

Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und Bündnis 90/Die Grünen zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 (GKV-Gesundheitsreform 2000), BT-Drs. 14/1245 anlässlich der Sachverständigenanhörung des Ausschusses für Gesundheit am 22. September 1999 -

Stellungnahme der DVD

Dr. Thilo Weichert - Vorsitzender der Deutschen Vereinigung für Datenschutz

Allgemeines

Mit §§ zitierte Regelungen ohne weitere Bezeichnung sind solche des fünften Sozialgesetzbuches (SGB V) bzw. des dazu vorliegenden Änderungsgesetzes.

Über das SGB V hinausgehende, grundsätzliche datenschutzrechtlich begründete Änderungsnotwendigkeiten werden in dieser Stellungnahme nur am Rande thematisiert. Dessen ungeachtet halte ich es für wünschenswert, die datenschutzrechtlichen Regelungen im **Sozial(versicherungs)bereich** insgesamt einer grundsätzlichen Revision zu unterwerfen. Durch eine Vielzahl von Novellierungen und Reformen ist in den SGB I, SGB V und SGB X ein unübersichtliches und praktisch schwer handhabbares Regelwerk entstanden, das weder von den betroffenen Bürgerinnen und Bürgern verstanden noch von den beteiligten Stellen und Personen rechtssicher angewendet werden kann.

Politischer Kontext

Die GKV-Gesundheitsreform 2000 hat zu einer heftigen öffentlichen Diskussion hinsichtlich der vorgesehenen erweiterten Datenverarbeitungsbefugnisse geführt. Die Rede ist von Gesamtkontrolle oder Totalkontrolle, vom **Überwachungsstaat**, vom "gläsernen Arzt" und vor allem auch vom "gläsernen Patienten". Es wurden Assoziationen an das dirigistische Gesundheitswesen in der früheren DDR geweckt. Die "faktische Abschaffung des Datenschutzes" wird an die Wand gemalt: "George Orwell läßt grüßen". Manche äußerten gar, die medizinischen "Rasterfahndungen" stellten eine "Gefahr für die Demokratie" dar.

Zweifellos würde die Reform eine massive **qualitative Veränderung der Datenverarbeitung** und eine starke Einschränkung des Patientengeheimnisses und des Datenschutzes darstellen. Zugleich sollte aber nicht außer Acht bleiben, daß auch private Krankenversicherer versichertenbezogen und ohne wesentliche rechtliche Eingrenzung (§§ 27 ff. BDSG; vgl. aber § 203 Abs. 1 Nr. 6 StGB) entsprechende Daten verarbeiten.

Es kann nicht Aufgabe einer datenschutzrechtlichen Stellungnahme sein, komplexe **finanz- und gesundheitspolitische Zielsetzungen** in Frage zu stellen. Angesichts der zu respektierenden vorrangigen gesetzgeberischen Zielsetzung, die Gesundheitsausgaben begrenzt zu halten, beschränkt sich diese Stellungnahme darauf, die Regelungsvorschläge einer eingehenden datenschutzrechtlichen Kritik zu unterwerfen und **Verbesserungsvorschläge** zu unterbreiten, die auf eine Stärkung der Patientenrechte und auf eine Verbesserung der informationellen Selbstbestimmung aller Betroffenen zielen.

Notwendigkeit einer kompletten SGB V - Revision

Solange eine vollständige Revision des Sozial(datenschutz)rechts nicht abzusehen ist (s.o. I.), wäre es zumindest hinsichtlich des **SGB V** im Rahmen der GKV-

Gesundheitsreform 2000 wünschenswert, daß die Regelungen zur Abrechnungs-, Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsprüfung für die verschiedenen medizinischen Bereiche im ambulanten wie im stationären Bereich übersichtlich und einheitlich geregelt werden.

Die Regelungen erlauben die Einsicht in medizinische Unterlagen bzw. die Datennutzung durch folgende Stellen zu folgenden Zwecken:

Abrechnungskontrollen: Datenannahmestellen, MDK, Kassen und K(Z)V (§§ 72, 275 Abs. 1, 294 Abs. 2, 295),

Wirtschaftlichkeitsprüfungen: Prüfungsausschüsse, Prüfer, Kassen, MDK, Arbeitsgemeinschaften (§§ 106 Abs. 1, 113, 284 Abs. 1 Nr. 9, 275 Abs. 1 S. 1, 303a Abs. 2 Nr. 1),

Budgetberechnungen: Kassen, Landeskassenverbände, Arbeitsgemeinschaften (§§ 140c Abs. 4, 142, 303a Abs. 2),

Qualitätssicherungsmaßnahmen: Prüfer, Leistungserbringer, K(Z)V, Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin, Kassen, MDK (§§ 113, 136 ff., 284 Abs. 1 Nr. 9),

Fehlbelegungsprüfungen: Prüfer, MDK (§§ 113, 275a). Diese Funktionen werden an keiner Stelle des Entwurfes klar voneinander unterschieden. Es handelt sich bei den verwendeten Begriffen weitgehend um **vage Zielbestimmungen**, wobei es zu großen Überschneidungen kommen kann. Dies führt dazu, daß u.U. von verschiedenen Stellen aufgrund unterschiedlicher Rechtsgrundlagen die selben medizinischen Daten erfaßt und mit vergleichbaren Fragestellungen ausgewertet werden. Schon bisher war es bei der Kontrolle ärztlicher Leistungen nicht eindeutig erkennbar, aufgrund welcher Rechtsgrundlage mit welcher Zielsetzung die Daten ausgewertet werden sollen. Durch Ausbau des Kontrollansatzes nehmen die Überschneidungen zu. Dies fördert die Gefahr, daß die Kontrollmechanismen willkürlich eingesetzt werden (können). Zugleich kann dies aber auch kostenträchtige Doppelarbeit und die Notwendigkeit von aufwendigen Abstimmungsprozessen zur Folge haben. Schon bisher wurden angesichts unklarer und stark interpretationsbedürftiger Regelungen, aber auch wegen der für Nichtjuristen wie für Juristen komplizierten Regulationsstruktur Auseinandersetzungen über datenschutzrelevante Prüfungen im Rahmen des SGB V unter Einschaltung der Beauftragten für den Datenschutz des Bundes und der Länder ausgetragen. Untergesetzliche Normen, z.B. in Verträgen und Richtlinien (s.u. VI.), soweit sie überhaupt vorhanden sind bzw. waren, haben bisher die rechtliche Unsicherheit regelmäßig weniger beseitigt als bestärkt. Die nunmehr vorliegenden Regelungsvorschläge eröffnen zwar einen weiteren Kontrollansatz, sind aber hinsichtlich der datenschutzrechtlichen Eingriffe nicht **bestimmter** gefaßt. Dies führt zwangsläufig dazu, daß die Auseinandersetzungen zwischen Beteiligten, die oft vor Gericht oder unter Einschaltung von Datenschutzbeauftragten ausgetragen werden, zunehmen können. Auch um dies zu vermeiden, wäre es wünschenswert, daß die Kontrollmechanismen klarer eingegrenzt würden.

Stärkung der Patientenrechte

Die GKV-Gesundheitsreform 2000 verfolgt das Ziel der Kosteneinsparung im Gesundheitsbereich durch vielfältige und umfassende Kontrollmechanismen. Eingriffe in das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung sind nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts nur zulässig, soweit dies im überwiegenden Allgemeininteresse erforderlich und verhältnismäßig ist (BVerfG, NJW 1984, 419). In der

Begründung des Entwurfes ist bisher nicht ausreichend erkennbar, weshalb die bisherigen Kontrollmechanismen ungeeignet sein sollen, die Wirtschaftlichkeit und Qualität der ärztlichen Leistungserbringung sicherzustellen. Insbesondere muß nachvollziehbar sein, weshalb eine versichertenbezogene Datenverarbeitung erforderlich ist, und warum nicht eine Nutzung anonymisierter bzw. pseudonymisierter Daten ausreicht.

