

Die Bedeutung der Einverständniserklärung

Das Einverständnis der Betroffenen zur Speicherung von Gesundheitsdaten auf der Versichertenkarte ist ein taugliches Instrument, um grundsätzliche datenschutzrechtliche Anforderungen zu erfüllen. Eine nicht fachgerechte Anwendung kann jedoch Versicherten wie Leistungserbringern mehr schaden als nützen. Entscheidend ist, dass alle Beteiligten die zentrale Bedeutung der Einverständniserklärung erkennen.

Burkhard Schwalm

Die neue Versichertenkarte kann neben den administrativen Versicherungsdaten auch Gesundheitsdaten enthalten. So sieht es das Gesetz vor. Das (nicht technische) Verfahren, wie die Gesundheitsdaten auf die Karte kommen, ist offen formuliert. Der Ablauf kann folgendermassen skizziert werden: Jemand muss den Willen ausdrücken, bestimmte Gesundheitsdaten auf der Karte zu speichern. Das kann der Versicherte wie auch der Leistungserbringer sein. Eine Patientin kann zum Beispiel im Rahmen einer Konsultation dem Leistungserbringer vorschlagen, die kürzlich durchgeführte Operation auf der Karte zu vermerken. Oder der Arzt empfiehlt ihr, diese Information auf ihre Karte zu speichern. In beiden Fällen braucht es das Einverständnis der Patientin für die Datenspeicherung. Im ersten Fall drückt sie dies durch ihren Wunsch, im zweiten Fall mit ihrer Einwilligung aus. Dieses Einverständnis der versicherten Person ist bei der Bekanntgabe von Gesundheitsdaten

zentral. So zentral, dass es nicht genügt, den Begriff «im Einverständnis» im KVG wie auch in der Verordnung lediglich zu erwähnen. Der nachfolgende Text bezieht sich zwar auf die Einverständniserklärung zur Speicherung der Daten auf der Karte (Art. 6 VVK), er kann aber auch analog auf die Einwilligung zu einem Zugriff auf diese Daten (Art. 7 VVK) angewendet werden.

Komplexer Vorgang mit Risiken

Die fehlenden Vorgaben für die Einverständniserklärung bringen für die Teilnehmenden gewisse Risiken mit sich. Der Leistungserbringer riskiert bei einer ungenügenden Einverständniserklärung des Patienten eine Verletzung der beruflichen Schweigepflicht. Die versicherte Person riskiert bei ungenügender Abwägung der Folgen ihres Einverständnisses oder eines verweigerten Einverständnisses eine Verletzung ihrer Persönlichkeit oder einen gesundheitlichen Schaden in einem Notfall aufgrund fehlender Informationen auf der Karte.

Die Einverständniserklärung ist ein komplexer Vorgang, der den beteiligten Parteien einiges abverlangt. Die Gefahr ist gross, dass die Qualität der Einwilligung von der Situation abhängt. Ein gesunder Mensch wird nicht die gleiche Motivation zur Bekanntgabe von Gesundheitsdaten haben wie ein schwer kranker Patient. Weiter ist zu befürchten, dass das Verfahren zur Einverständniserklärung als lästiger Mehraufwand eingestuft und auf ein fahrlässiges Minimum reduziert wird. Um dies zu vermeiden, muss das Einverständnis formellen Bedingungen genügen. Gemäss dem revidierten Daten-



Burkhard Schwalm

schutzgesetz ist eine Einwilligung erst gültig, wenn sie nach angemessener Information freiwillig und bei der Bearbeitung von Gesundheitsdaten ausdrücklich erfolgt. Damit ist der Rahmen gesteckt, aber das Problem noch nicht gelöst. Wie muss das Einwilligungsverfahren für die Versichertenkarte gestaltet werden, um diese gesetzliche Vorgabe zu erfüllen? Das lässt sich am besten darstellen, wenn das Verfahren in drei Phasen unterteilt wird.

Phase A: Aufklärung

Gemäss der Verordnung zur Versichertenkarte können Leistungserbringer einen gewissen Umfang an Gesundheitsdaten, die sogenannten Notfalldaten, elektronisch auf der

Karte abspeichern. Dies ist eine Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten durch die Leistungserbringer. Diese ist gerechtfertigt, wenn die betroffene Person damit einverstanden ist. Dazu muss sie umfassend über Gegenstand, Zweck und Umfang der Bearbeitung informiert worden sein. Und sie muss die Aussagen des Leistungserbringers sprachlich und inhaltlich verstanden haben. Das gilt insbesondere für komplexe Zusammenhänge, die im Umfeld des Gesundheitswesens nicht selten auftreten.

Daraus ergeben sich folgende Detailfragen:

- In welcher Form und welchem Umfang müssen die Leistungserbringer die Versicherten über den Gegenstand, Zweck und den Umfang der Bearbeitung der Gesundheitsdaten informieren?
- In welcher Sprache müssen die Leistungserbringer diese Informationen an die Versicherten weitergeben?
- Zu welchem Zeitpunkt muss die Information durch den Leistungserbringer erfolgen?
- Wie erhält die versicherte Person das für das Verstehen der Information nötige Wissen?

