

Praktische Anwendungsprobleme im Gesundheitsdatenschutz

Dr. Thilo Weichert
Netzwerk Datenschutzexpertise

Symposium „Gesundheitsdatenschutz“

26.03.2019

Deutsche Gesellschaft für Kassenarztrecht

Inhalt

- Rahmenbedingungen
- Medizindatenverarbeitung
- Konflikte
- Rechtlicher Rahmen
- Defizite
- Europäische Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)
- Problemlösungen
- Herausforderungen

Prägende Aspekte

- Digitalisierung (Big Data, Künstliche Intelligenz)
- Arbeitsteilung und Vernetzung
- Zunehmende Relevanz informationstechnischer Dienstleister
- Bedeutungs- und Erkenntniszuwachs gendiagnostischer Methoden
- Bedeutungsgewinn medizinischer Forschung

Generelle Technikentwicklungen

- Mobile Computing
 - Social Communities
 - Cloud Computing – Outsourcing
 - Analytics – **Big Data** > virtuelles „Wissen“ und „Entscheiden“
 - Sensorik (incl. Wirksysteme), „künstliche Intelligenz“, Cyborgs, Robotik
 - Biotechnik/Genetik (Genanalyse, Genome Editing)
- > Volume, Variety, Velocity > Value
- > Personalisierte Medizin > automatisierte „Heil(ung)sversprechungen“

Technisch-ökonomisch-politische Rahmenbedingungen

- Technische und fachliche Arbeitsteilung mit Diversifizierung von Verantwortung
- Generelle und politische Digitalisierungseuphorie ohne (ethisch begründeten) Gestaltungswillen (+ ohne Auseinandersetzung mit unerwünschten/totalitären Alternativen)
- Ressourcenknappheit
- Auflösung traditioneller Grenzen
- Mächtige (ausländische) IT-Unternehmen drängen in neue Wirtschaftsbereiche (u. a. Gesundheit)

Zwecke digitaler Medizindatenverarbeitung

- Behandlung und Betreuung
- Pflege und Nothilfe
- Wirtschaftlichkeitskontrolle, Qualitätssicherung
- Gesundheitsmanagement
- Genetische und medizinische Forschung
- „Selbstoptimierung“ des Betroffenen
- „Zweit-Zwecke“ für Versicherungen, Arbeitgeber, Werbung, Pharmaindustrie, Polizei, Behörden

Konfliktlinien

- Kampf um das „Öl des 21. Jahrhunderts“
- Kundenbindung
- Datenzugang als Wettbewerbsmerkmal
- Geltendmachung von „Dateneigentum“, Urheberrecht, Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse

Verlierer

- Datenschutz und medizinische Vertraulichkeit
- Gemeinwohlinteressen (Forschung, Gesundheitsorganisation)

Datenschutz?!

negativ

- Instrumentalisierung gegen Innovationen (z. B. gegen Telematik-Infrastruktur)

positiv

- Umfassender digitaler Grundrechtsschutz (Leben, Gesundheit, Diskriminierungsverbot, Nothilfeschutz)
- Gesellschaftliche Relevanz (Demokratie, Solidarprinzip)

Verfassungsrechtlicher Rahmen

- Menschenwürde
- Lebens- und Gesundheitsschutz
- Datenschutz (informationelle Selbstbestimmung)
- Spezifischer Vertraulichkeitsschutz (Berufsgeheimnisse)
- Diskriminierungsverbote
- Verbraucherschutz

Bestehender rechtlicher Rahmen

- Durchregulierte GKV, unregulierte PKV
- Ärztliches Standesrecht (MBOÄ, § 203 StGB)
- Klassisches Datenschutzrecht
- Segmentiertes spezielles Medizinrecht (Arzneimittel, Medizinprodukte)

Neue Rahmenbedingungen

- Informationssicherheitsrecht
- Anpassung von Standes- und Datenschutzrecht (z. B. IT-Dienstleister)
- Digitalisierung des SGB V (eGK, TKI, ePA, IV, DMP)
- Europäische Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)

