

Die Vermessung des Menschen – Big Data und die Vertraulichkeit in der Medizin

Dr. Thilo Weichert
Netzwerk Datenschutzexpertise

Kongress Medizin & Gewissen „Was braucht der Mensch?“

14. Oktober 2016

IPPNW - Nürnberg

Inhalt

- Digitale Medizin
- Stellen, Zwecke, Risiken
- Verfassungsrecht
- Gesetzesrecht
- Schutzziele
- Datenschutzmechanismen
- Europäische Datenschutz-Grundverordnung
- Regelungsbedarf

Digitale Medizin

- Mobile Computing
 - Social Communities
 - Cloud Computing – Outsourcing
 - Analytics – Big Data
 - Sensorik, Cyborgs, Robotik
 - Genetik (Analyse, Editing)
- > Volume, Variety, Velocity > Value
- > Personalisierte Medizin

Stellen

- Ärzte, Apotheken, Krankenhäuser, Heil- und Pflegedienste (medizinische Leistungserbringer)
 - Informationstechnische Dienstleister (AIS, KIS , ApothekenrechenRZ)
 - Netzwerke (Telematik-Infrastruktur, KV-Safenet, Internet)
 - Abrechnungsstellen (Kassen, priv. Versicherung, PVS, Hausarztverbände, Dienstleister)
 - Kontrollstellen (KVen, MDK, Aufsicht, Kammern)
 - Forschung (Netzwerke, Register)
 - Wellness- und Lifestyle-Bereich (Social Media, Quantified Self)
- u. Statistik, Pharmaindustrie, Werbung, Versicherungen, Arbeitgeber...

Analysefragestellungen

- Behandlung und Betreuung
- Gesundheitsmanagement
- Pflege und Nothilfe (z. B. Ambient Assisted Living)
- Wirtschaftlichkeitskontrolle, Qualitätssicherung
- Genetische und medizinische Forschung
- „Selbstoptimierung“ des Betroffenen
- Zweckänderungen durch Versicherungen, Arbeitgeber, Werbung, Pharmaindustrie, Polizei, Behörden

Risiken

Für Betroffene

- Beeinträchtigung der Vertraulichkeit
- Beeinträchtigung der Wahlfreiheit
- Medizinische Diskriminierung
- Gesundheitsmanipulation
- Körperliche und seelische Schäden
- Kommerzielle Ausbeutung

Für (Gesundheits-) Einrichtung

- Ansehensverlust, Akzeptanzverlust
- Finanzieller Schaden

Verfassungsrechtliche Grundlagen

- Art. 2 Abs. 2 GG: Schutz der Gesundheit
- Art. 2 I iVm 1 I GG: Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung
- Art. 20 I GG: Sozialstaatsprinzip
- Art. 19 IV GG: Rechtsschutzgewährleistung
 - > Staatliche Schutz- und Fürsorgepflicht
 - > Drittwirkung auch gegenüber Privaten
- Weitere Prinzipien: TK-Geheimnis (10), Forschung, Informationsfreiheit (5), Beruf (12), Eigentum (14), Demokratie, öffentliche Transparenz (20 I)

Europäische Grundrechte-Charta

- Art. 1 Menschenwürde
- Art. 2 Abs. 1 Recht auf Leben
- Art. 3 Recht auf Unversehrtheit
- Art. 7 Grundrecht auf Privatleben und Kommunikation
- Art. 8 Schutz personenbezogener Daten
- Art. 13 Freiheit von Forschung und Lehre
- Art. 15 Berufsfreiheit
- Art. 34 Soziale Sicherheit
- Art. 35 Gesundheitsschutz

Rechtliche Grundlagen

- Standesrecht (Eid d. Hippokrates, Ärztliche Berufsordnungen, Nürnberger Kodex): u. a. Vertraulichkeitsversprechen, Dokumentationspflicht
- Vertragsrecht (BGB): Behandlungsvertrag
- Strafrecht (§ 203 StGB, ärztliche Schweigepflicht, Berufsgeheimnis)
- Sozialgesetzbücher (inbes. SGB V)
- Datenschutzgesetze (BDSG, LDSG, künftig DSGVO)
- Medizinische Schutzgesetze (z. B. InfSchG, MPG, GenDG, TranspIG, TransfG)

Materielle Schutzziele

- Privatsphäre
 - Vertraulichkeit und Integrität informationstechnischer Systeme, Telekommunikationsgeheimnis
 - Allgemeines Persönlichkeitsrecht (freie individuelle Entfaltung)
 - Hilfeschutz (besondere Vertraulichkeit)
- > Keine Offenbarung möglicherweise beschämender oder schadender (sozialer, körperlicher, seelischer, familiärer, ökonomischer) Notlagen

Technisch-organisatorische Schutzziele

- Vertraulichkeit (z. B. Verschlüsselung)
- Integrität, Authentizität (z. B. digitale Signatur)
- Verfügbarkeit (z. B. Backup, Stromversorgung)
- Intervenierbarkeit (Löschen, Sperren, Berichtigen)
- Transparenz, Revisionsfähigkeit (Protokolle, Dokumentation)
- Nichtverkettbarkeit (z. B. Mandantentrennung, Rollenkonzept)

Datenschutz-Mechanismen

- Einwilligung (informed consent): explizit, freiwillig, bestimmt und rückholbar
- Gesetzliche Regelungen
- Materiell: Zweckfestlegungen, Daten- und Prozesstransparenz, Verfahrenssicherungen
- Technisch-organisatorisch: Verschlüsselung, Pseudonymisierung, Mandantentrennung
- Anonymisierung/Aggregation

Einwilligung bei medizinischem Big Data?

