



Es gilt das gesprochene Wort!

RFID – Technologie im Gesundheitswesen aus rechtlicher Sicht

**Welches gesetzliche Schutzniveau
besteht für gesundheitsrelevante
Daten bei den derzeitigen
Transparenzbestrebungen im
Gesundheitswesen?**

1



Aufbau des Vortrags

1. Technologische Komponenten von RFID-Systemen
2. Brisanten Anwendungsbereiche im Gesundheitswesen
3. Aktuelle Rechtslage / Datenschutz und Datensicherheit
4. Regelungen der EU für die Dienste in der Informationsgesellschaft
5. Rechtspolitische Diskussion

2

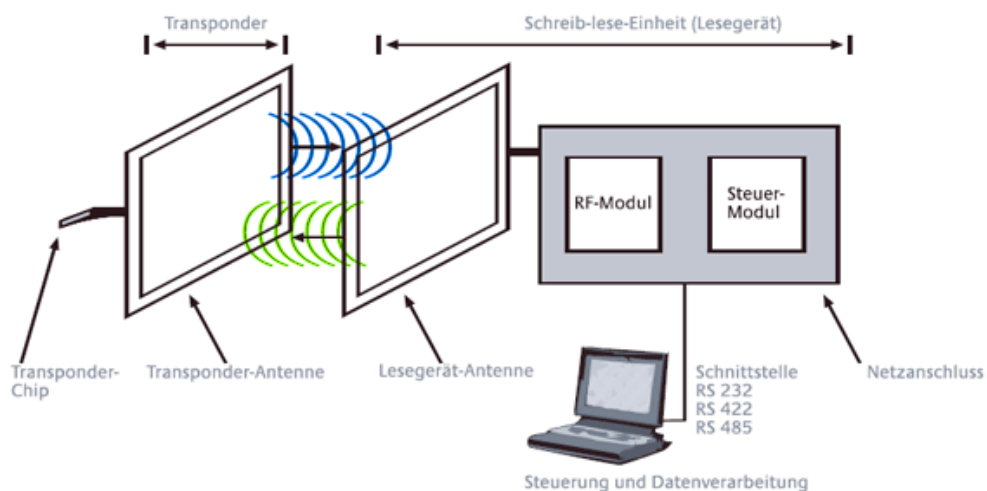


1. Technologische Komponenten von RFID-Systemen



1. Technologische Komponenten von RFID-Systemen

- Grundstruktur eines RFID-Systems





1. Technologische Komponenten von RFID-Systemen

▪ Anwendungsfelder

Einteilung der Anwendungsfelder der RFID-Technologie in 5 Kategorien:

1. Identifizierung und Lokalisation (Wer?)
2. Lokalisierung (Wo?)
3. Qualitätsmanagement (Wie?)
4. Logistik in den Kliniken
5. Prozess- bzw. Workflow-Optimierung



2. Brisante Anwendungsbereiche im Gesundheitswesen





2. Brisante Anwendungsbereiche im Gesundheitswesen

Grundsätzlich alle Anwendungsbereiche,

- bei denen **personenbezogene Daten** direkt auf dem Chip des Transponders gespeichert werden oder
- eine Verknüpfung über einen EPC oder eine ID zu **personenbezogenen Daten** erfolgt und
somit eine Person entweder **bestimmt** oder **bestimmbar** ist.

7



2. Brisante Anwendungsbereiche im Gesundheitswesen

3 Konstellationen denkbar:

- Speichern **patientenbezogener Daten** direkt auf dem Transponderchip
- Zugriff über eine spezifische Patienten-ID auf die **Patientendaten** in der Zentraldatenbank
- Verknüpfung eines auf dem Chip des Transponders gespeicherten Produktcodes mit **Patientendaten**

8



3. Aktuelle Rechtslage



3. Aktuelle Rechtslage

- Datenschutzrecht

Gegenwärtig existieren **keine speziellen datenschutzrechtlichen Bestimmungen**, die Einsatz und Umgang mit der Radiofrequenztechnik zu Identifikationszwecken differenziert reglementieren.



3. Aktuelle Rechtslage

▪ Datenschutzrecht

Sowohl das **BDSG** als auch die **Datenschutzgesetze der Länder** konkretisieren die verfassungsrechtliche Anforderungen an den Datenschutz.

Im Rahmen des **Volkszählungsgesetzes** und des damit ergangenen Volkszählungsurteils setzt sich das BVerfG eingehend mit den Anforderungen auseinander, die die Verfassung an die Verarbeitung personenbezogener Daten stellt.

