Verwendung einer Chipkarte setzt eine schriftliche, objektive, vollständige und nachvollziehbare Information über Zweck, Art, Umfang und Beteiligte der Chipkarten-Kommunikation voraus. Das Gesamtkonzept des Chipkarteneinsatzes und der damit verbundenen Datenverarbeitung muß für die Betroffenen überschaubar sein.

Auf der Karte darf nicht der Datensatz der Krankenversichertenkarte nach § 291 Abs. 2 SGB V, insbesondere nicht die Krankenversicherung und die Krankenversicherungs-Nr., gespeichert werden, da andernfalls - zumal bei allgemeinen Patientenkarten mit hohem Verbreitungsgrad - die Krankenversichertenkarte verdrängt und deren Nutzungsbeschränkungen umgangen werden.

## 3. Freiheit der Entscheidung

Die uneingeschränkte Freiheit der Entscheidung der Betroffenen für oder gegen die Verwendung einer Chipkarte muß gewährleistet sein, denn der Einsatz von Chipkarten im Gesundheitswesen führt keineswegs zwangsläufig zu größerer Autonomie der Patienten. Neue Technologien können sich auch als Verführung erweisen, deren Preis erst langfristig erkennbar wird. Die individuelle Entscheidung des Bürgers über die Verarbeitung seiner Daten war und bleibt ein zentrales Recht gegenüber Eingriffen in seine Freiheitssphäre. Mit der Chipkarte können sich jedoch Situationen ergeben, in denen wirkliche Freiheit, tatsächliche Wahlmöglichkeit der Betroffenen nicht mehr gewährleistet sind und durch technische und organisatorische, rechtliche und soziale Rahmenbedingungen wiederhergestellt werden müssen.

Dem Staat kommt hier eine veränderte Rolle zu: Freiheitsrechte nicht einzuschränken, sondern sie zu sichern, wo Entwicklungen des Marktes und der Technologien sowie Gruppeninteressen die Entscheidungsfreiheit des Bürgers bedrohen. Die Technologie selbst kann für die Sicherung der Freiheitsrechte ein wertvolles Hilfsmittel sein. Darüber hinaus kommt der Informiertheit der Betroffenen ein zentraler Stellenwert zu. Ihre Kompetenz zur Entscheidung und zum praktischen Umgang mit der Karte muß gestärkt werden, damit sie auch langfristig die größtmöglichen Chancen haben, ihre Interessen durchzusetzen.

Mit der Ausstellung der Karte dürfen nur die Vorteile verknüpft werden, die sich unmittelbar aus den Nutzungspraktiken der Karte selbst ergeben. Die freie Entscheidung der Betroffenen, eine Karte zu nutzen oder dies abzulehnen, darf nicht durch einen Nutzungszwang oder eine Bevorzugung von Karten-Nutzern (z.B. durch Bonuspunkte) bzw. von Karten-Verweigerern eingeschränkt werden.

#### 4. Keine Verschlechterung der Situation der Betroffenen

Durch die Einführung von Kommunikationssystemen mit Chipkarten dürfen die Betroffenen nicht schlechter gestellt werden als im konventionellen Verfahren. Die medizinische Versorgung, der Schutz der Gesundheitsdaten und die Mitentscheidungsrechte der Betroffenen müssen in Umfang und Qualität erhalten bleiben. Das therapeutische Verhältnis Arzt/Patient darf sich durch den Einsatz von Chipkarten nicht verschlechtern. Freiheit und Vertrauen innerhalb des Arzt-Patienten-Verhältnisses sowie der Grundsatz der Abschottung der dem Arzt anvertrauten Informationen und der ärztlichen Erkenntnisse nach außen, gegen die Kenntnisaufnahme durch Dritte, müssen erhalten bleiben. Insbesondere muß der Gesetzgeber sicherstellen, daß die auf der beim Patienten befindlichen Chipkarte gespeicherten medizinischen Daten ebenso gegen Beschlagnahme und unbefugte Kenntnisaufnahme geschützt sind wie die beim Arzt gespeicherten Daten. Eine Kommunikation unter Vorlage der Karte mit Personen oder Stellen außerhalb des Arzt-Patienten-Verhältnisses, z.B. Arbeitgebern oder Versicherungen, muß vom Gesetzgeber untersagt werden. Das sich im Gespräch entwickelnde Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient darf nicht durch eine Chipkarten-vermittelte Kommunikation verdrängt werden. Verkürzte Darstellungen medizinischer Sachverhalte auf der Chipkarte - z.B. mit Hilfe von Schlüsselbegriffen - dürfen nicht zu einer Minderung der Qualität des therapeutischen Verhältnisses führen; das liegt auch im Interesse des Arztes. Der Patient muß auch weiterhin die Möglichkeit des individuellen Dialogs wählen können. Dies schließt insbesondere die Freiheit des Betroffenen ein, eine Chipkarte im Einzelfall nicht vorzulegen, auf der Chipkarte nur einen begrenzten Datensatz speichern zu lassen oder zu entscheiden, welchem Arzt welche Informationen oder Informationsbereiche offenbart werden. Der Patient darf durch die Ausgestaltung und den Verwendungszusammenhang der Chipkarte nicht zur pauschalen Offenbarung seiner Daten gezwungen sein. So sind Daten auf der Chipkarte so zu ordnen, daß z.B. beim Zahnarzt die gynäkologische Behandlung geheim bleiben kann.