In der Gesetzesbegründung wird ausdrücklich das Ziel formuliert, die Selbstbestimmungsansprüche der Versicherten zu achten und die Eigenkompetenz zu stärken. Die Rechte und Informationsmöglichkeiten für die Patienten seien zu stärken (Begründung A.I.1). Der Gesetzesvorschlag ist zwar von dem Bemühen gekennzeichnet, Rechtsgrundlagen für die zusätzlichen unterschiedlichen Formen der Datenverarbeitung zu schaffen. Es ist aber inhaltlich nicht Gegenstand des Entwurfes, einen weitestmöglichen Schutz der informationellen Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten zu realisieren. Dies gilt schon gar nicht für die Ärztinnen und Ärzte bzw. sonstige Leistungserbringer. Auch diese haben ein Recht auf informationelle Selbstbestimmung, in das nur bei überwiegendem Allgemeininteresse eingegriffen werden darf. Es wäre angesichts der umfassenden Datenverarbeitung, die insbesondere bei den Krankenkassen erfolgt, wünschenswert, wenn nicht nur finanzpolitische, sondern tatsächlich auch **datenschutzpolitische Zielsetzungen** verfolgt würden. Hierdurch könnten die teilweise massiven Eingriffe ins Recht auf informationelle Selbstbestimmung der Versicherten zumindest teilweise kompensiert werden. Solche Kompensationsmaßnahmen könnten z.B. darin bestehen, daß der Selbstorganisation von Versicherten Mitsprachemöglichkeiten bei der Ausarbeitung von Richtlinien, Verträgen und Vereinbarungen gegeben werden (s.u. VI.), daß die Transparenz der Datenverarbeitung erhöht wird, oder daß den Versicherten ein Wahlrecht bzgl. des kasseninternen Datenzugriffs oder eine Einschränkung der zentralen Datenverarbeitung gegeben würde.

Berücksichtigung der neuesten rechtlichen und technischen Möglichkeiten

Am 17./18. April 1997 hat die 53. **Konferenz der Datenschutzbeauftragten** beschlossen: *Die Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder halten es für sehr problematisch, daß infolge technischer und gesellschaftlicher Veränderungen in einer zunehmenden Anzahl von Konstellationen personenbezogene medizinische Patientendaten außerhalb des ärztlichen Bereichs verarbeitet werden. Sie fordern, daß zunehmend die Möglichkeiten einer anonymen oder pseudonymen Datenverarbeitung mit Verschlüsselung genutzt werden. Soweit dennoch Patientendaten personenbezogen weitergegeben werden, ist ein wesentliches Problem, daß außerhalb des ärztlichen Gewahrsams der von der Strafprozeßordnung vorgesehene Schutz personenbezogener Patientendaten vor Inanspruchnahme als Beweismittel durch Zeugeneinvernahme oder Beschlagnahme nicht mehr zweifelsfrei sichergestellt ist bzw. überhaupt nicht existiert. Es müsse ein gleichwertiger Schutz gewährleistet werden.*

Diese Ausführungen lassen sich auf das Gesetzgebungsvorhaben übertragen. Der Schutz der Sozialdaten nach § 35 SGB I und §§ 67 ff. SGB X stellt für sich allein angesichts der umfassenden Offenbarungspflichten und -befugnisse aus dem ärztlichen Bereich heraus nach den Regelungen des SGB V kaum einen **zum Arztgeheimnis gleichwertigen Schutz** dar.

Angesichts der vorgesehenen zusätzlichen Datenverarbeitung hätte es nahe gelegen, **technische und organisatorische Lösungen anzustreben**, die die fachpolitisch gewünschten Lösungen ermöglichen, ohne einer personenbezogenen Vollkontrolle die Tür zu öffnen.

Insbesondere hinsichtlich der fall- und versichertenbezogenen Datenverarbeitung ist es geboten, neue Lösungen wie z.B. den Einsatz von Pseudonymen,

Einwegverschlüsselungsverfahren und/oder Datentreuhändern zu prüfen. Eine Verschlüsselung ist lediglich bei den Datenannahmestellen nach § 294 Abs. 2 S. 4 - in wenig vertrauensstiftender Form - vorgesehen.

Angesichts der neu entstehenden Datenmacht bei den Krankenkassen wäre zu erwägen, dort grundsätzlich sämtliche Abrechnungsdaten unter **Pseudonym** zu speichern und eine Referenzliste mit identifizierenden Daten bei einem **Treuhänder** vorzuhalten, bei dem im begründeten Fall der Erforderlichkeit eine Identifizierung erfolgt. Dies müßte sich nicht nur auf die ambulanten Behandlungsdaten beschränken, sondern könnte sich auch auf die Speicherung der zur Abrechnung von Arzneimitteln, Krankenhauskosten usw. (§§ 300 ff.) übermittelten Daten erstrecken. Dadurch könnten aus datenschutzrechtlicher Sicht nicht nur Verschlechterungen verhindert, sondern sogar Verbesserungen erreicht werden, ohne daß die Grundziele der Reform aufgegeben werden müßten.

Außerdem sollte innerhalb der Krankenkassen eine über § 284 Abs. 2 S. 2 hinausgehende **Abschottung** gewährleistet werden. Es gibt mehrere Einrichtungen, die für mehrere Krankenkassen **"im Auftrag"** tätig werden und hierbei Daten der Versicherten verarbeiten (Datenannahmestellen, Arbeitsgemeinschaften, MDK). Im Gesetzentwurf ist nicht eindeutig klargelegt, daß dort eine Nutzung in personenbezogener Form nur im direkten Bezug zur jeweiligen Krankenkasse zulässig und daß eine Weitergabe an andere Kassen verboten ist.

Richtlinien, Verträge und Vereinbarungen der Spitzenverbände

In einzelnen Regelungen ist vorgesehen, daß der Inhalt, die Art und der Umfang von personenbezogenen Formen der Datenverarbeitung durch **Richtlinien** beteiligter Institutionen und Verbände bestimmt wird, z.B.

zum ärztlichen Behandlungsplan und zur Therapiefähigkeit im Rahmen einer Soziotherapie - Richtlinie des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen (§ 37a Abs. 2 Nr. 4 u. 5 SGB V),

Richtlinien zur Qualitätssicherung in der vertragsärztlichen Versorgung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen (§ 136a SGB V).

Andere Regelungen sehen vor, daß die verbindliche Konkretisierung von Verfahren, bei denen personenbezogene Daten verarbeitet werden, in **Verträgen und Vereinbarungen** von beteiligten Verbänden erfolgt:

Vertrag zum Hausarztverfahren der Kassenverbände und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) (§ 73 Abs. 1c),

Vertrag zur Wirtschaftlichkeitsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung zwischen Kassenverbänden und den Kassenärztlichen Vereinigungen (§ 106),

Vereinbarung zur Qualitätssicherung bei Krankenhäusern der Spitzenverbände der Krankenkassen, der Krankenhausträgerverbände und der Berufsorganisationen (§ 137),

Vereinbarung zur Qualitätssicherung bei der ambulanten und stationären Vorsorge und Rehabilitation der Krankenkassenverbände und der Berufsorganisationen (§ 137b),

Rahmenvereinbarung zur integrierten Versorgung zwischen Kassenverbänden und KBV (§ 140d).