Rechtlich wirksam nur wenn Erklärung

bewusst
informiert
freiwillig
widerrufbar

Realität:

Zu komplex für bewusste Entscheidung
Keine Information, keine Wahlmöglichkeit
Abhängigkeit von den Behandelnden
Vollendete Tatsachen, langfristige Speicherung

Anonymisierung/Pseudonymisierung

- Löschen od. Ersetzen der Identifikatoren durch Pseudonyme (bzgl. Patient, Arzt, Abrechner, Dienstleister)
- Aggregation von Datensätzen u./o. von Merkmalsdaten
- **Instrumente**
- Krankheitsregister (z. B. Krebs) mit Treuhänder
- Datentransparenz unter staatlicher Aufsicht und Kontrolle (z. B. §§ 303a ff. SGB V)
- Mehrschichtige Pseudonymisierungsverfahren (z. B. Biobanken, Problem: potenziell unbeschränktes Zusatzwissen, z. B. aus dem Internet)

Transparenz

- **Adressaten:**
 - Betroffener (auch Recht auf Nichtwissen)
 - Heilberuf (Arzt, Krankenhaus ...)
 - (staatliche) Aufsicht, Verwaltungshierarchie
 - Demokratisch legitimierte und rechtliche Genehmigungs- und Kontrollinstanzen (z. B. DS-Aufsicht, Ethik-Kommissionen)
 - (wissenschaftliche) Fachöffentlichkeit
 - Öffentlichkeit

Patientenrechte

Grds. „Informed Consent“ (medizinisch u. informationell)

- Recht auf Auskunft und Einsicht
- Recht auf Information und Benachrichtigung
- Recht auf Löschung und Gegenvorstellung (Widerspruch, Sperrung, Berichtigung)
- Künftig: Recht auf Portabilität (Art. 18 EU-DSGVO)
- Recht auf Schadenersatz
- Recht auf externe Kontrolle (bDSB, DS-Aufsicht, Kammer, Ombudsmann, Verbraucherzentralen, Gerichte)

Technische Unterstützung bei Wahrnehmung der Patientenrechte (eKiosk, Internet)

Europäische Datenschutz-Grundverordnung

- **Ziel**
 - Digitaler Binnenmarkt
- **Ablauf**
 - 12/2012 EU-Kommission, 4/2014 EU-Parlament
 - 6/2015 EU-Rat, 12/2015 Trilog-Abschluss
 - 25.05.2016 Inkrafttreten nach Beschlussfassung durch Rat+Parlament
 - 25.05.2018 Direkte Anwendbarkeit
- **Inhalte**
 - Harmonisierung, One-Stop-Shop, Kohärenzverfahren
 - u. a. Einwilligung, besondere Datenkategorien, Statistik, Forschung ...

EU-DSGVO - Gesundheitsdatenverarbeitung

- Art. 4 Nr. 13-15: Definition von genetische, biometrischen und Gesundheits-Daten
- Art. 9 Abs. 1: Verbot Verarbeitung besonderer Kategorien pers.bez. Daten
- Art. 9 Abs. 2: Ausnahmen: Einwilligung

Schutz lebenswichtiger Interessen

Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, ... med.
Diagnostik, Versorgung und Behandlung im Gesundheits- und Sozialbereich

Gründe des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit

Archiv, wissenschaftliche Forschung, Statistik > Art. 89

- Art. 90: Geheimhaltungspflichten
- Kein Art. 81E (ehemals Verarbeitung von Gesundheitsdaten)

Regelungspotentiale

- Abbau des Regelungswirrwarrs (Bund, Land - Krankheitsbezug, Adressatbezug)
- Bessere Absicherung von Betroffenenrechten
- Patientenvertretung
- Zertifizierung und Standardisierung
- Big Data im Gesundheitswesen (z. B. für Forschungszwecke)

Konkretisierungen des BDSG bzw. der EU-DSGVO

- Selbstregulierung (Kammern, Branchen, Forschungsgemeinschaften)
- Best Practice, Standard Operating Procedures,
- Verhaltensregeln

Regelungsbedarf

Bundesgesetzgeber blieb bisher weitgehend untätig:

- elektronische Gesundheitskarte und Telematik-Infrastruktur kommt seit 2006 nur langsam voran
- Forderung nach einem (medizinischen) Forschungsgeheimnis ist seit 20 Jahren unerfüllt
- Informationstechnik-Services in der Medizin haben keine gesetzliche Grundlage
- Politik redet vom Segen von Big Data, unterließ bisher aber Regulierung

Schlussfolgerungen

Für die Betroffenen

- (medizinische) Daten sind nicht (immer heilsame) Informationen
- Computer können nicht behandeln, sondern nur unterstützen
- Vertraulichkeit ist nicht obsolet

Gesamtgesellschaftlich

- Stärkung des IT- und Gesundheitsstandorts
- Verbesserung der Gesundheit
- Stärkung der individuellen Selbstbestimmung
- Gesundheitsservice als staatliches Angebot (Private-Public-Partnership)

Die Vermessung des Menschen – Big Data und die Vertraulichkeit in der Medizin

Thilo Weichert

Waisenhofstr. 41, 24103 Kiel

0431 9719742

weichert@netzwerk-datenschutzexpertise.de

www.netzwerk-datenschutzexpertise.de