Es darf keine "Einwilligung" in Chipkarten und Chipkartensysteme mit verminderter Datensicherheit geben. Der Gesetzgeber muß die Patienten vor "billigen Gesundheitskarten" ohne ausreichende Sicherung vor einer Nutzung durch Dritte schützen.

#### 5. Sicherstellung der Integrität und Authentizität der Daten

Zur Sicherstellung der Vertraulichkeit, Integrität und Authentizität der Daten auf Chipkarten im Gesundheitswesen und zur Differenzierung der Zugriffsmöglichkeiten nach dem Grundsatz der Erforderlichkeit in unterschiedlichen Situationen sind kryptographische Verfahren sowie geeignete Betriebssysteme zur Abschottung unterschiedlicher Anwendungsbereiche nach dem Stand der Technik in Chipkarten und Schreib/Lese-Terminals zu implementieren. Eine Protokollierung der Lösch- und Schreibvorgänge auf der Karte ist unverzichtbar.

Darüber hinaus ist für das infrastrukturelle Kartenumfeld (Herstellung, Verteilung, Personalisierung, Rücknahme) sicherzustellen, daß ausreichende technische und organisatorische Maßnahmen Berücksichtigung finden. Für die zur Erstellung und Personalisierung von Gesundheits-Chipkarten dienenden Systeme sowie die informationstechnischen Systeme und Verfahren, mit denen Daten auf der Chipkarte gelesen, eingetragen, verändert, gelöscht oder verarbeitet werden, muß der gleiche hohe Sicherheitsstandard erreicht werden.

## 6. Keine neuen zentralen medizinischen Datensammlungen

Der Einsatz von Chipkarten im Gesundheitswesen darf nicht zur Entstehung neuer zentraler Dateien von Patientendaten bei Kassenärztlicher Vereinigung, Krankenkassen, Kartenherstellern oder sonstigen Stellen führen. Dies gilt auch für das Hinterlegen von Sicherungskopien der auf der Karte gespeicherten medizinischen Daten. Es steht in der freien Entscheidung der Betroffenen, ob sie dem Arzt ihres Vertrauens eine umfassende Pflege aller Chipkarten-Daten - einschließlich der Sicherungskopien - übertragen oder nicht.

## 7. Leserecht des Karteninhabers

Der Karteninhaber muß das Recht und die Möglichkeit haben, seine auf der Chipkarte gespeicherten Daten vollständig zu lesen.

## 8. Suche nach datenschutzfreundlichen Alternativen

Angesichts der aufgezeigten Gefährdungen der informationellen Selbstbestimmung im Gesundheitswesen muß die Suche nach datenschutzfreundlichen Alternativen zur Chipkarte fortgesetzt werden.

Vorstehende Kriterien sind der Maßstab für die datenschutzrechtliche Bewertung von Projekten für die Einführung von Chipkarten im Gesundheitswesen.

Die Datenschutzbeauftragten von Bund und Ländern fordern die Gesetzgeber auf, die dringend notwendigen Regelungen zur Sicherung der Rechte von Patienten und Ärzten zu schaffen. Ebenso ist durch die Gesetzgeber den Besonderheiten der Datenverarbeitung auf Chipkarten durch bereichsspezifische Regelungen Rechnung zu tragen.