Damit schreibt der Entwurf eine schon bestehende Tendenz im SGB fort: Wesentliche Elemente der Datenverarbeitung werden nicht mehr durch Gesetz festgelegt, sondern unter Ausschluß von Patienteninteressen durch medizinische Spitzenverbände ausgehandelt. Die o.g. Richtlinien und Verträge haben keinen ausreichenden

Rechtsnormcharakter, um Grundrechtseingriffe selbständig zu legitimieren. Die die Richtlinien und Verträge erlaubenden gesetzlichen Vorschriften sind wegen ihrer mangelnden Bestimmtheit und Vorhersehbarkeit insbesondere für die Versicherten als Eingriffsgrundlage ungeeignet.

Abgesehen von der Regelung des § 137b ist nicht vorgesehen, daß bei der Ausarbeitung der o.g. Richtlinien und Verträge, die teilweise gravierende Auswirkungen auf die Rechte der Patientinnen und Patienten haben, Vertreter dieser Gruppe mit einbezogen werden sollen. Es ist unbefriedigend, daß Regelungen mit verbindlichem Charakter über die Verarbeitung von Patientendaten getroffen werden, ohne daß bei deren Ausarbeitung die **Berücksichtigung der Patientenbelange** gewährleistet würde.

Den o.g. Richtlinien und Verträgen kommt hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten praktisch Rechtsnormcharakter zu. Im Interesse der Transparenz der Betroffenen und der Beteiligten sowie im Interesse der demokratischen Kontrollierbarkeit halte ich es für geboten, daß die o.g. Richtlinien und Verträge über eine **allgemeine Veröffentlichung** jedem Interessierten zugänglich gemacht werden.

Europarechtliche Vorgaben

Der Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung fällt unter die Zuständigkeit der ersten Säule der Europäischen Union. Dies hat zur Folge, daß die Vorgaben der **Europäischen Datenschutzrichtlinie** (EU-DSRL) vom 24.10.1995, die innerhalb von drei Jahren hätte umgesetzt werden müssen, zu beachten sind. Dies ist bisher, z.B. durch eine Änderung der §§ 67 ff. SGB X, nicht erfolgt. Eine Berücksichtigung der EU-DSRL ist nicht zuletzt wegen der geplanten umfassenden Datenverarbeitungsbefugnisse dringend geboten. Betroffen sind viele Regelungen der EU-DSRL (z.B. Art. 8 Abs. 2 Buchst. d u. Abs. 3, 11, 12, 14, 17, 25 ff.).

Zu den einzelnen Vorschriften

Im Folgenden erfolgt die Darstellung und die Kommentierung zu einzelnen geplanten Regelungen. Aus datenschutzrechtlicher Sicht nicht relevante Regelungen werden nicht ausdrücklich angesprochen.

Zu § 20 Abs. 2 S. 3 SGB V - Krankheitsverhütung

Die Regelung sieht vor, daß die Krankenkasse bei Verdacht einer berufsbedingten gesundheitlichen Gefährdung oder Krankheit unverzüglich eine Mitteilung an die für den Arbeitsschutz zuständigen Stellen und den Unfallversicherungsträger machen muß. Eine **Einbeziehung des Versicherten** ist nicht vorgesehen. Ich halte es für wünschenswert, daß vor einer Benachrichtigung dritter Stellen eine Information gegenüber dem Versicherten und eine Ankündigung der Übermittlung erfolgt.

Zu § 37a - Soziotherapie

Schwer psychisch Erkrankte haben zwecks Vermeidung einer Krankenhausbehandlung Anspruch auf eine Soziotherapie. In Richtlinien bestimmt der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen das Nähere über Voraussetzungen, Art und Umfang, insbesondere auch zu den Anforderungen an der ärztlichen Behandlungsplan und den Inhalt und Umfang der Zusammenarbeit des verordnenden Arztes mit dem Leistungserbringer. Die Regelung gibt **keine inhaltlichen Vorgaben**, in welchem Umfang personenbezogene Daten zur Soziotherapie bei den Kassen verarbeitet und zwischen Arzt und Leistungserbringer ausgetauscht werden dürfen. Diese Festlegung wird den inhaltlich nicht näher definierten Richtlinien überlassen (s.o. VI.).

Zu § 65a - Versichertenbonus in der hausärztlichen Versorgung

Die Regelung gewährt Versicherten, die sich verpflichten, vertragsärztliche Leistungen von Fachärzten nur auf Überweisung des gewählten Hausarztes in Anspruch zu nehmen, einen pauschalierten Bonus in Höhe der Einsparungen, die durch dieses Verfahren generell erzielt werden. Zum Zweck der Berechnung der Einsparungen können die Krankenkassen die erforderlichen Daten mit Einverständnis der Versicherten **versichertenbezogen** verarbeiten. In aggregierter Form geben die Kassen die Daten an die Aufsichtsbehörde weiter. Nach § 87 Abs. 2a S. 4 u. 5 erfolgt eine Abrechnung nur bei dem im Quartal zugelassenen Hausarzt. Die Regelung bewirkt, daß die Versicherten mit der vagen Aussicht auf einen Bonus einer sehr weitgehenden personenbezogenen Datenverarbeitung bei den Kassen zustimmen müssen.

Unklar ist, in welchem Verhältnis das Einverständnis in die hausarztbezogene Datenauswertung zu der allgemeinen Regelung des § 295 Abs. 2 steht, der ohne das Erfordernis einer Einwilligung den Krankenkassen eine versichertenbezogene Datennutzung und Auswertung erlaubt. Mit der vorgeschlagenen **Pseudonymisierung** (s.o. III) kann auf eine Datenverarbeitung mit Klarnamen verzichtet werden.

Zu § 73 Abs. 1b, 1c - Hausärztliche Versorgung

Ein Hausarzt erhält mit Einwilligung des Versicherten von vor- und nachbehandelnden Leistungserbringern die Behandlungsdaten zum Zweck der Dokumentation und der weiteren Behandlung. Mit entsprechender Einwilligung darf der Hausarzt auch eine Übermittlung an weiterbehandelnde Leistungserbringer vornehmen. Über Form und Inhalt dieser **Übermittlungen** erfolgt eine Vereinbarung zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV).

Anders als in § 65a ("Einverständnis"), der grds. die Teilnahme am Hausarztmodell regelt, verwendet § 73 den Begriff der "**Einwilligung**". Im Regelfall dürfte es vollständig im Sinne des Patienten sein, daß ein Hausarzt des Vertrauens einen umfassenden Überblick über die Gesundheitsverhältnisse hat. Ich gehe im Interesse informationeller Selbstbestimmung aber davon aus, daß es sich bei der Einwilligung um eine freiwillige, jederzeit widerrufbare Einwilligung (§ 4 Abs. 2 BDSG, vgl. § 67b Abs. 2 SGB X) handelt. Da man aus § 76 Abs. 3 einen anderen Schluß ziehen kann (s.u.), bleiben hier aber die Vorstellungen des Entwurfes unklar. Die sich aus der Regelung ergebende Pflicht zur Datenübermittlung durch den Leistungserbringer darf nicht zur Folge haben, daß der Versicherte zur Erteilung der Einwilligung verpflichtet ist. Davon abweichende Regelungen können m.E. in der genannten Vereinbarung nicht vorgesehen werden.

Von Bedeutung ist der **Zeitpunkt der Einwilligung** und damit deren Bestimmtheit. Würde sie pauschal zu Beginn einer Behandlung eingeholt und sollte sie alle künftigen Behandlungsfälle erfassen, so wäre sie aus Datenschutzsicht zu unbestimmt und nicht akzeptabel.