Phase B: Information über Konsequenzen

Wird von einem Nutzen der freiwillig auf der Karte gespeicherten Gesundheitsdaten ausgegangen, muss auch von einem Vorteil für die Versicherten ausgegangen werden. Daraus folgt, dass beim Fehlen dieser Daten dieser Vorteil nicht gegeben ist. Für Versicherte, die kein Einverständnis zur Speicherung von Gesundheitsdaten geben, kann somit ein Nachteil gegenüber denen entstehen, die ihr Einverständnis geben. Über diese Vor- und Nachteile müssen die Versicherten vollumfänglich informiert werden. Dabei sollten bei der Beschreibung der Konsequenzen nicht nur die derzeitigen, sondern auch andere mögliche Rahmenbedingungen mit einbezogen werden (Notfall, Krankheit, Genesung usw.).

Daraus ergeben sich folgende Detailfragen:

- Wer kann die Versicherten genügend über die Konsequenzen der Einwilligung und Nichteinwilligung dieser Bearbeitung aufklären?

- Wie erfolgt diese Aufklärung?
- Wer informiert die Versicherten, wenn aufgrund wechselnder Rahmenbedingungen sich die Auswirkungen verändern?

Phase C: Ausdrücken des Einverständnisses

Indem die versicherte Person ihr Einverständnis zur Speicherung von Gesundheitsdaten auf der Karte gegenüber dem Leistungserbringer ausdrückt, übernimmt sie für diese auch die volle Verantwortung. Erfolgt später ein unerwünschter Zugriff durch Dritte, kann sie nicht den Leistungserbringer dafür verantwortlich machen. Das Einverständnis kann für die versicherte Person, abhängig vom Umfang und der Art der Gesundheitsdaten, weitreichende Folgen haben. Damit kommt der Qualität der Einverständniserklärung eine zentrale Bedeutung zu. Grundsätzlich gilt, dass die Erklärung unmissverständlich und auch zu einem späteren Zeitpunkt nachvollziehbar sein muss. Daraus ergeben sich folgende Detailfragen:

- Welches Verfahren ist für die Einverständniserklärung geeignet?
- Wird dieses Verfahren vorgeschrieben?
- Wer erlässt eine Empfehlung oder Vorschrift zur Einverständniserklärung?
- Mit welchen Mitteln wird die Nachvollziehbarkeit der Erklärungen erreicht?

Fazit

Das Einverständnis der betroffenen Personen zur Speicherung ihrer Gesundheitsdaten auf die Versichertenkarte ist ein taugliches Instrument, um grundsätzliche datenschutzrechtliche Anforderungen zu erfüllen. Aber dieses Instrument erfordert eine fachgerechte Anwendung. Eine fehlerhafte Anwendung kann den Versicherten wie den Leistungserbringern und somit dem gesamten Verfahren mehr schaden als nützen. Wichtig ist, dass alle Beteiligten die zentrale Bedeutung der Einverständniserklärung erkennen und ein einheitliches empfohlenes Vorgehen akzeptieren. Doch sollte durch übertriebene Verfahrensvorschriften der gute Wille der Beteiligten nicht untergraben werden. Es erscheint unverhältnismässig, die Einverständniserklärung für den Eintrag der Blutgruppe in einem aufwändigen, zeitraubenden und somit kostspieligen Verfahren

zu erreichen. Es ist aber auch ungenügend, den Eintrag einer schweren Krankheit nach einem stillschweigenden Kopfnicken des Patienten vorzunehmen.

Der Katalog der sogenannten Notfalldaten, welche auf der Karte gespeichert werden können, ist in der Verordnung zur Versichertenkarte zwar abschliessend, aber inhaltlich offen formuliert. Das macht es schwierig, ein normiertes Verfahren zur Einverständniserklärung zu definieren. Dieser Umstand darf allerdings nicht dazu verleiten, das Problem allein den Versicherten und Leistungserbringern zu überlassen. Vielmehr müssen Vorgaben geschaffen werden, die den Beteiligten ein für sie verlässliches Vorgehen aufzeigen. Diese Vorgaben müssen die Antworten auf die oben gestellten Detailfragen berücksichtigen. Ein formelles Verfahren wird umso wichtiger, als dem Einverständnis des Versicherten in Zukunft eine noch mächtigere Rolle zukommt. Es muss unbedingt in die eHealth-Strategie integriert werden, und der Gesetzgeber hat die für die Einverständniserklärung erforderliche gesetzliche Grundlage zu erarbeiten. Denn ohne ein geeignetes und von allen akzeptiertes Verfahren für die Einverständniserklärung bleibt der «empowered patient» und somit auch eHealth eine Illusion.

Autor:

Burkhard Schwalm

Informatikberater

Eidgenössischer Datenschutz-

und Öffentlichkeitsbeauftragter, EDÖB

Taubenstrasse 16

3006 Bern

burkhard.schwalm@edoeb.admin.ch