11



3. Aktuelle Rechtslage

▪ Datenschutzrecht

Volkszählungsurteil (BVerfG vom 15.12.1983)



Grundsätze:

- **Recht auf informationelle Selbstbestimmung**
Art. 2 Abs. 1 GG, Art. 1 Abs. 1 GG
- **Einwilligungsvorbehalt**
§ 4a Abs. 1 BDSG, § 126 Abs. 3 BGB, § 2 SigG
- **Datenverarbeitungsverbot mit Erlaubnisvorbehalt**
§§ 4, 28 BDSG
- **Zweckbindung und Erforderlichkeitsgrundsatz**
Art. 6 Abs. 1 Buchst. b) EG-Datenschutzrichtlinie,
§ 14 Abs. 1 BDSG

12



3. Aktuelle Rechtslage

▪ Datenschutzrecht



- Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten ist nach § 4 Abs. 1 BDSG nur zulässig, wenn der Betroffene eingewilligt hat oder das BDSG oder eine andere Rechtsvorschrift dies erlaubt oder anordnet.
- Die Ausnahmetatbestände des § 28 BDSG sind zu berücksichtigen und entsprechend anzuwenden.

13



3. Aktuelle Rechtslage

▪ Datensicherheitsrecht

§ 9 BDSG, Anlage zu § 9 BDSG

Jeder der personenbezogene Daten aktiv erhebt, verarbeitet oder nutzt, hat entsprechende organisatorische und technische Maßnahmen zu treffen.



14



3. Aktuelle Rechtslage

▪ Datensicherheitsrecht

Insbesondere im Bereich der Datenverarbeitung im Backend sind gem. § 9 BDSG i.V.m. Punkt 3 der Anlage zu § 9 S. 1 BDSG Maßnahmen für eine ausreichende Zugriffskontrolle zu veranlassen:

- Festlegung der Zugriffsbefugnisse der einzelnen Mitarbeiter
- Identifikation der Zugreifenden
- Protokollieren von Zugriffen und Missbrauchsversuchen
- Authentifizierung durch Passwort-Schutz
- Automatisches log-off nach einem bestimmten Zeitraum / nach Dienstschluss

15



3. Aktuelle Rechtslage

▪ Datensicherheitsrecht

Datenschutzanforderungen

1. Alternativenprüfung
2. Technikfolgenabschätzung / Vorabkontrolle
3. Zweckbindung
4. Datensparsamkeit / Erforderlichkeitsgrundsatz
5. Datenspeicherung nur für die Dauer, die zur Zweckerreichung erforderlich ist
6. Klären der Datensicherheitsfragen
7. Umfassende Information der betroffenen Personen
8. Kenntlichmachen der mit RFID-Tags versehenen Produkte sowie der zum System gehörenden Lesegeräte
9. Gewährleistung der Wahrnehmung der Rechte durch die betroffenen Personen
10. Schaffung von Transparenz über die einzelnen Verarbeitungsvorgänge gegenüber der betroffenen Person
11. Verbot eines faktischen Nutzungszwangs

16



3. Aktuelle Rechtslage

▪ Datensicherheit im Strafrecht

Straftatbestände

- **Datenveränderung** gem. § 303 a StGB
- **Computersabotage** gem. § 303 b StGB
- **Fälschung beweisereblicher Daten** gem. § 269 StGB
- **Verändern beweisereblicher Daten** gem. § 274 StGB
- **Computerbetrug** gem. § 263 a StGB
- **Ausspähen von Daten** gem. § 202a StGB



17



3. Aktuelle Rechtslage

▪ Regelungen im TKG

- **Abhörverbot** gem. § 89 TKG
- **Verletzung der vertraulichen Kommunikation**
gem. § 148 TKG

Folgende **drei Tatbestandsvarianten** stellen ein rechtswidriges und somit strafbares Verhalten dar:

- 1.) Abhören
- 2.) Mitteilung des Inhalts einer Nachricht an Dritte
- 3.) Mitteilung der Tatsache des Empfangs einer Nachricht.

18



4. Regelungen der EU für die Dienste in der Informationsgesellschaft



19



4. Regelungen der EU für die Dienste in der Informationsgesellschaft

- **Electronic-Commerce-Richtlinie (RLeG)** (2000/31/EG)
- **Richtlinie für elektronische Signaturen (RLeS)** (1999/93/EG)
- **Fernabsatzrichtlinie** (1997/7/EG)
- **Richtlinie über missbräuchliche Klauseln in Verbraucherverträgen** (93/13 EWG)
- **Richtlinie über allgemeine Produktsicherheit** (92/59 EWG)
- **EG-Transparenzrichtlinie** (98/34/EG)
- **Richtlinie über die Haftung für fehlerhafte Produkte** (85/374/EGW)
- **Richtlinie zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr** (95/46/EG)
- **Richtlinie über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation** (2002/58/EG)