Zu § 76 Abs. 3 - Informationspflicht bei Konsultierung anderer Ärzte

Nimmt der Versicherte einen anderen als den gewählten Hausarzt in Anspruch, so muß der Hausarzt informiert werden. Gemäß der Begründung soll dadurch dem Leistungserbringer die Möglichkeit gegeben werden, seiner Informationspflicht

nach § 73 Abs. 1b S. 2 nachzukommen. Diese Informationspflicht kann aber nur im Rahmen der erteilten **Einwilligung** bestehen. Die Regelung macht daher nur Sinn, wenn Versicherte der Datenübermittlung an den Hausarzt zugestimmt haben.

Zu § 84 - Arznei- und Heilmittelbudget

Die Krankenkassen erfassen jeweils für einen Budgetzeitraum arztbezogen die veranlaßten Ausgaben für Arznei-, Verband- und Heilmittel und teilen sie der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung (KV) mit. Es erfolgt eine versichertenbezogene Zuordnung nur nach Alterskategorien und Geschlecht. Das Zusammenführen der Daten für die Krankenkassen kann durch Arbeitsgemeinschaften erfolgen. Dabei können präzise Profile über das Verordnungsverhalten jedes Arztes erstellt werden. Das nähere Verfahren wird durch den Bundesminister für Gesundheit (BMG) durch Rechtsverordnung bestimmt. Nach § 87a Abs. 1 verteilt die KV die Gesamtvergütungen an die Vertragsärzte nach einem jeweils mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen vereinbarten Verteilungsmaßstab. Um diesen Maßstab festlegen zu können, stellen die KV den Verbänden der Krankenkassen nach § 87a Abs. 2 die erforderlichen Daten zur Verfügung. Die datenschutzrechtliche Bewertung des Verfahrens hängt stark von der Ausgestaltung der noch nicht in Entwurfsfassung vorliegenden **Rechtsverordnung** ab.

Zu § 106 - Wirtschaftlichkeitsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung

Gemeinsame Prüfungsausschüsse (der Kassenverbände und der KV) führen Wirtschaftlichkeitsprüfungen durch. Diese erfolgen arztbezogen nach Durchschnittswerten oder bei Überschreitung von Richtgrößen (**Auffälligkeitsprüfung**) oder **nach Stichproben** arzt- und versichertenbezogenen (mindestens 2% aller Fälle). Prüfungskriterien sind bei quartalsbezogenen Auffälligkeitsprüfungen nach Abs. 3: Häufigkeit von Überweisungen, Krankenhauseinweisungen, Arbeitsunfähigkeitsfeststellungen, besondere (aufwendige) medizinisch-technische Leistungen. Bei jahresbezogenen Zufälligkeitsprüfungen werden überprüft: Indikation, Effektivität, Qualität, Kostenangemessenheit, Vereinbarkeit mit evtl. Heil- und Kostenplan. Nach Abs. 4 wird in Verträgen der Kassenverbände und der KV ein gemeinsames, einheitliches Prüfverfahren festgelegt, wobei auch die Voraussetzungen für Einzelfallprüfungen präzisiert werden (vgl. die Kritik unter VI.). Nach Abs. 10 sind die Ärzte zur Vorlage der für die Prüfungen erforderlichen Unterlagen verpflichtet.

Bei der Zufälligkeitsprüfung muß sichergestellt werden, daß **kein Übermaß** an Prüfung erfolgt. Es wäre daher im Interesse der Datensparsamkeit wünschenswert, wenn nicht nur eine Mindestquote (2 %), sondern auch eine maximale Quote (z.B. 5 %) normativ festgelegt würde. Es ist klärungsbedürftig, ob die Wirtschaftlichkeitsprüfungen **mit pseudonymisierten Datensätzen** durchgeführt werden können. In jedem Fall sollte in der Begründung klargestellt werden, daß die Vorlagepflicht nach Abs. 10 - anders als in § 276 Abs. 1 S. 1 2. HS - **Fremdbefunde** und -unterlagen nicht mit einschließt. Bisher und auch künftig nicht festgelegt ist, welche Informationen als **Prüfungsergebnis** von den Prüfungsausschüssen an die K(Z)V oder gar an die Krankenkassen übermittelt werden dürfen.

Zu § 106a - Abrechnungsprüfung

Die Kassenverbände und die KV vereinbaren einheitlich und gemeinsam Verfahren zur Abrechnungsprüfung. Es besteht eine Pflicht zur Vorlage von Unterlagen. Besonders erwähnt werden arzt- und tagesbezogene **Plausibilitätsprüfungen**. Die Daten dürfen auch für Zwecke der Wirtschaftlichkeitsprüfung verwendet werden.

Von (zahn)ärztlicher Seite wurde nachvollziehbar vorgetragen, daß die erstellten **Tagesprofile** oft wenig aussagekräftig seien, da an einem Tag insgesamt abgerechnete Leistungen u.U. schon zuvor erbracht worden sind. Der Regelung kann nicht entnommen werden, ob zufällige Stichproben oder Auffälligkeitsprüfungen durchgeführt werden sollen. Auch ist nicht erkennbar, ob die **Prüfungen standardisiert** und ob sie automatisiert oder manuell durchgeführt werden sollen. Problematisch ist, daß zusätzlich zu den in § 295 Abs. 1 genannten Daten praktisch voraussetzungslos an die Kassen über Diagnosen und Leistungen hinausgehende Befunde sowie "**sonstige Unterlagen**" weitergegeben werden sollen.

Zu § 113 - Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsprüfung der Krankenhausbehandlung

Die Kassenverbände und der Landesausschuß des Verbandes der privaten Krankenversicherung können gemeinsam Wirtschaftlichkeit, Leistungsfähigkeit und Qualität der Krankenhausbehandlung durch von ihnen bestellte Prüfer untersuchen lassen. Hierbei kann es, muß es sich aber nicht um den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) handeln. Die Prüfer dürfen organisations- oder diagnosenbezogenen Stichproben vornehmen. Es ist für mich nicht erkennbar, weshalb zusätzlich zu den erweiterten Befugnissen des MDK, die sich auch auf die Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitssicherung bei der stationären Behandlung mit erstrecken (§§ 275 Abs. 1, 275a), **weiterhin Prüfer** eingesetzt werden müssen.

Abs. 2 erlaubt den Prüfern **Stichprobenprüfungen**, ohne nähere Ausführungen zu machen, welchen Umfang diese Stichproben haben können und inwieweit weiterhin Einzelfallprüfungen zulässig sein sollen. Unklar ist auch, in welchem Verhältnis § 113 zur stichprobenweisen Kontrolle der stationären Versorgung nach § 275a steht.

Angesichts der umfassenden Erhebungsbefugnisse der Prüfer bzgl. medizinischer Daten ist es wünschenswert, daß die Prüfer ärztlichen oder sonstigen heilberuflichen **Geheimnispflichten** unterworfen werden. Derzeit ist der Verstoß gegen das Datengeheimnis eines Prüfers nicht durch § 203 StGB erfaßt; ein Zeugnisverweigerungsrecht (vgl. § 53 Abs. 1 Nr. 3 StPO) oder ein Beschlagnahmeverbot (§ 97 Abs. 2 StPO) besteht nicht (vgl. V.)

Zu § 136 - Verpflichtung zur Qualitätssicherung

Leistungserbringer werden verpflichtet, sowohl einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen wie auch sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen (Abs. 2). Hierbei handelt es sich um eine Aufgabenbeschreibung, die **keine Befugnis zur Datenverarbeitung** beinhaltet. Bisher war es unklar, in welchem Umfang zu Zwecken der über den Einzelfall hinausgehenden Qualitätssicherung eine personenbezogene Datenverarbeitung erfolgen durfte. Diese Unklarheit wird durch die neuen Regelungen nicht beseitigt.

