



Die Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte und der Krankenversichertennummer im Forschungskontext¹

Gerrit Hornung und Alexander Roßnagel

¹ Das folgende Kapitel ist ein aktualisierter Ausschnitt eines Rechtsgutachtens zu den datenschutzrechtlichen Fragen der medizinischen Forschung im Auftrag der TMF (Roßnagel/Hornung/Jandt 2009).

Inhalt Teil II

1	Einleitung	371
2	Die Nutzung der auf oder mittels der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten medizinischen Daten	373
2.1	Vorbemerkungen	373
2.2	Die derzeitige Zulässigkeit der Verwendung der auf oder mittels der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Daten zu Forschungszwecken	375
2.2.1	Zugriff von Forschern auf vorhandene Behandlungsdaten	375
2.2.2	Speicherung zusätzlicher Forschungsdaten auf der elektronischen Gesundheitskarte	380
2.2.3	Unterscheidung zwischen Ärzten und Nicht-Ärzten?	385
2.2.4	Gesamtergebnis de lege lata	386
2.3	Änderung von § 291a Abs. 8 SGB V?	386
2.3.1	Hintergrund	386
2.3.2	Rechtspolitische Ausgangslage	387
2.3.3	Grundsätzliche rechtspolitische Bewertung einer Änderung	387
2.3.4	Inhalt einer gesetzlichen Ergänzung von § 291a SGB V	388
2.4	Rechtslage nach einer hypothetischen Gesetzesänderung	394
2.4.1	Zugriff von Forschern auf Behandlungsdaten mit Einverständnis des Patienten	394
2.4.2	Speicherung zusätzlicher Daten	394
2.4.3	Unterscheidung zwischen Ärzten und Nicht-Ärzten	394
3	Die Nutzung der Krankenversichertennummer im Forschungskontext	395
3.1	Vorbemerkungen	395
3.2	Grundsätzliche datenschutzrechtliche Problematik der Verwendung einheitlicher Personenkennzeichen (PKZ)	396
3.2.1	Risiken einheitlicher Personenkennzeichen	396
3.2.2	Verfahrenssicherungen für die Krankenversichertennummer	397
3.3	Die Krankenversichertennummer im Forschungskontext	398
3.3.1	Allgemeines	398
3.3.2	Nutzung der Krankenversichertennummer zur Identifizierung	399
3.3.3	Nutzung der Krankenversichertennummer zur Erzeugung von Pseudonymen	401
3.3.4	Direkte Nutzung der Krankenversichertennummer als PID	403
3.4	Ergebnis	404
4	Anhang Teil 2	405
4.1	Abkürzungsverzeichnis	405
4.2	Literaturverzeichnis	408

1 Einleitung

Mit dem Gesetz zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG) aus dem Jahre 2003 wurde erstmals eine spezifische gesetzliche Grundlage für eine einrichtungs- und fallübergreifende, patientenbezogene Dokumentation aller gesundheitsrelevanten Informationen in einer elektronischen Patientenakte eingeführt. So soll die elektronische Gesundheitskarte gemäß § 291a Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 SGB V „insbesondere das Erheben, Verarbeiten und Nutzen [...] von Daten über Befunde, Diagnosen, Therapiemaßnahmen, Behandlungsberichte sowie Impfungen für eine fall- und einrichtungsübergreifende Dokumentation über den Patienten (elektronische Patientenakte)“ unterstützen. Auch wenn der Aufbau der hierfür notwendigen Telematik-Infrastruktur im Gesundheitswesen und die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte sich stark verzögert haben, ist die Idee einer solchen Langzeitdokumentation als freiwillig nutzbares Zusatzangebot nach wie vor attraktiv. Dies gilt insbesondere aus der Sicht vieler Patienten, die sich heute mitunter in einem Dokumentationschaos wännen, selbst einen besseren Überblick zu ihren Gesundheitsdaten gewinnen möchten und gegebenenfalls unter unnötigen Doppeluntersuchungen oder gar Therapiefehlern leiden, die bei besserer Dokumentationslage vermeidbar gewesen wären.

Auch für die Forschung könnte eine langfristige, einzelne Behandlungsepisoden übergreifende Dokumentation von großem Interesse sein. Über die direkten Behandlungsinformationen hinaus können gemäß § 291a Abs. 3 Satz 1 Nr. 5 SGB V zudem die Versicherten selbst Daten bereitstellen, die für die Forschung ebenfalls nutzbar sein könnten. Eine elektronische Patientenakte nach § 291a SGB V wäre hinsichtlich der zu speichernden Daten, der vorgesehenen Dauer der Speicherung und des Verwen-

dungszwecks zum Teil durchaus vergleichbar mit dem Modell der Bereitstellung von Behandlungs- und Forschungsdaten in klinisch fokussierten Forschungsnetzen, wie es in der ersten Version der generischen Lösungen zum Datenschutz der TMF beschrieben wurde.² Dieses Modell wurde in einer Reihe von Kompetenznetzen sowie in anderen Forschungsverbünden und -zentren als Basis für die konkrete Ausgestaltung der IT-Infrastruktur und eines zugehörigen Datenschutzkonzepts verwendet. In der Folge wurde es in überarbeiteter Form als „Klinisches Modul“ in der Neuauflage der generischen Konzepte der TMF aufgegriffen.³

Angesichts der vielen Forschungsszenarien, die von einer Nutzung der auf oder mittels der elektronischen Gesundheitskarte gespeicherten Daten profitieren könnten oder gar erst dadurch ermöglicht würden, ist die Frage zu stellen, ob und in welcher Weise die derzeit im Aufbau befindliche Telematik-Infrastruktur im Gesundheitswesen – auf freiwilliger Basis und mit Einwilligung der Patienten – grundsätzlich rechtlich zu Zwecken der Forschung genutzt werden darf. Diese Frage ist auch deshalb von erheblicher Relevanz, da die Implementierung einer solchen organisatorischen und technischen Infrastruktur, die insbesondere auf die sichere Kommunikation und Speicherung sensibler Gesundheitsdaten ausgerichtet ist, mit erheblichen Aufwänden verbunden ist. Eine Dopplung dieser Infrastruktur für die Forschung wäre mit Aufwänden in ähnlicher Größenordnung verbunden, es sei denn, man nähme Einbußen hinsichtlich der Sicherheit der verwalteten Daten in Kauf. Soweit die geltende Rechtslage die Nutzung zu Forschungszwecken beschränkt, ist deshalb auch die rechtspolitische Frage einer etwaigen Gesetzesänderung zu stellen.

Ebenfalls durch das GKV-Modernisierungsgesetz eingeführt wurde die neue, einheitliche Krankenversichertennummer. Auch diese eröffnet neue Anwendungsfälle für die medizinische Forschung, weil sie – anders als die alte Variante – einen lebenslänglich unveränderlichen Teil enthält. Dies könnte zum Beispiel für einrichtungsübergreifende Pseudonymisierungsszenarien in Langzeitstudien von Interesse sein, die ohne eine zentrale Abgleichinstanz beziehungsweise einen zentralen Datentreuhänder umgesetzt werden müssen. Aufgrund der grundsätzlichen Problematik der Verwendung einheitlicher Personenkennzeichen ist zu untersuchen, welche aus Forschungssicht sinnvollen Szenarien datenschutzrechtlich zulässig umgesetzt werden können.

² Reng/Debold/Specker/Pommerening 2006, 13ff.

³ Pommerening/Drepper/Helbing/Ganslandt 2014, 63ff.