20



4. Regelungen der EU für die Dienste in der Informationsgesellschaft

- Richtlinie über den Schutz von Datenbanken (96/9/EG)
- Richtlinie über aktive implantierbare und medizinische Geräte (90/385/EWG)
- Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EG)
- Richtlinie über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für elektronische Kommunikationsnetze und –dienste (Rahmenrichtlinie 2002/21/EG)
- Richtlinie über die Genehmigung von elektronischen Kommunikationsnetzen und –diensten (Genehmigungsrichtlinie 2002/20/EG)
- Richtlinie über den Zugang zu elektronischen Kommunikationsnetzen und –diensten (Zugangsrichtlinie 2002/19/EG)
- Richtlinie über den Universaldienst und Nutzerrechte bei elektronischen Kommunikationsnetzen und –diensten (Universaldienstrichtlinie 2002/22/EG)

21



5. Rechtspolitische Diskussion

In der rechtspolitischen Diskussion um einen möglichst verträglichen Einsatz von RFID wird überwiegend eine Optimierung der bestehenden Instrumente angestrebt.

Die Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv) fordert vom Gesetzgeber insbesondere folgende Maßnahmen:

22



5. Rechtspolitische Diskussion

- Die **Datenschutzgesetzgebung** muss **modernisiert** werden.
- **Lücken** in der **Datenschutzgesetzgebung** sind zu schließen (z.B. Koppelungsverbot).
- **Implantationen von RFID-Tags in Menschen** sind bis auf klar geregelte Ausnahmen zu **verbieten**.
- **Technologiefolgenabschätzungen** sind durchzuführen.
- **Unternehmen** müssen verpflichtet werden, für einen **angemessenen Datenschutz** und eine **angemessene Datensicherheit** zu sorgen, bevor Produkte auf den Markt kommen.
- Bei **Schäden infolge von Sicherheitslücken** sollte das anbietende **Unternehmen haften**, nicht der Verbraucher (Beispiel Phishing).
- **Kartellbehörden** sollten kontrollieren, dass die **RFID-Technik nicht wettbewerbsbeschränkend eingesetzt** wird.
- **Freiwillige Vereinbarungen** können unter bestimmten Voraussetzungen eine **sinnvolle Ergänzung** zu gesetzlichen Regelungen darstellen, wenn es um spezifische Anwendungsbereiche geht. - -

23



Literatur

- **Artikel-29-Datenschutzgruppe**, 10107/05/DE, WP 105 , 19.01.2005, http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/docs/wpdocs/2005/wp105_de.pdf#search=%22arbeitspapier%20rfid-technik%22.
- **Barthelmes**, RFID-Technologie im Gesundheitswesen im Lichte der Jurisprudenz, Diplomarbeit, 2007.
- **Canedo-Lindow**, RFID im Gesundheitswesen – Anwendungen, Praxisbeispiele und Ausblick, Tag der RFID-Technologie im Landtag NRW am 19.04.2007, www.RFID-support-center.de.
- **Finkenzeller**, RFID-Handbuch, Grundlagen und Praktische Anwendungen induktiver Funkanlagen, Transponder und kontaktloser Chipkarten 2003.
- **Hanika**, Datenschutz, in: Rieger [Hrsg.]: Handbuch des Arztrechts, 2. Auflage, Beitrag-Nr. 1340, 2002, Stand 2007, S. 1 – 75.
- **Holznel/Bonnekoh**, RFID-Rechtliche Dimensionen der Radiofrequenz Identifikation, www.rfid-support-center.de am 07.06.2007.

24



Literatur

- **Schaar**, der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, schriftliche Stellungnahme für die öffentliche Anhörung im Landtag Nordrhein-Westfalen am 19.04.2007 zur Thematik „Radio-Frequenzidentifikation (RFID)“, www.rfid-support-center.de.
- **Schmücker**, Die elektronische Gesundheitskarte und ihre Realisierung auf Basis einer elektronischen Gesundheitsplattform, in: Jäckel; Medizin Forum AG [Hrsg.]: Telemedizinführer Deutschland, 6. Ausgabe, Darmstadt, Minerva-Verlag, 2005, S. 10 - 16.
- **Sokol**, Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen, Öffentliche Anhörung im Landtag Nordrhein-Westfalen: Radiofrequenzidentifikation (RFID) am 19.04.2007.
- **Studie des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI)**, Risiken und Chancen des Einsatzes von RFID-Systemen 2004,
- **Tönjes**, RFID-Chips, auf: Virtuelles Datenschutzbüro [Hrsg.]. <http://www.datenschutz.de/feature/detail/?featid=2> am 08.03.2007.
- **Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv)**, Öffentliche Anhörung im Landtag Nordrhein-Westfalen am 19.04.2007 zum Thema Radiofrequenzidentifikation.



**Vielen Dank für Ihr
Interesse!**