Zu § 136a - Qualitätssicherung in der vertragsärztlichen Versorgung

Die KV prüfen auf Grundlage von Richtlinien nach § 92 die Qualität erbrachter Leistungen im Einzelfall durch Stichproben, deren Auswahl, Umfang und Verfahren im Benehmen mit den Kassenverbänden festgelegt wird (Abs. 2). In den Richtlinien werden u.a. der Inhalt und Umfang der vorzulegenden Unterlagen sowie der vorzuhaltenden Dokumentation festgelegt (Abs. 1 S. 1 Nr. 3). Die Verweisung auf Richtlinien führt dazu, daß den Betroffenen und Beteiligten aus dem Gesetz nicht erkennbar ist, welche Datenverarbeitung zulässig sein soll (vgl. VI.). Es sollte sichergestellt werden, daß Qualitätssicherungsmaßnahmen mit **pseudonymisierten** oder gar **anonymisierten Daten** erfolgen.

Zu § 136b - Qualitätssicherung in der vertragszahnärztlichen Versorgung

Die oben zu den §§ 136, 136a gemachten Aussagen gelten sinngemäß auch für die vertragszahnärztliche Versorgung.

Zu § 137 - Qualitätssicherung bei zugelassenen Krankenhäusern

Die Spitzenverbände der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft bzw. die Bundesverbände der Krankenhausträger vereinbaren im Benehmen mit der Bundesärztekammer sowie sonstigen betroffenen Berufsorganisationen Verfahren und Maßnahmen der Qualitätssicherung. Aus den Regelbeispielen des Abs. 1 S. 3 (Nrn. 2 u. 3) könnte abgeleitet werden, daß fall- und versichertenbezogene Qualitätssicherungsmaßnahmen ergriffen werden sollen (vgl. VI.). Daher sollte klargestellt werden, daß hier **keine personenbezogene Auswertung** erfolgen darf.

Zu § 137b - Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin

Die in dieser Regelung vorgesehene Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der Qualitätssicherung stellt den Stand der Qualitätssicherung fest, benennt Weiterentwicklungsbedarf, bewertet eingeführte Qualitätssicherungsmaßnahmen und erarbeitet Empfehlungen. Da diese **Aufgabennorm keine Befugnisse** zu Verarbeitung personenbezogener Daten enthält, gehe ich davon aus, daß die Arbeitsgemeinschaft mit anonymisierten Daten arbeitet. Es ist ausdrücklich zu begrüßen, daß in dieser Regelung die Hinzuziehung von Vertretern der Patienten vorgesehen ist.

Zu § 137d - Qualitätssicherung bei der ambulanten und stationären Vorsorge oder Rehabilitation

Insofern kann auf die Ausführungen zu § 137 verwiesen werden.

Zu §§ 140a-g - Integrierte Versorgungsformen

Die Versicherten können nach § 140a Abs. 2 freiwillig an integrierten Versorgungsformen teilnehmen, wobei die Einwilligung hierzu schriftlich erteilt werden muß. Im Fall der Teilnahme über ein Jahr und ausschließlicher Inanspruchnahme von Leistungserbringern der Integrationsversorgung erhalten die Versicherten nach Maßgabe der Satzung der Krankenkasse einen Bonus. Hierbei kooperieren die Leistungsanbieter nach Wirtschaftlichkeits- und Versorgungsgesichtspunkten aufgrund von Verträgen. Nach § 140c Abs. 4 übermitteln die an der integrierten Versorgung Beteiligten die erforderlichen

Daten arzt- und soweit erforderlich versichertenbezogen. Näheres ist in Rahmenvereinbarungen nach § 140d analog den §§ 294 f., 300 - 304 zu regeln (vgl. VI.).

Gegen eine Einwilligungsregelung bei der integrierten Versorgung ist grds. nichts einzuwenden. Fraglich ist aber, ob angesichts des angebotenen Bonus noch von einer die Selbstbestimmung ausreichend berücksichtigenden **Freiwilligkeit** gesprochen werden kann. Es ist rechtlich nicht gewährleistet, daß die Rahmenvereinbarungen keine Datensammlungen und -auswertungen vorsehen, die über das hinausgehen, was ansonsten schon im SGB V erlaubt ist.

Voraussetzung einer rechtlich wirksamen Einwilligung ist, daß der Versicherte zuvor über alle ihn betreffenden relevanten Punkte informiert worden ist. Unklar ist, ob eine Inanspruchnahme von Leistungen außerhalb der integrierten Versorgung als konkludenter Widerruf der Einwilligung zu verstehen ist. Auch um eine solche Wirkung auslösen zu können, bedarf es einer **umfassenden Information der Versicherten** über das Verfahren, die nötigen Datenflüsse, über die Beteiligten sowie über die individuellen Rechte und Pflichten. Hierzu enthält § 140a Abs. 2 keinerlei inhaltliche Ausführungen.

§ 140b Abs. 4 S. 3 vermittelt den Eindruck, daß die patientenbezogene Dokumentation "allen an der integrierten Versorgung Beteiligten im jeweils erforderlichen Umfang zugänglich sein muß", ohne daß eine **konkrete Einwilligung** eingeholt werden müßte. Dies hätte aber praktisch die vollständige Aufhebung der beruflichen Schweigepflicht innerhalb der Versorgungsbeteiligten zu Folge.

Es muß demgegenüber sichergestellt werden, daß eine ausreichende Informations- und Entscheidungsbasis für die Patientinnen und Patienten geschaffen wird. Notwendig ist, daß nur nach § 203 Abs. 1 und 3 StGB verpflichtete am Dokumentationsaustausch beteiligt werden, daß Abfragen nur nach Feststellung der Erforderlichkeit im Rahmen einer konkreten Behandlung erfolgen (können) und daß die Einwilligung für die Betroffenen (entweder beim Übermittler oder beim Empfänger) in nachvollziehbarer Weise (z.B. durch Nutzung der Krankenversichertenkarte) erfolgt.

Zu § 219a - Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung-Ausland

Die Spitzenverbände der Krankenkassen bilden die Deutsche Verbindungsstelle Krankenversicherung-Ausland, die Aufgaben der **internationalen Kommunikation** wahrnimmt, u.a. auch die "Kostenabrechnung mit in- und ausländischen Stellen" sowie die "Koordinierung der Verwaltungshilfe in grenzüberschreitenden Fällen". Aus dieser Aufgabenbeschreibung ist abzuleiten, daß die Verbindungsstelle auch personenbezogene Daten erhalten und übermitteln soll. Voraussetzungen und Verfahren hierfür werden jedoch nicht geregelt.

Zu § 275 - Begutachtung und Beratung durch den Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK)

Nach Abs. 2 erfolgt eine Einzelfallprüfung der Kassenleistungen durch den MDK, wenn es nach Art, Schwere, Dauer oder Häufigkeit der Erkrankung, nach dem Krankheitsverlauf oder bei Arbeitsunfähigkeit erforderlich ist. Anders als bisher kann die Krankenkasse von einer MDK-Beauftragung absehen, wenn die Arbeitsunfähigkeit eindeutig ist. Nach § 276 Abs. 3 S. 2 ist der Versicherte bei Einzelfallprüfungen auf sein Akteneinsichtsrecht nach § 25 SGB X hinzuweisen.

Gegenüber der bisherigen Fassung werden die Aufgaben und Kompetenzen des MDK wesentlich ausgeweitet. Da sich diese Kontrollkompetenzen mit denen anderer Stellen teilweise überschneiden, halte ich die **Erforderlichkeit dieser Ausweitung** für fraglich (vgl. III.).

Zu § 275a - Kontrolle der stationären Versorgung durch den MDK

Zwecks Feststellung und Abbau von Fehlbelegungen kann der MDK **Stichprobenerhebungen** von akuten und abgeschlossenen Fällen vornehmen. Der MDK macht der Krankenkasse sowie dem Krankenhaus eine fall-, nicht versichertenbezogene Mitteilung der Feststellungen. Die erhobenen und gespeicherten Sozialdaten sind spätestens ein Jahr nach Abschluß der Prüfung zu löschen.

