

Datenschutzrechtliche Probleme in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung

Dr. Thilo Weichert

Landesbeauftragter für Datenschutz Schleswig-
Holstein

Symposium „Sektorenübergreifende
Qualitätssicherung in der GKV“

Berlin 19. November 2009

Deutsche Gesellschaft für Kassenarztrecht e.V.

ULD



Unabhängiges Landeszentrum für
Datenschutz Schleswig-Holstein

Inhalt

- Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz
- Regelwerke sektorenübergreifender Qualitätssicherung
- Instrumente des Datenschutzes
- Rechtsgrundlagen der Qualitätssicherung
- Zwecke – Zielsetzung, Fragestellung, Adressat, Nutzung
- Regelungsbedürftige Inhalte: Datenbasis, verarbeitende Stellen, Ablauf, Pseudonymisierungsverfahren, Transparenz
- Schlussfolgerungen

Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein

- Aufsichtsbehörde für öffentlichen und nicht-öffentlichen Bereich (u.a. Arztpraxen, Krankenhäuser, Kassen und K(Z)Ven in Schleswig-Holstein)
- Vermittlung Konflikte Informationsfreiheitsgesetz
- Beratung und Fortbildung (z.B. „Aktion Datenschutz in meiner Arztpraxis“, Begleitung Projekt elektronische Gesundheitskarte - eGK)
- Projekte und Gutachten (z.B. zu Biobanken od. zur Qualitätskontrolle nach SGB V)
- Datenschutz-Gütesiegel und -Audit, European Privacy Seal (EuroPriSe)

Regelwerke sektorenübergreifender Qualitätssicherung I

- Empfehlungen neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)
- Kriterien bzgl. Notwendigkeit und Qualität des G-BA
- Studien des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
- Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)
- Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS)
- Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (AQUA)
- Qualitätssicherung durch Kassen(zahn)ärztliche Vereinigungen (K-Z-V)

Regelwerke sektorenübergreifender Qualitätssicherung II

Aufgaben des G-BA

- Feststellung v. Bedarf u. Entwicklungsbedarf in d. QS
- Bewertung der QS-Maßnahmen
- Empfehlungen für Umsetzung der QS
- Richtlinien für QS generell
- Richtlinien für QS im Einzelfall

Regelwerke sektorenübergreifender Qualitätssicherung III

- Disease Management Program (DMP)
- Krebsregister, z.B. in Schleswig-Holstein mit Rückmeldefunktion
- Mammografie-Screening
- Künftig Ärzte- und Krankenhausnavigator im Internet mit Patientenbewertung?

Instrumente des Datenschutzes I

- Einwilligung durch Betroffene
- Gesetzliche Grundlage für Datenverarbeitung (hinreichend bestimmt, verhältnismäßig, mit technisch-organisatorischen u. verfahrensrechtlichen Sicherungen)
- Besonderer Schutz von Gesundheits-/Patientendaten
- Erforderlichkeitsgrundsatz
- Datenvermeidung/Datensparsamkeit (Vorrang Anonymisierung/Pseudonymisierung, Stichprobe vor Vollerhebung)
- (evtl. strenge) Zweckbindung
- Prozedurale Sicherung des Grundrechtsschutzes/TOM
- Wahrung Betroffenenrechte (u.a. Auskunft/Transparenz)

Instrumente des Datenschutzes II

- Spezielle Vollregelung in Sozialgesetzbüchern (SGB) für öffentliche Stellen ohne reale Berücksichtigung der Schnittstellen zu nichtöffentlichen Stellen
- Überregelung des Patientengeheimnisses durch das Sozialgeheimnis (§ 35 SGB I) und Spezialregelungen
- Wortreiche unübersichtliche Spezialregelungen im SGB V mit jährlicher Modifikation
- Kontrolle durch unterschiedl. Datenschutzbehörden (BfDI, LfDs, Aufsichtsbehörden) bei einheitlichen komplexen Systemen
- Nur geringe Betroffenenvertretung d. PatientInnen

Rechtsgrundlagen der QS I

- Richtlinien, Beschlüsse u. Vereinbarungen des G-BA (§ 299 SGB V)
 - Datensparsamkeit (pseudonym und Stichprobe)
 - unabhängige Auswertung oder KV
 - qualifizierte Betroffeneninformation
 - Rechtsnormcharakter der Richtlinien? BSG (+) Lit. (-)
 - keine demokratische Legitimation der B-GA-Mitglieder
 - Drittwirkung (externe Leistungserbringer, Patienten)
 - Gesetzesgrundlage zu unbestimmt (keine Transparenz, keine Verfahrenssicherungen)
- aber historisch gewachsen und praktisch nötig (BSG)