Unterregulierung

Behoben: Einbindung der IT-Dienstleister in Patientengeheimnis

- Datenschutzkontrollen im Berufsgeheimnisbereich werden unmöglich gemacht (§ 29 III BDSG-neu)
- Mangels ausreichender Aufsichtsausstattung können sich illegale Gesundheits-(IT-)Angebote in Europa etablieren
- Proprietäre Insellösungen etablieren sich in Konkurrenz zu vorgesehenen TI-Lösungen
- Inkonsistenz bei Betroffenenrechten (z. B. Akteneinsicht)
- Medizinische Forschung mit Behandlungsdaten wird rechtlich weitgehend unmöglich
- Medizinprodukterecht ignoriert weitgehend Datenschutz als Patientenschutz
- Instrumente zur Zertifizierung von Gesundheits-(IT-)Produkten im 2. Gesundheitsmarkt fehlen (bisher)

Wesentliche Inhalte der DSGVO

- Schutz sämtlicher Grundrechte, nicht nur GR auf Datenschutz (1 I)
 - Umfassende Unterschutzstellung von Gendaten als sensitiv (9 I)
 - Privilegierung der Forschungsnutzung (u. a. 5 I b, 85, 89)
 - Umfassende Öffnungsklausel für sensitive Daten (9 II-IV) sowie für automatisierte Entscheidungen (22 II b)
- > Vollständige nationale Regelungsrevision bzgl. Gesundheitsdaten notwendig

Bisherige Umsetzung der DSGVO

- Fortschreibung der bisherigen Gesetzeslage
- SGB-Regelungen werden noch komplexer
- Kontrollbeschränkung der Aufsicht bei Berufsgeheimnisträgern
- Ungenügende Ausstattung der Aufsicht

Mögliche Problemlösungen

- Beseitigung der Kontrollbeschränkung im Berufsgeheimnisbereich
- Verbesserte Ausstattung der Datenschutzaufsicht
- Bund-Länder-Staatsvertrag zur medizinischen Forschung (Vorschlag Krawczak/Weichert: <https://www.netzwerk-datenschutzexpertise.de/dokument/medizinische-forschung-und-datenschutz>)
- Datenschutzzertifizierungen im Gesundheitsbereich
- Gesetzliche Präzisierungen im Bereich BigData/KI, vorgriffig Verhaltensregeln im Medizinbereich (Art. 40 DSGVO)
- Auflösung der Umsetzungsblockaden bei der Gematik
- Etablierung von kollektiven Rechtsschutzinstrumenten
- (Kollektive oder hoheitliche) Transparenzinitiativen im Gesundheitsbereich

Rolle der Krankenkassen

Ursprünglich:

- Abrechnung/Vergütung
- Wirtschaftlichkeits- und Qualitätskontrolle

Neu:

- Wegweiser für Patienten, Beratung, Serviceangebote
 - Träger von innovativen Gesundheitsprojekten
 - Eigenes Angebot von Gesundheitsleistungen
 - Anbieter von Gesundheits-Applikationen
 - Kooperation mit (privaten) Dritten (z. B. Versicherungen)
- > Konkurrenz zu anderen Branchen, Verwischen der öffentlich-rechtlichen und der wettbewerblichen Anteile

Moderne Herausforderungen

positiv

- Erhöhung der informationellen/medizinischen Selbstbestimmung der Patienten
- Verbesserung des Gesundheitsangebots (Prävention, Versorgung)
- Erweiterung medizinischer Erkenntnisse
- Stärkung des Medizin-, Wirtschafts- und Wissenschaftsstandorts Europa

negativ

- Erhöhung der infrastrukturellen Verletzlichkeit
- Gefahr des Verlustes des persönlichen Arzt-Patientenkontaktes

Abschlussbemerkungen

- Politik beginnt erst (viel zu) langsam, Handlungsbedarf zu erkennen
 - Gemeinsame Handlungsstrategien der Gesundheitsplayer sind wünschenswert anstelle der Verfolgung gruppenspezifischer Egoismen
- > Stärkung des Datenschutz-, Wirtschafts- und Wissenschaftsstandortes Europa/Deutschland

Praktische Anwendungsprobleme im Gesundheitsdatenschutz

Thilo Weichert

Waisenhofstr. 41, 24103 Kiel

0431 9719742

weichert@netzwerk-datenschutzexpertise.de

www.netzwerk-datenschutzexpertise.de