Es ist unbefriedigend, daß die Art und Weise, nach der die Stichprobenprüfungen erfolgen können, nicht festgelegt wird. In der Vergangenheit kam es immer wieder zu Streit über die Frage, nach welchen **Kriterien** Stichproben ausgewählt werden. Nicht nachvollziehbar ist, weshalb bei der Abrechnungsprüfung von Fallpauschalen und Sonderentgelten (Abs. 2) und bei der Qualitätsprüfung in Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen (durch Nichtverweisung auf Abs. 1 S. 6) die **Löschfrist** von einem Jahr nicht gelten soll.

Zu § 276 - Datenverarbeitung beim MDK

Es war bisher umstritten, inwieweit Leistungserbringer **Befundunterlagen anderer Leistungserbringer** an den MDK im Rahmen der Begutachtung zur Verfügung stellen dürfen und müssen. Dies wird nunmehr in Abs. 2 S. 1 normativ klargestellt.

Abs. 2 S. 6 erlaubt dem künftig, "Daten aus denen die Art einer Erkrankung erkennbar ist, zusammen mit anderen Daten in einer gemeinsamen Datei " zu speichern. Bisher darf der MDK nur Angaben zur Person und Hinweise auf die vorhandenen Akten **in Dateien** speichern. Dadurch wird die Begutachtung des MDK auf eine erheblich erweiterte Datenbasis gestellt, weil dank des Technikeinsatzes frühere Begutachtungen leichter einbezogen werden können. Bzgl. Patienten mit mehrfacher Begutachtung entstehen so - auch wegen der vorgesehenen verlängerten Speicherfrist nach Abs. 2 S. 4 - sehr detaillierte Gesundheitsprofile.

Statt der bisherigen **Löschungsfrist** von fünf Jahren beim MDK sind nunmehr zehn Jahre vorgesehen. Eine Notwendigkeit hierfür ist mir nicht erkennbar. Angesichts der unterschiedlichen Aufgaben von Kassen und MDK (Hilfsfunktion für die Kassen) ist eine Angleichung der Lösungsfristen nicht geboten. Die Gesetzesbegründung, wonach es denkbar ist, daß eine Beauftragung des MDK zur Prüfung und Begutachtung nach mehr als fünf Jahren erfolgt, rechtfertigt die generelle verlängerte Aufbewahrungsfrist nicht. Es ist nicht erkennbar, weshalb die alten Prüfdaten für neue Prüfungen unabdingbar wären. Zumindest bei anderen als chronischen und bei erkennbar abgeschlossenen Behandlungsfällen hat eine erheblich frühere Löschung zu erfolgen. Es sollte daher klargestellt werden, daß es sich bei der Lösungsfrist um eine Maximalfrist handelt.

Zu § 284 - Datenverarbeitung bei den Krankenkassen Beratung der Mitglieder

Die **Zwecke**, für welche die Krankenkassen Sozialdaten verarbeiten dürfen, werden in Abs. 1 S. 1 um folgende Punkte erweitert:

- Anbahnung eines Versicherungsverhältnisses (Nr. 1)
- Beratung, Aufklärung und Information der Versicherten und der Leistungserbringer (Nr. 4),
- Zusammenarbeit mit anderen Leistungsträgern (Nr. 10),
- Planung und Durchführung von Modellvorhaben und Verträgen zur integrierten Versorgung (Nr. 12).

Es wird also festgelegt, daß zusätzlich "die **Beratung, Aufklärung und Information** der Versicherten und der Leistungserbringer" zu den gesetzlichen Aufgaben der Kassen gehört. Diese Regelung steht in einer gewissen Konkurrenz zu § 275 Abs. 4, wonach der MDK in bestimmten Beratungsfeldern Versicherte berät, gemäß von den Kassenverbänden festgelegten Richtlinien. Eine - wohl beabsichtigte - Konkurrenz besteht außerdem zu der typischen ärztlichen oder sonstigen heilberuflichen Beratung. Die Beratung durch die Krankenkassen ist nicht unproblematisch, da hieraus gewonnene Informationen im Rahmen der Abrechnungskontrolle und der Wirtschaftlichkeitsprüfung verwendet werden können. Eine besondere Zweckbindung ist nicht vorgesehen. Während die sonstigen Zwecke hinreichend bestimmt sind, eröffnet die Beratungsaufgabe eine nicht einzugrenzende Datenverarbeitungsbefugnis, da praktisch sämtlichen Lebensführungs- und gesundheitsrelevanten Daten für die Beratung von Versicherten für erforderlich erklärt werden können.

Es sollte zumindest in der Begründung klargestellt werden, welche **Zielrichtung** die Kassen-Beratung verfolgt und daß damit nicht die medizinische Beratung durch den MDK ersetzt werden soll.

Ich gehe davon aus, daß die Inanspruchnahme des Beratungs- und Informationsangebots der Krankenkassen **freiwillig** ist. Die Nichtinanspruchnahme dieses Angebots oder das Nichtbeachten von erteilten Ratschlägen darf zu keinen Nachteilen für den Versicherten führen. Es muß vermieden werden, daß über die Beratung eine Kontrolle und eine direktive Beeinflussung der Mitglieder der Krankenkassen erfolgt.

Es wird vorgeschlagen, für den Bereich der Krankenkassen-Beratung, soweit diese über die allgemeine Beratungspflicht nach §§ 13 - 15 SGB I hinausgehen soll, eine eigenständige Regelungen einzuführen, die zunächst sicherstellt, daß lediglich die Ansprache der Mitglieder mit Hilfe der bei der Kasse vorhandenen Daten möglich ist. Inwieweit bei der Durchführung der Beratung Daten der Kasse oder aus sonstigen Quellen herangezogen werden, muß von den Beratern selbst bestimmt werden können. In jedem Fall muß sichergestellt werden, daß aus der Beratung erlangte Informationen ohne Einwilligung der Betroffenen von der Krankenkasse für andere Zwecke genutzt werden können. Dies kann dadurch erreicht werden, daß eine den standes- und berufsrechtlichen **Geheimhaltungspflichten** (vgl. § 203 Abs. 1, 3 StGB oder § 65 SGB VIII) entsprechende Regelung aufgenommen wird.

Zweckbindung innerhalb der Krankenkasse

Nach Abs. 2 sollen sämtliche von den Krankenkassen rechtmäßig erhobenen Daten im Rahmen der Erforderlichkeit für die Aufgabenerfüllung versichertenbezogen gespeichert und weiterverarbeitet werden können. Die Regelung ist so formuliert, daß sie als **Aufhebung der Zweckbindung** innerhalb der Kassen auch bzgl. der Versichertendaten (unter einer sog. Zweckglocke) verstanden werden kann, ohne daß besondere Schutzmechanismen zur Verhinderung von Gesundheitsprofilen u.Ä. vorgesehen wären. Damit erhielten die Kassen ein Instrument in die Hand, nicht nur die Rechtmäßigkeit der Abrechnung bzw. ihre Leistungspflicht sowie die Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungserbringung zu kontrollieren, sondern auch das Gesundheits"verhalten" der Versicherten zu beurteilen. Diese Daten blieben nach § 304 Abs. 1 Nr. 1 zehn Jahre gespeichert. Es sollte klargestellt werden, daß Abs. 2 S. 1 keine Rechtsgrundlage zur Durchbrechung der Zweckbindung ist und daß insofern nicht auf andere Rechtsvorschriften außerhalb des SGB (so Abs. 2 S. 4), sondern nur auf die §§ 69 ff. SGB X zurückgegriffen werden kann.