Rechtsgrundlagen der QS II

- Legitimation durch Einwilligung (-) Es fehlen Freiwilligkeit, Bestimmtheit, Informiertheit
- Legitimation durch Behandlungsvertrag (-) weder explizit noch konkludent

Zwecke der Qualitätssicherung I

Zielsetzung

- Verbesserung der Qualität generell in Bezug auf Behandlungsformen, Medikamenteneinsatz, stationär-ambulant
- Verbesserung der Qualität beim konkreten Leistungserbringer
- Verbesserung der konkreten Behandlung
- Verbesserung der Wirtschaftlichkeit (allgemein, sektorbezogen, leistungserbringerbezogen, behandlungsbezogen)

Zwecke der Qualitätssicherung II

Fragestellung

- Statistisches Material über Qualität medizinischer Versorgung generell
- Evaluierung der Qualität konkrete Leistungserbringer
- Evaluierung der Wirtschaftlichkeit v. Leistungserbringern

Adressat und Nutzung

- Mitteilung an Leistungserbringer selbst
- Mitteilung an Sozialleistungsträger (KV, Kassen ...)(?)
- Berücksichtigung bei Zulassung (-)
- Mitteilung an Öffentlichkeit (Internet) (?)
- Abrechnungsmaßstab für medizinische Leistungen (-)

Regelungsbedürftige Inhalte

Allgemeine Regelung – maßnahmespezifische Regelung
(Erfahrungen aus dem Statistikrecht)

- Datengrundlage?
- Freiwilligkeit od. zwangsweise (dann nur auf gesetzlicher Grundlage) – für Leistungserbringer – für Patient?
- Identitäten der verarbeitenden Stellen?
- Art der Datenverarbeitung (Ablauf)
- Stichproben – Vollerhebung?
- Pseudonymisierung – Anonymisierung?
- Adressat und Nutzung der Ergebnisse?
- Transparenz?

Genutzte Datenbasis

- § 299 I 1 SGB V: Sozialdaten?
- Abrechnungsdaten
- Spezialerhebung beim Arzt (z.B. DMP)
- Krankheitsregister
- Befragung der konkreten Patienten
- Aktenauswertung
- Anonyme Patientenbefragung
- Statistische Daten
- Sonstige Datenquellen (z.B. Google)

Verarbeitende Stellen

- Öffentlich (Anwendung SGB) oder privat (BDSG)?
- Unabhängigkeit (rechtlich, organisatorisch)
- Technische Abschottung – rechtliche Zweckbindung

Art der Datenverarbeitung (Ablauf)

- Datenerhebung und -zusammenführung
- Validierung (evtl. Rückfragen)
- Pseudonymisierung (Filetrennung, Vertrauensstelle?)
- Auswertung
- Feststellung der Ergebnisse
- Evtl. Anhörung der Leistungserbringer
- Bewertung der Ergebnisse
- Konsequenzen aus Ergebnissen (Anforderung an Leist.Erbr., Zielvereinbarungen, Veröffentlichung?)
- Weitergehende Nutzung (z.B. für Forschungszwecke, § 137a II 3 SGB V)

Pseudonymisierung, § 299 II SGB V

- Nutzung welcher Identifizierungsdaten bzgl. Patienten
- Einwegverschlüsselung oder Referenzliste?
- Wer führt Referenzliste, wie lang, Voraussetzungen für Zusammenführung (individuell oder pseudonym bei follow-up)?
- Verbot der Reidentifizierung
- Pseudonymisierung und Reidentifizierung von Leistungserbringern? (§ 299 I SGB V: nicht mehr Daten an KK, KVen u. Verbände)

Transparenz

- Einwilligung der Patienten (wer, welche Daten, für welchen Zweck, wie?)
- Information der Leistungserbringer über Pflichten, Rechte, Sanktionen, Abläufe und Ergebnisse
- Patientenmerkblatt (bei Leistungserbringer, bei Kasse)
- Information im Internet
- Beteiligung von Patienteninitiativen, evtl. öffentliche Erörterung

Schlussfolgerungen

- Die Normen haben keine hinreichende demokratische Legitimation
 - Die Normen sind bisher zu beliebig und unbestimmt
 - Die Verpflichtungen der Leistungserbringer haben eine fragwürdige Basis
 - Es besteht keine Transparenz
- > Verhältnis zu §§ 303a ff. SGB V (Datentransparenz)?
- > Aufbau eines gesetzlich geregelten einheitlich strukturierten, transparenten QS-Verfahrens

Datenschutzrechtliche Probleme in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung

Dr. Thilo Weichert

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

Holstenstr. 98, 24103 Kiel

Tel. 0431 988-1200, Fax -1223

mail@datenschutzzentrum.de

<https://www.datenschutzzentrum.de>