Technisch-organisatorische Maßnahmen

Die Regelung des Abs. 2 S. 2, wonach durch technisch-organisatorische Maßnahmen sicherzustellen ist, daß die Sozialdaten bei den Kassen nur den Personen zugänglich sind, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen, ist eigentlich eine gesetzlich nicht regelungsbedürftige Selbstverständlichkeit. Angesichts des Umstands, daß sich insbesondere auch die großen Krankenkassen bisher einer **differenzierten Zugriffsbeschränkung** verweigerten, ist diese Regelung im Interesse der Klarstellung zu begrüßen. Noch klarer wäre eine Regelung, nach der die Beachtung der kasseninternen Zweckbindungen durch technisch-organisatorische Maßnahmen unterstützt werden muß.

Werbung

Neu aufgenommen wird eine Regelung in Absatz 3, wonach die Krankenkassen zur **Gewinnung von Mitgliedern** Daten grds. verarbeiten dürfen, wenn sie aus allgemein zugänglichen Quellen entnommen werden und der Betroffene nicht widersprochen hat. Diese § 28 Abs. 3 BDSG nachempfundene Regelung gewährleistet nicht, daß die Betroffenen über ihr Widerspruchsrecht informiert werden (vgl. Art. 14 Buchst. b EU-DSRL). Es kann nicht beabsichtigt sein, daß - so der eindeutige Wortlaut der Regelung - vor der Durchführung von Werbemaßnahmen kein Abgleich mit den eigenen Mitgliederdaten erfolgt. Es sollte klargestellt werden, daß über einen solchen Abgleich hinaus Krankenkassendaten für Werbezwecke nicht genutzt werden dürfen.

Zu § 293 - Kennzeichnung der Leistungsträger und -erbringer

In einem neu eingeführten Abs. 4 ist ein bundeseinheitliches Kennzeichen (Arztnummer) für jeden Kassen(zahn)arzt vorgesehen, das von den K(Z)V und den Kassen verwendet werden kann. Die KZBV und die KBV führen dazu ein bundesweites Verzeichnis mit Namen, Anschrift und Arztnummer. Nach Abs. 5 führt die Spitzenorganisation der Apotheker ein Abs. 4 entsprechendes Verzeichnis über Apotheken. Die vorgesehenen Nummern stellen praktisch für den gesamten Bereich des SGB V (K(Z)V, Kassen, Spitzenverbände) ein **bundesweites Personenkennzeichen** dar, das auch bestehen bleiben soll, wenn z.B. ein Arzt seine kassenärztliche

Tätigkeit vorläufig oder endgültig einstellt.
Nutzungseinschränkungen dieser
Ordnungsnummer sind nicht vorgesehen.

Zu § 294 Abs. 2-4 - Datenannahmestellen der Krankenkassen

Die Spitzenverbände der Krankenkassen bilden Datenannahmestellen, die die angenommenen Daten auf sachliche Richtigkeit und Rechtmäßigkeit prüfen. Sie erhalten von den Krankenkassen nach § 288 ein Versichertenverzeichnis. Die Spitzenverbände der Krankenkassen bestimmen, daß die Abrechnungs- und Leistungsdaten statt den Krankenkassen der Datenannahmestelle zu übermitteln sind.

Den Datenannahmestellen kommt u.a. die Aufgabe zu, die sachliche **Richtigkeit und Rechtmäßigkeit der Leistungspflicht der Krankenkassen** zu überprüfen. Diese Aufgabe obliegt auch den Kassen (§ 284 Abs. 1 S. 1 Nr. 4) sowie der K(Z)V nach §§ 72, 285 Abs. 1 Nr. 2 SGB V. Es ist unklar, inwieweit hier eine überflüssige - und auch kostenaufwendige - doppelte Wahrnehmung dieser Aufgabe erfolgt und wie bei voneinander abweichenden Bewertungen verfahren wird.

Bisher konnte erreicht werden, daß von seiten der Krankenkassen einschaltete Datenannahme- und -verteilstellen nur **verschlüsselte Daten** erhalten und keinen Versichertenbezug herstellen können. Eine versichertenbezogene Datenverarbeitung mit Klartextnamen halte ich bei den Datenannahmestellen nach dem derzeit vorgesehenen Modell nicht für erforderlich. Die Aufgabe der Überprüfung der individuellen Leistungspflicht könnte auch durch die Krankenkassen übernommen werden. Sie ließe sich alternativ anhand einwegverschlüsselter Pseudonyme vornehmen, wenn der Datenannahmestelle statt des Versichertenverzeichnisses eine Pseudonymliste vorgelegt würde. Es ist also nicht erkennbar, weshalb die **Übermittlung des Versichertenverzeichnisses** nach Abs. 3 an die Datenannahmestellen erfolgen muß. Durch die Verfügbarkeit des Versichertenverzeichnisses wird die in Abs. 2 S. 4 vorgesehene Verschlüsselung in ihrer Schutzwirkung konterkariert.

Nach Abs. 2 S. 4 2. HS sollen leistungsbereichs- und periodenübergreifende Abrechnungs- und Leistungsdaten versichertenbezogen zusammengeführt werden. Damit wird ausdrücklich das Erstellen von **Patienten-Gesundheitsprofilen** erlaubt. Unklar bleibt, welche Schlußfolgerungen aus diesen Profilen gezogen werden sollen, ob eine Reidentifizierung und eine Mitteilung an die jeweilige Kasse zulässig sein soll. Im Hinblick auf diese Regelung erscheint der Vorwurf nicht unbegründet, hier werde der "gläserne Versicherte" geschaffen.

Die vorgesehene Regelung schließt nicht aus, daß für sämtliche Krankenkassen schließlich **nur noch zwei** Datenannahmestellen tätig werden. Daher sollte klargestellt werden, daß es (nur) innerhalb der jeweiligen Kassenart ermöglicht werden soll, eine einheitliche und kompetente Datenannahme und -weiterleitung durchzuführen. Denkbar ist auch, daß für die Datenannahme private Dienstleister herangezogen werden. Wegen der Sensibilität der verarbeiteten Daten und der hohen Mißbrauchsrisiken in diesen Datenzentralen wäre es wünschenswert, daß die Auftragsvergabe nach § 80 SGB X **nur an öffentliche Stellen** erfolgen würde.

Im Interesse einer eindeutigen Regelung wäre es wünschenswert, daß bzgl. der Löschung in der Begründung nicht auf die allgemeine Regelung des § 84 Abs. 2 S. 2 SGB X verwiesen, sondern klargestellt wird, daß eine **Löschung** unverzüglich nach erfolgter Übermittlung an Krankenkasse und Arbeitsgemeinschaft zu erfolgen hat.

Zu § 294a - Mitteilung von Krankheitsursachen

Bei Anhaltspunkten für eine Berufskrankheit oder eines Arbeitsunfalls, einer Schädigung i.S.d. Bundesversorgungsgesetzes oder eines Impfschadens werden die Ärzte bzw. die Einrichtungen verpflichtet, den Krankenkassen die erforderlichen Mitteilungen, auch zu den Ursachen und möglichen Verursachern zu machen. Für die **Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen** übermitteln auch die KV den Krankenkassen die erforderlichen Angaben.

Es ist für mich nicht erkennbar, weshalb bei dieser sensiblen Datenübermittlung **die Versicherten nicht mit einbezogen** werden. Diese sind u.U. in der Lage, durch ihre eigenen Wahrnehmungen den Verdacht einer fremdverschuldeten Gesundheitsschädigung zu erhärten bzw. in Frage zu stellen.

Zu § 295 - Abrechnung ärztlicher Leistungen

Nach Abs. 2 sollen die K(Z)V die für die Vergütung ambulant erbrachter ärztlicher Leistungen erforderlichen Daten nicht mehr fallbezogen, sondern versichertenbezogen an die Kassen übermitteln. Hierin liegt eine eminente qualitative Veränderung des bisherigen Abrechnungssystems. Von Seiten der Landesbeauftragten für den Datenschutz war bisher immer darauf gedrungen worden, die Verträge über den Datenaustausch zwischen K(Z)V und Kassen an die Rechtslage anzupassen. Die Kassen erhalten sämtliche leistungsrelevanten Gesundheitsdaten personenbezogen zu ihren Versicherten. Mit der **versichertenbezogenen Datenverarbeitung** bei den Kassen haben diese zu ihren Versicherten sensible Daten, die nach § 284 Abs. 2 innerhalb der Kasse weiterverwendet werden können. Eine solche Datenmacht in der Hand der Kassen und die damit verbundene Einschränkung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung der Versicherten ist nicht erforderlich und unverhältnismäßig.

Als Begründung für die versicherten-, nicht mehr fallbezogene Datenübermittlung wird vorgetragen, dies solle die Qualitätssicherung und die Gesundheitsberichterstattung ermöglichen. Der Datenschutz werde durch die Verschlüsselung vor der Übermittlung an die Arbeitsgemeinschaften nach § 303a gewährleistet. Es ist nicht erkennbar, weshalb nicht schon bei den Kassen eine **pseudonymisierte Datenhaltung** erfolgt (s.o. III.). Dies würde die Gefahr des Datenmißbrauchs bei den Kassen reduzieren und u.U. zugleich die Verschlüsselung vor Übermittlung an die Arbeitsgemeinschaften überflüssig machen. Die Beauskunftung für die Versicherten (§ 305 Abs. 1) oder z.B. deren Unterstützung bei Behandlungsfehlern (§ 66) im Einzelfall bleibt weiterhin möglich, wenn über einen Treuhänder eine Reidentifizierung der Datensätze bei den Kassen ermöglicht wird. Die zudem in der Begründung aufgeführte Kontrolle der Einhaltung der zweijährigen Gewährleistung der Zahnärzte nach § 136b Abs. 2 kann auch mit Hilfe eindeutiger Pseudonyme vorgenommen werden.

Vorschlag für ein Pseudonymisierungsverfahren

Pseudonymisierung stellt eine Methode zur Durchsetzung des **Prinzips der Datensparsamkeit** dar. Hierbei werden die identifizierenden Daten (z.B. Namen, Geburtsdaten) durch eine eindeutige Kennung (z.B. über eine elektronische Einwegverschlüsselung) ersetzt, die keine Rückschlüsse auf die identifizierenden Daten erlaubt. Grundsätzlich ist nur in definierten Ausnahmefällen eine Reidentifizierung durch eine z.B. bei einem Treuhänder abgelegte bestimmte Zuordnungsfunktion (Referenzliste, elektronische Rückverschlüsselung) möglich. Derartige Pseudonymisierungsverfahren werden im Rahmen der Krebsregistrierung schon bundesweit eingesetzt. Sie ermöglichen eine faktisch anonymisierte Datenverarbeitung, wobei zur gleichen Person vorhandene Datensätze, evtl. auch zu einem späteren Zeitpunkt, eindeutig einander zugeordnet werden können (ausführlich dazu vgl. Menzel/Schlägger, DuD 1999, 70 ff.). Das Instrument der Pseudonymisierung wird voraussichtlich im Rahmen der Novellierung des Bundesdatenschutzgesetzes im allgemeinen Datenschutzrecht bundesweit eingeführt werden (vgl. § 3 Abs. 6a BDSG-Entwurf, Stand 24.06.1999; einen geeigneteren Normierungsvorschlag enthält der LDSG-Entwurf des Innenministeriums Schleswig-Holstein, LT-Drs. 14/2258 vom 24.06.1999).

Die pseudonyme Datenhaltung bei den Kassen muß sich nicht auf den ambulanten Abrechnungsbereich beschränken, sondern kann auf **sämtliche Abrechnungen**, also auch der Arzneimittel- und Krankenhauskosten erstreckt werden. Für den Fall, daß eine Reidentifizierung der pseudonymisierten Daten erforderlich ist, etwa zur Prüfung der Leistungspflicht im Einzelfall durch den MDK nach § 275 Abs. 2, muß eine solche Möglichkeit über einen **Treuhänder** möglich sein. Als Treuhänder könnte der MDK in Betracht kommen, der entweder über Referenzlisten oder über ein besonders geschütztes Entschlüsselungsprogramm verfügt. Die (Einweg-) Verschlüsselung könnte durch die **Datenannahmestellen** vorgenommen werden. Die Datenweitergabe an die Arbeitsgemeinschaften zur Datenaufbereitung (§ 303a) kann dann in schon verschlüsselter Form erfolgen. Aufgrund der Vielzahl der Datensätze und der Einzelangaben ist es trotz der Pseudonymisierung nicht völlig ausgeschlossen, mit Zusatzwissen eine Reidentifizierung vorzunehmen. Um dies zu verhindern, bedarf es **zusätzlicher Sicherungen**, wie sie z.B. aus dem Statistikrecht bekannt sind (strafbewehrtes Verbot der Reidentifizierung, keine Anzeige von Statistikeinsen und -zweien, sonstige verfahrensrechtliche Vorkehrungen wie z.B. Protokollierungen und Genehmigungen).

Zu § 303a - Arbeitsgemeinschaften zur Datenaufbereitung

Von den Kassenverbänden werden auf Landesebene Arbeitsgemeinschaften betrieben, die die Aufbereitung der übermittelten Daten für die Kassen zu Steuerungszwecken (u.a. arztbezogene Wirtschaftlichkeitsprüfung, Budgetfeststellung, Richtgrößenvereinbarung) durchführen. Dafür erhalten sie pseudonymisierte Datensätze von den Datenannahmestellen (§ 294 Abs. 2 S. 4, Abs. 3 S. 2). Die Datenverarbeitung bei den Arbeitsgemeinschaften soll offensichtlich nach dem **Data-Warehouse-Konzept** erfolgen. Die im obigen "Vorschlag für ein Pseudonymisierungsverfahren" gemachten Aussagen gelten entsprechend.

Da bei den Arbeitsgemeinschaften lediglich eine Pseudonymisierung der Versicherten-, nicht der arztbezogenen Daten erfolgt, besteht auch

hinsichtlich des informationellen Selbstbestimmungsrechts der Ärzte angesichts der umfangreichen zentralen Datensammlung ein hohes Mißbrauchsrisiko.

Dies muß in der Form reduziert werden, daß so früh wie möglich (relativ kurzfristig nach Zweckerreichung gemäß Abs. 2 Nrn. 1 u. 3) der Arztbezug durch eine Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung ganz oder zumindest teilweise beseitigt wird.

Zu § 97 SGB XI - MDK-Begutachtung für Pflegeversicherung

In Abs. 3 S. 1 und 2 werden die **erweiterten MDK-Befugnisse** nach § 276 SGB V auf die Pflegeversicherung übertragen. Auf die dazu gemachten obigen Ausführungen wird verwiesen.

Zu § 18 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) - Pflegesatzverfahren

Nach Abs. 3 S. 2 sind die erforderlichen Nachweise für die Ermittlung des Erlösbudgets und der Pflegesätze nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach § 16 S. 1 Nr. 1 KHG vorzulegen. Mangels insofern hinreichend bestimmter Ermächtigungsgrundlage gehe ich davon aus, daß diese Nachweise **keine personenbezogenen Daten** enthalten sollen.